

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per l'affidamento del servizio di gestione, distribuzione e fornitura gas medicinali AIC, gas medicinali FU, gas DM e gas tecnici e di laboratorio, nonché manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti di stoccaggio, produzione on-site e di distribuzione, presso i Presidi ospedalieri e sanitari della Asl Rieti.

Sommario

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 1.0 | OGGETTO DELL'APPALTO | 4 |
| 2.0 | DEFINIZIONI | 5 |
| 3.0 | FORNITURA | 6 |
| 3.1 | CONTENITORI FISSI E MOBILI | 7 |
| 3.2 | GAS MEDICINALI CON AIC | 8 |
| 3.3 | GAS F.E. | 9 |
| 3.4 | GAS D.M. | 9 |
| 3.5 | GAS TECNICI E DI LABORATORIO | 9 |
| 3.7 | CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI IN ACCETTAZIONE E VERIFICA DEI PRODOTTI | 10 |
| 3.8 | FORNITURA DEI DISPOSITIVI MEDICI NECESSARI ALLA CORRETTA EROGAZIONE DEI GAS | 10 |
| 4.0 | SERVIZI LOGISTICI | 10 |
| 4.1 | MONITORAGGIO E GESTIONE DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO ED EROGAZIONE DEI GAS | 10 |
| 4.2 | SERVIZIO DI LOGISTICA E DISTRIBUZIONE BOMBOLE..... | 11 |
| 5.0 | CONTROLLI DI QUALITÀ DEI GAS MEDICINALI AIC | 13 |
| 6.0 | AREA DEPOSITO E STOCCAGGIO MATERIALI | 14 |
| 7.0 | INIZIATIVE E PROPOSTE TECNICHE MIGLIORATIVE | 14 |
| 8.0 | MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI GAS MEDICINALI | 14 |
| 8.1 | MANUTENZIONE PROGRAMMATA | 15 |
| 8.2 | MANUTENZIONE CORRETTIVA | 21 |
| 8.3 | MANUTENZIONE STRAORDINARIA..... | 21 |
| 8.3 | RAPPORTI DI INTERVENTO TECNICO | 22 |
| 8.4 | SERVIZIO DI REPERIBILITÀ, ASSISTENZA TECNICA E PRONTO INTERVENTO..... | 23 |
| 8.6 | PROGRAMMAZIONE E REPORTISTICA INFORMATIZZATA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE | 23 |
| 9.0 | SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS | 24 |
| 9.1 | AGGIORNAMENTO RILIEVO INFORMATICO E ANALISI DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS | 24 |
| 9.2 | PROCEDURE E GESTIONE DEL PIANO DI EMERGENZA..... | 25 |
| 10.0 | SERVIZI DI INGEGNERIA | 25 |
| 11.0 | PERSONALE ADIBITO AL SERVIZIO (QUALIFICHE-CERTIFICATI- CARTELLINI) | 26 |

| | |
|--|-----------|
| 11.1 REFERENTE TECNICO PER LA GESTIONE..... | 26 |
| 11.2 FORMAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PERSONALE DEL FORNITORE | 26 |
| 11.3 CORSI DI FORMAZIONE | 27 |
| 12.0 AGGIORNAMENTO SISTEMA DI GESTIONE OPERATIVA (APPENDICE G NORMA UNI EN ISO 7396-1)..... | 27 |
| 13.0 CLAUSOLE DI FINE SERVIZIO | 27 |
| 14.0 SICUREZZA SUL LAVORO | 28 |
| 14.1 CANTIERI TEMPORANEI O MOBILI – D. LGS. 81/2008 E S.M.I..... | 28 |
| 14.2 TUTELA DEI LAVORATORI | 28 |
| 15.0 GARANZIA E CONTINUITÀ DELLE FORNITURE..... | 29 |

1.0 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto l'affidamento del servizio di gestione, distribuzione e fornitura dei gas medicinali AIC, dei gas medicinali F.U., dei gas tecnici e di laboratorio, nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti di stoccaggio, produzione on-site e di distribuzione, presso i Presidi Ospedalieri e sanitari della ASL Rieti le cui consistenze sono esposte nell'allegato 2.3 del presente Capitolato.

I futuri P.O. di Amatrice e Ospedali della Comunità di Passo Corese e Poggio Mirteto, le cui consistenze stimate sono riportate nell'allegato 2.4, saranno oggetto di apposita e specifica opzione contrattuale alla quale si attueranno le medesime condizioni di espletamento del servizio del presente Capitolato.

La disciplina del presente Capitolato Tecnico dovrà garantire la regolare esecuzione delle forniture, dei servizi e dei lavori di seguito descritti in forma breve.

Fornitura

- gas medicinali AIC in confezione ospedaliera secondo quanto disposto dal D. Lgs. 219/06 e s.m.i. e servizi accessori alla fornitura gas medicinali AIC;
- gas F.E.;
- gas D.M.;
- gas tecnici e di laboratorio;
- miscele medicinali magistrali e miscele di gas medicinali;
- materiali accessori necessari per la corretta erogazione del gas presso ogni singola utenza.

Servizi logistici

- monitoraggio delle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas, mediante l'ausilio di sistemi diagnostici di telecontrollo;
- gestione, organizzazione e conduzione, per tutti i reparti interessati, del servizio di distribuzione delle confezioni e dei contenitori dei gas, con l'ausilio di sistemi informatici di tracciabilità compatibili con quanto richiesto dalle normative in materia di distribuzione dei farmaci.

Servizio analisi della qualità dei gas AIC

- servizio di analisi qualitative e quantitative dei gas AIC, all'uscita delle centrali primarie di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali ed ai punti di erogazione (unità terminali) dell'impianto di distribuzione fisso;
- servizio di analisi qualitative e quantitative dell'aria medicinale autoprodotta in ospedale alla centrale di produzione on-site;
- servizio di messa a disposizione di idoneo sistema di analisi in continuo della qualità dell'aria prodotta dalle centrali di compressione rispetto ai parametri fissati da Farmacopea.

Gestione e manutenzione degli impianti gas medicinali

- manutenzione programmata e correttiva degli impianti di distribuzione dei gas, delle centrali di stoccaggio ed erogazione e di produzione on-site degli stessi;

- programmazione, gestione e reportistica informatizzata del servizio di manutenzione degli impianti.

Servizi per l'utilizzo in sicurezza dei gas

- aggiornamento rilievo informatico degli impianti di distribuzione dei gas, analisi tecnico funzionale delle attuali condizioni degli impianti stessi, analisi dei rischi e conseguente indicazione degli eventuali adeguamenti strutturali e normativi necessari;
- servizio reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento 24 ore su 24 ore per 365 giorni l'anno;
- redazione di un piano di emergenza finalizzato ad assicurare la continuità di erogazione dei gas AIC e messa a disposizione di idonee apparecchiature.

Corsi di Formazione

- svolgimento di corsi di formazione al personale della struttura sanitaria.

Aggiornamento Sistema di gestione operativa

- aggiornamento del documento di gestione organizzato secondo allegato G della norma UNI EN 7396-1.

Servizio di Monitoraggio Ambientale

- servizio di monitoraggio ambientale gas anestetici.

Iniziative e soluzioni tecniche volte a ridurre l'impatto ambientale

2.0 DEFINIZIONI

| | |
|-------------------------------------|---|
| AIC | Autorizzazione Immissione in Commercio |
| FE | Farmacopea Europea |
| DM | Dispositivo Medico |
| GAS MEDICINALI | Medicinali costituiti da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi, utilizzati a scopo terapeutico/diagnostico, i cui requisiti di purezza sono stabiliti nelle relative monografie della Farmacopea in vigore ed applicabili al momento dell'esecuzione del contratto, e che sono immessi in commercio, prodotti, immagazzinati e distribuiti secondo la normativa vigente (in particolare del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i., D. Lgs 274/07 e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29 febbraio 2008) |
| MISCELE MEDICINALI OFFICINALI | Miscele di gas medicinali, prodotte tramite impianti centralizzati e rispondenti alle caratteristiche quali-quantitative e ai requisiti di purezza indicati nella monografia della Farmacopea Europea (es. aria sintetica prodotta da miscelazione di Ossigeno AIC e Azoto F.E.) |

| | |
|----------|--|
| IDGM | IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE GAS MEDICINALI Sistema completo che comprende una centrale di alimentazione, un sistema di monitoraggio e allarme, un sistema di distribuzione (tubazioni) e le unità terminali dei gas medicinali e del vuoto |
| ACCREDIA | Ente Italiano di Accreditamento |

3.0 FORNITURA

Si richiede la fornitura di gas medicinali AIC, gas F.E., gas D.M., gas tecnici e di laboratorio, miscele medicinali magistrali e miscele di gas medicinali nei quantitativi e tipologie descritti nell'Allegato 2.1.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio. I quantitativi riportati concorrono alla determinazione dell'offerta economica e devono ritenersi stimati in base allo storico degli ultimi 12 mesi. Il quantitativo dei farmaci e degli altri gas richiesti sarà determinato dall'effettivo fabbisogno, considerato che il reale consumo dei farmaci e degli altri gas è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene, ai protocolli terapeutici vigenti e a particolari esigenze dei reparti e laboratori utilizzatori. L'esecuzione contrattuale potrà quindi subire variazioni in aumento o in diminuzione nel corso del periodo di fornitura e l'Aggiudicatario non potrà trarne titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o a pretese di compenso alcuno per somministrazioni minori.

La misurazione del quantitativo dell'ossigeno liquido fornito sarà effettuata, al momento del travaso nell'apposito contenitore – a cura dell'Aggiudicatario – per mezzo di misuratore con idonee caratteristiche metrologiche attestate da organismi notificati, montato sul mezzo di trasporto, che rilasci registrazione scritta dell'effettiva quantità erogata, da consegnare, unitamente al documento di trasporto, al referente designato della Stazione Appaltante.

L'Aggiudicatario dovrà inoltre mettere a disposizione le centrali di stoccaggio ed erogazione gas medicinali, comprensive di tutte le apparecchiature necessarie a rendere le forniture funzionanti ed efficienti, nelle quantità necessarie, al fine di garantire la continuità di erogazione, anche durante l'esecuzione delle attività di manutenzione sulle centrali stesse.

La taglia dei contenitori fissi sarà verificata dalla Ditta Candidata sia in base ai consumi presunti, che in fase di quanto rilevato in sede di sopralluogo. Si precisa che, in caso di guasto delle fonti primarie dei gas medicinali, l'Aggiudicatario dovrà garantire un'autonomia complessiva pari ad almeno 48 (quarantotto) ore. Qualora gli spazi disponibili presso le strutture sanitarie non consentissero l'alloggiamento delle bombole/pacchi bombola necessari, l'Aggiudicatario potrà tenerle a disposizione presso un proprio deposito.

La ditta candidata relazioni riguardo alle caratteristiche delle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali con contenitori criogenici fissi, nonché sulla capacità produttiva dei gas liquidi e sulle modalità di gestione dei rifornimenti dei serbatoi.

3.1 CONTENITORI FISSI E MOBILI

I contenitori criogenici fissi nei quali saranno forniti e travasati a cura dell'Aggiudicatario i prodotti liquefatti, dovranno essere corredati da adeguati dispositivi di sicurezza (tra i quali la valvola di sezionamento di emergenza criogenica così come da direttiva INAIL). e gasificazione e dovranno portare le seguenti indicazioni:

- data di collaudo e costruzione;
- specifiche tecniche: capacità, temperatura max e min di esercizio;
- schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole e interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;
- adeguate strumentazioni e/o sistemi che ci consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.
- impianto di messa a terra;
- piano di manutenzione e sicurezza con documentazione dei recipienti e relativi collaudi;
- sistema di rilevazione dei parametri fisici del gas;
- sistema di rilevazione del vuoto-pieno.

I contenitori fissi devono essere conformi alle normative vigenti in materia di antincendio e l'Aggiudicatario dovrà garantire tutta l'assistenza del caso all' ASL Rieti per l'ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dai Vigili del Fuoco.

Altresì l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla verifica ed eventuale progettazione esecutiva dei basamenti per i contenitori fissi e della piazzola di antistante il serbatoio per effettuare le manovre di ricarica inoltre dovrà provvedere al rilascio di tutte le autorizzazioni necessarie. Tutte le opere saranno a carico dell'Azienda ASL Rieti

I contenitori mobili dovranno avere il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999).

In particolare dovranno avere:

- punzonato:
 - nome o marchio del fabbricante;
 - numero di serie;
 - natura del gas contenuto;
 - pressione max di esercizio;
 - pressione di collaudo;
 - capacità della bombola;
 - tara della bombola;
 - data ultimo collaudo;
 - nome o marchio del proprietario.
- stampigliato:
 - numero UN e nome del gas (secondo A.D.R. eventuale indicazione del grado di purezza);

- simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo A.D.R. (combustibile, comburente, tossico);
- composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione.

Inoltre, per quanto riguarda i confezionamenti indicati nei “Prodotti gassosi” dell’Allegato Offerta Economica, le cui quantità sono indicate in pezzi, potranno essere indicati eventuali imballi prossimi, nella relativa colonna “TAGLIE EQUIVALENTI CONTENITORI MOBILI”, fermo restando che l’importo complessivo sarà determinato sulla base delle “quantità annue presunte” riferite alle taglie nominali; l’Aggiudicatario, prima della stipula del contratto, formalizzerà la compilazione di prospetto riepilogativo dei prezzi offerti comprendente i confezionamenti indicati quali “taglie equivalenti”, che riporti precisamente l’importo complessivo di offerta dei “Prodotti gassosi” indicato nello schema Allegato Offerta Economica presentato in sede di gara.

3.2 GAS MEDICINALI CON AIC

In applicazione del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i gas:

- Medicinali composti da solo Ossigeno Medicinale
- Medicinali composti da solo Azoto Protossido Medicinale
- Medicinali composti da sola Aria Medicinale

devono essere debitamente autorizzati all’immissione in commercio (AIC) e, quindi, in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

Le singole confezioni mobili e fisse dei gas medicinali con AIC devono essere regolarmente autorizzate da AIFA, come da normativa.

Il confezionamento e l’etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. L’etichetta sarà applicata sul corpo di ogni bombola, pacco bombola, contenitore criogenico mobile e fisso e dovrà contenere informazioni specifiche per i diversi tipi di confezione.

Le bombole di ossigeno da utilizzare per la gestione delle emergenze presso i reparti ospedalieri, al fine di evitare rischi dovuti alla compressione adiabatica durante l’uso, dovranno essere equipaggiate di una valvola riduttrice-flussometrica integrata conforme alle norme vigenti e adeguato sistema di ancoraggio di sicurezza.

Il gruppo flussometrico-riduttore deve essere costituito da:

- corpo valvola contenente la valvola di ritegno, su cui è innestato un manometro, scala 0-200 bar, indicatore digitale della pressione, del contenuto residuo di ossigeno e indicante l’autonomia in termini di ore e minuti nonché un segnalatore acustico dell’esaurimento del farmaco o sistema equivalente;
- bocchetta di riempimento delle bombole e dispositivo di riduzione della pressione (da 200 a 3-3,5 bar) munito di idonea valvola di sicurezza senza otturatore (pressione di apertura 5 bar; pressione con chiusura e tenuta 4 bar) collaudati all’annullamento delle conseguenze della compressione adiabatica (norme CEN 585);
- bocchetta erogatrice con attacco rapido a norma vigente;

- flussimetro munito di un portagomma di uscita di ossigeno e manopola di regolazione dei flussi, a pressione atmosferica con portate discrete;
- cappello di protezione testato contro gli urti e il fuoco.

Al fine di ridurre il peso delle bombole e agevolare gli spostamenti dei pazienti, le stesse dovranno essere in lega leggera.

Nei reparti critici e per tutte quelle situazioni di emergenza legati ad interventi di soccorso le bombole dovranno essere in lega leggera e consentire la immediata lettura dell'autonomia della bombola stessa, possibilmente con un manometro con display digitale, in funzione del flusso impostato.

La ditta candidata dia evidenza della diffusione della fornitura di bombole di emergenza di ossigeno con valvola riduttrice e manometro digitale, attraverso il numero di attestati rilasciati in originale dalle singole aziende sanitarie/ospedaliere, esclusivamente pubbliche, in merito alle bombole di ossigeno con valvola riduttrice e manometro digitale fornite dalla ditta concorrente nell'ambito di contratti dell'ultimo triennio (2021-2022-2023) di oggetto analogo a quello della presente procedura.

3.3 GAS F.E.

I gas medicinali F.E. (liquidi e gassosi) devono possedere i requisiti di purezza prevista dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e Farmacopea Europea, ultime edizioni.

Deve essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

3.4 GAS D.M.

I seguenti prodotti:

- Anidride carbonica per laparoscopia e colonscopia,
- Azoto per crioconservazione e dermatologia,

devono essere marcati CE come Dispositivi Medici così come previsto Regolamento (UE) 2017/745.

La fornitura dell'azoto DM dovrà essere erogata con un servizio di pieno per vuoto (alla consegna di un contenitore auto-pressurizzato pieno deve corrispondere il ritiro di un contenitore auto-pressurizzato vuoto).

L'Azoto liquido criogenico D.M. dovrà essere regolarmente registrato al Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) per applicazioni di crioterapia.

3.5 GAS TECNICI E DI LABORATORIO

Tali prodotti gassosi forniti dovranno avere le caratteristiche di volta in volta specificatamente richieste, in funzione dell'uso a cui saranno destinati. L'Aggiudicatario dovrà fornire i gas in contenitori mobili di taglia adeguata alle esigenze dei vari servizi e nel rispetto della normativa vigente.

3.6 MISCELE MEDICINALI MAGISTRALI

Dovranno essere fornite le miscele richieste nell'Allegato Offerta Economica.

3.7 CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI IN ACCETTAZIONE E VERIFICA DEI PRODOTTI

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare autonomamente, con le strumentazioni e con le modalità che riterrà opportune, controlli di tipo quantitativo e qualitativo all'atto della consegna dei prodotti oggetto del seguente appalto. Agli effetti della liquidazione delle fatture si riconoscerà come quantità, quella accertata all'atto di ogni consegna.

Il controllo della qualità sarà effettuato da operatori designati della Stazione Appaltante, i quali potranno effettuare in qualsiasi momento prelievi di campioni dai prodotti forniti e utilizzati per sottoporli ad analisi e prove, conformi agli standard di legge previsti per ciascun prodotto, onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Tecnico.

Nel caso di gas AIC, qualora il prodotto risultasse non conforme, verranno avviate tutte le procedure previste dalla normativa vigente in materia di farmaci con AIC.

Per tutti i gas, nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate all'Aggiudicatario. Inoltre, lo stesso, dovrà provvedere all'immediata sostituzione del gas non conforme con gas conforme.

Nel caso in cui l'Aggiudicatario non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà della Stazione Appaltante provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico dell'Aggiudicatario unitamente alle eventuali penalità.

Alle stesse penalità soggiacerà l'Aggiudicatario in caso di mancata somministrazione.

3.8 FORNITURA DEI DISPOSITIVI MEDICI NECESSARI ALLA CORRETTA EROGAZIONE DEI GAS

L'Aggiudicatario si impegna a fornire i dispositivi medici, quali flussimetri, umidificatori e riduttori di pressione di cui all'Allegato 2.2 applicando ai rispettivi prezzi di listino il ribasso in percentuale indicato in Offerta Economica. Tale percentuale di ribasso non sarà calcolata ai fini dell'attribuzione del punteggio economico.

4.0 SERVIZI LOGISTICI

L'Aggiudicatario dovrà essere in grado di gestire, l'intero processo di consegna, monitoraggio delle centrali di alimentazione dei gas medicinali, tracciabilità delle confezioni fino al punto di somministrazione al paziente dei farmaci con AIC in confezione ospedaliera.

4.1 MONITORAGGIO E GESTIONE DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO ED EROGAZIONE DEI GAS

L'Aggiudicatario dovrà implementare un sistema di monitoraggio e gestione degli allarmi al fine di monitorare in tempo reale gli stati di funzionamento e allarme per tutte le apparecchiature coinvolte nello stoccaggio e erogazione dei gas medicinali e in particolare:

- Contenitori Fissi;
- Centrali in bombole/pacchi bombole di gas AIC di riserva e/o di backup;
- Centrale di Produzione Aria Medicinale da miscelazione;
- Centrale di Aspirazione Endocavitaria (vuoto).

L'Aggiudicatario dovrà garantire che le prescrizioni minime di tale sistema di monitoraggio prevedano:

- dotazione di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza;

- sistema di trasmissione;
- centralina di riporto allarmi localizzata in una postazione presidiata definita dalla Stazione Appaltante;
- settaggio di soglie di livello e di pressione per individuare due eventi: il primo determinante il livello di attenzione ed il secondo di assoluta emergenza;
- diretta rilevazione, controllo, registro e gestione, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24 ore, dal servizio assistenza della Ditta Aggiudicataria;
- visualizzazione remota dello stato delle centrali in Farmacia o presso altro sito indicato dalla Stazione Appaltante.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere alla fornitura, installazione e successiva gestione dei dispositivi atti al rilievo degli stati di funzionamento e di allarme su tutte le centrali di erogazione e stoccaggio dei gas medicinali. In particolare dovrà considerare che tutti i segnali provenienti dai quadri delle centrali per le riserve siano contemporaneamente trasmessi:

- presso locale presidiato indicato dalla Stazione Appaltante;
- direttamente al centro computerizzato di raccolta e smistamento segnali, opportunamente attrezzato e in esercizio presso il centro dell'Aggiudicatario, onde consentire l'attivarsi in tempi reali dell'organismo interessato, e cioè, il servizio che si occupa della distribuzione dei gas, se trattasi di rifornimento, o il servizio di pronto intervento, se trattasi di anomalia di funzionamento.

Entro 3 (tre) mesi dalla data di stipula del contratto, l'Aggiudicatario dovrà mettere a disposizione un Sistema Informativo che consenta ai referenti designati dalla Stazione Appaltante di visualizzare in tempo reale tutti i parametri sottoposti a misura.

L'accesso al Sistema Informativo deve essere garantito tramite interfaccia web accessibile da qualsiasi dispositivo dotato di connessione Internet e senza l'installazione di alcun software, al fine di garantire il continuo aggiornamento delle informazioni e minimizzare l'impatto sulla struttura dei sistemi informativi della Stazione Appaltante. Il sistema informativo dovrà inoltre consentire la configurazione di profili utente dotati di log-in e password per le quali sia possibile specificare le funzioni che l'utente è autorizzato a usare.

4.2 SERVIZIO DI LOGISTICA E DISTRIBUZIONE BOMBOLE

L'Aggiudicatario, oltre alla fornitura delle varie tipologie di gas, dovrà svolgere i seguenti servizi logistici:

- organizzazione del magazzino gas negli appositi spazi messi a disposizione dalle Strutture Sanitarie;
- trasporto, consegna e distribuzione di tutti i contenitori mobili dai luoghi di stoccaggio aziendali a tutte le utenze (reparti ospedalieri, ambulatori, laboratori ed altri servizi territoriali);
- ritiro dei vuoti, dei prodotti in scadenza e dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro lotti.
- Tutti i gas compressi dovranno essere forniti in bombole di proprietà dell'Aggiudicatario e dovranno essere consegnati nei quantitativi di volta in volta richiesti dalla Stazione Appaltante. Al momento della consegna, i documenti di trasporto dovranno essere controfirmati da personale della Stazione Appaltante.

- I gas devono essere consegnati presso i punti di consegna stabiliti dalla Farmacia Ospedaliera e nei depositi da essa autorizzati. I gas di volta in volta ordinati devono essere consegnati:
- entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricevimento ordine (6 ore in caso di reale urgenza) per i gas medicinali AIC;
- entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricevimento ordine per i gas medicinali D.M., escluse le miscele;
- entro 20 (venti) giorni lavorativi dalla data di ricevimento ordine per i gas tecnici e di laboratorio;
- entro 60 (sessanta) giorni lavorativi dalla data di ricevimento ordine per tutte le miscele, D.M. comprese.

Qualora ciò non sia possibile l'Aggiudicatario dovrà provvedere ad anticipare la consegna di un quantitativo di gas tale da garantire comunque la regolarità del servizio.

L'Aggiudicatario dovrà organizzare, con proprio personale e propri mezzi tecnici e di trasporto autorizzati, il servizio di distribuzione dei contenitori mobili (bombole e/o contenitori di altra natura), orizzontale e verticale, ai magazzini dei presidi della Stazione Appaltante per soddisfare tutti i fabbisogni e le necessità degli stessi. Tale servizio dovrà essere garantito per cinque giorni alla settimana e verrà svolto esclusivamente su delega e per conto del Responsabile della Farmacia Ospedaliera.

La gestione del servizio di consegna dovrà essere registrato attraverso un Sistema Informativo a garanzia dell'informazione continua sistematica e programmata a tutti i referenti designati dalle strutture sanitarie, in modo da permettere la completa tracciabilità delle attività logistiche (consegna e allocazione lotti farmaceutici e di qualsiasi tipologia di gas forniti ai vari punti di utilizzo interni e di quelli a riempimento dei contenitori fissi, verifica in tempo reale delle giacenze di gas presso il deposito aziendale, ecc), con archiviazione in remoto dei dati. L'Aggiudicatario dovrà quindi implementare un sistema in grado di:

- tracciare la vita evolutiva del farmaco all'interno della struttura ospedaliera;
- gestire dei movimenti in entrata e in uscita dal magazzino gas;
- automatizzare le procedure di acquisto e riordino.

Il Sistema Informativo di Tracciabilità dovrà essere basato su tre componenti principali:

- modulo tecnico per identificazione della confezione/contenitore mobile;
- modulo medico per identificazione del lotto farmaceutico;
- modulo analisi per la gestione che dovrà garantire le seguenti funzionalità:
 - memorizzazione delle Matricole delle confezioni/contenitori Mobili;
 - strutturazione e correlazione di tali informazioni con il Servizio Farmaceutico dell'Azienda Sanitaria;
 - aggiornamento dei magazzini interni;
- produzione di report e analisi;
- rintracciabilità di qualsiasi confezione/contenitore in qualsiasi periodo di tempo;
- procedure per la tracciabilità dei lotti di produzione di tutti i gas medicinali liquidi e gassosi.

Il Sistema Informativo deve essere messo a disposizione della Stazione Appaltante entro 3 (tre) mesi dalla data di stipula del contratto.

L'accesso al Sistema Informativo deve essere garantito tramite interfaccia web accessibile da qualsiasi dispositivo dotato di connessione Internet e senza l'installazione di alcun software, al fine di garantire il continuo aggiornamento delle informazioni e minimizzare l'impatto sulla struttura dei sistemi informativi della Stazione Appaltante. Il sistema informativo dovrà inoltre consentire la configurazione di profili utente dotati di log-in e password per le quali sia possibile specificare le funzioni che l'utente è autorizzato a usare.

Il Concorrente dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte garantendo un minimo di personale dedicato e cioè n. 1 operatore presente con orario 8:00-17:00 per cinque giorni alla settimana (LUN-VEN). Il progetto presentato sarà oggetto di valutazione per l'attribuzione del punteggio tecnico secondo le modalità indicate all'art. 18.1 del Disciplinare di Gara.

5.0 CONTROLLI DI QUALITÀ DEI GAS MEDICINALI AIC

In conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 219/06, dalla Farmacopea Ufficiale e dalla Farmacopea Europea, il Responsabile della Farmacia Ospedaliera, per tutta la durata dell'appalto, assicura l'effettuazione dei controlli periodici della qualità dei gas medicinali e di quelli autoprodotti on-site, erogati ai pazienti da impianti centralizzati. Come previsto dalle norme di buona preparazione della Farmacopea vigente, tali controlli saranno affidati all'Aggiudicatario per essere effettuati tramite un ente terzo di garanzia, certificato Accredia, dotato di personale con l'abilitazione professionale e la responsabilità contrattuale a sostituire il farmacista nella esecuzione del controllo di qualità oltre che utilizzare metodi di analisi validati e conformi ai saggi previsti dalla Farmacopea in vigore. Tutte le analisi devono essere effettuate in modalità Production e ciascuna prova dovrà essere accreditata in categoria III.

Non saranno prese in considerazione, ai fini dell'assegnazione del punteggio qualità della documentazione tecnica, proposte di metodologie di analisi equivalenti che richiedono la successiva validazione del Farmacista e deroga alla Farmacopea Ufficiale. In caso fossero evidenziate eventuali non conformità le stesse dovranno essere comunicate immediatamente al responsabile/referente della farmacia di competenza; il report contenente i dati risultanti dai controlli e dalle analisi effettuati dovranno essere trasmessi al responsabile/referente della farmacia di competenza entro 30 giorni.

L'Aggiudicatario dovrà effettuare alle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali almeno:

- una verifica annuale immediatamente a valle dei contenitori fissi;
- due verifiche annuali (effettuate semestralmente) immediatamente a valle del punto di produzione per l'aria medicinale sintetica ottenuta per miscelazione;
- quattro verifiche annuali (effettuate trimestralmente) immediatamente a valle del punto di produzione per l'aria medicinale ottenuta per compressione.

L'Aggiudicatario dovrà effettuare verifiche trimestrali a campione a livello delle bocchette di uscita dalla rete di erogazione per l'ossigeno medicinale, l'aria medicinale e l'azoto protossido medicinale. I punti di prelievo richiesti devono essere n. 150 prese.

L'Aggiudicatario dovrà prevedere l'installazione di analizzatori in continuo della qualità dell'aria prodotta dalle centrali di compressione rispetto ai parametri fissati dalla Farmacopea Europea, con l'implementazione di un sistema automatico di passaggio dall'alimentazione con la centrale di compressione a quella con pacchi bombole (in caso di superamento dei parametri) e, viceversa, di ritorno al rientro dei parametri.

Il progetto di organizzazione del servizio dei controlli qualitativi dei gas sarà oggetto di attribuzione del punteggio tecnico secondo le modalità di cui all'art. 18.1 del Disciplinare di gara.

6.0 AREA DEPOSITO E STOCCAGGIO MATERIALI

È fatto carico all'Aggiudicatario la fornitura di un container prefabbricato da posizionare in un'area indicata dalla Stazione Appaltante presso il Polo Tecnologico del P.O. di Rieti "San Camillo De Lellis" di dimensioni non superiore a 10 mq. organizzato per lo stoccaggio delle attrezzature di lavoro e del materiale. Su tale container verranno eseguiti gli allacci ai servizi carico dell'Aggiudicatario.

7.0 INIZIATIVE E PROPOSTE TECNICHE MIGLIORATIVE

I concorrenti dovranno redigere le proprie proposte migliorative "chiavi in mano" includendo nel caso opere edili ed impiantistiche pratiche progettuali per richiesta dei permessi agli enti preposti e qualsiasi altro onere accessorio alla realizzazione della miglioria (impiantistica e/o gestionale). **L'operatore economico in fase di offerta dovrà dichiarare espressamente l'omnicomprensività della proposta. Si precisa che le eventuali offerte migliorative che non verranno dichiarate "omnicomprensive" non saranno valutate dalla commissione aggiudicatrice.**

Restano a carico della ASL Rieti: tasse, diritti e bolli, necessari per le denunce e l'ottenimento delle autorizzazioni, delle concessioni, dei permessi, delle licenze da parte degli organi competenti e quant'altro occorra per l'esecuzione delle opere.

8.0 MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI GAS MEDICINALI

Oggetto del servizio di manutenzione degli IDGM sono tutte le apparecchiature e impianti di produzione, stoccaggio, controllo, trasporto, distribuzione ed erogazione dei gas medicinali, gas puri e tecnici, aria compressa e vuoto (aspirazione endocavitaria), fino alle bocchette di erogazione fisse, inclusi tutti i componenti dell'impianto. La consistenza degli impianti è riportata nell'allegata tabella riepilogativa (Allegato 2.3) che individua sia le attrezzature di proprietà della Stazione Appaltante, che quelle che l'Aggiudicatario dovrà concedere in uso. Il progetto relativo al piano di manutenzione sarà oggetto di valutazione ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico secondo le modalità di cui all'art. 18.1 del Disciplinare. Il servizio dovrà essere svolto secondo le modalità stabilite dalle Norme UNI 11100 - UNI 10147 e UNI EN ISO 7396 - 1,2 e nel rispetto delle attività minime di seguito riportate. All'interno del servizio la ditta dovrà svolgere un'attività di monitoraggio ed ispezione delle apparecchiature e degli impianti. Tale attività si concretizzerà in relazioni e reports volti a definire un giudizio sullo stato di salute degli impianti, a formulare la diagnosi sulla natura del degrado ed elaborare indicazioni necessarie all'eventuale miglioramento dei livelli di affidabilità prestabiliti. Il fornitore dovrà pertanto predisporre un proprio sistema interno, da descrivere nell'offerta, per il monitoraggio sullo stato di conservazione dei beni affidati alla sua responsabilità. Tale monitoraggio dovrà

avere come scopo essenzialmente:

- il controllo dello stato di sicurezza;
- il controllo della funzionalità;
- la valutazione dello stato di degrado;
- l'ottimizzazione dei consumi;
- l'ottimizzazione del programma di manutenzione;
- la riduzione dei guasti e dei malfunzionamenti.

8.1 MANUTENZIONE PROGRAMMATA

La manutenzione programmata è finalizzata a ridurre la possibilità di guasto o il deterioramento delle condizioni di funzionalità e/o della sicurezza dei beni. Le operazioni di manutenzione programma. Durante tali verifiche si eseguirà la messa a punto per il regolare funzionamento di tutti i beni suscettibili di controllo e revisione.

Sulla base dei guasti e degli eventi sentinella verificatisi sugli impianti la ditta sarà tenuta a presentare annualmente una relazione sullo stato degli IDGM interpretativa dei guasti verificatisi e l'aggiornamento del proprio piano di manutenzione.

Il piano di manutenzione programmata sotto riportato, oltre alle attività previste dalla norma UNI ISO EN 11100, prevede anche alcune sostituzioni relative alle parti dei componenti più soggetti ad usura.

| CENTRALI CON SERBATOI | TRIM | SEM | ANN | BIEN | TRIEN | QUIN | DEC |
|--|------|-----|-----|------|-------|------|-----|
| Verifica facile accesso | | X | | | | | |
| Verifica pulizia e assenza materiali/ sostanze non compatibili | | X | | | | | |
| Verifica che non vi siano allarmi attivi | | X | | | | | |
| Verifica che non vi siano perdite evidenti di gas o liquido | | X | | | | | |
| Verifica che le valvole di sicurezza non sfiatino | | X | | | | | |
| Verifica che la pressione a valle dei riduttori non sia superiore o inferiore ai valori previsti | | X | | | | | |
| Verifica che i valori di pressione rilevati all'interno dei contenitori criogenici, rilevati dal manometro installato sul contenitore stesso, rientrino nei limiti di funzionalità | | X | | | | | |
| Verifica che non ci sia eccessiva formazione di ghiaccio a valle del vaporizzatore | | X | | | | | |
| Verifica che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata | | X | | | | | |
| Verifica che non siano attivati, se presenti, sistemi di blocco che impediscono l'immissione del gas freddo dal serbatoio criogenico alla rete di distribuzione dell'IDGM | | X | | | | | |
| Verifica che le utenze quali acqua e alimentazione elettrica per il travaso dei liquidi criogenici siano presenti e funzionanti | | X | | | | | |
| Verifica che le valvole in dotazione ai componenti costituenti la centrale siano nella posizione aperta o chiusa come prevista dal progetto | | X | | | | | |
| Verifica che le sorgenti secondarie e di riserva entrino in funzione automaticamente o manualmente quando le sorgenti primarie sono esaurite o funzionano in modo errato | X | | | | | | |

| | | | | | | | |
|--|-------------|------------|------------|-------------|--------------|-------------|------------|
| Verifica che la pressione nella rete primaria sia conforme ai limiti definiti nel progetto dell'IDGM | X | | | | | | |
| Ispezione per verifica funzionamento serbatoio e valvola sicurezza: rispondenza delle condizioni di effettivo utilizzo e constatazione della funzionalità degli accessori di sicurezza PER SERBATOI O2 | | | | X | | | |
| Ispezione per verifica integrità serbatoio e valvola sicurezza: prova idraulica o prova di pressione | | | | | | | X |
| Sostituzione disco di rottura | | | | X | | | |
| | | | | | | | |
| CENTRALE PRODUZIONE ARIA MEDICINALE CON COMPRESSORE | TRIM | SEM | ANN | BIEN | TRIEN | QUIN | DEC |
| Verifica pulizia e assenza materiali/ sostanze non compatibili | | X | | | | | |
| Verifica che non vi siano allarmi attivi | | X | | | | | |
| Verifica della sequenza dei cicli di funzionamento dei compressori sia quella prevista | | X | | | | | |
| Verifica che la durata del periodo di funzionamento di ciascun compressore sia quello previsto | | X | | | | | |
| Verifica che non vi siano rumori anomali durante il funzionamento | | X | | | | | |
| Verifica che la pressione nei serbatoi rientri nell'intervallo previsto | | X | | | | | |
| Verifica che i dispositivi per lo scarico della condensa funzionino correttamente | | X | | | | | |
| Verifica che la pressione all'uscita della centrale corrisponda a quella prevista | | X | | | | | |
| Verifica che i sensori destinati ad attivare gli allarmi siano funzionanti e correttamente tarati | | X | | | | | |
| Verifica che il valore del punto di rugiada sia entro i limiti consentiti dalla legislazione vigente | | X | | | | | |
| Verifica che il valore del CO sia entro i limiti consentiti dalla legislazione vigente | | X | | | | | |
| Verifica che la temperatura nel locale non sia maggiore di 40°C e minore di 10°C | | X | | | | | |
| Verifica che i componenti della catena filtrante siano efficienti e funzionino come previsto | | X | | | | | |
| Verifica che in caso di arresto/blocco del compressore che costituisce la sorgente primaria, la sorgente secondaria entri automaticamente in funzione | | X | | | | | |
| Verifica che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata | | X | | | | | |
| Verifica che l'eventuale dispositivo di separazione acqua/olio sia regolarmente funzionante | | X | | | | | |
| Verifica che i livelli d'olio dei compressori lubrificati siano attestati sui valori previsti | | X | | | | | |
| Verifica che non vi siano perdite evidenti dai vari componenti | | X | | | | | |
| Verifica della funzionalità del dispositivo di gestione manuale | | X | | | | | |
| Verifica che la strumentazione in dotazione ai componenti sia regolarmente funzionante e che i parametri misurati non evidenzino anomalie o richieste di manutenzione dei componenti | | X | | | | | |
| Verifica che eventuali dispositivi di controllo funzionino come previsto | | X | | | | | |
| Verifica che sia garantito il funzionamento della centrale mediante il suo collegamento ad un sistema elettrico di emergenza | | X | | | | | |
| Verifica che non siano presenti fonti di inquinamento in prossimità dell'aspirazione dell'aria ambiente | | X | | | | | |
| Verifica che siano presenti sistemi per la rilevazione degli incendi e che gli stessi siano regolarmente funzionanti | | X | | | | | |
| Verifica che i sistemi di protezione contro il superamento dei limiti di temperatura dei compressori siano regolarmente funzionanti | | X | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|---|-------------|------------|------------|-------------|--------------|-------------|------------|
| Verifica che le valvole in dotazione ai componenti costituenti la centrale siano nella posizione aperta o chiusa come prevista dal progetto | | X | | | | | | |
| Verifica che non vi siano evidenti fuoriuscite di olio dal compressore | | X | | | | | | |
| Verifica che le sorgenti secondarie e di riserva entrino in funzione automaticamente o manualmente quando le sorgenti primarie sono esaurite o funzionano in modo errato | X | | | | | | | |
| Verifica che la pressione nella rete primaria sia conforme ai limiti definiti nel progetto dell'IDGM | X | | | | | | | |
| Sostituzione cartuccia filtro aria/cartuccia aspirazione dei compressori | | X | | | | | | |
| Sostituzione olio dei compressori | | | | X | | | | |
| Sostituzione filtro olio dei compressori | | | X | | | | | |
| Sostituzione degli elementi filtranti del separatore d'olio dei compressori | | | X | | | | | |
| Sostituzione dei tubi dell'olio/tubazioni flessibili interne dei compressori | | | | | X | | | |
| Sostituzione cartuccia del filtro coalescente | | | X | | | | | |
| Sostituzione cartuccia prefiltro medio/filtro primario delle catene filtranti | | X | | | | | | |
| Sostituzione cartuccia post filtro polveri /filtro secondario delle catene filtranti | | | X | | | | | |
| Sostituzione adsorbitore a CO2 delle catene filtranti | | | | | X | | | |
| Sostituzione adsorbitore a carbone attivo delle catene filtranti | | | | | X | | | |
| Sostituzione catalizzatore delle catene filtranti | | | | | X | | | |
| Sostituzione essiccante delle catene filtranti | | | | | | X | | |
| Sostituzione cartuccia filtro sterile | | | X | | | | | |
| Sostituzione adsorbitore a carboni e filtri spugnosi del separatore acqua olio | | | | X | | | | |
| Calibrazione o sostituzione sonda igrometrica | | | | | X | | | |
| | | | | | | | | |
| CENTRALE PRODUZIONE VUOTO | | TRIM | SEM | ANN | BIEN | TRIEN | QUIN | DEC |
| Verifica pulizia e assenza materiali/ sostanze non compatibili | | | X | | | | | |
| Verifica che non vi siano allarmi attivi | | | X | | | | | |
| Verifica che la sequenza dei cicli di funzionamento delle pompe sia quella prevista | | | X | | | | | |
| Verifica che la durata del ciclo di funzionamento di ciascuna pompa sia quello previsto | | | X | | | | | |
| Verifica che non vi siano rumori anomali durante il funzionamento | | | X | | | | | |
| Verifica che la pressione negativa nei serbatoi rientri nell'intervallo previsto | | | X | | | | | |
| Verifica che i sensori destinati ad attivare gli allarmi siano funzionanti e correttamente tarati | | | X | | | | | |
| Verifica che la temperatura nel locale non sia maggiore di 40°C e minore di 10°C | | | X | | | | | |
| Verifica che i filtri batterici siano efficienti e privi di condensa nell'ampolla | | | X | | | | | |
| Verifica che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata | | | X | | | | | |
| Verifica che i livelli d'olio delle pompe siano attestati sui valori previsti | | | X | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|-------------|------------|------------|-------------|--------------|-------------|------------|
| Verifica che le eventuali pompe secondarie si attivino in caso di blocco della pompa primaria | | X | | | | | |
| Verifica che in caso di guasto del sistema di gestione automatico, si possa attivare il dispositivo di gestione manuale | | X | | | | | |
| Verifica che i parametri dell'eventuale strumentazione in dotazione ai componenti sia regolarmente funzionante e non evidenzi anomalie o richiesta di manutenzione del componente | | X | | | | | |
| Verifica che eventuali altri dispositivi di controllo funzionino come previsto | | X | | | | | |
| Verifica che i serbatoi siano privi di condensa | | X | | | | | |
| Verifica che sia garantito il funzionamento della centrale mediante il suo collegamento ad un impianto elettrico di emergenza | | X | | | | | |
| Verifica che le valvole in dotazione ai componenti costituenti la centrale siano nella posizione aperta o chiusa come prevista dal progetto | | X | | | | | |
| Verifica che non vi siano evidenti fuoriuscite di olio dalle pompe | | X | | | | | |
| Verifica che siano presenti sistemi per la rilevazione degli incendi e che gli stessi siano regolarmente funzionanti | | X | | | | | |
| Verifica che la depressione nella rete primaria sia conforme ai limiti definiti nel progetto dell'IDGM | X | | | | | | |
| Cambio olio | | | X | | | | |
| Sostituzione cartucce disoleanti | | | X | | | | |
| Sostituzione filtro a rete | | | X | | | | |
| Verifica ed eventuale sostituzione gommini (di accoppiamento) elastici paracolpi | | | X | | | | |
| Sostituzione tassello giunto | | | X | | | | |
| Sostituzione filtro valvola zavorra | | | X | | | | |
| | | | | | | | |
| CENTRALI IN BOMBOLE | TRIM | SEM | ANN | BIEN | TRIEN | QUIN | DEC |
| Verifica pulizia e assenza materiali/ sostanze non compatibili | | X | | | | | |
| Verifica che non vi siano allarmi attivati | | X | | | | | |
| Verifica che non vi siano perdite di gas rilevabili con apposito cercafughe liquido | | X | | | | | |
| Verifica che l'entrata in funzione della sorgente secondaria avvenga automaticamente, a valori di pressione previsti | | X | | | | | |
| Verifica che le valvole di non ritorno montate sui collettori funzionino correttamente | | X | | | | | |
| Verifica che i collegamenti flessibili tra bombole e collettori (serpentine) non siano danneggiati, in particolare a causa della torsione alla quale possono essere sottoposti durante il collegamento alla valvola della bombola | | X | | | | | |
| Verifica che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata | | X | | | | | |
| Verifica che gli strumenti analogici e/o digitali in dotazione alla centrale siano regolarmente funzionanti | | X | | | | | |
| Verifica che le valvole in dotazione ai componenti costituenti la centrale siano nella posizione aperta o chiusa come prevista dal progetto | | X | | | | | |
| Verifica che dai riduttori non provengano rumori anomali | | X | | | | | |
| Verifica che le tubazioni collegate alle valvole di spurgo non siano ostruite | | X | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|-------------|------------|------------|-------------|--------------|-------------|------------|--|
| Verifica che la temperatura nel locale non sia maggiore di 40°C e minore di 10°C | | X | | | | | | |
| Verifica che siano presenti sistemi per la rilevazione e allarme di bassa e alta concentrazione di ossigeno nel locale e che gli stessi siano regolarmente funzionanti, ad eccezione delle centrali di alimentazione per aria medicale | | X | | | | | | |
| Verifica che le sorgenti secondarie e di riserva entrino in funzione automaticamente o manualmente quando le sorgenti primarie sono esaurite o funzionano in modo errato | X | | | | | | | |
| Verifica che la pressione nella rete primaria sia conforme ai limiti definiti nel progetto dell'IDGM | X | | | | | | | |
| Punti di alimentazione per emergenza e manutenzione: Verifica perdite dalla connessioni con snoop cercafughe | X | | | | | | | |
| Punti di alimentazione per emergenza e manutenzione: Verifica dell'integrità degli innesti di emergenza gas specifici | X | | | | | | | |
| Verifica che le sorgenti di alimentazione di emergenza (per esempio le sorgenti portatili) siano sufficientemente cariche e corredate di tutti gli accessori necessari per un pronto utilizzo e verificati secondo un piano di manutenzione periodica | X | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| TUBAZIONI | TRIM | SEM | ANN | BIEN | TRIEN | QUIN | DEC | |
| Verifica che le tubazioni a vista non siano danneggiate | | | X | | | | | |
| Verifica che le tubazioni a vista siano correttamente sostenute | | | X | | | | | |
| Verifica che le tubazioni a vista siano correttamente identificate | | | X | | | | | |
| Verifica che non vi siano perdite di gas rilevabili con cercafughe nei punti di connessione/saldatura ispezionabili ed in corrispondenza dei componenti dell'IDGM (valvole di intercettazione, riduttori di linea, sensori di pressione ecc) | | | X | | | | | |
| | | | | | | | | |
| RIDUTTORI DI II STADIO | TRIM | SEM | ANN | BIEN | TRIEN | QUIN | DEC | |
| Verifica che non vi siano perdite di gas | | X | | | | | | |
| Verifica che la pressione a valle del riduttore, quando non è in funzione, non sia maggiore o minore del valore di taratura come definito nel progetto dell'IDGM | | X | | | | | | |
| Verifica che gli strumenti di misura della pressione siano funzionanti | | X | | | | | | |
| Verifica che dai riduttori non provengano rumori anomali | | X | | | | | | |
| Verifica che i riduttori doppi non siano entrambi in funzione contemporaneamente | | X | | | | | | |
| Punti di alimentazione per emergenza e manutenzione: Verifica perdite dalla connessioni con snoop cercafughe | X | | | | | | | |
| Punti di alimentazione per emergenza e manutenzione: Verifica dell'integrità degli innesti di emergenza gas specifici | X | | | | | | | |
| Verifica che le sorgenti di alimentazione di emergenza (per esempio le sorgenti portatili) siano sufficientemente cariche e corredate di tutti gli accessori necessari per un pronto utilizzo e verificati secondo un piano di manutenzione periodica | X | | | | | | | |
| Sostituzione kit di manutenzione riduttori | | | | X | | | | |
| Sostituzione kit di manutenzione punti di alimentazione di emergenza | | | | X | | | | |
| Verifica integrità carpenterie e accesso possibile al solo personale autorizzato | | X | | | | | | |

| | TRIM | SEM | ANN | BIEN | TRIEN | QUIN | DEC |
|--|------|-----|-----|------|-------|------|-----|
| VALVOLE DI INTERCETTAZIONE | | | | | | | |
| Verificare che tutte le valvole siano nella posizione prevista e che non sia possibile il loro utilizzo da persone non autorizzate | | X | | | | | |
| | | | | | | | |
| UNITÀ TERMINALI | | | | | | | |
| Verifica che l'innesto specifico possa essere correttamente inserito, bloccato e disinserito | | X | | | | | |
| Verifica che le parti esterne siano integre e pulite | | X | | | | | |
| Verifica che la marcatura e l'eventuale colore distintivo consentano la loro identificazione | | X | | | | | |
| Verifica che non vi siano perdite di gas verso l'esterno, sia senza innesto sia con innesto inserito (in questo caso con portata nulla) | | X | | | | | |
| Verifica che non vi siano ostruzioni e che la portata di ogni singola presa sia conforme alle norme | | X | | | | | |
| Sostituzione kit di manutenzione | | | | X | | | |
| ALLARMI | | | | | | | |
| Verifica del funzionamento degli indicatori visivi e dei segnali acustici dei pannelli di allarme (compresi quelli remoti), attraverso l'apposito pulsante di test | | X | | | | | |
| Verifica Visibilità e percezione sonora allarmi | | X | | | | | |
| Verifica che si attivi l'allarme in caso di scambio tra la sorgente primaria e secondaria di una centrale con bombole (allarme operativo) | | X | | | | | |
| Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui la pressione o il contenuto della sorgente di alimentazione primaria con bombole, della sorgente secondaria oppure della sorgente di riserva è inferiore al livello minimo previsto (allarme operativo) | | X | | | | | |
| Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui la pressione o il contenuto della sorgente di alimentazione primaria con contenitori criogenici, della sorgente secondaria oppure della sorgente di riserva è inferiore al livello minimo previsto (allarme operativo) | | X | | | | | |
| Verifica che si attivi l'allarme in caso di malfunzionamento di una centrale d'aria con miscelatore (allarme operativo) | | X | | | | | |
| Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui la concentrazione di ossigeno dell'aria prodotta con miscelatore, sia al di fuori dei limiti consentiti dalla legislazione vigente (allarme operativo) | | X | | | | | |
| Verifica che si attivi l'allarme in caso di malfunzionamento di una centrale con contenitori criogenici (allarme operativo) | | X | | | | | |
| Verifica che si attivi l'allarme in caso di malfunzionamento di una centrale del vuoto (allarme operativo) | | X | | | | | |
| Verifica che si attivi l'allarme in caso di entrata in funzione delle sorgenti di riserva (allarme operativo) | | X | | | | | |
| Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui il contenuto delle sorgenti di riserva sia al di sotto delle soglie definite (allarme operativo) | | X | | | | | |
| Verifica che si attivi l'allarme in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica (allarme operativo) | | X | | | | | |
| Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui vi sia uno scostamento della pressione a valle di una valvola di intercettazione di area di oltre il $\pm 20\%$ rispetto alla pressione nominale di distribuzione indicata sul manuale fornito dal fabbricante (allarme clinico di emergenza) | | X | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|
| Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui vi sia un aumento oltre i 66 kPa assoluti della pressione del vuoto a monte di una valvola di intercettazione di area (allarme clinico di emergenza) | X | | | | | |
| Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui, per un IDGM a doppio stadio, lo scostamento della pressione a valle della valvola di intercettazione principale, sia di oltre il $\pm 20\%$ rispetto alla pressione nominale di progetto (allarme operativo di emergenza) | X | | | | | |
| Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui vi sia un aumento oltre i 44 kPa assoluti della pressione del vuoto a monte della valvola di intercettazione principale (allarme operativo di emergenza) | X | | | | | |

Saranno a carico dell'Aggiudicataria gli oneri per lo smaltimento dei materiali e delle sostanze utilizzate e/o sostituite durante le operazioni manutentive

8.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione a guasto o su rottura dovrà essere effettuata in seguito alla rilevazione del malfunzionamento ed è volta a riportare un bene nello stato in cui esso possa eseguire la funzione richiesta. Le operazioni di manutenzione a guasto o su rottura verranno eseguite su chiamata del personale referente della Stazione Appaltante o in seguito al rilevamento di un cattivo funzionamento o guasto del bene da parte del personale dell'Aggiudicatario, intervenuto in sede di manutenzione programmata.

In caso di manutenzione su rottura saranno sostituiti gli elementi dei componenti, quali guarnizioni O-ring, kit prese, kit riduttori, filtri, olio, cinghie; tali sostituzioni rientrano nel canone di manutenzione programmata e correttiva.

Le parti di ricambio dovranno essere conformi a quanto previsto nel libretto di Uso e Manutenzione del fabbricante del DM e alle vigenti normative.

La manodopera si intenderà inclusa in quanto si utilizzerà il personale già dedicato ai servizi richiesti nell'appalto, ad eccezione degli interventi che saranno effettuati al di fuori del normale orario di lavoro. In tale ultimo caso saranno riconosciute le ore effettive di lavoro per il costo del personale riportato di seguito.

Costo orario:

- o extra orario lavorativo (LUN - VEN 17:00-21:00; 06:00-08:00) e sabato intera giornata:
€ 45,00/ operatore
- o notturno (21:00-06:00) e nei giorni festivi: **€ 60,00/ operatore**

N.B.: la riparazione del bene avverrà di regola in loco. Nel caso in cui - a giudizio dell'Aggiudicataria sia necessario eseguire la riparazione in altra sede, l'Aggiudicataria provvederà a proprio carico al trasporto del bene presso il luogo di riparazione, previa autorizzazione del DEC e P.A. competente.

8.3 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

L'eventuale sostituzione di ricambi e/o componenti, a titolo esemplificativo e non esaustivo, delle centrali aspirazione endocavitaria, quali motori, giunti, valvole pneumatiche, elettrovalvole, cuscinetti, schede elettroniche/ PLC o che comportino una modifica dell'impianto dei gas medicinali (per esempio, sostituzione di una presa completa – blocco base e completamento, ecc.) si configura come manutenzione straordinaria;

gli interventi di manutenzione straordinaria e/o eventuali lavori di riqualificazione impiantistica, verranno autorizzati dalla Stazione Appaltante solo a seguito di accettazione di preventivo di spesa sulla base del Listino Lavori (Allegato n. 2.5) a cui sarà applicato il ribasso percentuale offerto in gara dall'appaltatore.

L'intervento dovrà essere comprensivo delle eventuali opere edili ed impiantistiche accessorie che verranno contabilizzate sulla base del Prezziario Regionale vigente / Prezziario DEI applicando lo stesso ribasso d'asta offerto.

È stanziato un massimale triennale spendibile di € 300.000,00; il forfait annuale di € 100.000,00 della manutenzione straordinaria sugli impianti dei gas medicinali può essere superato, purché la spesa per tali interventi, in tutta la durata contrattuale, non risulti superiore a € 300.000,00.

La necessità di un intervento di manutenzione straordinaria può essere:

- segnalato dalla Ditta Aggiudicataria a seguito di una visita ispettiva programmata;
- segnalato dalla Ditta Aggiudicataria in occasione di un intervento su chiamata, dovuto ad un guasto o ad un fermo tecnico di qualsiasi natura;
- richiesto dalla Stazione Appaltante, a seguito dei normali sopralluoghi, ovvero di segnalazione da parte del personale sanitario;
- derivato da esigenze di adeguamento normativo, ovvero di razionalizzazione della funzionalità e di miglioramento della sicurezza degli impianti. Oltre ai casi sopra citati la Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di segnalare tutte le anomalie rilevate. La Ditta Aggiudicataria potrà altresì avanzare proposte di miglioria degli impianti stessi. In tutte le circostanze sopra citate, la Ditta Aggiudicataria dovrà dare immediata comunicazione circa la natura dell'intervento individuato al DEC del servizio ed alla P.A. per la parte impiantistica, che, se riterrà opportuno, autorizzerà l'intervento. In tali casi la Ditta Aggiudicataria dovrà presentare alle suddette figure, una relazione tecnica sulle modalità di intervento, tempi d'esecuzione e relativo preventivo di spesa. Gli interventi tecnici che prevedono la sostituzione straordinaria di componenti rilevanti, dovranno essere accompagnati da:
 - schede tecniche e deplianti illustrativi dei vari componenti, preferibilmente prodotti dallo stesso costruttore o equipollenti, corredati, se del caso, di disegni tecnici;
 - relazione tecnica sull'intervento;
 - schema dell'impianto, riportante le modifiche apportate, redatto su supporto software DWG rapporti di verifica dei singoli componenti. È fatto assoluto divieto alla Ditta Aggiudicataria di introdurre, anche a titolo gratuito modifiche agli impianti senza formale preventiva autorizzazione scritta da parte del DEC e della P.A. impianti della Stazione Appaltante.

8.3 RAPPORTI DI INTERVENTO TECNICO

A conclusione degli interventi di manutenzione, gli operatori della Ditta Aggiudicataria dovranno consegnare al personale referente della Stazione Appaltante, il rapporto di intervento tecnico attestante:

- Il numero d'ordine (dove applicabile) e la data di intervento;
- il reparto o la locazione dove si è svolto l'intervento;
- il nominativo degli operatori;
- il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento;
- le operazioni eseguite;

- la denominazione merceologica comune del Bene assistito;
- l'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite;
- l'esito dell'intervento.

Il verbale non avrà nessun valore se non controfirmato dal personale referente della Stazione Appaltante il quale avrà facoltà, a titolo di garanzia e senza ulteriore corrispettivo, di richiamare entro 30 gg. successivi ad ogni intervento programmato effettuato, gli operatori dell'Aggiudicatario, per ulteriori interventi che si rendessero necessari sui componenti e apparecchiature cui è già stata effettuata la riparazione.

8.4 SERVIZIO DI REPERIBILITÀ, ASSISTENZA TECNICA E PRONTO INTERVENTO

L'Aggiudicatario dovrà garantire un servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento, sia nel normale orario di lavoro (dal lunedì al venerdì dalle 08:00 alle 17:00) che al di fuori di tale orario, 24 ore su 24, 365 giorni/anno anche nei giorni festivi, atto a fronteggiare situazioni rilevate dai sistemi telematici di controllo o segnalati da personale dell'Appaltatore o dell'Azienda Sanitaria, oltre ad eventuali emergenze.

A seconda dell'evento, l'Aggiudicatario assicurerà la presenza di mezzi tecnici e personale specializzato per il ristabilimento delle condizioni ottimali di funzionamento entro e non oltre il periodo di tempo coperto dalle relative riserve gassose.

In particolare:

- gli eventuali interventi di manutenzione a guasto o su rottura prevedranno la presa in carico dell'intervento sul posto entro 4 (quattro) ore dalla richiesta pervenuta attraverso sistema telematico o numero reperibile (indicati dalla Ditta concorrente in fase di gara) o dalla rilevazione diretta del guasto da parte del personale dell'Appaltatore.
- Per quanto concerne i tempi di risoluzione del guasto, la Ditta Aggiudicataria o sua delegata, dovrà attenersi a quanto sotto riportato:
- tempo massimo di risoluzione del guasto o mitigazione del guasto, non in condizioni di urgenza, con raggiungimento di condizioni di sicurezza operativa e di funzionamento degli impianti in condizioni: 72 h dal ricevimento della segnalazione;
- tempo massimo di risoluzione del guasto o mitigazione del guasto, in condizioni di urgenza, con raggiungimento di condizioni di sicurezza operativa e di funzionamento degli impianti in condizioni: 24 h dal ricevimento della segnalazione. Il servizio dovrà essere svolto secondo le norme specifiche che regolano il settore oggetto d'appalto, con tutti gli accorgimenti, precauzioni e regole della buona tecnica per assicurare il continuo, efficiente e regolare funzionamento degli impianti.

8.6 PROGRAMMAZIONE E REPORTISTICA INFORMATIZZATA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Entro 6 (sei) mesi dalla data di stipula del contratto, l'Aggiudicatario dovrà mettere a disposizione della Stazione Appaltante un Sistema Informativo per l'organizzazione e la gestione delle attività inerenti la manutenzione gli impianti di Distribuzione dei Gas Medicinali. Caratteristiche di riferimento generale di tale sistema dovranno essere:

- anagrafe impiantistica, contenente tutte le informazioni tecniche di base dei componenti dell'impianto, nonché la loro rappresentazione grafica correlata al rilievo dell'immobile, alle loro

caratteristiche, allo stato manutentivo, al collegamento funzionale tra i componenti stessi e agli interventi effettuati;

- identificazione di tutti i componenti degli impianti oggetto di manutenzione (a titolo esemplificativo e non esaustivo: unità terminali, quadri di riduzione, quadri valvole, valvole di intercettazione, quadri di reparto, componenti principali delle centrali, ...) mediante etichette barcode;
- gestione del piano di manutenzione programmata degli impianti, consentendo l'identificazione delle singole apparecchiature che devono essere sottoposte a manutenzione sulla base di piani di manutenzione programmati e generando alert per le operazioni di manutenzione programmata in scadenza;
- gestione delle richieste d'intervento con la generazione di alert automatici o manuali - tramite interfaccia web - che garantisca la completa tracciabilità degli interventi con evidenza del loro stato di evoluzione fino alla sua chiusura;
- rilevazione storica degli eventi e delle prestazioni per ogni componente e per ogni punto di erogazione catalogato;
- strumenti di analisi, visualizzazione, e controllo dei servizi erogati.

L'accesso al Sistema Informativo deve essere garantito tramite interfaccia web accessibile da qualsiasi dispositivo dotato di connessione Internet e senza l'installazione di alcun software, al fine di garantire il continuo aggiornamento delle informazioni e minimizzare l'impatto sulla struttura dei sistemi informativi della Stazione Appaltante. Il sistema informativo dovrà inoltre consentire la configurazione di profili utente dotati di log-in e password per le quali sia possibile specificare le funzioni che l'utente è autorizzato a usare.

Il Concorrente relazioni riguardo gli aspetti ritenuti maggiormente significativi del progetto di manutenzione, in termini di programma di manutenzione, servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento, nonché sulle funzionalità del Sistema Informativo proposto.

9.0 SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS

9.1 AGGIORNAMENTO RILIEVO INFORMATICO E ANALISI DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS

L'Aggiudicatario dovrà provvedere, entro 3 (tre) mesi dalla data di stipula del contratto, alla verifica e all'eventuale aggiornamento degli elaborati grafici forniti dall'Azienda sanitaria relativi sia alla rete di distribuzione dei gas all'interno degli edifici che alle centrali di produzione e stoccaggio, apportandovi tutte le modifiche eventualmente necessarie per renderli corrispondenti allo stato di fatto.

In particolare l'Aggiudicatario dovrà adeguare gli elaborati grafici relativamente a:

- l'indicazione, sulle planimetrie, dei reparti e dei locali in cui sono installate le prese dei gas, le valvole di sezionamento e i riduttori di II° stadio;
- le schede, sulle quali sono indicate le prove di portata dei singoli reparti, considerati i consumi specifici e la contemporaneità prevista;
- le schede sulle quali sono indicate le prove di portata delle centrali, considerati i consumi globali dei reparti;

- disegni planimetrici dell'impianto dei gas medicinali, con indicati tutti i riduttori e tutte le prese da loro alimentate;
- Disegni e schemi di tutte le centrali di aspirazione, e quant'altro facente parte del presente appalto;
- Realizzazione di uno schema concettuale 3d in formato dwg degli impianti esistenti con rappresentazione minima dei quadri di VVF, intercettazione primo stadio, secondo stadio dei collettori principali
- Immissione in formato dwg di tutte le planimetrie degli impianti gas e loro trasferimento su supporto informatico.
- Ove non presenti elaborati grafici forniti dall'Azienda sanitaria, questi saranno predisposti a cura dell'Aggiudicatario.
- È richiesto l'aggiornamento e la trasmissione alla P.A. delle planimetrie in formato dwg ogni 6 mesi

Sulla base dell'analisi dello stato di fatto degli impianti l'Aggiudicatario dovrà presentare, l'analisi dei rischi connessi con l'uso e la gestione dei gas oggetto del presente appalto e sulla scorta delle attuali norme legislative e tecniche, una relazione contenente l'elenco delle cause, delle situazioni pericolose e delle misure appropriate di controllo dei rischi per ricondurli a livelli accettabili.

La suddetta relazione dovrà evidenziare le normative di riferimento adottate ed interessare tutta la rete di gas medicinali, tecnici e vuoto, dalle centrali di produzione/erogazione fino alle prese utilizzatrici.

9.2 PROCEDURE E GESTIONE DEL PIANO DI EMERGENZA

L'Aggiudicatario dovrà redigere entro 4 (quattro) mesi un piano di emergenza all'interno del quale siano dettagliate mezzi, uomini, apparecchiature e procedure, da mettere in atto nel caso in cui si verificano eventi tali da poter pregiudicare la continuità di erogazione del gas alle utenze.

L'Aggiudicatario dovrà inoltre mettere a disposizione della Stazione Appaltante n. 2 carrelli dispositivi di emergenza per gestire le eventuali interruzioni di gas medicali nei reparti critici, quali blocchi operatori, rianimazione, terapie intensive, terapie intensive neonatali e sale parto, garantendo la continuità di erogazione dell'ossigeno, aria e vuoto.

Tali dispositivi, marcati come dispositivo medico, dovranno essere dotati di almeno una bombola di Ossigeno Medicinale di taglia non inferiore a 10 litri, una bombola di Aria Medicinale di taglia non inferiore a 10 litri marcati e una pompa del vuoto di portata non inferiore a 10 mc/h e dovranno essere collegabili direttamente sull'impianto.

Il Concorrente dovrà presentare in sede di offerta tecnica l'approccio metodologico funzionale alla redazione di un piano operativo di gestione dell'emergenza dei gas medicinali.

Altresì dovrà illustrare le caratteristiche dei carrelli di emergenza forniti. Saranno premiate prestazioni di tali dispositivi superiori a quelle sopra indicate.

10.0 SERVIZI DI INGEGNERIA

L'Aggiudicataria, all'interno del canone forfettario per i servizi di manutenzione e gestione, dovrà, durante tutto il periodo contrattuale, assicurare tutte le fasi di progettazione necessarie (complete di computo metrico estimativo) per la realizzazione delle opere di riqualificazione nonché eliminazione di criticità e/o non conformità, che saranno avviate e comunque per tutti i lavori ordinati e contabilizzati a misura, nonché su tutti gli interventi di riqualificazione comunque necessari indipendentemente dalla effettiva possibilità di realizzazione nell'arco temporale del presente contratto.

11.0 PERSONALE ADIBITO AL SERVIZIO (QUALIFICHE-CERTIFICATI- CARTELLINI)

Il Fornitore ed il personale dipendente, operativo presso gli Enti Sanitari, dovranno attenersi e rispettare tutte le disposizioni, procedure e direttive di carattere generale e speciale emanate dall'Ente per il proprio personale, rese note attraverso comunicazioni scritte, ovvero quelle appositamente emesse per il personale del Fornitore.

Il Fornitore dovrà trasmettere all'Ente, precedentemente alla data di avvio del contratto un elenco nominativo del personale che verrà adibito per l'espletamento dei servizi di manutenzione ed assistenza, con l'indicazione, per ciascun addetto, della qualifica professionale e delle mansioni attribuite nell'ambito dell'appalto.

Per ogni nominativo dovranno essere indicati gli estremi dei documenti di lavoro ed assicurativi.

Il Fornitore si impegnerà inoltre a mantenere aggiornato tale elenco trasmettendo all'Ente eventuali e successive variazioni.

Il personale dovrà essere provvisto di tessera di riconoscimento ed in base alle normative di tutela della salute nei luoghi di lavoro identificativo della ditta, della persona e della mansione svolta (ai sensi dell'articolo 5 Legge n. 136 del 13 agosto 2010)

11.1 REFERENTE TECNICO PER LA GESTIONE

Per ottemperare a quanto previsto dal presente capitolato, la società aggiudicataria dovrà dichiarare il nominativo del referente tecnico di gestione che avrà il compito di svolgere e coordinare tutte le attività della commessa previste dal presente capitolato; lo stesso avrà il compito di costituire l'interfaccia diretta della società appaltatrice nei confronti del DEC e della "Persona Autorizzata". La società dovrà allegare il Curriculum professionale del tecnico referente, dal quale risulti una esperienza nel settore delle forniture dei Gas Medicinale presso la pubblica amministrazione

11.2 FORMAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PERSONALE DEL FORNITORE

Per assicurare il corretto svolgimento del servizio, il Fornitore si avvarrà di personale qualificato e lo impiegherà sotto la propria diretta responsabilità.

L'Ente richiede che il personale impiegato dal Fornitore sia formato sulla prevenzione dei rischi derivanti dagli ambienti di lavoro in cui si opera secondo l'art. 37 del D. Lgs 81/2008 e s.m.i. e secondo corsi specifici UNI EN ISO 73963 parte prima e seconda.

Il Fornitore si dovrà impegnare a formare il proprio personale e a trasmettere, non oltre un mese dal corso di addestramento, la documentazione attestante la formazione richiesta dall'Ente, controfirmata dal proprio operatore.

11.3 CORSI DI FORMAZIONE

L'Aggiudicatario, con riferimento anche alla formazione prevista nel DGO e all'appendice G al punto G.5.2 delle UNI 7396-1, dovrà farsi carico di tenere corsi di formazione (accreditabili ECM), con cadenza annuale, per il personale tecnico, infermieristico, di farmacia, ecc... e per moduli non inferiori alle quattro ore (per complessive otto ore/ anno di formazione individuali), orientati all'acquisizione di informazioni e di operatività necessarie per gestire in maggiore sicurezza il gas erogato sia con mezzi mobili che attraverso l'impianto fisso. I corsi dovranno essere attivati, indicativamente, per 25 persone e massimo per 50. Ogni corso dovrà essere articolato a partire dalle nozioni generali fino alle operazioni pratiche e, inoltre, dovrà contenere tutti i riferimenti normativi attualmente in vigore in Italia e le proiezioni normative dei prossimi anni in ambito europeo. I corsi dovranno essere accreditabili con il sistema ECM, in modo tale da risultare armonizzati con i programmi di formazione della Stazione Appaltante.

Ogni ditta dovrà presentare in sede di gara il programma dei corsi identificando, per ogni tipologia di addetto, il programma di massima e la durata prevista, nonché descrivere l'organizzazione dei corsi stessi.

Ogni corso dovrà essere articolato a partire dalle nozioni generali fino alle operazioni pratiche e, inoltre, dovrà contenere tutti i riferimenti normativi attualmente in vigore in Italia e le proiezioni normative dei prossimi anni in ambito europeo.

I corsi dovranno essere accreditabili con il sistema ECM, in modo tale da risultare armonizzati con i programmi di formazione della Stazione Appaltante.

Il Concorrente dovrà illustrare in sede di offerta tecnica le modalità erogative dei corsi, descrivendone in modo dettagliato la struttura.

12.0 AGGIORNAMENTO SISTEMA DI GESTIONE OPERATIVA (APPENDICE G NORMA UNI EN ISO 7396-1)

L'Aggiudicatario dovrà aggiornare il sistema di gestione operativa necessario per la corretta gestione del dispositivo medico "impianto gas medicinale" e della relativa distribuzione dei farmaci annessi. La Ditta pertanto dovrà predisporre tutta la documentazione, nonché assicurare il supporto necessario per l'individuazione delle figure e delle relative responsabilità dei soggetti incaricati.

13.0 CLAUSOLE DI FINE SERVIZIO

Al termine del contratto, l'Aggiudicatario dovrà procedere a proprie spese ad asportare le attrezzature di sua proprietà presenti nell'Azienda Sanitaria; tale attività dovrà essere svolta senza arrecare disagi agli utenti ed agli operatori dell'Azienda stessa.

Sarà onere del Fornitore del presente appalto collaborare con la Ditta aggiudicataria del nuovo appalto nelle fasi di avvio del servizio al fine di evitare i disagi ai servizi utilizzatori agli utenti ed agli operatori dell'Azienda Sanitaria.

Al riguardo si evidenzia che il pagamento delle prestazioni finali dell'appalto e lo svincolo della cauzione definitiva potrà essere effettuato solo alla conclusione positiva delle operazioni di fine servizio previste dal

presente articolo.

14.0 SICUREZZA SUL LAVORO

L'Aggiudicatario è tenuto all'osservanza di tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale ed al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

In ordine ai documenti in materia di sicurezza ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. n. 81/2008, è allegato alla documentazione di gara il Documento di Valutazione dei Rischi che descrive i rischi specifici dell'Azienda Ospedaliera e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda Ospedaliera medesima ed in cui, ove necessario, sono analizzate anche le eventuali misure adottate per l'eliminazione e/o la riduzione dei rischi da interferenze attese e la coerente stima dei costi relativi.

Le ditte partecipanti hanno la possibilità, se del caso, di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento medesimo, sia in termini di analisi sia in termini di soluzioni, evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, anche nel caso in cui l'Aggiudicatario in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative, per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare eventuali ulteriori interferenze, il documento sarà comunque oggetto di revisione congiunta e di sottoscrizione, dopo attenta valutazione di tutte le sue parti.

Ogni variazione o modifica delle modalità operative che si realizzino in fase di espletamento dell'appalto dovrà essere reciprocamente e tempestivamente comunicata.

L'Azienda Ospedaliera, in fase di espletamento dell'appalto, avrà facoltà di controllare, a mezzo del proprio personale, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite imporrà all'Aggiudicatario la temporanea sospensione dell'attività in corso e l'immediato adeguamento.

Prima dell'avvio, in tempo utile per la pianificazione delle attività oggetto del presente appalto, l'esecutore dovrà confrontarsi con il Responsabile del Procedimento del contratto applicativo ed il Responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione dell'Azienda Ospedaliera al fine di garantire la migliore cooperazione e coordinamento degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi da interferenza lavorativa ed in fase di esecuzione dello stesso promuove incontri informativi e formativi per assicurare nel tempo l'efficacia e l'efficienza delle azioni di coordinamento.

14.1 CANTIERI TEMPORANEI O MOBILI – D. LGS. 81/2008 E S.M.I.

Qualora l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto comporti l'allestimento di cantieri temporanei o mobili, cui siano applicabili le disposizioni contenute nel D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., la Ditta concorrente dovrà essere in possesso dei requisiti ivi previsti. I progetti esecutivi ove previsto saranno corredati dal PSC, nel quale saranno esplicitati i costi della sicurezza, non soggetti a ribasso contrattuale; inoltre, l'Appaltatore prima dell'avvio dei lavori dovrà redigere il POS.

14.2 TUTELA DEI LAVORATORI

L'Esecutore e gli eventuali subappaltatori, nell'esecuzione della fornitura di cui al presente capitolato, devono

osservare le norme e prescrizioni dei contratti collettivi nazionali e di zona stipulati tra le parti sociali firmatarie di contratti collettivi nazionali comparativamente più rappresentative, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, sicurezza, salute, assicurazione assistenza, contribuzione e retribuzione dei lavoratori.

In caso di inadempienza accertata dell'Esecutore, si rimanderà al rispetto della normativa vigente.

15.0 GARANZIA E CONTINUITÀ DELLE FORNITURE

Le prestazioni oggetto della presente gara sono considerate a tutti gli effetti servizio di pubblico interesse e per nessuna ragione possono essere sospese o abbandonate. L'Aggiudicatario dovrà garantire la necessaria e regolare continuità della fornitura anche in caso di motivato impedimento, impegnandosi a sostituire il personale assente per qualsiasi causa anche in caso di scioperi o vertenze sindacali, al fine di assicurare le prestazioni nei limiti di continuità previsti per i servizi pubblici essenziali. In caso di scioperi generali di categoria, l'Esecutore dovrà inoltre comunicare all'Azienda Ospedaliera, nei tempi previsti dalla normativa di riferimento, il giorno dello sciopero e le modalità di svolgimento della fornitura. A tal fine l'Esecutore, in accordo con l'Azienda Ospedaliera, dovrà elaborare una pianificazione delle prestazioni da effettuarsi in caso di sciopero.