

**CAPITOLATO TECNICO PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI FORNITURA, GESTIONE, DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI E TECNICI COMPRESA LA MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI DI STOCCAGGIO E DELLA RETE DI DISTRIBUZIONE E I SERVIZI CONNESSI, PRESSO I PRESIDI OSPEDALIERI E LE STRUTTURE TERRITORIALI DELL’AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 DI ORISTANO.**

**Art. 1 – OGGETTO, IMPORTO E DURATA DELL’APPALTO**

**1. 1 OGGETTO DELL’APPALTO**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura, la gestione e distribuzione dei gas medicinali e tecnici, compresa la manutenzione degli impianti di stoccaggio e della rete di distribuzione, presso i seguenti Presidi dell’Azienda Sanitaria Locale n° 5 di ORISTANO:

**Presidi Ospedalieri:**

- Ospedale San Martino di Oristano;
- Ospedale Delogu di Ghilarza;
- Ospedale Mastino di Bosa

**Presidi territoriali**

- Servizio 118 di Oristano – c/o Ospedale San Martino
- Servizio 118 di Ales – c/o Poliambulatorio di Via XVI Novembre
- Servizio 118 di Ghilarza – c/o Ospedale Delogu
- Servizio 118 di Bosa – c/o Ospedale Mastino
- Casa Circondariale di Oristano - Massama
- Servizio Pneumofisiologico di Via M. Pira - Oristano
- Punto di continuità assistenziale Via Adua, 44 Villaurbana (OR)
- Punto di continuità assistenziale via Garibaldi, 4 Solarussa (OR)
- Punto di continuità assistenziale via Brancaleone Doria, 4 Simaxis (OR)
- Punto di continuità assistenziale via Della Pace, 1 Samugheo (OR)
- Punto di continuità assistenziale via Petrarca Riola Sardo (OR)
- Punto di continuità assistenziale via Carducci, 33 09170 Oristano
- Punto di continuità assistenziale via Principe Amedeo 09070 Narbolia (OR)
- Punto di continuità assistenziale via F. Vacca, 3 Milis (OR)
- Punto di continuità assistenziale via Tharros , 17 Cabras (OR)
- Punto di continuità assistenziale via Dritta Villa Sant’Antonio (OR)
- Punto di continuità assistenziale via Eleonora D’Arborea, 123 Usellus (OR)
- Punto di continuità assistenziale via Cagliari, 29 Mogoro (OR)
- Punto di continuità assistenziale via Trieste, 73 Baressa (OR)
- Punto di continuità assistenziale via IV Novembre Ales (OR)
- Punto di continuità assistenziale via Marconi Uras (OR)
- Punto di continuità assistenziale via S. Suina, 1 Terralba (OR)
- Punto di continuità assistenziale via Deledda, 5 Marrubiu (OR)
- Punto di continuità assistenziale via Aldo Moro, 1 Laconi
- Punto di continuità assistenziale via Sardegna, 48 09092 Arborea (OR)
- Punto di continuità assistenziale viale Dei Caduti 09070 Seneghe (OR)
- Punto di continuità assistenziale vico Marini, 1 09076 Sedilo (OR)
- Punto di continuità assistenziale via Matteotti, 33 09074 Ghilarza (OR)
- Punto di continuità assistenziale vico Traiano, 2 09083 Fordongianus (OR)
- Punto di continuità assistenziale via Regina Margherita 09073 Cuglieri (OR)
- Punto di continuità assistenziale via Roma 09081 Ardauli (OR)
- Punto di continuità assistenziale piazza Bua 08010 Suni (OR)
- Punto di continuità assistenziale c/o Ospedale via Pishedda 08013 Bosa (OR)
- Guardia turistica di San Vero Milis c/o Istituto Evaristiani – Via Madeddu Loc. Putzu Idu
- Guardia turistica di Santa Caterina di Pittinnuri c/o Scuole elementari

- Guardia turistica di Torregrande, Piazza della Torre, 26.

L'appalto è comprensivo di tutti gli oneri descritti nel presente Capitolato Tecnico, e dovrà garantire:

1. la fornitura dei gas richiesti nelle quantità necessarie alle attività sanitarie e l'erogazione senza discontinuità dei gas richiesti presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.);
2. la messa a disposizione in comodato d'uso gratuito di tutti i contenitori e recipienti fissi e mobili (tra cui recipienti criogenici) necessari per l'erogazione del servizio, ad esclusione di quanto previsto al successivo art. 3.5.2;
3. fornitura degli accessori ai punti di utilizzo per gli impianti, necessari all'erogazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.), nelle quantità necessarie alle attività sanitarie;
4. espletamento del servizio di movimentazione bombole presso i diversi servizi presidi territoriali e Unità Mobili 118 ;
5. redazione di un piano di emergenza con la messa a disposizione di apparecchiature adatte a ridurre il rischio di interruzione di erogazione dei gas medicinali nei reparti critici, compresa la manutenzione delle stesse e la formazione degli operatori all'utilizzo in situazioni di emergenza e la contestuale redazione del piano di emergenza;
6. implementazione e gestione di un sistema informativo che permetta ai responsabili dei Servizi di Farmacia la completa tracciabilità delle consegne ed allocazioni dei lotti farmaceutici consegnati ;
7. manutenzione e gestione, con personale proprio coordinato e dedicato, delle centrali gas medicinali, vuoto, aria compressa medica, evacuazione gas anestetici e della rete fissa di distribuzione sia primaria che secondaria;
8. redazione e consegna del piano di valutazione dei rischi relativo alla fornitura e ai servizi oggetto del presente appalto;
9. collaborazione alla redazione del piano di gestione operativa di cui all'allegato G delle Norme UNI EN 7396-1;
10. rilevazione ed il monitoraggio dei gas nelle sale operatorie;
11. svolgimento di corsi di formazione con qualificazione legalmente riconosciuta (ECM) al personale della A.S.L. sull'utilizzo dei gas medicinali in ambito ospedaliero;
12. espletamento delle analisi quali quantitative dei gas medicinali prodotte o erogate dalle centrali, nonché, quelle in uscita dalle prese terminali;
13. l'implementazione di un Sistema informativo a garanzia dell'informazione continua sistematica e programmata ai responsabili tecnici e della sicurezza sullo svolgimento dell'appalto, sulle condizioni dell'impianto e delle apparecchiature nonché sull'attività manutentiva.

Le attività oggetto dell'appalto sono distinte in due parti:

- A. la fornitura dei gas medicinali e tecnici in contenitori criogenici fissi e/o in bombole come dettagliato nell'allegato 1 e la fornitura degli accessori di erogazione come dettagliato nell'allegato 5;
- B. la fornitura dei servizi di:
  - la messa a disposizione dei contenitori mobili;
  - trasporto e consegna dei contenitori mobili come dettagliato all'art. 4.1;
  - tracciabilità dei contenitori mobili, come dettagliato all'art. 4.3;
  - manutenzione delle centrali di stoccaggio e delle reti di distribuzione degli impianti centralizzati, come dettagliato nell'allegato 2 ;
  - analisi dei rischi e gestione del piano di sicurezza, come dettagliato all'art. 6.1;
  - gestione del piano di emergenza, come dettagliato all'art. 6.3;
  - corsi di formazione, come dettagliato all'art. 6.4;
  - analisi ambientale delle sale operatorie, come dettagliato all'art. 6.5;
  - analisi qualitativo quantitativo dei gas medicinali, come dettagliato all'art. 6.6;

### **1. 2 IMPORTO DELL'APPALTO**

L'importo totale a base d'asta, per un periodo di tempo pari a **3 anni**, è fissato in **EURO 3.000.000,00** (tremilioni) più IVA di legge, **così ripartito:**

- A. per la fornitura dei gas medicinali e degli accessori di erogazione Euro 600.000,00 annuo iva esclusa;
- B. per i servizi Euro 400.000,00 annuo iva esclusa.

**Il lotto è unico e inscindibile ed è suddiviso in parte A e parte B, pertanto, SARANNO ESCLUSE DALLA GARA le ditte partecipanti che non saranno in grado di offrire e fornire tutte le tipologie di prodotti e servizi richiesti nel presente Capitolato Tecnico. NON SONO AMMESSE, PENA L'ESCLUSIONE, OFFERTE PARZIALI.**

### **1. 3 DURATA DELL'APPALTO**

La durata del presente contratto è stabilita in **anni 3 (tre)**, decorrente dalla data di stipulazione del contratto.

E' escluso ogni tacito rinnovo del contratto. E' inoltre facoltà dell'Amministrazione richiedere, in vista della scadenza del contratto, una proroga temporanea finalizzata all'espletamento od al completamento delle procedure di aggiudicazione della nuova gara d'appalto. La Ditta aggiudicataria si impegna sin d'ora a concedere l'eventuale proroga alle medesime condizioni contrattuali ed economiche pattuite.

### **Art. 2 – DEFINIZIONI PARTICOLARI**

Nel testo del presente Capitolato Tecnico valgono le seguenti definizioni:

#### **2.1 - GAS MEDICINALI**

Gas utilizzati a scopo terapeutico dalla Stazione Appaltante i cui requisiti di purezza sono stabiliti nelle relative monografie della Farmacopea Ufficiale Italiana, ultima edizione, e che sono prodotti, immagazzinati e distribuiti dalla Ditta Aggiudicataria secondo la normativa vigente (in particolare del D.Lgs. 219/06 e relative disposizioni di attuazione di cui al decreto 29 febbraio 2008).

#### **2.2 - BENE**

Ogni parte, componente, dispositivo, sotto insieme, apparecchiatura, impianto o sistema oggetto del servizio di manutenzione del presente Capitolato Tecnico e la cui consistenza è descritta nell'Allegato 2.

#### **2.3 – DIRETTORI DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Funzionari designati dalla Stazione Appaltante che assumono il compito di Direttori dell'esecuzione del Contratto, al fine di interagire con il Responsabile per la esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Tecnico, nominato dalla Ditta Aggiudicataria, in particolare:

- **Il Dirigente Farmacista** (ospedaliero per i gas medicinali utilizzati nei PP.OO. e territoriale per quelli extraospedalieri) – ha la responsabilità di verificare:
  - il corretto adempimento delle prestazioni contrattuali relative alla fornitura, compreso il servizio di trasporto e consegna dei contenitori mobili;
  - l'identità e la qualità del medicinale fornito dall'impresa aggiudicataria e del prodotto "confezionato", ossia del farmaco alla presa, veicolato a partire dalla centrale di stoccaggio attraverso l'impianto specifico;
  - il corretto adempimento delle prestazioni contrattuali relative ai servizi di analisi qualitativa, quantitativa dei gas medicinali;

- **Il Responsabile Tecnico delle Strutture (RTS)** – che è identificabile con il Direttore del Servizio tecnico ed ha la responsabilità di verificare:
  - il corretto adempimento delle prestazioni contrattuali relative ai servizi di manutenzione centrali ed impianti, di analisi dei rischi e gestione del piano di sicurezza, gestione del piano di emergenza, corsi di formazione, analisi ambientale sale operatorie;
  - ricevere e sottoscrivere i rapporti ed i verbali degli interventi tecnici redatti dal personale della Ditta Aggiudicataria al termine delle operazioni oggetto del presente Capitolato Tecnico;
  - fornire tutta la documentazione tecnica relativa ai Beni oggetto del servizio di manutenzione, che sia necessaria o utile ai fini della sicurezza e/o della funzionalità dei Beni medesimi;
  - sovrintendere ai collaudi;
  - il corretto adempimento delle prestazioni contrattuali relative alla fornitura dei gas tecnici;

#### **2.4 – RESPONSABILE PER L' ESECUZIONE DEL SERVIZIO**

Funzionario designato dalla Ditta Aggiudicataria al fine di garantire la corretta esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Tecnico e di costituire l'interfaccia diretta della Ditta Aggiudicataria nei confronti della Stazione Appaltante.

In particolare il Responsabile della Ditta Aggiudicataria avrà il compito di:

- svolgere e/o coordinare tutte le attività oggetto del presente Capitolato Tecnico;
- sottoscrivere i rapporti scritti e/o i verbali in esito alle operazioni oggetto del presente Capitolato Tecnico;
- ricevere tutte le indicazioni, risposte, decisioni, richieste o altre manifestazioni di volontà e/o di giudizio poste in essere dal Delegato della Stazione Appaltante, o dal suo sostituto.

Tale soggetto dovrà essere un dipendente della Ditta Aggiudicataria; per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

#### **2.5 - INCARICATO DELLA STAZIONE APPALTANTE PER LA COOPERAZIONE ED IL COORDINAMENTO IN FUNZIONE DI SICUREZZA**

Funzionario designato dalla Stazione Appaltante, quando l'entità delle prestazioni lo richiede, al fine di garantire la cooperazione ed il coordinamento nell'attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro inerenti l'attività oggetto dell'Appalto, secondo quanto previsto dal successivo art. 8 del presente Capitolato Tecnico. Tale soggetto sarà un dipendente della Stazione Appaltante; per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

#### **2.6 - INCARICATO DALLA DITTA AGGIUDICATARIA PER LA COOPERAZIONE ED IL COORDINAMENTO IN FUNZIONE DI SICUREZZA**

Funzionario designato dalla Ditta Aggiudicataria per svolgere, quando l'entità delle prestazioni lo richiede, le funzioni di cooperazione e di coordinamento ai fini di sicurezza, di igiene del lavoro e di prevenzione degli infortuni, secondo quanto previsto dal successivo art. 8 del presente Capitolato Tecnico. Tale soggetto sarà un dipendente della Ditta Aggiudicataria; per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

### **Art. 3 – GAS MEDICINALI E TECNICI**

#### **3.1 AIC (AUTORIZZAZIONE ALL 'IMMISSIONE IN COMMERCIO)**

La Ditta Candidata dovrà dimostrare, a pena di esclusione, allegando nella documentazione tecnica (vedi successivo art. 9), di aver ottemperato a quanto previsto dal D.L. 219/06 e successive modificazioni ed in particolare di aver ottenuto dagli organi

competenti (AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco) l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti gas:

- **ossigeno**
- **aria medicinale**

Inoltre, dovrà attestare di aver eventualmente presentato richiesta per i gas;

- **altri gas non associati o da miscele di gas**

Pertanto nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non ottemperi a quanto dichiarato oppure l'autorità competente (AIFA) non rilasci o revochi la relativa Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) si procederà ad immediata risoluzione del contratto.

### **3.2 GAS D.M. (DISPOSITIVI MEDICI)**

La Ditta Candidata dovrà dimostrare, allegando nella documentazione tecnica (vedi successivo art. 9), di aver ottemperato a quanto previsto dalla Direttiva CE 93/42 e successive modificazioni ed in particolare di aver ottenuto dagli organi competenti, la certificazione di Dispositivo Medico per applicazioni specifiche per i seguenti gas:

- **anidride carbonica per laparoscopia**
- **azoto liquido per dermatologia**

Pertanto nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non ottemperi a quanto dichiarato oppure l'autorità competente non rilasci o revochi la relativa certificazione su tali gas si procederà ad immediata risoluzione del contratto.

### **3.3 - QUANTITÀ E STATO FISICO DEI GAS**

La Ditta dovrà fornire alla Stazione Appaltante i gas nelle quantità descritte nell'**Allegato 1**.

Le quantità specificate devono ritenersi indicative e sono derivate da dati di consumo "storico".

Le forniture verranno richieste esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative degli utilizzatori e pertanto, l'aggiudicatario, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni.

La misurazione dei quantitativi dei gas liquidi forniti sarà effettuato al momento del travaso nell'apposito contenitore, e dovrà essere indicato nel documento di trasporto il quantitativo espresso in m<sup>3</sup>, litri e kg.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre fornire, su richiesta della Stazione Appaltante, i gas per uso tecnico e di laboratorio in contenitori portatili, adeguati alle esigenze dei vari servizi e nel rispetto della normativa vigente.

### **3.4 - QUALITÀ DEI PRODOTTI LIQUIDI E GASSOSI**

I gas (liquefatti e gassosi) medicinali dovranno corrispondere ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale, ultima edizione.

Si richiede alla Ditta Candidata, per i gas medicinali costituiti da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi di indicare i tempi di consegna in sede di offerta tecnica.

E' fatto obbligo alla Ditta Aggiudicataria di esplicitare, in sede di accettazione di richiesta, i tempi di consegna per i gas medicinali di cui sopra che potranno essere ordinati specificatamente, durante lo svolgersi dell'appalto.

Per tutti i gas medicinali, dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti, secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente (A.D.R. e Farmacopea Ufficiale, ultima edizione).

La ditta aggiudicataria, in ottemperanza a quanto stabilito dal D.Lgs. 219 del 24-04-2006, dovrà fornire l'ossigeno medicinale secondo i requisiti fissati dall'AIFA nella relativa determinazione di pertinenza.

### **3.5 - CONTENITORI**

#### **3.5.1 Caratteristiche generali dei contenitori mobili**

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in pacchi bombole o bombole di proprietà dell'impresa aggiudicataria. Detti contenitori devono essere in ottimo stato di conservazione e devono rispondere alle caratteristiche tecniche specifiche relative al gas per cui sono utilizzati. Le bombole dovranno essere conformi a tutte le norme legislative e tecniche vigenti in materia ed in seguito, nel prosieguo della fornitura, per le stesse dovrà essere garantito il rispetto delle norme che entreranno in vigore nel corso della durata del contratto.

Le bombole, avranno 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).

Le confezioni dei gas medicinali AIC dovranno essere conformi a quanto stabilito dall'AIFA nelle relative autorizzazioni.

In particolare le bombole dovranno avere:

a) 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;

b) 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 miscela catalogate per applicazione.

Tutte le bombole, all'atto della consegna presso le diverse strutture della Stazione Appaltante, devono avere il filetto o, in generale, l'attacco di uscita sigillato con materiale termoretraibile al fine di certificarne l'integrità del contenuto.

La ditta aggiudicataria dovrà elencare la gamma di capacità dei contenitori che mette a disposizione, in modo che la Stazione Appaltante possa, di volta in volta, scegliere il tipo di contenitore/farmaco nel quantitativo necessario.

#### **3.5.2 Bombole portatili di ossigeno da litri 5**

Le bombole portatili di ossigeno da litri 5, destinate ad essere utilizzate dai Servizi di emergenza 118, dai Punti di continuità assistenziale e per il trasporto dei pazienti, devono essere equipaggiate dei seguenti accessori:

1. valvola riduttrice – flussometrica al fine evitare rischi dovuti alla compressione adiabatica;
2. manometro per la visualizzazione del volume di ossigeno disponibile in litri;
3. sistema di protezione del gruppo valvola riduttore contro i danni causati allo stesso da urti e/o cadute.

Per tali bombole le Ditte concorrenti dovranno, al fine di una corretta valutazione qualitativa, fornire ampia documentazione e relativa campionatura, tenendo presente che sarà dato un punteggio maggiore a quelle soluzioni, presentate dalla ditta concorrente, che:

- permettano un semplice ed immediato controllo dello stato di carica/autonomia di tali contenitori mobili;
- consentano la facilità d'uso di apertura e chiusura del flusso di gas;
- siano dotate di allarmi visivi e sonori che si attivano una volta raggiunta la soglia critica di autonomia (al di sotto di  $\frac{1}{4}$  della pressione di riempimento);

La ditta concorrente dovrà esporre in **Allegato 7** il prezzo mensile ed annuale per il noleggio full risk di n. 250 bombole di questa tipologia.

### **3.5.3 Caratteristiche generali dei contenitori fissi**

I prodotti liquefatti saranno forniti e travasati a cura della Ditta in appositi serbatoi-erogatori fissi (evaporatori freddi) presso gli Ospedali di Oristano, Ghilarza e Bosa, concessi in uso gratuito per tutta la durata del contratto di fornitura, la cui capacità dovrà essere rapportata ai consumi presunti del Presidio indicati dalla Stazione Appaltante.

L'installazione sarà interamente a carico della ditta aggiudicataria e dovrà essere comprensiva della realizzazione della piattaforma in c.c.a. e delle opere necessarie per il collegamento alla centrale di erogazione e, comunque, di tutte le opere ed attività necessarie ad assicurare che la funzionalità e l'erogazione dei contenitori avvenga in perfetta aderenza alle vigenti normative anche in materia di antincendio e sicurezza.

La manutenzione ordinaria e straordinaria degli evaporatori freddi è interamente a carico della Ditta fornitrice.

Per quanto riguarda la modalità di riempimento del serbatoio la Ditta aggiudicataria dovrà presentare la procedura operativa che devono seguire i propri operatori, in modo da consentire il dovuto controllo da parte del personale della Stazione Appaltante.

I serbatoi-erogatori dovranno essere corredati di adeguati dispositivi di sicurezza e gassificazione e dovranno portare le seguenti indicazioni:

- data di collaudo e costruzione;
- specifiche tecniche: capacità, temperatura max e minima di esercizio;
- schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;
- adeguate strumentazioni e/o sistemi che ci consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

### **3.6 FORNITURA ARTICOLI ACCESSORI AI PUNTI DI UTILIZZO**

La Ditta Aggiudicataria si impegnerà a fornire gli accessori necessari all'erogazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.), nelle quantità necessarie alle attività sanitarie.

In particolare gli articoli dovranno riportare:

- nome o marchio del fabbricante
- numero di serie
- condizioni di normale utilizzo
- marcatura CE come Dispositivo Medico ai sensi del D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

Di tali articoli si chiede alla Ditta Candidata ampia documentazione tecnica.

La fornitura degli articoli occorrenti dovrà essere effettuata solo previo ordine della Stazione Appaltante.

La quantificazione economica delle forniture sarà effettuata sulla base dell'elenco in **Allegato 5**. (nell'allegato sono riportati dei quantitativi annui di massima per soddisfare le esigenze dell'Azienda).

In ogni caso per la fornitura di articoli non presenti in allegato 5 si farà riferimento al listino prezzi scontato in **Allegato 6**, che rimarrà fisso e invariato per tutta la durata dell'appalto.

### **3.7 - CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI**

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

Il controllo della qualità potrà essere effettuato dagli operatori designanti della Stazione Appaltante i quali potranno effettuare in qualsiasi momento prelievi di campioni dai prodotti forniti ed utilizzati per sottoporli ad analisi e prove onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Tecnico.

Nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate alla Ditta Aggiudicataria. Inoltre, la stessa Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione con gas conforme. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Amministrazione della Stazione Appaltante provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta Aggiudicataria unitamente alle penalità di cui all'art.22.

Alle stesse penalità soggiacerà la Ditta Aggiudicataria in caso di mancata somministrazione.

Le spese sostenute per l'approvvigionamento sostitutivo, aumentate della penale, verranno trattenute dalla Stazione Appaltante committente, senza obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto alla Ditta Aggiudicataria per le forniture già effettuate.

In quest'ultimo caso la cauzione dovrà essere reintegrata da parte del depositario entro i termini fissati dall'Amministrazione della Stazione Appaltante. Restano a carico della Ditta Aggiudicataria dell'appalto in oggetto, l'esecuzione dei controlli quali quantitativi dei gas medicinali a valle delle centrali di produzione-erogazione dei gas medicinali come da art. 6.6.

### **Art. 4 – SERVIZI DI GESTIONE**

Nell'ottica delle responsabilità fissate dal D.L. 219 del 24 aprile 2006 e successivi decreti di modifica ed attuazione la Ditta Aggiudicataria dovrà essere in grado di gestire l'intero processo di consegna, monitoraggio e tracciabilità fino al punto di somministrazione al paziente dei farmaci sottoforma gassosa.

### **4.1 - TRASPORTO E CONSEGNA RECIPIENTI MOBILI**

Il servizio consiste nel garantire:

- il trasporto e la consegna dei recipienti mobili, contenenti gas compressi, presso i depositi interni dei Presidi ospedalieri, con ritiro dei vuoti (*alla movimentazione interna, dal deposito ai diversi Servizi /UU.OO., provvederanno gli operatori interni della Stazione Appaltante*);
- il trasporto, la consegna e l'installazione dei recipienti mobili presso le centrali di erogazione/rampe dei Presidi Ospedalieri, con ritiro dei vuoti;
- il trasporto e la consegna dei recipienti mobili, con ritiro dei vuoti, contenenti gas compressi, presso i Presidi territoriali precisamente indicati all'art. 1.

Gli approvvigionamenti dei Punti di continuità assistenziale e delle Guardie mediche turistiche, indicate al precedente art. .1, dovranno eseguirsi durante gli orari di apertura dei servizi, che sono:

- per i punti di Continuità Assistenziale :
  - giorni prefestivi e festivi:  
dalle ore 10,00 (del prefestivo) fino alle ore 8,00 del giorno successivo lavorativo;
  - giorni feriali:



dalle ore 20,00 alle ore 8,00 del giorno successivo.

- per le Guardie mediche turistiche (aperte nei mesi di Luglio ed Agosto), dalle ore 8,00 alle ore 20,00 di tutti i giorni feriali e festivi.

Ogni consegna deve essere concordata con i Servizi di Farmacia (Ospedaliera o Territoriale) per i gas medicinali, e con i Servizi tecnici per i gas tecnici.

I gas medicinali e tecnici, tutti forniti in bombole di proprietà della Ditta Aggiudicataria, devono essere consegnati nei quantitativi di volta in volta precisati e negli orari indicati dall'ordine, presso le diverse strutture della Stazione Appaltante.

Al momento della consegna, i documenti dovranno essere controfirmati e timbrati da personale della Stazione Appaltante all'uopo preposto.

I gas devono essere consegnati presso i depositi della Stazione Appaltante da essa autorizzati ed espressamente indicati nella richiesta.

I gas di volta in volta ordinati devono essere consegnati:

- entro 24 ore dalla data di ricevimento ordine (6 ore in caso di urgenza) per l'ossigeno gassoso destinato ai Punti di continuità assistenziale e alle Guardie mediche turistiche;
- entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricevimento ordine (2 ore in caso di urgenza) per ossigeno liquido, ossigeno gassoso ed altri gas medicinali;
- entro 20 (venti) giorni lavorativi dalla data di ricevimento ordine per gas puri e miscele.

Qualora ciò non sia possibile la Ditta Aggiudicataria deve provvedere alla consegna di un anticipo dei gas ordinati nella quantità necessaria a garantire la regolarità del servizio.

In caso di necessità urgenti, per mancanza di gas in bombole e/o pacchi bombole necessari a garantire la continuità dell'erogazione degli impianti o per emergenza di gas medicinali in bombole di quei reparti sprovvisti di impianti centralizzati, la Ditta Aggiudicataria dovrà disporre di un servizio di fornitura gas medicinali, reperibile 24 ore su 24 per 365 gg. l'anno; la consegna dovrà essere effettuata entro 2 ore dalla richiesta da parte del Responsabile del Servizio di Farmacia o del Servizio Tecnico richiedenti.

I certificati di analisi che accompagneranno le singole forniture dovranno attestare il rispetto delle principali caratteristiche quali-quantitative dei prodotti forniti. L'accettazione delle bombole da parte della ASL non solleva il fornitore da tutte le responsabilità in merito all'efficienza delle bombole date in consegna.

La Ditta Candidata in fase di offerta dovrà presentare una relazione che illustri dettagliatamente il piano di gestione ed erogazione del suddetto servizio, inoltre, nell'**Allegato 7** dovrà esporre un prezzo complessivo e onnicomprensivo mensile ed annuale per lo svolgimento del servizio.

#### **4.2 TRACCIABILITÀ DEI CONTENITORI MOBILI**

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire un sistema informatizzato di tracciabilità dei contenitori mobili all'interno del perimetro della Stazione Appaltante.

La Ditta Candidata deve presentare una relazione documentale sul Sistema Informativo necessario all'acquisizione, memorizzazione e gestione del flusso d'informazioni relativo alla consegna e movimentazione dei contenitori mobili, dei loro contenuti e lotti farmaceutici.

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

- modulo tecnico per identificazione del recipiente mobile,
- modulo medico per identificazione del lotto farmaceutico,
- modulo di analisi per la gestione,

Il modulo di analisi dovrà garantire attraverso elaborazioni e procedure le seguenti funzionalità:

- Memorizzazione delle Matricole dei Contenitori Mobili,
- Strutturazione e correlazione di tali informazioni con il Servizio Farmaceutico della Stazione Appaltante,
- Aggiornamento dei magazzini interni,
- Produzione di report e analisi,

- Procedure per la rintracciabilità di qualsiasi bombola in qualsiasi periodo di tempo. In particolare il sistema dovrà generare un'allarme che individui se e quale contenitore mobile stazionante nel perimetro della Stazione Appaltante abbia superato la data di collaudo consentendone la sua sostituzione, anche se pieno, con un altro a norma,
- Procedure per la tracciabilità dei lotti di produzione di tutti i gas medicinali

Alla Ditta Aggiudicataria si chiede l'esecuzione una volta ogni trimestre di sessioni formative-informative sull'utilizzo del sistema ai delegati della Stazione Appaltante.

La Ditta Candidata in fase di offerta dovrà presentare una relazione che illustri dettagliatamente il piano di gestione ed erogazione del sistema di tracciabilità, inoltre, nell'**Allegato 7** dovrà esporre un prezzo complessivo mensile ed annuale per lo svolgimento del servizio tracciabilità dei contenitori mobili.

#### **4.3 - TRASPORTO E CONSEGNA OSSIGENO LIQUIDO F.U.**

La fornitura di ossigeno liquido F.U. dovrà essere effettuata dalla Ditta normalmente a cadenza quindicinale o comunque quando il manometro installato nel contenitore criogenico indica che il prodotto contenuto all'interno (letto nella tabella di conversione a corredo del serbatoio), da consumare è uguale a litri 4000 (quattromila) per il P.O. San Martino di Oristano, a litri 2000 (duemila) per il P.O. Mastino di Bosa e Delogu di Ghilarza, soglie al di sotto delle quali non si deve mai arrivare.

#### **4.4 - RISORSE DEDICATE**

Per la gestione dei servizi sopra elencati come facenti parte dell'art. 4 "Servizi di gestione dei recipienti mobili", la ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione il personale che riterrà necessario per gli adempimenti previsti.

### **Art. 5 - SERVIZI DI MANUTENZIONE**

#### **5.1 - BENI OGGETTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE**

La Ditta Aggiudicataria dovrà assumere e farsi carico del servizio di manutenzione dei serbatoi di stoccaggio, centrali di erogazione bombole e pacchi-bombole, centrali di produzione dell'aria, di centrali di aspirazione endocavitaria di evacuazione gas anestetici e degli impianti di distribuzione dei gas compreso il punto di utilizzo.

In particolare i Beni oggetto del servizio di manutenzione sono descritti sommariamente nell'**Allegato 2**. E' a cura della ditta Candidata, contestualmente al sopralluogo c/o le strutture dell'azienda, rilevare in maniera dettagliata tutti i Beni oggetto del servizio di manutenzione.

La Ditta Candidata in fase di offerta nella parte tecnica dovrà presentare una relazione dettagliata che identifichi correttamente il perimetro impiantistico oggetto del suddetto servizio.

#### **5.2 - TIPOLOGIA DI INTERVENTO E PROCEDURE**

Elenco esemplificativo della tipologia degli interventi richiesti:

- manutenzione e i controlli periodici di funzionalità delle centrali di produzione dell'aria medicinale;
- manutenzione e i controlli periodici di funzionalità delle centrali di aspirazione endocavitaria ed evacuazione gas anestetici;
- manutenzioni e verifiche di controllo dei riduttori di pressione di rete;
- manutenzioni e verifiche di controllo delle prese di erogazione;
- controllo del funzionamento dei sistemi di rilievo, segnalazione ed allarme in condizioni di emergenza simulata.

Gli interventi di manutenzione, che dovranno essere effettuati da personale qualificato, dovranno suddividersi in:

- 1) Interventi di manutenzione preventiva programmata, le cui prestazioni e relative parti di ricambio, da indicare dettagliatamente, saranno incluse nell'offerta.

La manutenzione preventiva dovrà essere effettuata indipendentemente dal verificarsi di guasti in quanto finalizzata a ridurre la possibilità di guasto o il deterioramento delle condizioni di funzionalità e/o della sicurezza del Bene.

Le operazioni di manutenzione preventiva verranno eseguite durante il normale orario di lavoro, con periodicità e metodologia indicati dalla Ditta Concorrente, mediante visite periodiche, durante le quali si eseguirà la messa a punto per il regolare funzionamento di tutti i Beni suscettibili di controllo e revisione.

- 2) Interventi di manutenzione a guasto o su rottura.

La manutenzione a guasto o su rottura dovrà essere effettuata in seguito alla rilevazione di un guasto e volta a riportare il Bene nello stato in cui esso possa eseguire la funzione richiesta.

Le operazioni di manutenzione a guasto o su rottura verranno eseguite su chiamata della Stazione Appaltante o in seguito al rilevamento di un cattivo funzionamento o guasto da parte del personale della Ditta Aggiudicataria intervenuto in sede di manutenzione preventiva. L'eventuale sostituzione di parti di ricambio non rientranti tra quelli occorrenti per le manutenzioni ordinarie, dovrà essere effettuata solo previa autorizzazione del delegato della Stazione Appaltante, a meno di ragioni di tempestività oggettivamente dimostrabili.

**Resta inteso che per la consuntivazione degli interventi di manutenzione a guasto o su rottura saranno utilizzati i listini e i tariffari di cui agli allegati 5, 6, che rimarranno fissi e invariati per tutta la durata dell'appalto.**

La riparazione del Bene avverrà di regola in loco. Nel caso in cui a giudizio della Ditta Aggiudicataria sia necessario eseguire la riparazione in altra sede, la Ditta Aggiudicataria provvederà a proprio carico al trasporto del Bene presso il luogo di riparazione dandone comunicazione al servizio competente della Stazione Appaltante. In particolare, essa consiste nella sostituzione dei componenti usurati o difettosi dei quali verrà contabilizzata la sola fornitura, mentre la manodopera risulterà compresa nel canone relativo alla manutenzione preventiva programmata.

Per gli interventi di cui alle lettere 1) e 2) la ditta appaltante dovrà impiegare personale idoneo a mantenere gli impianti sempre in stato di piena efficienza e funzionalità, sia nel loro complesso che nelle singole parti, ivi compresa la pulizia dei locali macchine.

Ciascuna Ditta Candidata dovrà presentare il dettaglio delle operazioni di manutenzione che intende compiere, che sarà oggetto di valutazione qualitativa, relativamente ad ognuno dei settori sopra indicati nonché reparto per reparto e le procedure per la gestione degli interventi in caso di emergenza.

### **5.3 - RAPPORTI DI INTERVENTO TECNICO**

A conclusione degli interventi, gli operatori dovranno consegnare all'incaricato della Stazione Appaltante, il rapporto di intervento tecnico, attestante:

- il numero d'ordine (dove applicabile) e la data d'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 (le parti sostituite saranno consegnati alla Stazione Appaltante);
- l'esito dell'intervento riportante la dichiarazione di conformità alle norme vigenti.

Il verbale non avrà nessun valore, se non controfirmato dal referente della Stazione Appaltante, il quale avrà facoltà, a titolo di garanzia e senza ulteriore corrispettivo, di richiamare entro 60 (sessanta) giorni successivi ad ogni intervento programmato effettuato, gli operatori della ditta aggiudicataria per ulteriori interventi che si rendessero necessari sui componenti ed apparecchiature cui è già stata effettuata la riparazione.

#### **5.4 - PARTI DI RICAMBIO**

Gli operatori della ditta aggiudicataria, in presenza di irregolari condizioni di funzionamento delle apparecchiature, di cui **all'Allegato 2**, dovranno provvedere alla sostituzione dei componenti usurati e/o ritenuti in condizioni di non piena affidabilità funzionale e di sicurezza (anche in funzione della vita media di ciascuno) con componenti perfettamente compatibili con la destinazione d'uso delle apparecchiature (si fa particolare raccomandazione relativamente al materiale delle guarnizioni compatibile con i gas).

Le parti di ricambio dovranno essere conformi alle vigenti norme (D.Lgs 46/97, norme UNI, EN, ISO) e successive modificazioni; in particolare la ditta aggiudicataria dovrà presentare apposita dichiarazione di conformità, e laddove necessario il certificato di collaudo.

L'eventuale utilizzo di altri componenti, sempre conformi alle vigenti normative, dovrà essere autorizzato dal delegato dalla Stazione Appaltante.

#### **5.5 - TEMPI DI INTERVENTO E REPERIBILITA'**

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare i seguenti tempi d'intervento.

**Manutenzione preventiva:** visita secondo il programma indicato dalla ditta offerente e comunque rispondente a quanto definito nell'art. 5.2.

**Manutenzione a guasto o su rottura:** intervento entro 2 (due) ore dalla richiesta della A.S.L. pervenuta a mezzo fax, o cellulare, o dalla rilevazione diretta da parte del personale della ditta aggiudicataria o da essa delegato.

Inoltre, la ditta aggiudicataria dovrà assicurare un servizio di reperibilità, sia nel normale orario di lavoro che al di fuori di tale orario, ventiquattro ore su ventiquattro, anche nei giorni prefestivi e festivi, atto a fronteggiare:

- la gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo ed allarme. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza tempestiva 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 di gas;
- gli eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori. La ditta aggiudicataria garantirà la presenza del proprio personale entro 2 (due) ore dal ricevimento della segnalazione della A.S.L. pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla ditta in fase di offerta).

Dell'avvenuto intervento di emergenza, dovrà essere data comunicazione scritta dal delegato dell'aggiudicatario al Responsabile della A.S.L..

La formalizzazione di quanto richiesto, facente parte dell'offerta, dovrà essere documentato su apposita modulistica e fornito al delegato della A.S.L., anche su supporto informatico, compatibile con i sistemi in uso presso il Servizio stesso (eventuale collegamento in linea).

La Ditta Candidata in fase di offerta dovrà presentare un progetto che illustri dettagliatamente il servizio di reperibilità.

**5.6 - GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI ED ALLARMI**

La Ditta Candidata dovrà presentare una relazione tecnica comprensiva di software dimostrativo del Sistema Informatico che intende adottare c/o la Stazione Appaltante per monitorare in tempo reale gli stati di funzionamento ed allarme per tutte le apparecchiature coinvolte nello stoccaggio, distribuzione ed erogazione dei gas medicinali:

- Evaporatori freddi
- Centrali in Bombole primarie di riserva e/o backup
- Centrali per la produzione di Aria medicinale
- Centrali di Aspirazione Endocavitaria (vuoto)
- Centrali di Aspirazione Gas Anestetici

**Sono escluse le centrali del P.O. San Martino, già sotto contratto di manutenzione fino alla data del 31.12.2014.**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire che le prescrizioni minime di tale Sistema Informatico prevedano:

- la dotazione di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza,
- un sistema di trasmissione via cavo,
- una centralina hardware per ogni presidio ospedaliero localizzata in una postazione presidiata definita dalla Stazione Appaltante
- software di interfaccia in grado di visualizzare la situazione di funzionamento e/o di allarme in tempo reale
- il 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,
- la diretta rilevazione, controllo, registro e gestione, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24 ore, dal servizio assistenza della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere con la formula "Chiavi in Mano" alla gestione, messa a disposizione, installazione, dei dispositivi atti al rilievo degli stati di funzionamento e di allarme su tutte le centrali di erogazione e stoccaggio dei gas medicinali ed in particolare dovrà considerare che tutti i segnali provenienti dai trasmettitori montati sia sugli evaporatori freddi che sui quadri degli impianti per le riserve siano contemporaneamente trasmessi:

- per via cablata, presso i locali della Stazione Appaltante, ad un display sinottico che la Ditta metterà a disposizione
- per via telematica, direttamente al centro computerizzato di raccolta e smistamento segnali, opportunamente attrezzato ed in esercizio presso la Ditta Aggiudicataria, 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; il servizio di pronto intervento se trattasi di anomalia di funzionamento.

La centralina di gestione del sistema deve essere dotata di un sistema autodiagnosticante tale da consentirle di segnalare comunque i propri eventuali mal funzionamenti e/o la mancanza di alimentazione elettrica mentre il sistema di "reset" deve essere accessibile esclusivamente agli operatori interessati della Stazione Appaltante e della Ditta Aggiudicataria.

Sono escluse le centrali del P.O. San Martino, presso le quali è già installato e funzionante un sistema di monitoraggio degli stati di funzionamento e di allarme.

La ditta concorrente dovrà esporre in **Allegato 7** il prezzo mensile ed annuale per tutti i servizi compresi all'art. 5.

**Art. 6 - SERVIZI PARTICOLARI****6.1 - ANALISI DEI RISCHI E GESTIONE DEL PIANO DI SICUREZZA**

La Ditta Candidata dovrà presentare, sulla base di un'analisi dei rischi specifica relativa ai gas medicinali, tecnici ed ai servizi connessi, un piano di interventi programmati per tutti i reparti e servizi della A.S.L. nei quali siano utilizzati gas per uso medicinale, tecnico e di laboratorio, con specifico riferimento alle condizioni di impiego di detti gas nell'ambiente interessato. A maggior chiarimento la Ditta Aggiudicataria dovrà presentare, entro 6 (sei) mesi dall'aggiudicazione quanto segue:

- a) mappa dei rischi;
- b) piano degli interventi programmati per la sicurezza;
- c) elaborazione delle azioni indispensabili per la riduzione/eliminazione dei rischi residui;
- d) indicazione nominativa dell'Incaricato della ditta aggiudicataria per la cooperazione ed il coordinamento in funzione di sicurezza di cui all'art. 2.06.

La Ditta Candidata dovrà esporre in **Allegato 7** un prezzo complessivo mensile ed annuale per il servizio di analisi dei rischi e gestione del piano di sicurezza.

### **6.2 – PROCEDURE, GESTIONE DEL PIANO DI EMERGENZA E NOLEGGIO APPARECCHIATURE DI SICUREZZA MOBILI**

La ditta concorrente dovrà presentare, sulla base di una analisi dei rischi specifica relativa ai gas medicinali nelle sale operatorie, nei reparti di terapia intensiva e nei reparti di rianimazione, una relazione progetto per l'installazione di apparecchiature di sicurezza mobili (carrelli), in grado di erogare l'ossigeno, l'aria medicale, ed il vuoto per l'aspirazione endocavitaria in caso di interruzione dell'erogazione dagli impianti fissi.

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione, con la formula del noleggio full risk, un numero di 8 (otto) di queste apparecchiature dedicate a tutti gli ambienti ad alto rischio per tutta la durata del contratto.

Ciascuna apparecchiatura mobile dovrà essere provvista di:

- N. 2 bombole per Ossigeno F.U. da litri 14±20 con pressione di erogazione da 3,5 a 4,5 bar;
- N. 2 bombole per Aria Medicinale F.U. da litri 14±20 con pressione di erogazione da 3,5 a 4,5 bar;
- N. 1 pompa di Aspirazione da 20 m3/h con aspirazione da 200 a 900 mbar;
- prese tipo UNI/AFNOR per Ossigeno F.U.;
- prese tipo UNI/AFNOR per Aria F.U.;
- prese tipo UNI/AFNOR per Aspirazione.

Inoltre, al fine di assicurare la possibilità di alimentazione dell'intero reparto dal quadro di 2° stadio ciascun carrello dovrà essere dotato di prese tipo NIST EN 739 per Ossigeno ed Aria.

L'attivazione di queste apparecchiature e sistemi dovrà essere associata alla messa in atto di:

- procedure di emergenza in caso di emergenze gravi in ospedale;
- corsi di formazione mirati all'utilizzo delle apparecchiature in caso di emergenza;
- esercitazioni semestrali del personale.

Dovrà anche essere previsto un piano di manutenzione dell'apparecchiatura conforme alle specifiche del fabbricante, a totale carico della ditta aggiudicataria ed incluso nel canone di noleggio delle apparecchiature stesse.

La ditta aggiudicataria dovrà, per ogni anno dell'appalto, organizzare, nei reparti di cui sopra, un'esercitazione dove si simuli la mancanza di alimentazione dei gas medicinali alle strutture della ASL, il cui onere economico deve considerarsi ricompreso nel canone annuale.

La ditta concorrente dovrà esporre in **Allegato 7** il prezzo mensile ed annuale per la gestione del piano di emergenza e per il noleggio delle apparecchiature di sicurezza mobili.

### **6.3 - CORSI DI FORMAZIONE**

La Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico di tenere n. 2 corsi di formazione annuale per singolo Presidio ospedaliero dedicato al personale Tecnico, Paramedico, Medico e di Laboratorio, in organico alla A.S.L. a tempo indeterminato, determinato ed in convenzione, orientato

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.

La ditta candidata dovrà presentare il programma dei corsi, abilitati a far conseguire crediti ECM, da svilupparsi in ogni singolo presidio ospedaliero e tali da adattarsi alle singole esigenze dei Reparti interessati.

Tali corsi si dovranno ripetere per tutte le nuove figure professionali che si presenteranno nel corso degli anni del contratto.

Il contenuti dei corsi dovrà riguardare:

1. Utilizzo in sicurezza dei gas medicali, gas puri e loro miscele per uso terapeutiche:
  - Nozioni sui gas e sulla loro purezza: i diversi stati della materia
  - Metodi di identificazione
  - Tipologia dei gas inerti, comburenti, combustibili, tossici e corrosivi
  - Proprietà fisico chimiche dei gas medicali
  - Metodo di identificazione, controllo e analisi
  - I diversi metodi di produzione
  - Prevenzione e rischi nell'uso dei vari tipi di gas e miscele utilizzate in terapia
  - Condizionamento delle bombole
  - La farmacopea
  - Normative
  - I diversi tipi di distribuzione
2. Normative tecniche ed i criteri di sicurezza per la gestione della distribuzione dei gas medicali:
  - Principi per la realizzazione di una rete di distribuzione
  - Normative
  - Il collaudo della rete di distribuzione
  - La manutenzione
  - Realizzazione di una centrale
  - I diversi tipi di centrale
  - Allarmi
  - Materiali costituenti la rete di distribuzione

La Ditta Candidata dovrà presentare una relazione che illustri dettagliatamente le modalità del piano di formazione, inoltre, nell'**Allegato 7** dovrà esporre un prezzo complessivo mensile ed annuale.

#### **6.4 - ANALISI AMBIENTALE DELLE SALE OPERATORIE**

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all'esecuzione, per almeno DUE VOLTE L'ANNO, dei controlli di seguito specificati:

- rilievo dell'inquinamento da gas anestetici nelle sale operatorie;
- misura del ricambio efficace fornito dai sistemi di condizionamento;
- analisi del microclima;
- quantificazione della carica batterica dell'aria mediante sistema di SAS o similare, sul pavimento e su una superficie su ciascuna delle sale operatorie presenti nei 3 PP.OO.

La documentazione attestante l'esito delle misure effettuate ed eventuali indicazioni circa gli interventi correttivi da svolgere a carico degli impianti erogatori e/o delle apparecchiature presenti nei locali oggetto delle verifiche dovranno essere trasmesse al delegato della Stazione Appaltante.

Le sale operatorie da sottoporre ad analisi ambientale sono le seguenti:

- N. 9 sale presso l'Ospedale San Martino di Oristano;
- N. 3 sale presso l'Ospedale Delogu di Ghilarza;
- N. 3 sale presso l'Ospedale Mastino di Bosa.

In caso di riscontro di parametri microbiologici fuori dalla Norma la ditta, se richiesto, dovrà ripetere i controlli a seguito degli interventi di bonifica.

La Ditta Candidata dovrà presentare una dettagliata relazione tecnica sulle modalità di esecuzione delle analisi ed esporre in **Allegato 7** un prezzo complessivo mensile ed annuale per lo svolgimento del servizio di analisi del servizio di cui sopra, specificando il prezzo per singola analisi della carica batterica dell'aria.

#### **6.5 – ANALISI QUALI-QUANTITATIVA DEI GAS MEDICINALI IN CENTRALE ED ALLE PRESE TERMINALI**

La Ditta Candidata dovrà presentare un piano-programma per l'allestimento di un servizio espressamente dedicato all'analisi quali-quantitativa dei gas medicinali nelle centrali di produzione ed erogazione, centrali di produzione dell'aria con compressori ed alle prese terminali dei reparti, per gli Ospedali di Ghilarza e Bosa.

Tale servizio dovrà essere effettuato secondo le metodologie indicate dalla Farmacopea Ufficiale, ultima edizione.

La Ditta Candidata dovrà esporre in **Allegato 7** un prezzo complessivo mensile ed annuale per lo svolgimento del servizio delle analisi dei gas medicinali in uscita dalle centrali di erogazione dei gas medicinali ed alle prese terminali per un totale di nr. **50 analisi/anno**.

#### **6.6 - PROPOSTE MIGLIORATIVE**

La ditta candidata dovrà presentare, sulla base del proprio know-how, tutte le soluzioni in grado di migliorare la gestione e la sicurezza dei servizi contenuti nell'appalto.

La ditta candidata dovrà inoltre presentare adeguata documentazione che illustri le soluzioni adottate per altre realizzazioni innovative, in particolare sugli aspetti indicati nel criterio "E. Proposte migliorative" dell'art. 10 del presente Capitolato Tecnico. Di tali soluzioni non viene richiesta valutazione economica ma esclusivamente documentazione tecnica e che verrà valutata per il punteggio qualità.

#### **6.7 - ULTERIORI ADEMPIMENTI**

Sono inoltre a carico della ditta aggiudicataria:

- la richiesta di invio a collaudo per le bombole di proprietà della Stazione Appaltante, il cui certificato di collaudo è scaduto;
- l'aggiornamento e il mantenimento dell'inventario delle bombole di proprietà della ditta fornitrice dei gas e della Stazione Appaltante ;
- relazione dei consuntivi relativi ai consumi di gas medicali in bombole per le consegne effettuate presso le strutture territoriali.

#### **ART. 7 SICUREZZA SUL LAVORO**

Fatto salvo quanto previsto dal successivo punto art. 7.1, la Stazione Appaltante, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, comunicherà alla Ditta Aggiudicataria un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi attinenti all'ambiente di lavoro nell'ambito del quale opererà il personale tecnico della Ditta Aggiudicataria o da essa delegato.

La Stazione Appaltante si impegna a promuovere, attraverso l'incaricato della Stazione Appaltante, di cui all'art. 2.5 del presente Capitolato Tecnico, competente per la specifica funzione, la cooperazione e il coordinamento ai fini della attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro che incidono sull'attività lavorativa oggetto dell'Appalto e che richiedono la tutela sia dei lavoratori che di tutti gli altri soggetti che operano o che comunque sono presenti nel medesimo ambiente di lavoro.

La Ditta Aggiudicataria si impegna, a sua volta, attraverso l'Incaricato della Ditta Aggiudicataria, di cui all'art. 2.6 del presente Capitolato Tecnico, a partecipare - anche mediante reciproca informazione - alla cooperazione ed al coordinamento promossi dalla Stazione Appaltante ai fini di sicurezza, di igiene del lavoro e di prevenzione degli infortuni.



La Stazione Appaltante si impegna a cooperare ai fini della sicurezza attuando tutti i comportamenti necessari affinché il servizio oggetto del presente Appalto si possa svolgere in condizioni di piena sicurezza.

### **7.1 - CANTIERI TEMPORANEI O MOBILI - D.LGS. 81/2008 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI**

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. 81/2008 e successive modificazioni, la Ditta dovrà dichiarare di essere in possesso dei requisiti richiesti per le imprese esecutrici.

### **7.2 - OBBLIGAZIONI DEL COMMITTENTE**

La Stazione Appaltante si impegna a garantire un accesso libero, agevole e sicuro alle zone di intervento del personale della Ditta Aggiudicataria e di coloro che da quest'ultima saranno delegati ad intervenire sulla base del presente Capitolato Tecnico.

La Stazione Appaltante si impegna, inoltre, a garantire l'accesso ai locali ed aree ove siano situati i Beni oggetto del presente Capitolato Tecnico.

La Stazione Appaltante si impegna ad assicurare che siano rispettate le istruzioni della Ditta Aggiudicataria in relazione alle attività (movimentazione contenitori mobili all'interno dei Presidi Ospedalieri) che la Stazione Appaltante medesima effettua direttamente.

Su richiesta della Ditta Aggiudicataria, la Stazione Appaltante si impegna a fornire alla medesima una copia di tutta la documentazione tecnica relativa ai Beni della Stazione Appaltante (ivi compresi schemi, progetti, descrizioni, istruzioni, avvertenze, dichiarazioni di conformità, ecc.) e che sia necessaria in relazione all'oggetto dell'Appalto. Tale documentazione tecnica resterà di proprietà della Stazione Appaltante e sarà utilizzata dalla Ditta Aggiudicataria esclusivamente ai fini del presente Appalto.

In attuazione di quanto previsto all'art. 7 del presente Appalto, la Stazione Appaltante si impegna ad attuare tutti i comportamenti necessari affinché tutte le operazioni oggetto del presente Appalto si possano svolgere nel rispetto delle norme in materia di prevenzione degli infortuni e, comunque, in condizioni di piena sicurezza per la salute e per l'igiene del personale della Ditta aggiudicataria o da essa delegato.

### **ART. 8 – SOPRALLUOGO**

La Ditta candidata è tenuta, **pena l'esclusione** dalla gara, ad effettuare un sopralluogo presso i locali interessati ed in particolare i seguenti:

- P.O. San Martino di Oristano;
- P.O. Delogu di Ghilarza;
- P.O. Mastino di Bosa
- Centro Dialisi di Terralba
- Centro Pneumologico c/o Poliambulatorio di Oristano

Per i sopralluoghi i referenti da contattare sono i seguenti:

per i Presidi ospedalieri:

- Ing. Marcello Serra : tel 0783 317290 – 3488043769;
- Ing. Daniele Saba: tel 0783 320072 – 3402826165;

per i Presidi Territoriali:

- Ing. Giorgio Tuveri: tel 0783 317095 – 3487935056;
- Geom Gino Gabrielli: tel. 0783 317778 - 3402815684

**ART. 9 - DOCUMENTAZIONE TECNICA**

La ditta candidata è tenuta, **pena di esclusione dalla gara**, alla presentazione dei seguenti documenti e dichiarazioni:

- 1) Ottenimento da parte dell'AIFA dell'autorizzazione all'immissione in commercio – AIC - per l'Ossigeno e l'Aria in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente (rif. Art. 3.1);
- 2) Copia della certificazione ai sensi della Direttiva CE 93/42 per l'Anidride Carbonica e per l'azoto liquido per dermatologia (rif. Art. 3.2);
- 3) Autorizzazione rilasciata dalle Regione Sardegna per la distribuzione dei Gas Medicinali;
- 4) Attestato di abilitazione al rilascio della certificazione ai sensi del DM 46/97 sugli impianti gas medicinali, del vuoto e dell'evacuazione gas anestetici;
- 5) Certificazione attestante l'esistenza di un Sistema di Assicurazione della Qualità Aziendale conforme alle seguenti Norme:
  - UNI EN ISO 9001: 2008 per la produzione e il trasporto di gas medicinali,
  - UNI EN ISO 14001: 2003
  - UNI EN 13485 per la fabbricazione di impianti gas medicinali (progettazione, installazione, assistenza e manutenzione);
- 6) Dichiarazione che indichi l'elenco dei centri di produzione e/o dei depositi di stoccaggio dell'ossigeno liquido F.U., aria medica F.U., anidride carbonica F.U. e degli altri gas oggetto di gara in bombole o pacchi, la loro ubicazione sul territorio nazionale e la loro potenzialità, con attestazione del possesso delle autorizzazioni di legge previste, in caso di produzione e in caso di deposito. Qualora la Ditta concorrente non fosse produttrice dei gas oggetto di gara, la stessa dovrà allegare dichiarazione autenticata che il fornitore originario è autorizzato alla produzione di ossigeno F.U., aria medica F.U. anidride carbonica F.U. e degli altri gas oggetto di gara ed ha in corso di esecuzione con la Ditta candidata un contratto di fornitura per un periodo di tempo superiore di almeno 1 (uno) anno alla durata della fornitura stessa e per una quantità pari ad almeno 3 (tre) volte il quantitativo annuale in gara;
- 7) Dichiarazione attestante la disponibilità totale e continuativa di automezzi per ciascun tipo di gas liquido, medica e tecnico in bombole, con indicazione del numero di automezzi di trasporto specifici adibiti al trasporto dei suddetti gas;
- 8) Documentazione tecnica riguardante le bombole da 5 litri così come specificato nell'Art. 3.5.2 del presente capitolato, integrata con le soluzioni proposte dalla ditta per il semplice ed immediato controllo dello stato di carica-autonomia;
- 9) Documentazione tecnica accessori punti di utilizzo (rif. Art. 3.6);
- 10) Relazione dettagliata delle modalità e dei sistemi che la Ditta intende adottare per la gestione ed il trasporto dei recipienti mobili (rif. Art. 4.1);
- 11) Relazione dettagliata sul Sistema informativo che la Ditta intende realizzare per la tracciabilità dei contenitori mobili all'interno del perimetro della Stazione Appaltante (rif. Art. 4.2);
- 12) Relazione dettagliata, per ogni presidio, che identifichi tutti i beni oggetto del servizio di manutenzione (rif. Art. 5.1);
- 13) Documentazione che illustri l'organizzazione di vendita, distributiva e tecnica. In particolare la documentazione dovrà porre particolare attenzione al servizio di assistenza tecnica che deve essere assicurata da personale specializzato di provata esperienza. Tale documentazione dovrà contenere i nominativi ed i curricula del personale addetto a tale servizio;
- 14) Piano dettagliato delle operazioni di manutenzione che si intendono compiere e le procedure di gestione degli interventi in caso di emergenza e della reperibilità (rif. Artt. 5.2 e 5.5);
- 15) Relazione dettagliata sulla gestione del sistema di segnalazioni ed allarmi compresi i sistemi di controllo telematico (rif. Art. 5.6);
- 16) Piano e Procedure per la gestione di emergenze per discontinuità di fornitura gas medicinali alle strutture ospedaliere (rif. Art. 6.2);

- 17) Piano e tipologia dei corsi di formazione al personale Tecnico, Paramedico e di Laboratorio. Elenco delle referenze e delle rispettive dichiarazioni in originale o copia conforme all'originale, rilasciate dagli Enti interessati (rif. Art. 6.3);
- 18) Relazione tecnica sulle modalità di esecuzione delle analisi ambientali delle sale operatorie (rif. Art. 6.4);
- 19) Relazione dettagliata per il servizio di analisi quali-quantitativa dei gas medicinali;
- 20) Proposte migliorative e/o innovative nonché qualsiasi altro documento che la Ditta ritenga utile per una sua migliore valutazione (rif. Art. 6.6);
- 21) Elenco della documentazione prodotta.

Saranno ritenute nulle le documentazioni condizionate, contenenti riserve o espresse in modo indeterminato, così che non sia possibile desumere con certezza la volontà dell'offerente.

#### **ART. 10 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

Il servizio sarà aggiudicato a lotto unico ai sensi del D.Lgs. 163 del 2006 art. 81 e 83 "Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa".

I criteri per la valutazione delle caratteristiche tecniche della fornitura e dei servizi connessi, sono di seguito indicati:

##### **A) PREZZO: punti 40.**

Al prezzo più basso saranno attribuiti punti 40/100, agli altri prezzi punteggio inversamente proporzionale.

Ai prezzi superiori sarà assegnato un punteggio compreso tra 0 e 40 in modo proporzionale alla differenza di prezzo secondo la formula:

$$POY = \frac{40 \times OB}{OY}$$

OB = è l'offerta più bassa

OY = è l'offerta da confrontare

POY = è il punteggio da attribuire all'offerta confrontata

Si precisa che il prezzo offerto deve essere omnicomprensivo della fornitura dei gas medicinali e tecnici nelle quantità e nelle tipologie richieste e dei servizi connessi.

##### **B) QUALITA' /SOLUZIONI TECNICHE: punti 60.**

La valutazione della qualità sarà determinata dalla Commissione appositamente nominata dalla Stazione Appaltante, la quale, esaminata la documentazione presentata, attribuirà un punteggio sulla base dei seguenti sottocriteri

I punteggi per la valutazione sono così ripartiti:

DESCRIZIONE	Punteggio Max
<b>A. Caratteristiche della Fornitura</b>	<b>14</b>
1. Qualità dei prodotti e Sicurezza dei Rifornimenti	2
2. Qualità e Caratteristiche degli Accessori ai Punti di Utilizzo	4
3. Caratteristiche dei contenitori mobili da lt 5 per il trasporto dei pazienti	8
<b>B. Tracciabilità e Movimentazione dei Contenitori Mobili</b>	<b>10</b>
1. Trasporto e Consegna dei Recipienti Mobili	4
2. Sistema Informativo per la Tracciabilità dei Recipienti Mobili	6

<b>C. Servizi di Manutenzione</b>	<b>12</b>
1. Analisi del parco apparecchiature da mantenere	2
2. Piano delle Manutenzioni	6
3. Mezzi e Risorse dedicate	2
4. Qualità e Sicurezza dei Pezzi di Ricambio	2
<b>D. Servizi Particolari</b>	<b>14</b>
1. Analisi Rischi	2
2. Procedure e Gestione del Piano di Emergenza	4
3. Corsi di Formazione	2
4. Analisi Ambientale nei Blocchi Operatori	2
5. Analisi Quali-Quantitativa dei gas medicinali in centrale ed alle prese terminali	4
<b>E. Proposte Migliorative</b>	<b>10</b>
1. Per adeguamenti normativi e funzionali delle centrali e della rete di erogazione	4
2. Per innovazioni tecnologiche relative alle centrali e agli impianti di distribuzione	3
3. Per la manutenzione delle centrali e degli impianti	3
<b>Totale Punteggio Qualità</b>	<b>60</b>

Non verranno considerate le offerte economiche delle Aziende Candidate che non abbiano raggiunto la sufficienza relativa al max punteggio qualità ossia: **36 punti**.

All'aggiudicazione si addiverrà anche in caso di presentazione di una sola offerta valida.

**ART. 11 – CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA**

I prezzi unitari di ogni singolo prodotto e servizio si intendono fissati dalla Ditta concorrente in base a calcoli di propria convenienza, a tutto suo rischio, e perciò si intenderanno onnicomprensivi di tutti gli oneri, spese e remunerazioni, per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale e quindi invariabili ed indipendenti da qualsiasi eventualità, anche non prevista dalla Ditta stessa in fase di formazione del prezzo.

Tali prezzi unitari comprendono e compensano in particolare per ogni prodotto e servizio:

- le spese di fabbricazione o fornitura;
- il trasporto nel luogo di eventuale immagazzinamento e da questo nei luoghi di installazione, compresi carico e scarico dal mezzo di trasporto;
- gli oneri di installazione;
- il servizio di assistenza tecnica durante il periodo di garanzia ed oneri rientranti nel servizio stesso;
- le spese generali e l'utile;
- tutti gli oneri, infine, richiamati nel presente documento come oneri compresi e compensati nei prezzi e comunque tutti gli oneri necessari per dare il prodotto in opera a perfetta regola d'arte e funzionante. Nulla in particolare dovrà essere pagato alla Ditta fornitrice, oltre il prezzo fissato in contratto, per fornitura di parti o di accessori la cui descrizione e computazione sia stata omessa negli atti di offerta ma che dovessero risultare indispensabili per il regolare funzionamento.

Parimenti la Ditta aggiudicataria della gara non potrà richiedere maggiori compensi, sovrapprezzi od indennità speciali per qualsiasi circostanza sfavorevole possa verificarsi dopo l'aggiudicazione.

I prezzi offerti in gara avranno adeguamento come previsto dall'art. 115 del D.Lgs. 163/2006, a partire dal secondo anno di contratto.

**ART. 12 RESPONSABILITA'**

L'accettazione dei gas, da parte della Stazione Appaltante, non solleva la Ditta Aggiudicataria dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti del gas consegnato, non potuti rilevare all'atto della consegna.

Analogamente la Ditta Aggiudicataria non sarà sollevata dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti, vizi od imperfezioni apparenti od occulti legati alla erogazione dei gas e gestione dei servizi.

Ciascuna delle Parti deve aderire alla richiesta dell'altra, di constatare e verbalizzare in contraddittorio, qualsiasi situazione o fatto impeditivo della regolare esecuzione delle prestazioni oggetto del presente Capitolato Tecnico e che si sia verificato durante l'esecuzione del contratto. Tale richiesta dovrà essere avanzata quando la situazione o il fatto verificatosi sia ancora constatabile.

Qualora, a seguito della contestazione da parte della Stazione Appaltante effettuata secondo le modalità previste dal punto precedente, dovesse risultare che il personale tecnico della Ditta Aggiudicataria o da questa delegato non effettua gli interventi di manutenzione in maniera conforme a quanto previsto dal presente Appalto, la Ditta Aggiudicataria è obbligata ad eliminare a proprie spese le difformità constatate, a condizione che esse siano effettivamente imputabili a colpa del personale della Ditta Aggiudicataria o da essa delegato.

La Ditta Aggiudicataria non è responsabile in tutti i casi in cui il difetto sia dovuto ad un uso scorretto o anormale del Bene.

Si intende per uso scorretto o anormale del Bene:

- a) qualsiasi utilizzo non conforme alla destinazione d'uso del Bene e/o a quanto indicato nelle istruzioni e nelle avvertenze fornite dal produttore/fabbricante;
- b) qualsiasi manomissione dei Beni;
- c) qualsiasi intervento sui Beni effettuato da personale non qualificato;
- d) qualsiasi utilizzo di materiali di consumo o di parti di ricambio diversi da quelli raccomandati dal produttore/fabbricante;

- e) qualsiasi malfunzionamento causato dalla difettosità dell'impianto elettrico, da variazioni eccessive della tensione della rete di alimentazione o dal collegamento con apparecchiature diverse da quelle previste dal produttore/fabbricante.

### **ART. 13 ASSICURAZIONE**

La Ditta Aggiudicataria dovrà mantenere in essere per tutta la durata del periodo contrattuale polizze, a favore della Stazione Appaltante committente, con espresso ed esplicito esonero di quest'ultima, per le coperture assicurative di seguito specificate:

- a) garanzia per il risarcimento di tutti i danni diretti e indiretti ai materiali ed alle attrezzature necessarie per la esecuzione del servizio;
- b) garanzia per il risarcimento di tutti i danni diretti e indiretti ai Beni oggetto del servizio di manutenzione;
- c) garanzia per il risarcimento di tutti i danni diretti e indiretti che si dovessero verificare a persone o cose, a seguito di errata e/o mancata manutenzione o da difetti, in dipendenza dell'appalto;
- d) garanzia per il risarcimento dei danni a terzi derivanti dalle responsabilità della Ditta Aggiudicataria e di tutti i soggetti, persone fisiche o giuridiche di cui si avvalga;

Il massimale della polizza assicurativa non potrà essere inferiore all'importo complessivo della gara.

### **ART. 14 – DIVIETO SOSPENSIONE FORNITURA**

E' fatto divieto assoluto di sospendere ed interrompere la fornitura anche nei casi di mancato o ritardato pagamento da parte della Stazione Appaltante; fatta salva ogni altra forma di tutela prevista dalla Legge.

### **ART. 15 PENALITA'**

#### **Per la parte A – Fornitura**

1. per consegne di gas compresso non effettuate entro i termini fissati all'art. 4.1 la Stazione Appaltante, a suo giudizio insindacabile, applicherà una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo netto contrattuale (parte A- fornitura) per ogni giorno di ritardo;
2. per mancato riempimento dei serbatoi criogenici inferiori ai limiti previsti dal precedente art. 4.3 , si applicherà una penale pari allo 0,5 per mille dell'importo netto contrattuale (parte A- fornitura per ogni giorno di ritardo;
3. il frazionamento della consegna rispetto all'ordine ricevuto, configura "mancata consegna" e soggiace pertanto all'applicazione delle sanzioni;
4. configurerà e sarà disciplinata altresì, "come mancata consegna", la fornitura di gas compresso in bombole di pezzatura diversa e/o in numero inferiore a quello richiesto;

#### **Per la parte B– Servizi**

5. mancato avvio del servizio entro il termine stabilito dal contratto, per ogni giorno di ritardo si applicherà una penale pari allo 0,5 per mille dell'importo netto contrattuale (parte B- servizi);
6. mancata effettuazione dell'analisi ambientale nei limiti imposti per ogni mese di ritardo (per frazione di mese il corrispondente importo proporzionale) si applicherà una penale pari al 1 per mille dell'importo netto contrattuale (parte B- servizi) per ogni giorno di ritardo;
7. mancata effettuazione di interventi di emergenza, si applicherà una penale pari allo 0,5 per mille dell'importo netto contrattuale (parte B- servizi) per ogni giorno di ritardo;

I Direttori dell'Esecuzione avuta conoscenza dell'inadempienza e/o irregolarità attiveranno, per quanto di competenza, le modalità di approfondimento e provvederanno direttamente a contestare formalmente alla ditta appaltatrice l'infrazione, tramite fax. La ditta appaltatrice dovrà

entro 03 (tre) giorni lavorativi decorrenti dal ricevimento del fax, produrre per iscritto le proprie giustificazioni e/o controdeduzioni.

Trascorso il tempo suddetto, i Direttori dell'Esecuzione di cui sopra decideranno in merito e provvederanno all'applicazione delle penali.

Il pagamento della penale, dovrà essere effettuato entro il termine di giorni 15 (quindici) dalla data regolarmente notificata. Decorso inutilmente tale termine, la ASL provvederà alla ritenuta diretta sui crediti in corso o sul deposito cauzionale definitivo.

Restano salve le maggiori spese e le responsabilità civili e penali anche verso terzi oltre che nei confronti della ASL della ditta in ordine alla conduzione della manutenzione e di quanto in oggetto al presente appalto

In caso di persistenti e gravi irregolarità, e nel caso di applicazione di penali per un importo superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale l'Amministrazione ha facoltà di procedere alla risoluzione del contratto con l'affidamento della fornitura al concorrente risultato secondo.

In caso di ritardo o rifiuto delle consegne dei gas richiesti o nella sostituzione di quelli contestati, la Stazione Appaltante potrà rivolgersi, per l'acquisto, ad altra Ditta, addebitando all'aggiudicatario le eventuali maggiori spese sostenute.

#### **Art. 16 - NORME SPECIFICHE DI RIFERIMENTO**

- D.Lgs. n° 163 del 12/04/2006 Codice dei Contratti Pubblici relativi a Lavori Servizi e Forniture in attuazione delle Direttive 2004/17 e 2004/18CE;
- Farmacopea Ufficiale XI edizione;
- D.Lgs n°219 del 24/06/06 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- Circolare n° 99 del 15/10/1964 - Ministero degli Interni - Contenitori di ossigeno liquido - tank ed evaporatori freddi per uso industriale;
- D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 - Attuazione della Direttiva 93/42/CE, concernente i dispositivi medici;
- Norme serie EN 7396 - Impianti di distribuzione gas medicinali;
- D.M. del 12/09/1925 e note integrative – Modalità di trasporto dei gas compressi, disciolti e liquefatti;
- A.D.R. - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada di merci pericolose di cui alla Legge n° 1839 del 12/08/1962;
- Trasporto di merci pericolose – Estratto dal Suppl. ord. alla G.U. n° 152 del 1959;
- D.M. Trasporti del 03/01/1990 – Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido d'azoto ed anidride carbonica per uso medicinale;
- D.M. Trasporti del 02/05/1991 – Modificazioni e proroga di termini del D.M. Trasporti del 03/01/1990;
- D.M. Trasporti del 31/01/1991 – Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido d'azoto ed anidride carbonica per uso medicinale;
- D.M. Trasporti del 16/10/1998 – Periodicità delle verifiche e revisioni di bombole, tubi, fusti a pressione incastellature di bombole e recipienti criogenici;
- D.M. Trasporti del 07/01/1999 – Bombole trasportabili per gas – Identificazione delle bombole – Codificazione del colore;
- D.M. Trasporti del 14/10/1999 – Nuova colorazione delle bombole destinate a contenere gas per uso medicinale, elencati nella Farmacopea Ufficiale Italiana;
- Norma UNI EN 1089-1 – Identificazione della bombola che regola le punzonature e le iscrizioni da apporre sulle bombole;
- Norma UNI EN 1089-3 – Identificazione della bombola che regola le modalità di colorazione delle ogive delle bombole in funzione del gas contenuto;
- Circolare n° 5 del 14/03/1989 - Ministero della Sanità - Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria;

- D.P.R. n° 37 del 14/01/1997 - In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- D.M. del 27/12/1999;
- Norma UNI 10224 – Principi fondamentali della funzione manutenzione;
- Norma UNI 10144 – Classificazione dei servizi di manutenzione;
- Norma UNI 10145 – Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione;
- Norma UNI 10146 – Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione;
- Norma UNI 10147 – Manutenzione – terminologia;
- Norma UNI 10148 – Gestione di un contratto di manutenzione;
- Norma UNI 10366 – Criteri di progettazione della manutenzione;
- Norma UNI 10388 – Indici di manutenzione;
- Norma UNI 10584 – Sistema informativo di manutenzione;
- D.Lgs. n° 539 del 30/12/1992 – Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano;
- D.Lgs. n° 540 del 30/12/1992 – Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano;
- D.P.R. n. 224/88 – Attuazione della direttiva 85/374 relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi;
- D.Lgs. n° 81/2008 attuazione dell'art. 1 legge 3/08/2007, n. 123, in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro – e s.m.i.;
- D.M. n. 37 del 22/01/2008, ex legge n. 46/90.
- D.P.R. n. 37 del 14/10/1997 – In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- Qualsiasi altra norma o legge riguardante il servizio oggetto del presente Appalto.

#### **Art. 17 ALLEGATI**

Fanno parte integrante del presente Capitolato Tecnico i seguenti allegati:

1. Elenco dei farmaci gas medicinali, Dispositivi Medici e gas tecnici;
2. Elenco dei beni oggetto del servizio di manutenzione;
3. Modulo per il sopralluogo;
4. Modulo per l'offerta economica gas medicinali puri e tecnici;
5. Modulo per l'offerta economica accessori punti di utilizzo;
6. Listino prezzi degli accessori;
7. Modulo per l'offerta economica relativa ai servizi;
8. Modulo riepilogativo offerta economica ai fini dell'aggiudicazione;



**ALLEGATO N° 1**  
**ELENCO DEI FARMACI GAS MEDICINALI, D.M. E GAS TECNICI**

**Gas Medicinali e D.M. in contenitori fissi e mobili**

<b>Descrizione Prodotto</b>	<b>Tipologia contenitore</b>	<b>U.D.M.</b>	<b>Quantità Totali/anno</b>
Ossigeno liquido F.U.	Evaporatore freddo	mc	125.000
Ossigeno F.U. in bombole	Bombole da 5 a 50 litri	mc	3.700
Ossigeno F.U. in bombole	Bombole da 2 o 3 litri	pz.	20
Aria F.E. in bombole	Bombole da 10 a 50 litri	mc	250
Anidride carbonica D.M. per laparoscopia	Bombole da 5 a 50 litri	kg	100
Azoto liquido D.M. per dermatologia	Contenitori proprietà ASL	Lt	150

**Gas Tecnici in confezioni mobili**

<b>Descrizione Prodotto</b>	<b>Capacità contenitore</b>	<b>U.D.M.</b>	<b>Quantità Totali/anno</b>
Elio	Da 10 a 50 litri	mc	20
Miscela binarie	Da 5 a 50 litri	mc	20
Miscela ternarie	Da 5 a 50 litri	mc	20
Miscela quaternarie	Da 5 a 50 litri	mc	20
Azoto puro	Da 10 a 50 litri	mc	20
Azoto industriale	Da 10 a 50 litri	mc	20
Argon puro	Da 10 a 50 litri	mc	20
Argon industriale	Da 10 a 50 litri	mc	20

**N.B.** le quantità si intendono indicate a titolo presunto e non impegnativo, potendo variare in più o in meno in relazione all'effettivo bisogno

**ALLEGATO N° 2: ELENCO DEI BENI OGGETTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE**

<b>TIPOLOGIA</b>	<b>APPARECCHIATURE</b>	<b>DISLOCAZIONE</b>
<b>Centrali gas medicinali</b>	<b>Centrale di produzione aria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P.O. Ghilarza</li> <li>• P.O. Bosa</li> </ul>
	<b>Centrale di aspirazione endocavitaria (vuoto)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P.O. Ghilarza</li> <li>• P.O. Bosa</li> <li>• Centro Pneumologico Oristano</li> <li>• Centro Dialisi Terralba</li> </ul>
	<b>Centrale Ossigeno</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P.O. Ghilarza,</li> <li>• P.O. Bosa,</li> <li>• Centro Pneumologico Oristano</li> <li>• Centro Dialisi Terralba</li> </ul>
<b>Impianti di distribuzione</b>	<b>Tubazioni (rete primaria e secondaria)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P.O. Oristano</li> <li>• P.O. Ghilarza</li> <li>• P.O. Bosa,</li> <li>• Centro Pneumologico Oristano</li> </ul>
	<b>Valvole di sezionamento e di intercettazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P.O. Oristano</li> <li>• P.O. Ghilarza</li> <li>• P.O. Bosa,</li> <li>• Centro Pneumologico Oristano</li> </ul>
	<b>Quadri di riduzione di II stadio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P.O. Oristano</li> <li>• P.O. Ghilarza</li> <li>• P.O. Bosa,</li> <li>• Centro Pneumologico Oristano</li> </ul>
	<b>Prese di erogazione:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ossigeno</li> <li>- protossido di Azoto</li> <li>- aria 4bar e 8 bar</li> <li>- anidride carbonica</li> <li>- aspirazione endocavitaria</li> <li>- evacuazione gas anestetici</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P.O. Oristano</li> <li>• P.O. Ghilarza</li> <li>• P.O. Bosa,</li> <li>• Centro Pneumologico Oristano</li> </ul>
	<b>Allarmi operativi e clinici</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P.O. Oristano</li> <li>• P.O. Ghilarza</li> <li>• P.O. Bosa,</li> <li>• Centro Pneumologico Oristano</li> </ul>
<b>Accessori</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Flussometri</li> <li>- Umidificatori</li> <li>- Aspiratori</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P.O. Oristano</li> <li>• P.O. Ghilarza</li> <li>• P.O. Bosa,</li> <li>• Centro Pneumologico Oristano</li> </ul>
<b>Contenitori gas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bombole</li> <li>- Riduttori di pressione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P.O. Oristano</li> <li>• P.O. Ghilarza</li> <li>• P.O. Bosa,</li> <li>• Centro Pneumologico Oristano</li> </ul>
<b>Centrali ed impianti gas tecnici</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorio P.O. San Martino - Oristano</li> </ul>
<b>Sistema evacuazione gas anestetici</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• P.O. Ghilarza,</li> <li>• P.O. Bosa,</li> </ul>

**ALLEGATO 3: CERTIFICATO ATTESTAZIONE AVVENUTO SOPRALLUOGO**

Il sottoscritto ..... in qualità di (legale  
rappresentante della Ditta o dipendente con specifica delega) dichiara di avere preso visione  
di tutti i luoghi in cui deve essere svolta la fornitura/il servizio, mediante sopralluogo:

presso ..... dalle ore ..... alle ore .....

....., lì.....

Per la Ditta ..... Firma .....

Per la Stazione Appaltante ..... Firma .....

<b>ALLEGATO N° 4</b>					
<b>MODULO DI OFFERTA ECONOMICA FORNITURA</b>					
<b>FARMACI GAS MEDICINALI, D.M. E GAS TECNICI</b>					
<b>Gas Medicinali e D.M. in contenitori fissi e mobili</b>					
<b>Descrizione Prodotto</b>	<b>Tipologia contenitore</b>	<b>U.D.M.</b>	<b>Quantità Totali/anno</b>	<b>Prezzo Unitario</b>	<b>Prezzo Totale</b>
Ossigeno liquido F.U.	Evaporatore freddo	mc	125.000		
Ossigeno F.U. in bombole	Bombole da 5 a 50 litri	mc	3.700		
Ossigeno F.U. in bombole	Bombole da 2 litri	pz.	30		
Aria F.E. in bombole	Bombole da 10 a 50 litri	mc	250		
Anidride carbonica D.M. per laparoscopia	Bombole da 5 a 50 litri	kg	100		
Azoto liquido D.M. per dermatologia	Contenitori proprietà ASL	Lt	150		
<b>Gas Tecnici, Puri e Industriali in confezioni mobili</b>					
<b>Descrizione Prodotto</b>	<b>Capacità contenitore</b>	<b>U.D.M.</b>	<b>Quantità Totali/anno</b>	<b>Prezzo Unitario</b>	<b>Prezzo Totale</b>
Elio	Da 10 a 50 litri	mc	20		
Miscela binarie	Da 5 a 50 litri	mc	20		
Miscela ternarie	Da 5 a 50 litri	mc	20		
Miscela quaternarie	Da 5 a 50 litri	mc	20		
Azoto puro	Da 10 a 50 litri	mc	20		
Azoto industriale	Da 10 a 50 litri	mc	20		
Argon puro	Da 10 a 50 litri	mc	20		
Argon industriale	Da 10 a 50 litri	mc	20		
<b>N.B.</b> le quantità si intendono indicate a titolo presunto e non impegnativo, potendo variare in più o in meno in relazione all'effettivo bisogno					
<b>Prezzo Totale annuale fornitura Gas Medicinali, Tecnici, Puri ed Industriali (Iva esclusa)</b>					

Specificare la misura dell'IVA di legge \_\_\_\_\_

(luogo)....., (data) lì .....

\*IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
(timbro e sottoscrizione in originale)

**N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:** in caso di R.T.I. costituendo l'offerta deve essere sottoscritta da tutte le imprese facenti parte del raggruppamento

**ALLEGATO N. 5: MODULO OFFERTA ECONOMICA ACCESSORI PER I PUNTI DI UTILIZZO DEI GAS MEDICINALI**

	<u>Fornitura accessori impianti</u>	Quantità/ anno	Codice Ditta	PREZZO UNITARIO	PREZZO TOTALE
ART. 3.5	Flussometri per ossigenoterapia 15 lt/min	100			
	Umidificatori per ossigenoterapia 200 ml	100			
	Innesti prese ossigeno varie tipologie	50			
	Riduttori di pressione per bombole di ossigeno completi di flussimetro e umidificatore	50			
	Riduttori di pressione per bombole di ossigeno a doppio manometro	30			
	Riduttori di pressione per bombole di ossigeno per ambulanze	10			
	Regolatori del vuoto 0 / -1000 mbar	30			
	Filtro antibatterico per regolatori vuoto	10			
	Vasi del vuoto 500 ml	30			
	Vasi del vuoto 1000 ml	30			
	Vasi del vuoto 2000 ml	20			
	Cestelli per vaso del vuoto varie misure	10			
	Sacche monouso per aspirazione	100			
	Innesti prese aspirazione varie tipologie	50			
	Innesti prese altri gas (Aria FU, CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O)	30			
	<b>IMPORTO TOTALE ANNUO FORNITURA ACCESSORI (IVA ESCLUSA)</b>				

Specificare la misura dell'IVA di legge \_\_\_\_\_

....., lì .....,  
 (luogo) (data)

\*IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
 (timbro e sottoscrizione in originale)

**N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:** in caso di R.T.I. costituendo l'offerta deve essere sottoscritta da tutte le imprese facenti parte del raggruppamento

**ALLEGATO N. 6:**  
**LISTINO ACCESSORI**

DI SEGUITO SI ALLEGA IL LISTINO PREZZI COMPOSTO DA PAGINE: \_\_\_\_\_

**Su cui verrà applicato uno sconto percentuale del: \_\_\_\_\_%**

....., li .....

(luogo)

(data)

**\*IL LEGALE RAPPRESENTANTE**  
*(timbro e sottoscrizione in originale)*

\_\_\_\_\_

**N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:**

in caso di R.T.I. costituendo l'offerta deve essere sottoscritta da tutte le imprese facenti parte del raggruppamento

**ALLEGATO N° 7:**
**MODULO OFFERTA ECONOMICA PER I SERVIZI**

Rif.to Art.	SERVIZI a canone	PREZZO MESE Euro	PREZZO ANNO Euro
art. 3.5.2	Servizio noleggio bombole da litri 5 (per n. 250 unità) con le caratteristiche di cui al punto 3.5.2		
art. 4.1	Servizio di trasporto e consegna dei contenitori mobili esclusivamente presso i servizi territoriali		
art. 4.2	Servizio di tracciabilità dei contenitori mobili		
art. 5	Servizio di manutenzione Centrali ed impianti e reperibilità h 24x7 giorni su 7		
art. 6.1	Servizio di analisi dei rischi e gestione del piano di sicurezza		
art. 6.2	Servizio per la gestione del piano di emergenza e noleggio apparecchiature		
art. 6.3	Servizio Corsi di Formazione (per n. 6 corsi)		
art. 6.4	Servizio di analisi ambientale Sale Operatorie completo		
art. 6.5	Servizio di analisi qualitativo quantitativo dei gas medicinali (per n. 50 analisi/anno)		
<b>TOTALE MENSILE COMPLESSIVO, a corpo (IVA esclusa) Euro</b>			
<b>TOTALE ANNO COMPLESSIVO, a corpo (IVA esclusa) Euro</b>			

**Specificare:**

- misura dell'IVA di legge \_\_\_\_\_
- Prezzo unitario noleggio bombola da litri 5, con le caratteristiche di cui al punto 3.5.2 € \_\_\_\_\_
- Singola analisi carica batterica dell'aria € \_\_\_\_\_

....., li .....  
 (luogo) (data)

**\*IL LEGALE RAPPRESENTANTE**  
*(timbro e sottoscrizione in originale)*

**N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:** in caso di R.T.I. costituendo l'offerta deve essere sottoscritta da tutte le imprese facenti parte del raggruppamento

**ALLEGATO N° 8:**
**RIEPILOGO OFFERTA ECONOMICA AI FINI DELL'AGGIUDICAZIONE**

	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>IMPORTO TOTALE ANNUO A CORPO</b>	<b>Importo annuo a base d'asta (Iva esclusa)</b>
Voce A - Forniture	ALLEGATO 4	<b>Euro</b>	
	ALLEGATO 5	<b>Euro</b>	
	Totale Voce A-Forniture	<b>Euro</b>	Euro 600.000,00
Voce B - Servizi	ALLEGATO 7	<b>Euro</b>	Euro 400.000,00
	<b>TOTALE IMPORTO ANNUO OFFERTO</b> (IVA esclusa)	<b>Euro</b>	Euro 1.000.000,00
	<b>TOTALE IMPORTO TRIENNALE OFFERTO</b> (IVA esclusa)	<b>Euro</b>	

....., li .....

(luogo) (data)

**\*IL LEGALE RAPPRESENTANTE**  
*(timbro e sottoscrizione in originale)*

---

**N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:**

in caso di R.T.I. costituendo l'offerta deve essere sottoscritta da tutte le imprese facenti parte del raggruppamento.