

22SER003

GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI FORNITURA DI GAS  
MEDICINALI, TECNICI E DI LABORATORIO E DEI SERVIZI DI MANUTENZIONE E DI  
CONTROLLO QUALITA’ PER GLI ENTI DEL SSR DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA PER  
UN PERIODO DI 48 MESI

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Bozza di CAPITOLATO SPECIALE

## INDICE

GLOSSARIO .....	3
1. OGGETTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	4
2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO .....	5
3. LOTTO 1 - FORNITURA DI GAS E SERVIZI ACCESSORI .....	7
3.1 FORNITURA, TRASPORTO E CONSEGNA DEI GAS. GENERALITÀ SULLA FORNITURA DEI GAS .....	8
3.2 CONTENITORI.....	9
3.2.1 SERBATOI ED EROGATORI FISSI O MOBILI .....	9
3.2.2 BOMBOLE PER PRODOTTI GASSOSI.....	9
3.2.3 CONTENITORI - DEWARS PER AZOTO LIQUIDO .....	10
3.2.4 CONTENITORE CRIOGENICO DI BACKUP .....	11
3.3 FORNITURA, INSTALLAZIONE, GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE CENTRALI .....	11
3.3.1 MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA .....	13
3.3.2 RAPPORTI DI INTERVENTO TECNICO .....	14
1. MOVIMENTAZIONE INTERNA DI BOMBOLE E CONTENITORI VARI .....	14
2. SISTEMA INFORMATIVO DI SUPPORTO .....	16
3. FORMAZIONE DEL PERSONALE .....	17
4. GESTIONE E MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI DI PROPRIETÀ DEGLI ENTI DEL SSR .....	18
4.1 MANUTENZIONE ORDINARIA.....	18
4.2 MANUTENZIONE STRAORDINARIA.....	24
5. OGGETTO DELL'APPALTO: LOTTO 2 .....	27
5.1 CONTROLLI DI QUALITÀ DI GAS MEDICINALI ALLA PRODUZIONE.....	28
5.2 CONTROLLI DI QUALITÀ DI GAS MEDICINALI ALL'EROGAZIONE .....	28
5.3 ANALISI DELL'ARIA MEDICINALE PRODOTTA DALLE CENTRALI .....	28
6. DETERMINAZIONE DEL PREZZO .....	29
7. FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....	29
8. VERIFICHE DI QUANTITÀ E QUALITÀ DEI GAS.....	30

## GLOSSARIO

**GAS:** tutti i gas che si intendono acquisire nella presente procedura, meglio specificati nell'Allegato Fabbisogni. A titolo esemplificativo e non esaustivo: gas medicinali, vuoto, gas tecnici per uso terapeutico, diagnostico e di laboratorio.

**AIC** Autorizzazione di immissione in commercio.

**BOMBOLE** Recipienti a pressione, trasportabili, di diversa capacità, costituenti le confezioni dei gas.

**CENTRALE DI ALIMENTAZIONE** è la parte dell'impianto che alimenta la rete di distribuzione e che comprende tutte le sorgenti di alimentazione previste dal progetto.

**CROSS DOCKING** Area di transito in cui la merce arriva da più destinazioni.

**CONTENITORE-DEWAR** (bambola TPED) per trasporto e stoccaggio di azoto liquido, da collegare alle unità contenitori criogenici, a sistemi di congelamento a discesa programmata o per ricarica del Vaso Dewar,

**VASO DEWAR** Contenitore criogenico (thermos) portatile, per la conservazione e/o il trasporto di materiale biologico in azoto in forma liquida/gassosa.

**UNITA' CONTENITORE CRIOGENICO DI BACKUP** Contenitore criogenico per la conservazione di materiale biologico in azoto, ricaricabile automaticamente con l'unità contenitore-dewar.

**DM** Dispositivo medico rif.dir. 93/42/cee recepita con d.lgs. 46/97 (art. 1, comma 2, lett. a) e successive modifiche e integrazioni (d.lgs. 37/10 di attuazione della Direttiva 47/07/ce).

**GAS MEDICINALI** Medicinali costituiti da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi, utilizzati a scopo terapeutico/diagnostico da ciascuno delle Aziende procedenti, i cui requisiti di purezza sono stabiliti nelle relative monografie della Farmacopea attualmente 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).

**IDGM - IMPIANTO FISSO DI DISTRIBUZIONE GAS MEDICINALI** Sistema completo che comprende una centrale di alimentazione, un sistema di monitoraggio e allarme, un sistema di distribuzione con le unità terminali dove i gas medicinali o il vuoto sono richiesti.

**MISCELE MEDICINALI** Preparazioni magistrali in bombole richiedibili al bisogno esclusivamente su prescrizione medica e dichiarazione di assunzione di responsabilità per esigenze cliniche particolari.

**PACCO BOMBOLE** Insieme costituito da bombole riunite in una struttura e collegate da un collettore, trasportate e utilizzate come confezione unica.

**RAMPA GAS** Dispositivo volto a consentire a uno o più contenitori di gas di alimentare un impianto di distribuzione centralizzato.

**SERBATOIO CRIOGENICO** (serbatoio di stoccaggio di gas liquefatto) Contenitore fisso o mobile isolato termicamente destinato a contenere gas liquefatti a bassa temperatura.

**SORGENTE DI ALIMENTAZIONE** Sistema di apparecchiature per stoccaggio, erogazione e controllo gas o vuoto che alimenta la rispettiva rete di distribuzione.

**UNITA' PORTATILE/STROLLER** Contenitore di ossigeno liquido a bassa pressione, ricaricabile con l'unità base mediante apposito e sicuro connettore, di peso e forma adeguata a consentire mobilità autonoma al paziente

## 1. OGGETTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

Oggetto della futura gara a procedura aperta sarà la fornitura di varie tipologie di gas (medicinali, tecnici e di laboratorio) e dei relativi servizi accessori (di manutenzione e di controllo della qualità), per un periodo di quarantotto mesi, eventualmente rinnovabile per altri ventiquattro, in favore delle strutture degli Enti del SSR di seguito indicati:

- Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI)
- Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC)
- Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO)
- IRCCS Burlo Garofolo di Trieste
- IRCCS CRO di Aviano (PN)

Gli Enti si riservano di chiedere l'estensione della fornitura e dei servizi in oggetto anche in favore di una o più Case di cura convenzionate afferenti al territorio di pertinenza.

L'appalto si articola in due lotti funzionali ad aggiudicazione separata, definiti per macro aree come di seguito e per le cui specifiche si veda oltre.

LOTTO 1 - "Fornitura di gas e servizi accessori"

LOTTO 2 - "Attività di controllo di qualità gas"

Si specifica sin d'ora che, ai sensi dell'art. 54 (comma IV) del D.lgs. 36/23, la partecipazione al lotto 1 preclude la partecipazione al lotto 2 (e viceversa), in virtù di valutazione in termini di opportunità e sistematicità.

Si precisa inoltre, ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 36/2023, che per le ragioni tecniche e di pubblico interesse di seguito esplicitate l'affidamento dell'appalto, in termini territoriali, sarà strutturato, con riferimento a ciascuna delle macro attività delineate sopra, in un "lotto unico regionale" indivisibile, che risponda alle esigenze di tutti gli Enti coinvolti. La scelta di un solo interlocutore regionale si configura infatti come l'unica idonea a garantire l'imprescindibile uniformità nell'attività assistenziale, in quanto assicura:

- a) la migliore gestione di eventuali emergenze sanitarie a livello regionale mediante la corretta distribuzione delle confezioni dei gas. In particolare, il diretto contatto presso i vari Enti del SSR con il personale di un unico operatore economico aggiudicatario, preposto alla movimentazione delle bombole nei maggiori presidi sul territorio regionale, consente di ottimizzare la distribuzione dell'intero parco bombole garantendo la continuità nella fornitura di ossigeno e degli altri farmaci in forma gassosa anche a fronte di eventuali criticità, urgenze ed emergenze che potrebbero verificarsi in qualsiasi presidio sanitario della Regione. Tale esigenza si è concretizzata e amplificata nel corso della recente emergenza identificata "pandemia COVID-19", durante la quale una logistica caratterizzata da una centralizzazione della gestione della fornitura di bombole ha permesso, nei fatti, di non avere rotture di stock e interruzioni di servizio pregiudizievoli per la salute dei pazienti negli spostamenti da un presidio ad un altro;



- b) un servizio più efficace ed efficiente in termini di monitoraggio della fornitura. Il controllo centralizzato da remoto dei punti di erogazione di tutti i presidi regionali (tele-monitoraggio 24/24) consente di gestire al meglio i picchi di consumo anticipando eventuali richieste di riempimento in urgenza al di fuori della fisiologica programmazione;
- c) una migliore qualità e una maggiore sicurezza nella circolazione dei gas. In considerazione della numerosità degli spostamenti di mezzi medicalizzati (ambulanze SORES e mezzi dedicati al trasporto di pazienti tra le diverse strutture ospedaliere presenti sul territorio regionale), si ritiene indispensabile valorizzare la centralizzazione degli acquisti, in modo da garantire costantemente la qualità e quindi la sicurezza dei farmaci, nonché un'uniformità del servizio appaltato. Un tanto rileva sia in termini di tracciabilità delle bombole sia in un'ottica di efficientamento ed economicità della gestione finalizzata a prevenire eventuali episodi di dispersione dei dispositivi medicali;
- d) l'attuazione delle linee di indirizzo della Regione FVG. Linee volte ad uniformare il più possibile, contestualmente alla centralizzazione degli acquisti in capo ad ARCS, i comportamenti clinici e organizzativi di tutti i presidi regionali. In particolare, con riguardo all'attività assistenziale dei pazienti (soprattutto nel caso del loro trasferimento extra-ospedaliero), la condizione necessaria al raggiungimento di tale obiettivo è l'uniformità/omogeneità, in termini quantitativi e qualitativi nonché organizzativi, della fornitura e soprattutto dei servizi connessi, condizione garantita dall'erogazione del presente servizio da un unico operatore economico aggiudicatario;
- e) un minore impatto ambientale, caratterizzato da un'unica gestione tracciata del corretto ciclo di smaltimento del rifiuto nonché di efficientamento delle trasferte;
- f) uno standard unitario a livello regionale in termini tariffari, rispondendo ad esigenze di economia di scala e finalizzato, altresì, ad un controllo della spesa che assicuri omogeneità tra le varie realtà aziendali.

## 2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

I prodotti e le prestazioni richieste, oggetto del presente appalto, dovranno essere conformi alle norme nazionali e comunitarie vigenti e a quelle che entreranno in vigore nel corso della durata del contratto.

Si elencano di seguito, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i principali riferimenti normativi e documentali vigenti in materia:

- D.lgs. 219/2006, s.m.i.;
- Decreto ministeriale 29 febbraio 2008 "Disposizioni di attuazione dell'art. 6, comma 4-bis, del d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni";
- DM 18.11.2003 "procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali";
- Farmacopea Ufficiale Italiana ultima edizione;
- Farmacopea Europea ultima edizione;
- Regolamento CLP (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;
- Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH);

- Norme di Buona Fabbricazione (GMP Manufacture of Medical Gases) – Linee Guida della Commissione Europea “produzione di gas medicinali”;
- D.lgs. 81/2008 Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro;
- DPR 01.08.2011 n. 151 - Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione incendi, a norma dell'articolo 49, comma 4-quater, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;
- D.M. 19.03.2015 - Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002;
- d.lgs. 93/00 – recepimento Direttiva 97/23/CE e successive modificazioni “Attuazione della Direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione”;
- d.lgs. 46/1997 – recepimento Direttiva 2007/47/CE e ss.mm.ii. (d.lgs 37/10 – recepimento Direttiva 2007/47/CE) “Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici”;
- Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici;
- UNI ISO 7396-1 “Impianti di distribuzione dei gas per uso medicale, dei gas per dispositivi medicali, dei gas per l'alimentazione di strumenti chirurgici e per il vuoto”;
- UNI ISO 7396-2 “Impianti di distribuzione dei gas medicinali – parte 2: impianti di evacuazione dei gas anestetici”;
- UNI ISO 11100 “Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medici – impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto”;
- UNI EN 13348 “Rame e leghe di rame – tubi di rame tondi senza saldatura per gas medicinali o per vuoto”;
- UNI 9507 “Impianti di distribuzione del gas per uso medico unità terminali”;
- UNI EN ISO 9170-1 “Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicinali – parte1: unità terminali per utilizzo con gas medicinali compressi e vuoto”;
- UNI EN ISO 9170-2 “Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicinali – parte 2: unità terminali per evacuazione gas anestetici”;
- UNI EN ISO 10524-1 “Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicinali, parte 1: riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro”;
- UNI EN ISO 10524-2 “Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicinali, parte 2: riduttori di pressione di centrale e di linea”;
- UNI EN ISO 10524-3: “Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicinali, parte 3: riduttori di pressione incorporati nella valvola della bombola”;
- UNI EN ISO 10524-4 “Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicinali, parte 4: riduttori per bassa pressione”;
- UNI EN ISO 15002 “Dispositivi per la misurazione del flusso per collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicinali”;

- UNI EN ISO 21969 "Collegamenti flessibili per alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicinali";
- UNI EN ISO 5359 "Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare - tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicinali";
- UNI EN ISO 407 "Bombole piccole per gas medicinali – connessione delle valvole a staffa con spine di sicurezza";
- UNI EN 737-3 "Impianti gas medicali";
- circolare ISPESL n. 9/2004;
- Norme tecniche nazionali CEI di riferimento per la destinazione d'uso delle apparecchiature;
- Linee Guida per la sala criobiologia di un istituto dei tessuti – approvate dal Centro Nazionale Trapianti, novembre 2014;
- TPED 2010/35/UE;
- UNI EN 1251-2:2002;
- UNI 11827:2021 "Sala criogenica con sistema automatizzato di rifornimento di azoto - Progettazione, realizzazione e collaudo"
- UNI EN ISO 20387:2021 requisiti per la gestione di materiali biologici conservati per scopi di ricerca.

### **3. LOTTO 1 - FORNITURA DI GAS E SERVIZI ACCESSORI**

Il lotto 1 prevede l'effettuazione di più attività, delle quali alcune saranno richieste da tutti gli Enti del SSR, mentre altre dovranno essere erogate solamente in favore di quelle Amministrazioni che ne faranno richiesta.

In particolare, tutti gli Enti del SSR richiederanno:

a1) la fornitura, il trasporto e la consegna dei gas presenti nell'allegato Fabbisogni - a mezzo dei contenitori indicati *infra* e presso i luoghi di consegna che verranno specificati all'atto dell'indizione - in maniera tale da garantirne l'erogazione, senza soluzione di continuità, per ogni singola utenza.

a2) la fornitura, l'installazione, la gestione e la manutenzione:

- delle centrali di stoccaggio dei gas, gas anestetici e tecnici, con connessione alle rampe e/o alle apparecchiature ad esse asservite e di ogni altro accessorio che serva al funzionamento delle stesse
- delle apparecchiature di miscelazione e/o produzione dei gas e di trattamento dell'aria medica
- delle centrali di sicurezza nonché dei servizi di controllo e monitoraggio delle stesse attraverso sistemi telematici
- di recipienti e serbatoi
- delle centrali di aspirazione

Solamente per gli Enti che ne faranno richiesta, l'appalto avrà ad oggetto anche uno o più dei seguenti servizi:

b) la movimentazione interna di bombole e contenitori vari, a prescindere dalla proprietà della bombola o del contenitore;



- c) la tracciabilità;
- d) la formazione del personale;
- e) il trasporto, la consegna e il travaso dei gas allo stato liquido, franco evaporatori e/o franco depositi o stabilimenti nel caso di serbatoi mobili;
- f) la gestione e la manutenzione degli impianti e dei sistemi di erogazione di gas di proprietà degli Enti del SSR;
- g) fornitura accessori /dispositivi per trattamenti di ossigenoterapia ed affini, eventualmente comprensiva di servizio di sopralluogo e montaggio;
- h) fornitura unità contenitore criogenico di backup, trasporto, consegna e successivo ritiro.

**DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA** È onere della ditta, in coordinamento con l'Azienda di riferimento, redigere il Documento di gestione operativa, come da disposto dell'Allegato G della norma UNI EN ISO 7396-1, a cui si rinvia pedissequamente, entro sei mesi dall'aggiudicazione dell'appalto. Lo stesso dovrà essere periodicamente verificato e aggiornato e dovrà comprendere le procedure per la gestione degli impianti.

### **3.1 FORNITURA, TRASPORTO E CONSEGNA DEI GAS. GENERALITÀ SULLA FORNITURA DEI GAS**

Si premette che l'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire agli Enti del SSR i gas da ciascuno richiesti – come da allegato Fabbisogni - in quantità congrua a soddisfarne le concrete esigenze.

I quantitativi specificati nell'allegato Fabbisogni sono infatti stati calcolati sul consumo medio degli anni passati con opportuni fattori di correzione e, in ogni caso, tali quantitativi devono sempre intendersi presunti e indicativi, per cui l'esecuzione contrattuale potrà subire variazioni, in aumento o in diminuzione, nel corso del periodo contrattuale dovute a nuovi indirizzi terapeutici, a modifiche strutturali, a intervenuta emanazione di linee guida o protocolli a livello regionale o nazionale. Gli Enti si riservano, inoltre, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili o utilizzati. I quantitativi indicati, poiché presunti, non impegnano il singolo Ente del SSR del FVG ad emettere ordinativi di fornitura quantitativamente correlati, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la regolarità del servizio anche assicurando la disponibilità all'interno delle strutture sanitarie, qualora previsto, dei quantitativi di bombole che saranno indicati e mantenendo una scorta minima di bombole piene in deposito all'interno dell'Azienda Sanitaria a disposizione del personale addetto alla movimentazione, e pronte all'uso, pari almeno ai quantitativi minimi indicati alla colonna «Riserva minima» dello stesso allegato.

I gas medicinali devono corrispondere ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea, ultima edizione, e devono essere conformi alla normativa vigente sui dispositivi medici (D.lgs. n. 46/1997, Direttiva 93/42 CEE e, se in vigore, Regolamento UE 2017/745), e per essi 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 Italiana ed Europea, ultima edizione).

I prodotti gassosi per uso tecnico e/o di laboratorio avranno le caratteristiche, di volta in volta specificatamente richieste, in funzione dell'uso cui vengono destinati.



Le schede di sicurezza di tutti i prodotti dovranno essere consegnate alla prima fornitura, nonché in tutti i casi in cui vi siano modifiche dei prodotti stessi, così come previsto dalla specifica normativa vigente in materia.

Le Aziende si riservano la facoltà di effettuare a propria discrezione, con le strumentazioni e le modalità che riterranno opportune, controlli di tipo quantitativo all'atto della consegna dei prodotti.

Il servizio include il trasporto, la consegna e il travaso dei gas allo stato liquido franco evaporatori e/o franco depositi o stabilimenti nel caso di serbatoi mobili.

## **3.2 CONTENITORI**

### **3.2.1 SERBATOI ED EROGATORI FISSI O MOBILI**

I prodotti liquefatti (Ossigeno, Azoto, Protossido d'Azoto) saranno forniti e travasati a cura dell'operatore economico aggiudicatario in appositi serbatoi-erogatori fissi o mobili di stanza presso le Aziende Sanitarie, che dovranno essere forniti dall'OE in comodato d'uso e dovranno essere di dimensioni e capacità compatibili con l'uso specifico e aventi la capacità indicata nell'allegato Fabbisogni.

Detti contenitori dovranno rispondere alle caratteristiche tecniche specifiche relative al gas liquido per cui saranno utilizzati e dovranno essere conformi a tutte le norme legislative e tecniche vigenti in materia o che entreranno in vigore nel corso della durata del contratto. La ditta aggiudicataria dovrà garantirne, senza altri oneri, la manutenzione e la perfetta efficienza a garanzia della sicurezza degli utenti e degli operatori sanitari.

I serbatoi-erogatori, normalmente detti evaporatori freddi, dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di recipienti a pressione, a quella per i dispositivi medici ed essere corredati da adeguati dispositivi di sicurezza e gasificazione e dovranno riportare e/o avere a corredo nei modi previsti dalla vigente normativa:

- a) data di collaudo e data di costruzione;
- b) capacità, temperatura e pressione massima e minima di esercizio;
- c) schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;
- d) adeguate strumentazioni e/o sistemi che consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto, e quant'altro previsto dalla normativa vigente;
- e) nome del prodotto contenuto;

I serbatoi dovranno essere dotati di adeguate strumentazioni e/o sistemi che consentano l'immediata identificazione della pressione e del livello di riempimento.

La ditta aggiudicataria deve assicurare la continuità della fornitura monitorando la quantità presente nei serbatoi.

### **3.2.2 BOMBOLE PER PRODOTTI GASSOSI**



I prodotti gassosi dovranno essere forniti in bombole, messe a disposizione delle Amministrazioni in comodato dall'aggiudicatario, che ne curerà a proprie spese l'intera gestione.

Eventuali bombole di proprietà degli Enti del SSR e messe a disposizione del servizio saranno acquisite, a conclusione dello stesso, in proprietà dall'OE. In corso di contratto, l'aggiudicatario è tenuto ad effettuarne una corretta manutenzione, per garantirne la costante efficienza e sicurezza d'uso.

Le bombole avranno il corpo e l'ogiva dipinti secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999; D.M. Trasporti del 14/10/1999; D.M. 4.8.2000) e dovranno essere di dimensioni e capacità compatibili con l'uso specifico.

In particolare le bombole contenenti gas medicinali dovranno avere il corpo di colore bianco; l'ogiva del colore caratteristico per ogni tipo di gas con punzonato il nome del gas stesso; disco in acciaio inox tra valvola e ghiera con punzonato "per uso medico", numero di partita IVA o Codice fiscale del proprietario della bombola, numero di serie di fabbricazione, data di collaudo, punzone dell'ispettore e pressione di prova. Ogni bombola dovrà avere la data di collaudo successiva alla data di scadenza del prodotto contenuto.

Dovranno altresì portare una etichetta così come previsto dalla normativa europea in materia di trasporto, classificazione, imballaggio ed etichettatura delle merci pericolose.

Le bombole contenenti ossigeno o aria medicinale da collocare nei vari reparti, utilizzate per necessità terapeutiche contingenti (es.: utilizzi di somministrazione diretta, trasporti ed emergenza), al fine di evitare rischi dovuti alla loro manipolazione, dovranno essere dotate di dispositivo di riduzione della pressione incorporato, completo di cappellotto di protezione contro gli urti e misuratore di flusso, con uscita per l'erogazione a portagomma e/o presa di erogazione UNI/AFNOR (per utilizzo con appositi elettromedicali), salvo richieste specifiche che saranno comunicate da ciascuna Azienda Sanitaria nel corso della vigenza del contratto. Il gruppo valvola riduttore con sistema di regolazione di flusso deve corrispondere a tutti i requisiti legislativi e tecnici attualmente in vigore o che entreranno in vigore nel corso della durata del contratto.

Le bombole di ossigeno di emergenza da collocare nei vari reparti, al fine della sicurezza durante l'uso, devono essere di quantitativo non superiore a quanto previsto dalla normativa antincendio di riferimento DM 19/03/2015. Sarà onere dell'appaltatore verificare che il quantitativo ammissibile di cui al DM sopra citato venga costantemente rispettato.

Le bombole di ossigeno di emergenza da collocare presso il servizio ambulanze e automediche del 118 e l'elisoccorso dovranno essere del tipo, capacità, caratteristiche tecniche e quantità compatibili con l'utilizzo a bordo dei mezzi di soccorso e concordate con i servizi interessati.

L'OE dovrà allegare, in fase di offerta, ampia documentazione tecnica e *dépliants* illustrativi delle bombole.

L'accettazione delle bombole da parte delle Aziende Sanitarie non solleva la ditta aggiudicataria da tutte le responsabilità in merito alla conformità ed all'efficienza delle bombole date in consegna.

### **3.2.3 CONTENITORI - DEWARS PER AZOTO LIQUIDO**

Gli Enti si riservano in sede di indizione di specificare le caratteristiche dei contenitori - dewars per azoto liquido.

Alla naturale scadenza del contratto derivato, stipulato dalle Aziende sanitarie interessate, laddove i contenitori-dewars dovessero contenere una quantità residuale di azoto, il fornitore dovrà garantire a titolo gratuito la messa a disposizione degli stessi sino ad esaurimento del contenuto; i contenitori-dewars vuoti potranno rimanere in deposito presso gli Enti, in attesa del ritiro ad opera del fornitore uscente, a completo rischio di quest'ultimo, per un periodo massimo di 10 giorni. Il ritiro presso le biobanche sarà a carico dell'operatore economico.

### **3.2.4 CONTENITORE CRIOGENICO DI BACKUP**

Gli Enti si riservano in sede di indizione di specificare le caratteristiche del contenitore criogenico di backup.

Alla naturale scadenza del contratto derivato, stipulato dalle Aziende sanitarie interessate, il contenitore-criogenico di backup potrà rimanere in deposito presso gli Enti, in attesa del ritiro ad opera del fornitore uscente, a completo rischio di quest'ultimo, per un periodo massimo di 10 giorni.

### **3.3 FORNITURA, INSTALLAZIONE, GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE CENTRALI**

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione e installare le centrali di stoccaggio nei siti nei siti che saranno indicati all'atto dell'indizione".

Tutte le apparecchiature fornite e gli impianti a loro corredo dovranno essere rispondenti alle prescrizioni normative vigenti, ed in particolare alla norma UNI EN 737-3 e alla circolare ISPESL n. 9/04, e sottoposti a cura ed a spese della ditta, ai collaudi e verifiche periodiche prescritte dalle normative vigenti; rimangono a carico della ditta anche eventuali oneri per autorizzazioni all'installazione e all'uso delle suddette apparecchiature.

L'installazione di tutte le attrezzature dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria in maniera tale da garantire la continuità del servizio e, inoltre, dovrà essere svolta contestualmente alla presa in consegna dei siti di installazione e comunque secondo la tempistica indicata dal DEC. Sin dall'avvio dell'appalto, l'aggiudicatario dovrà provvedere alla consegna, installazione, collaudo, controllo di qualità dei gas e messa in servizio delle sorgenti di alimentazione. I tempi e le modalità per l'esecuzione delle attività sopra indicate dovranno essere definite e concordate con il responsabile aziendale del contratto e comunque realizzate entro tre mesi dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva dell'appalto. L'appaltatore dovrà proporre al responsabile aziendale un piano per l'esecuzione delle attività prima descritte tale da garantire la continuità di erogazione dei gas e minimizzare le interferenze tra le attività tecnico - sanitarie e le operazioni in carico a tutti i soggetti coinvolti.

Le sorgenti di alimentazione devono essere installate e gestite dall'appaltatore in maniera tale da escludere rischi per i pazienti e il personale tecnico e sanitario delle Aziende, anche tenendo conto della classificazione sismica del territorio e della situazione geologica del sito producendo idonea relazione per la valutazione del rischio.

Il mancato rispetto dei tempi convenuti con le singole Aziende per l'esecuzione delle attività di cui sopra, comporterà per l'appaltatore l'applicazione della clausola penale, a cui si rinvia per i dettagli, e al pagamento di tutte le spese che dovranno essere sostenute dalle Aziende per mantenere la continuità della prestazione.

Il fornitore dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'installazione dei predetti impianti erogatori, all'eventuale modifica del basamento nonché all'allacciamento alla rete di distribuzione e agli impianti elettrici esistenti.

A titolo di chiarimento si precisa che l'aggiudicatario dovrà accollarsi, con il progetto, anche le spese relative all'esecuzione di ogni opera eventualmente pretesa dai Vigili del Fuoco, all'allacciamento dei tubi di alimentazione della rete di distribuzione, alla posa e collegamento dei tubi di alimentazione e scarico acqua e/o vapore per il vaporizzatore, ove necessario, al noleggio di idonea gru per il posizionamento degli evaporatori, all'assistenza all'Azienda per l'ottenimento dell'eventuale nulla osta dei Vigili del Fuoco all'installazione degli evaporatori, e all'esecuzione di ogni opera, escluse quelle edili, ma comprese quelle di assistenza muraria. Nel caso in cui le centrali oggetto della gara siano in possesso di pratiche autorizzative (CPI/VVF), la ditta appaltatrice dovrà garantire e dare supporto, ove necessari, per il rinnovo o la implementazione della pratica esistente.

Alla scadenza naturale del contratto o in caso di risoluzione anticipata dello stesso, a fronte dell'assegnazione della fornitura ad altro diverso appaltatore, il fornitore cessato si impegna, sin d'ora, a garantire che lo smantellamento dei propri impianti avvenga, a proprio carico, senza indugi o remore, nei tempi richiesti dall'appaltatore entrante, se diverso, compatibilmente con le esigenze dell'Azienda, affinché questi possa adempiere agli obblighi previsti senza interrompere l'erogazione dei gas alle utenze.

Il fornitore cessato ha l'obbligo del rispetto dei tempi convenuti per lo smantellamento degli impianti pena l'applicazione di una penale e il pagamento di tutte le spese che dovranno essere sostenute dall'Azienda per mantenere la continuità della prestazione.

Le centrali dovranno essere, altresì, munite di sistemi di controllo e monitoraggio attraverso opportuni dispositivi telematici, i quali dovranno essere in grado in particolare di:

- gestire segnalazioni e allarmi;
- rilevare e trasmettere via cavo o a mezzo di adeguati dispositivi, il livello e la pressione degli evaporatori freddi presenti nelle centrali primarie d'erogazione;
- rilevare e segnalare il raggiungimento delle soglie di livello per la segnalazione della necessità di rifornimento e della assoluta emergenza in funzione dei consumi medi storici dell'Azienda sanitaria.

La rivelazione e la segnalazione dei parametri funzionali e di allarme sopraccitati dovrà essere attiva 24 ore su 24 ogni giorno dell'anno a cura della ditta aggiudicataria, che dovrà provvedere alla messa a disposizione, con le modalità più sopra indicate, sia dei dispositivi di rilievo e controllo che di un sistema telematico costituito da una centralina elettronica, in grado di ricevere tutti i segnali provenienti dai trasmettitori montati sia sugli evaporatori freddi che sui quadri degli impianti per le riserve e trasmetterli contemporaneamente:

- a) per via elettrica, presso locale dell'Ente del S.S.R., a un display che la ditta metterà a disposizione;
- b) per via telefonica, direttamente a un centro opportunamente attrezzato ed in esercizio presso la ditta aggiudicataria, onde consentire il pronto attivarsi 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.

Il sistema di alimentazione elettrico della centralina deve essere compatibile con quello in funzione presso l'Ente del S.S.R. e comunque la centralina deve essere dotata di propri accumulatori che le consentano un funzionamento autonomo effettivo di almeno 8 ore.

La stessa centralina 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 autorizzati della ditta aggiudicataria e dell'Azienda Sanitaria.

### **3.3.1 MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA**

L'aggiudicatario assicurerà la manutenzione programmata, ordinaria e straordinaria (come indicato nei manuali d'uso e manutenzione) delle centrali nonché si farà carico del servizio di pronta disponibilità. L'aggiudicatario dovrà assicurare che tutte le sorgenti di alimentazione e i singoli componenti affidati alla sua cura siano conformi alle disposizioni vigenti in materia di produzione e somministrazione e che il loro utilizzo sia regolarmente autorizzato, vietandone l'utilizzo per operazioni a condizioni non conformi alla loro destinazione. Inoltre, dovrà farsi carico, ove presente, del mantenimento della marcatura CE negli impianti di sua competenza e dell'apposizione di detta marcatura su tutti gli impianti da lui modificati e/o fabbricati. Le eventuali operazioni di montaggio e smontaggio degli impianti devono essere realizzate in modo sicuro, conformemente alle istruzioni d'uso del fabbricante, ove presenti e comunque nel rispetto della normativa vigente in materia.

Dovrà, altresì, nello svolgimento degli interventi, osservare tutte le disposizioni legislative in materia di tutela della salute nei luoghi lavoro e dei rischi specifici connessi alle proprie attività e ai luoghi dove saranno svolte. Dovrà, inoltre, seguire le disposizioni impartite dall'Azienda in merito alle interferenze con le attività ospedaliere/sanitarie, tenendo conto delle specifiche riportate nella UNI EN ISO 7396 e successive modifiche ed integrazioni.

L'aggiudicatario si farà carico e avrà la responsabilità di provvedere, nel rispetto di quanto specificato per i servizi di manutenzione, a individuare tutte le prestazioni necessarie finalizzate allo svolgimento di una corretta manutenzione ordinaria, preventiva, correttiva e straordinaria. Un tanto, realizzando una calendarizzazione annuale degli interventi ("piano manutentivo"), che dovrà essere sottoposta alla supervisione e approvazione degli uffici tecnici aziendali di riferimento.

Per tutta la durata dell'appalto, l'appaltatore dovrà effettuare, senza alcuna limitazione, tutti gli interventi di manutenzione richiesti, previa comunicazione scritta, dall'Azienda o comunque necessari per garantire il corretto funzionamento degli impianti secondo le condizioni stabilite dal fabbricante in materia di sicurezza degli operatori e tutela dell'ambiente. L'aggiudicatario avrà la responsabilità di gestire ed effettuare gli interventi periodici e i collaudi di tutti gli apparecchi oggetto a qualsiasi titolo del presente appalto, e di prestare assistenza in occasione di manovre sugli impianti.

I controlli e la manutenzione consistono nell'effettuare:

- 1) i controlli periodici di funzionalità e la manutenzione programmata degli evaporatori e dei sistemi di misura e segnalazione;
- 2) i controlli periodici di funzionalità e la manutenzione programmata degli evaporatori e dei sistemi di misura e segnalazione;
- 3) le prove periodiche di collaudo degli evaporatori, delle bombole e/o altri sistemi di stoccaggio;
- 4) le verifiche, manutenzioni e controllo dei riduttori di pressione;
- 5) il controllo di tenuta di raccordi e serpentine delle rampe di ossigeno, aria e protossido di azoto, e gas tecnici in genere di cui all'utilizzo di ogni Azienda sanitaria, e in generale di tutti i dispositivi medici facenti parte dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali; nonché la sostituzione degli stessi con cadenza prevista dalla legge;



- 6) l'espletamento delle pratiche amministrative per l'ottenimento delle autorizzazioni all'uso;
- 7) l'assistenza necessaria alle Aziende sanitarie per l'ottenimento dell'eventuale nulla osta dei Vigili del Fuoco all'installazione dell'evaporatore;
- 8) il controllo del funzionamento dei sistemi di rilievo, segnalazione ed allarme in condizioni di emergenza simulata.

Tutti gli oneri di cui al presente articolo sono da intendersi ricompresi nel prezzo offerto da ciascun concorrente per la fornitura dei gas allo stato liquefatto; lo sono, in particolare, gli oneri per la fornitura ed installazione (comprese le eventuali opere di assistenza muraria e i collegamenti), la rimozione al termine del periodo di durata dell'appalto, e la gestione e manutenzione, gli eventuali interventi di adeguamento, i collaudi e le visite periodiche di tutte le apparecchiature e sistemi sopra descritti per tutta la durata dell'appalto.

### **3.3.2 RAPPORTI DI INTERVENTO TECNICO**

Tutte le attività di manutenzione devono essere documentate in appositi registri suddivisi per stabilimenti ed impianti gas specifici. A conclusione di ogni intervento di manutenzione la ditta aggiudicataria deve consegnare al Referente individuato per ciascuna Azienda il Rapporto di intervento tecnico attestante:

- il reparto dove si è svolto l'intervento;
- l'identificazione della parte di impianto oggetto dell'attività e il tipo di attività;
- la data nella quale si è svolta l'attività;
- il periodo orario in cui è stato svolto l'intervento;
- le operazioni eseguite;
- l'elenco dei componenti impiegati e delle parti riparate o sostituite (le parti sostituite saranno consegnate alle Aziende);
- l'esito dell'intervento;
- note esaustive circa le cause che hanno determinato l'evento e la sua completa risoluzione;
- i controlli effettuati dopo la manutenzione;
- l'identificazione della persona fisica responsabile della manutenzione e la firma di chi ha effettuato la manutenzione;
- l'identificazione (ruolo professionale) e firma leggibile del Coordinatore Infermieristico/Tecnico o di loro referente.

Il rapporto di intervento tecnico ha validità solo se controfirmato dalla ditta aggiudicataria e per accettazione dal referente individuato, il quale ha facoltà, a titolo di garanzia e senza ulteriore corrispettivo, di richiamare entro 30 giorni successivi ad ogni intervento effettuato, la ditta aggiudicataria, per ulteriori interventi che si rendessero necessari sui componenti ed apparecchiature su cui sia già stata effettuata la manutenzione.

## **1. MOVIMENTAZIONE INTERNA DI BOMBOLE E CONTENITORI VARI**



La ditta aggiudicataria sarà tenuta a:

- organizzare, gestire e mantenere a magazzino i gas negli eventuali ed appositi spazi messi a disposizione dalle Strutture Sanitarie qualora vi fosse la disponibilità dello spazio e/o presso le varie Centrali di stoccaggio centralizzate dei gas aziendali;
- trasportare, consegnare e distribuire tutti i contenitori mobili dai luoghi di stoccaggio aziendali a tutte le utenze (reparti ospedalieri, ambulatori, laboratori ed altri servizi territoriali);
- procedere al ritiro dei vuoti, dei prodotti in scadenza e dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro lotti;
- redigere un documento/elaborato che riporti in modo puntuale l'organizzazione, la gestione, il trasporto, la consegna e il ritiro delle bombole all'interno dell'azienda sanitaria, completo di planimetrie in formato A3, da consegnare su supporto informatico;
- procedere all'aggiornamento semestrale del documento/elaborato di cui al punto precedente.

Tutti i gas compressi dovranno essere forniti in bombole di proprietà della ditta aggiudicataria e dovranno essere consegnati nei quantitativi di volta in volta richiesti dall'Azienda, nel rispetto delle norme di Prevenzione Incendi per le strutture sanitarie (D.M.18/09/2002-D.M.19/03/2015 e le successive integrazioni e modifiche) segnalando eventuali situazioni di possibile sfioramento dei quantitativi stabiliti dalle norme di cui sopra.

I gas devono essere consegnati presso i punti di consegna stabiliti dalla Farmacia Ospedaliera e nei depositi da essa autorizzati oppure, se previsto, direttamente presso il Reparto/Servizio utilizzatore, come da documento/elaborato di cui ai punti precedenti.

I gas di volta in volta ordinati devono essere consegnati:

- entro 8 ore o 1 (uno) giorno dalla data di ricevimento ordine (5 ore in caso di urgenza) per i gas medicinali AIC, FE e i gas DM e miscele AIC;
- entro 20 (venti) giorni consecutivi dalla data di ricevimento ordine per i gas tecnici e di laboratorio;
- entro 60 (sessanta) giorni consecutivi dalla data di ricevimento ordine per le miscele medicinali magistrali.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire il servizio di distribuzione dei contenitori mobili, dal lunedì al venerdì con orario che si indica indicativamente dalle ore 8.00 alle ore 17.00.

Ove necessario e qualora l'Azienda lo richieda, previa comunicazione a mezzo mail, la ditta appaltatrice dovrà garantire il servizio anche nella giornata di sabato dalle ore 08.00 alle ore 12.00, esclusivamente per i reparti critici e di emergenza, quali pronto soccorso, terapia intensiva, cardiologia, cardiocirurgia, e sale operatorie.

Potrà essere richiesto, a titolo di ulteriore opzione da parte dell'Ente, su presidi precedentemente identificati, che la ditta appaltatrice garantisca il Servizio di Pronta Disponibilità entro 30 minuti dalla chiamata, per consegna contenitore/i presso il servizio o struttura richiedente dell'Azienda Sanitaria durante tutte le giornate festive e fuori dall'orario evidenziato precedentemente.

L'Azienda sanitaria si riserva ogni più opportuna modalità di controllo finalizzato al tracciamento del personale dell'OE in attività presso la struttura ospedaliera.

L'OE dovrà produrre un progetto nel quale, in funzione del numero di presidi e della loro dislocazione territoriale, venga dettagliato il numero di tecnici e la loro presenza giornaliera/ settimanale nei vari presidi.

Nel caso in cui non sia prevista la sostituzione dei vuoti con pieni, le tempistiche di consegna vanno concordate con le singole Aziende. Nel caso di festività contigue, la ditta dovrà garantire il monitoraggio ed eventuale ripristino in una delle giornate precedenti.

In ogni caso (ad es. in previsione di festività), la ditta aggiudicataria può provvedere alla consegna di un anticipo dei gas ordinati nella quantità necessaria a garantire la regolarità del servizio.

La misurazione dei quantitativi dei gas allo stato liquido sarà effettuata a mezzo di apposito misuratore montato sul mezzo di trasporto, al momento del travaso nel contenitore.

## **2. SISTEMA INFORMATIVO DI SUPPORTO**

La soluzione dovrà essere conforme a tutte le normative e linee guida emanate da AgID e ACN, di cui si riportano di seguito alcuni riferimenti.

In ottemperanza alla circolare n.3 del 9 aprile 2018, il servizio SaaS che si intende acquisire deve essere presente nel Catalogo dei servizi Cloud per la P.A. qualificati da AgID (ora ACN) e deve mantenere i requisiti di permanenza sullo stesso per tutta la durata contrattuale.

Si precisa altresì che il servizio SaaS deve essere erogato mediante un'infrastruttura CSP a sua volta qualificata da AgID (ACN) secondo quanto previsto dalla circolare n.2 del 9 aprile 2018 e ss.mm.ii, e quindi anch'essa presente nel Catalogo dei servizi Cloud per la P.A. Anche il CSP deve garantire la permanenza dei requisiti per tutta la durata contrattuale.

In mancanza di tali qualificazioni non sarà possibile procedere alla stipula del Contratto fino all'acquisizione delle stesse. La mancata stipula del contratto per fatto dell'affidatario dà luogo alla escussione della cauzione definitiva.

La piattaforma dovrà comunque essere conforme al D.lgs. n. 82/2005.

La piattaforma dovrà essere conforme alle linee guida AgID sull'accessibilità degli strumenti informatici del 26.11.2019, alla "legge Stanca" (Legge n. 4 del 09.01.2004) e al DPR "Regolamento di attuazione della legge 9 gennaio 2004, n.4 per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici.

La soluzione dovrà essere progettata e realizzata adottando le politiche per lo sviluppo sicuro del codice secondo quanto dettato dalle "Linee guida per lo sviluppo del software sicuro" rilasciate da AgID.

Si rinvia a tutte le disposizioni di legge in materia al quale l'operatore economico dovrà avere per tutta la durata contrattuale.

Il sistema che la ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione delle aziende contraenti dovrà:

- utilizzare la lingua italiana; è comunque richiesta la corretta visualizzazione anche dei caratteri diacritici e di altri non appartenenti all'alfabeto latino;
- rispettare la normativa vigente in materia di privacy e sicurezza informatica dei dati. La soluzione proposta deve garantire un'adeguata protezione di tutte le informazioni contenute e di tutte le transazioni dati gestite in accordo della vigente normativa;
- consentire la gestione dei log e la tracciatura delle operazioni/log (in maniera sicura e inalterabile) nell'iter dei processi;





- consentire la manutenibilità;
- consentire la scalabilità.

Il sistema che la ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione delle aziende contraenti consentirà la completa tracciabilità delle attività logistiche:

- consegna e allocazione lotti farmaceutici 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/i deposito/i aziendale/i;
- archiviazione in remoto di tutti dati necessari.

La ditta aggiudicataria dovrà quindi implementare un sistema in grado di:

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

In fase di offerta, l'OE dovrà illustrare compiutamente la tipologia del sistema informativo che intenderà mettere a disposizione della stazione appaltante per la gestione dell'attività di cui sopra e la formazione iniziale e continua che intende predisporre per il personale della stazione appaltante.

Il sistema dovrà essere in grado di garantire la tracciabilità delle apparecchiature anche in caso di richiamo del fabbricante.

La ditta dovrà provvedere con propri oneri all'attività di formazione all'uso per il personale delle singole Aziende del S.S.R. interessate all'utilizzo del sistema informativo.

### **3. FORMAZIONE DEL PERSONALE**

L'aggiudicataria dovrà garantire, con formatori qualificati, l'organizzazione e l'effettuazione, ai sensi della normativa vigente, delle attività di informazione, formazione ed addestramento del personale sanitario e tecnico di ciascuna delle Aziende autorizzato all'utilizzo di gas in bombole o da impianto di distribuzione fisso, addetto al montaggio/smontaggio ed accoppiamento di bombole a sistemi di riduzione nonché del personale espressamente individuato.

Ciò al fine di fornire conoscenza, in particolare, sui rischi connessi all'impiego ed alla gestione, alle proprietà chimico fisiche, al significato ed al contenuto delle schede di sicurezza, alla valutazione dei rischi, alla manutenzione ed agli obblighi in caso di interventi sugli impianti di distribuzione dei gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici sotto qualsiasi forma di somministrazione/utilizzo, eventualmente anche attraverso l'illustrazione dei manuali operativi, manuali d'uso e manutenzione delle apparecchiature e procedure di sicurezza.

La pianificazione annuale dei corsi dovrà essere concordata, almeno tre mesi prima dell'effettuazione, con ciascuna delle Aziende.

Il servizio di informazione, formazione ed addestramento deve essere comprensivo della documentazione nonché del materiale didattico e delle attività di accreditamento, ai fini ECM, relative ai corsi per le figure professionali sanitarie e tecniche individuate.



Il fornitore dovrà garantire altresì l'addestramento al personale degli Enti del SSR sulle procedure di emergenza da attuarsi nei locali dedicati allo stoccaggio dei contenitori-dewars, dei contenitori-criogenici, oltre che sulla corretta manipolazione dei contenitori-dewars, all'uso del congelatore criogenico messo a disposizione per backup, sulla gestione delle attività afferenti le prestazioni in appalto, compreso l'uso del sistema di tracciabilità.

#### **4. GESTIONE E MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI DI PROPRIETÀ DEGLI ENTI DEL SSR**

Con riferimento agli impianti che saranno indicati si precisa che dovranno essere oggetto di manutenzione:

1. le tubazioni di distribuzione primaria e secondaria compresi gli staffaggi per le tubazioni e quant'altro necessario per la riparazione delle tubazioni medesime;
2. i quadri di riduzione di secondo stadio, per tutte le Unità Operative delle amministrazioni committenti, compreso il sistema di controllo ed allarme per anomalie di pressione, il sistema elettronico correlato e gli armadietti di contenimento;
3. le valvole di intercettazione VV.F., di zona e di reparto, e qualsiasi dispositivo funzionalmente connesso agli impianti gas medicinali o comunque a servizio di essi per la piena conformità e funzionalità di detti sistemi;
4. le derivazioni dei testa letto, o comunque ai punti di presa, con tutti i componenti fino all'attacco presa (incluso), sia esso di tipo UNI, AFNOR o di qualsiasi altra tipologia;
5. i sistemi ed impianti di evacuazione gas anestetici presenti nelle sale operatorie, comprese le tubazioni, le bocchette, le pompe aspiranti e quant'altro necessario per il corretto funzionamento dell'impianto;
6. gli allarmi di proprietà delle amministrazioni committenti e impianti di rilevazione fughe gas;
7. gli impianti aria e vuoto;
8. i sensori ambientali di rivelazione ossigeno e relativa centralina;
9. i flussimetri, regolatori di vuoto e ogni altro accessorio che deve essere sottoposto a manutenzione *ex lege*.

##### **4.1 MANUTENZIONE ORDINARIA**

Sono oggetto di manutenzione tutti gli impianti di proprietà delle Aziende Sanitarie con decorrenza dalla stipula del contratto.

Gli obiettivi di qualità prestazionale, a cui deve tendere la manutenzione ordinaria, consistono nel mantenere e migliorare lo standard qualitativo iniziale (cioè quello esistente al momento della consegna) inteso come livello minimo, dei vari sub-sistemi, fatto salvo il normale degrado d'uso dei componenti. La ditta concorrente dovrà redigere un programma di manutenzione idoneo per il corretto funzionamento delle apparecchiature tenendo conto di quanto specificato nel presente Capitolato e laddove presenti, nelle guide di uso e manutenzione del costruttore. Il programma dovrà, altresì, precisare le procedure per la gestione degli interventi in caso di emergenza. Gli obiettivi del servizio sono di seguito indicati:

- il rispetto delle norme di sicurezza;
- la soddisfazione degli utenti fruitori della distribuzione dei gas medicinali;
- il miglioramento delle procedure e le soluzioni per i casi di emergenza, onde assicurare continuità nell'erogazione dei gas;
- la riduzione dei tempi di risposta alle richieste di intervento manutentivo;
- la riduzione degli interventi a guasto;
- l'eliminazione/riduzione delle perdite e sprechi di gas.

La ditta aggiudicataria garantisce, comprendendola nel canone, la fornitura in opera di componenti di normale usura e di minuta manutenzione (a titolo esemplificativo e non esaustivo: olio, filtri aria, filtri olio, filtri disoleatori per compressori, setacci, filtri e prefiltri per catene filtranti aria respirabile, kit guarnizioni, kit presa ecc.).

Per la spesa relativa alla fornitura dei ricambi meccanici, elettrici, idraulici o delle parti di macchinario da sostituire, riparare o integrare, diversi da quanto precedentemente individuato, le Aziende corrisponderanno un compenso, al netto dello sconto effettuato in gara, consultando i listini nel seguente ordine obbligatorio:

- Prezzario della Regione FVG in vigore al momento del pagamento;
- Prezzario della Regione Veneto in vigore al momento del pagamento;
- Prezzario DEI in vigore al momento dell'aggiudicazione;
- Listino del produttore depositato presso la Camera di Commercio.

Le periodicità delle verifiche e/o manutenzioni e le metodologie di intervento sono di seguito specificate salve indicazioni più restrittive fornite dai costruttori:

#### **a) Rampe di emergenza**

Dovranno essere effettuate le seguenti verifiche e manutenzioni:

##### Settimanali

- Controllo delle pressioni di stoccaggio e degli altri parametri dei depositi di emergenza. Si precisa che in caso di assenza di sistemi di telecontrollo dedicati alle bombole la periodicità dovrà essere giornaliera;
- Verifica generale della tenuta degli elementi di contenimento dell'ossigeno e aria medica (raccordi, tubazioni, manometri ecc.).

##### Mensili

- Verifica dell'inversore automatico per i quadri di riduzione di Centrale prima e seconda fonte e controllo valvole VSP.

##### Bimestrali

- Prova di intervento delle rampe di emergenza previa comunicazione all'Amministrazione Committente in modo da coordinare le eventuali operazioni di chiusura e commutazione;

##### Semestrali

- Pulizia dell'area interna dei depositi.

##### Biennale

- In concomitanza del cambio rampe d'emergenza alla scadenza, verifica del limite quantitativo delle bombole.

Dovranno inoltre essere effettuati tutti gli ulteriori interventi che l'aggiudicataria riterrà necessari al fine di garantire la perfetta efficienza dei sistemi e degli impianti interni di servizio (compreso l'impianto elettrico), dei locali, degli infissi di accesso e di tutti i sistemi atti al mantenimento in efficienza delle rampe di emergenza, nonché ad evitare atti vandalici o accessi non autorizzati.

#### **b) Centrali aria compressa, aria medica e vuoto**



Dovranno essere effettuate le seguenti verifiche e manutenzioni:

#### Settimanali

- Verifica ed eventuale regolazione delle pressioni di taratura dei pressostati di intervento dei compressori e vuotostati delle pompe per vuoto, sia ordinari che di riserva;

#### Quindicinali

- Scarico della condensa dai serbatoi di accumulo e verifica del funzionamento degli essiccatori.

#### Mensili

- Controllo delle cinghie di trasmissione e sostituzione delle stesse ove segni di usura evidenti o danneggiamenti occasionali riducano l'affidabilità di funzionamento. La sostituzione delle cinghie deve essere comunque effettuata almeno ogni 12 mesi;
- Controllo della tenuta di valvole, flange ed altri componenti dei circuiti pneumatici con sostituzione delle parti deteriorate o danneggiate per eventi accidentali;
- Controllo del livello olio nei compressori e nelle pompe per vuoto ed eventuale rabbocco con olio di tipologia prescritta dal costruttore dell'apparecchiatura. Sostituzione di tutto il lubrificante ogni 2 anni o comunque secondo prescrizioni del costruttore;
- Pulizia dei filtri in uscita aria a valle del sistema di essiccazione aria compressa ed aria medica e sostituzione degli stessi ogni sei mesi.

#### Bimestrali

- Pulizia esterna di tutti gli impianti, compressori (dalle tracce d'olio e depositi di polvere) ed altre parti interne dei locali.

#### Semestrali

- Controllo dello stato di rumorosità e tolleranza dimensionale dei cuscinetti, bronzine ed altri componenti soggetti ad usura naturale o precoce (nei casi di funzionamenti in condizioni anomale). In caso di necessità di sostituzione integrale di macchine si rimanda alle indicazioni rese per la manutenzione straordinaria;
- Verifica dei quadri elettrici di comando e controllo dei motori per pompe vuoto e compressori con sostituzione ove necessario dei contattori di comando, dei contatti pressostato (quando usurati) e delle lampade spia bruciate, nonché verifica ed eventuale sostituzione di tutti i componenti necessari per il corretto funzionamento delle centrali;
- Effettuazione di analisi per il monitoraggio della purezza e salubrità dell'aria medica.

#### Annuali

- Verifica del corretto funzionamento degli impianti elettrici interni con prova di intervento degli interruttori differenziali. Sostituzione delle lampade di illuminazione dei locali bruciate od esaurite e sostituzione di tutte le parti necessarie affinché gli impianti elettrici di servizio abbiano una piena efficienza;
- Pulizia dei filtri di aspirazione sui compressori aria con sostituzione degli stessi secondo la tempistica e le modalità prescritte dal costruttore dell'apparecchiatura. Dovranno inoltre essere effettuati tutti gli ulteriori interventi che la ditta aggiudicataria riterrà necessari al fine di garantire la perfetta efficienza dei sistemi.



### **c) Reti quadri di riduzione di II stadio e prese**

I collettori primari, le montanti verticali e le tubazioni di distribuzione secondaria dovranno essere soggette ad un normale programma di controllo atto a verificare eventuali incrinature, danneggiamenti etc.

In caso di riscontro di problemi che comunque possano compromettere la tenuta e durata delle tubazioni, valvole, raccordi, supporti, ecc., l'aggiudicataria dovrà intervenire tempestivamente per ristabilire le condizioni di sicurezza, durata ed identificabilità dei contenuti, nonché eliminare fonti sia concrete che potenziali di perdite.

Le tubazioni dovranno essere mantenute pulite e facilmente identificabili, con l'apposizione di targhette identificative del gas e della direzione di flusso conformemente alla norma UNI EN ISO 7396-1 e UNI EN ISO 7396-2 (tali etichettature, per le parti visibili e raggiungibili dovranno essere effettuate dall'impresa aggiudicataria).

Le valvole di intercettazione, poste lungo i percorsi delle tubazioni primarie e secondarie, dovranno essere tenute in condizioni di inaccessibilità a personale non autorizzato e non debitamente formato. Le valvole e gli altri punti di emissione in caso di guasto dovranno distare almeno 20 cm dalle apparecchiature elettriche.

I quadri di riduzione di secondo stadio dovranno essere soggetti ai seguenti controlli e manutenzioni in conformità alla normativa vigente e secondo la periodicità definita dalla stessa:

- Verifica della pressione in uscita di ossigeno, protossido di azoto ed aria compressa e della depressione del sistema vuoto e regolazione dei riduttori ove necessario;
- Verifica del corretto funzionamento dei riduttori di pressione di emergenza (collegati in parallelo) con alternanza dei suddetti riduttori (almeno semestrale);
- Controllo dei manometri di rilievo pressioni tramite manometro campione (annuale);
- Controllo della precisione dei pressostati collegati all'impianto di allarme ed eventuale ritaratura dei suddetti (annuale);
- Pulizia generale sia esterna che interna dell'armadietto (mensile);
- Verifica della funzionalità della serratura di apertura dell'armadietto ed eventuale riparazione (mensile);
- Controllo della funzionalità della centralina elettrica di allarme delle pressioni gas medicinali (semestrale).

Dovranno, inoltre, essere effettuati tutti gli ulteriori interventi che l'aggiudicatario riterrà necessari al fine di garantire la perfetta efficienza dei sistemi.

Le prese per i gas medicinali/tecnici dovranno essere verificate e controllate semestralmente secondo il seguente programma:

- Pulizia dei punti di presa e pulizia con disincrostazione delle prese vuoto;
- Verifica della funzionalità meccanica delle prese ed ove carente, riparazione o sostituzione dell'attacco;
- Prova delle pressioni/depressioni di uscita sulle bocchette e prova delle pressioni/depressioni in fase di carico (ovvero in regime di portata massima delle apparecchiature utenti, al fine di verificare eventuali ostruzioni lungo le tubazioni).

Dovranno inoltre essere effettuati tutti gli ulteriori interventi che la ditta aggiudicataria riterrà necessari al fine di garantire la perfetta efficienza dei sistemi.

A seguire si delineano, a titolo indicativo e non esaustivo, gli ulteriori interventi manutentivi finalizzati al mantenimento in efficienza del sistema.

#### Mensili

- verifica e controllo di eventuali perdite di gas medicinali;
- verifica e controllo del corretto funzionamento dei trasduttori di pressione, con ripristino alle normali caratteristiche di esercizio;
- verifica e controllo del corretto funzionamento dei riduttori;
- verifica e controllo del corretto funzionamento dei microinterruttori delle valvole, con ripristino alle normali caratteristiche di esercizio; nel caso in cui in sede di manutenzione programmata fossero riscontrati malfunzionamenti delle apparecchiature dovuti a componenti usurati e/o ritenuti in condizioni di non piena affidabilità funzionale e di sicurezza, la Ditta aggiudicataria, dovrà provvedere al loro ripristino con ricambi originali e certificati anche senza previa autorizzazione da parte delle amministrazioni committenti. Gli allarmi generati all'interno del sistema di monitoraggio dovranno essere trasmessi in tempo reale senza alcun ritardo e tacitati solo in loco, previo sopralluogo, dalla Ditta aggiudicataria.

#### Annuali

Sostituzione programmata e preventiva delle componenti interne soggette ad usura, nei soli reparti critici ossia: gruppi operatori, rianimazione, terapia intensiva, pronto soccorso, patologia neonatale, centro trapianti, TAC, risonanza magnetica ed angiografia.

#### **d) Riduttori portatili**

La ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile per tutti gli interventi attinenti ai sistemi bombola/attacco/riduttore portatile. In particolare dovrà essere fornita manutenzione ed assistenza per il montaggio dei riduttori portatili sulle bombole, per l'innesto sulle tubazioni con portagomma ecc. e garantite tutte le operazioni necessarie per la piena funzionalità delle bombole di emergenza presenti nei reparti dell'Azienda, nonché l'alimentazione di quelle apparecchiature mobili e/o di soccorso anche non connesse con la rete di distribuzione centralizzata dei gas medicinali.

La ditta aggiudicataria dovrà, altresì, fornire, ricompresa nel servizio offerto, la minuteria di fissaggio (fascette, raccordi ecc.) e le tubazioni flessibili necessarie al raccordo, previo nulla osta da parte dell'Ente.

#### **e) Impianti gas tecnici, puri e di laboratorio**

La ditta aggiudicataria dovrà procedere alla verifica, manutenzione e controllo degli impianti dei gas tecnici, puri e di laboratorio compresi i quadri, le rampe e le relative centraline.

Per tutte le operazioni di manutenzione ordinaria preventiva che interessano la sostituzione di parti interne all'apparecchiatura in analisi si farà obbligatoriamente riferimento al manuale di costruzione del fabbricante, ove presente.

In tal senso, si precisa che:

la manutenzione mensile consiste nella pulizia centrale;



la manutenzione semestrale consiste nella verifica della funzionalità degli impianti compresi i quadri, rampe e le relative centraline, nelle tenute dei collegamenti e nelle tarature dei riduttori;

le operazioni di manutenzione annuale consistono nella sostituzione programmata e preventiva degli organi interni soggetti ad usura.

#### **f) Impianti allarmi di proprietà e rilevazione fughe gas**

Dovrà essere garantita la gestione e la manutenzione degli impianti di rilevazione di fughe dei gas presenti nei vari laboratori afferenti gli edifici facenti parte del presente appalto, con la presentazione a fine intervento di documentazione che attesti l'avvenuta prova di funzionalità controfirmata dal responsabile aziendale. Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali e dovranno essere sostituite secondo quanto riportato nei manuali operativi e di installazione delle apparecchiature.

Di seguito un elenco, a titolo indicativo e non esaustivo, delle manutenzioni ordinarie necessarie al mantenimento in efficienza del sistema:

##### Manutenzione mensile

Le operazioni relative alla manutenzione consistono nel controllo della funzionalità di tutte le apparecchiature elettroniche che sono preposte a trasmettere gli allarmi per anomalie relative ai gas puri, tecnici, di laboratorio.

##### Manutenzione semestrale

Le operazioni di manutenzione consistono in:

- verifica e controllo degli impianti (nasi, trasduttori, centrali di rilevazione e relative elettrovalvole di intercettazione, impianti di aspirazione);
- verifica, controllo ed esecuzione di prove di taratura che dovranno essere effettuate con l'ausilio di apposite miscele. Esse dovranno essere eseguite da personale abilitato alla manutenzione degli impianti di rilevazione fughe gas in possesso di attestato che certifichi i corsi di formazione e di specializzazione seguiti.

Tali attestati dovranno essere forniti alle amministrazioni committenti all'avvio del contratto e in caso di avvicendamento del personale.

##### Manutenzione annuale

La manutenzione consiste nelle seguenti attività:

- sostituzione sensori di deficienza ossigeno (cella chimica) e taratura degli altri tipi di sensori secondo fascicolo tecnico del fabbricante;
- taratura rilevatori;
- taratura di zero sensori;
- MPO/O<sub>2</sub> – MP1/O<sub>2</sub>: con gas inerte esente da O<sub>2</sub>;
- MPO/TOX (CO<sub>2</sub>) – MP1/TOX (CO<sub>2</sub>): con gas esente da CO<sub>2</sub>;
- MPO/TOX (F<sub>2</sub>): con aria pulita esente dalla possibile presenza di F<sub>2</sub>;
- MPO/LIE (gas esplosivi): con aria esente da gas esplosivi;



- taratura fondo scala;
- MPO/O<sub>2</sub> – MP1/O<sub>2</sub>: con % O<sub>2</sub> contenuto in aria verificato con strumento portatile;
- MPO/TOX (CO<sub>2</sub>) – MP1/TOX (CO<sub>2</sub>): con miscela titolata (N<sub>2</sub> + CO<sub>2</sub>);
- MPO/TOX (F<sub>2</sub>): con miscela titolata + gas tossico;
- MPO/LIE (gas esplosivi): con miscela titolata + gas esplosivo;
- controllo intervento allarmi visivi ed acustici - eventuale blocco elettrovalvole - eventuali allarmi a distanza;
- verifica controllo di tutte le segnalazioni di allarme ottico ed acustico che siano attive al raggiungimento dei livelli di allarme prefissati;
- verifica che le elettrovalvole collegate ai livelli di allarme, siano correttamente comandate dai sistemi di rilevazione;
- verifica di invio allarmi;
- rilascio del certificato di taratura e del corretto funzionamento degli allarmi, prodotto in formato elettronico valido ai fini della tracciabilità che dovrà riportare, per ogni impianto, i seguenti dati:

1. numero di serie;
2. campo di misura;
3. set allarmi;
4. intervento allarmi ottico/acustico/elettrovalvole ecc.;
5. metodologia di taratura e numero di matricola bombola usata;
6. nominativo del tecnico che ha provveduto a effettuare la manutenzione;
7. data dell'intervento.

## 4.2 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

Con manutenzione straordinaria si intende l'effettuazione di interventi di manutenzione specifici e non prevedibili, non riconducibili alla manutenzione ordinaria ed intesi a garantire la continuità prestazionale dell'impianto.

La necessità di un intervento di manutenzione straordinaria può essere dovuto, a titolo indicativo e non esaustivo:

- ad un guasto/rottura o ad un fermo tecnico di qualsiasi natura;
- ad una segnalazione da parte del personale dell'Azienda nel corso di normali sopralluoghi;
- all'esito di una visita ispettiva programmata da parte dell'aggiudicataria;
- ad esigenze di razionalizzazione della funzionalità e di miglioramento della sicurezza degli impianti o di adeguamento normativo.



L'aggiudicataria, in fase di avvio del servizio, e comunque per l'intera durata dell'appalto, avrà l'obbligo di segnalare tutte le anomalie degli impianti rilevate e la facoltà di avanzare proposte di miglioria.

Per tutti i lavori di manutenzione straordinaria, l'aggiudicataria dovrà:

- dare immediata comunicazione circa la natura del guasto rilevato;
- presentare, con la sollecitudine adeguata alla natura del problema, al responsabile aziendale, previamente identificato, una relazione tecnica sulle modalità di intervento, tempi di esecuzione e relativo preventivo di spesa, che, laddove ritenuto opportuno, autorizzerà l'intervento, applicando il ribasso d'asta al preventivo proposto.

Nella formulazione dei preventivi di spesa, la ditta aggiudicataria dovrà attenersi agli importi indicati nel prezzario della Regione FVG o Veneto in vigore al momento del pagamento, nonché, esclusivamente per le voci non comprese in tale prezzario, sulla base del prezzario DEI in vigore al momento dell'aggiudicazione, ai quali verrà applicato il ribasso offerto dalla ditta in sede di gara. Nel caso in cui il suddetto prezzo non sia presente né sul listino regionale né sul prezzario DEI, si farà riferimento al listino depositato in camera di Commercio da parte del fornitore applicando la percentuale di sconto offerta in sede di gara.

Detti preventivi dovranno intendersi comprensivi di:

- approvvigionamento dei materiali sul posto;
- trasporto a rifiuto del materiale di risulta che sarà a carico della ditta aggiudicataria la quale dovrà provvedere al loro smaltimento in accordo alla normativa vigente;
- garanzia di 12 mesi sugli interventi eseguiti e sui materiali sostituiti, e quant'altro occorra per rendere l'impianto perfettamente funzionante.

Dall'autorizzazione del preventivo, la ditta aggiudicataria è tenuta ad intervenire con le diverse modalità e tempi concordati con l'Azienda.

A intervento eseguito, e dopo il relativo collaudo, gli importi delle relative spese (come da preventivo) verranno contabilizzati nell'importo previsto per la manutenzione straordinaria e verranno considerati, a tutti gli effetti, dipendenti dal presente contratto.

Gli interventi tecnici che prevedono la sostituzione straordinaria di componenti rilevanti, dovranno essere accompagnati da:

- schede tecniche e depliant 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 AutoCAD;
- rapporti di verifica dei singoli componenti.

È fatto assoluto divieto all'aggiudicataria di introdurre, anche a titolo gratuito, modifiche agli impianti senza formale preventiva autorizzazione scritta da parte dell'Azienda.

A conclusione degli interventi dovrà pervenire all'Amministrazione Committente il rapporto di intervento tecnico attestante:

- il numero d'ordine (dove applicabile) e la data di intervento;
- il reparto o la sede dell'intervento;
- il nominativo degli operatori che lo hanno eseguito;
- 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.

La ditta aggiudicataria, dovrà inoltre presentare per ogni intervento eseguito, se necessario in base alla complessità dei lavori:

- gli schemi funzionali dei manufatti e/o componenti modificati;
- dichiarazione di conformità sottoscritta da tecnico abilitato ai sensi di legge;
- i manuali finali di conduzione e manutenzione manufatti e/o componenti (in lingua italiana), eventuale hardware e software e licenze d'uso, completi delle descrizioni specifiche funzionali dei manufatti più importanti, fornitura degli schemi di quanto realizzato/ modificato su supporto software AutoCAD;
- certificazione del bene, ove necessario.

L'aggiudicataria dovrà, altresì, approvvigionare i materiali e le attrezzature da impiegarsi e concordare le eventuali modalità esecutive congiuntamente al responsabile aziendale.

Tutti gli oneri di cui al presente articolo sono da intendersi ricompresi nel prezzo offerto da ciascun concorrente per la fornitura dei gas allo stato liquefatto; lo sono, in particolare, gli oneri per la fornitura ed installazione (comprese le eventuali opere di assistenza muraria e i collegamenti), la rimozione al termine del periodo di durata dell'appalto, e la gestione e manutenzione, gli eventuali interventi di adeguamento, i collaudi e le visite periodiche di tutte le apparecchiature e sistemi sopra descritti per tutta la durata dell'appalto.

g) fornitura accessori /dispositivi per trattamenti di ossigenoterapia ed affini

La ditta aggiudicataria garantisce la fornitura, su richiesta dell'Ente, di accessori/dispositivi a corredo delle bombole portatili e degli impianti fissi dei reparti, quali a titolo esemplificativo e non tassativo: riduttori, manometri, flussimetri. Il contraente si impegna ad effettuare, mediante proprio personale professionale e dietro puntuale richiesta (da parte del personale tecnico e/o infermieristico dell'Ente) un sopralluogo preliminare finalizzato all'individuazione, in coordinamento con il referente aziendale, degli articoli a catalogo che, per caratteristiche tecniche e quantità, possano efficacemente rispondere alle esigenze operative che in quella sede saranno rappresentate. Il referente tecnico dell'appaltatore produrrà dunque, a conclusione del sopralluogo, il dettaglio degli articoli da acquistarsi, al netto di eventuali scorte di magazzino già disponibili ovvero che, dopo attenta valutazione di merito, possano palesarsi da smontaggio di equivalente accessoristica di fatto non più in uso in altre pertinenze dell'Amministrazione sanitaria. Il preposto personale dell'Ente, raccolte le necessarie informazioni di dettaglio, inoltrerà formale richiesta agli uffici approvvigionamenti, che cureranno conseguentemente tempestivo ordine di fornitura all'appaltatore medesimo, nei termini tariffari o di scontistica proposti in sede di offerta economica. La consegna della



merce potrà aver luogo direttamente e preferibilmente ai magazzini dell'Amministrazione sanitaria per riconferimento interno verso il punto di montaggio e, ove previsto, il personale tecnico dell'appaltatore, previo contatto breve ai riferimenti dapprima resi a disposizione, si recherà sul posto per il montaggio. Le predette prestazioni di servizio complementare si intenderanno erogate senza ulteriori oneri per il cliente, per tutta la durata del contratto.

Tutti i dispositivi medici, di cui sopra, dovranno essere oggetto di manutenzione come da schema di manutenzione del fabbricante, dandone opportuna evidenza alla Stazione Appaltante.

Per la spesa relativa alla fornitura di accessori/dispositivi, le Aziende corrisponderanno un compenso, al netto dello sconto in gara, consultando i listini nel seguente ordine obbligatorio:

- Prezzario della Regione FVG in vigore al momento del pagamento;
- Prezzario della Regione Veneto in vigore al momento del pagamento;
- Prezzario DEI in vigore al momento del pagamento;
- Listino del produttore depositato presso la Camera di Commercio.

## **5. OGGETTO DELL'APPALTO: LOTTO 2**

Al fine di verificare la qualità della fornitura dei gas, si dovranno effettuare prelievi per il protossido di azoto, per l'aria medicinale e per l'ossigeno.

In conformità a quanto previsto dal d.lgs. 219/2006, dalla Farmacopea Ufficiale e dalla Farmacopea Europea, il Responsabile della Farmacia Ospedaliera, per tutta la durata dell'appalto, assicura la disponibilità da parte dell'Azienda sanitaria a rendere agevole l'accesso, da parte del personale qualificato dell'aggiudicataria, ai punti oggetto 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'aggiudicataria, dotata di personale con l'abilitazione professionale, che utilizzerà metodi di analisi validati e conformi ai saggi previsti dalla Farmacopea in vigore con strumentazione idonea e puntualmente tarata.

Tutte le analisi devono essere effettuate in modalità "*Production*" e ciascuna prova dovrà essere accreditata in categoria III. Non saranno prese in considerazione proposte di metodologie di analisi equivalenti che richiedono la successiva validazione del Farmacista e in deroga alla Farmacopea Ufficiale. Detti controlli devono essere effettuati secondo il d.lgs. n. 219 del 24/04/2006 e s.m.i. da personale formato ad operare all'interno di strutture ospedaliere e da un laboratorio accreditato.

Prima della stipula del contratto, l'aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda l'elenco nominativo del personale impiegato e dei responsabili, con relative mansioni ed inquadramento contrattuale.

Ogni azienda concorderà per iscritto con la ditta aggiudicatrice numero di punti di controllo (n°x per posti letto ed n°x per posti non di degenza/annui) modalità e tempistiche dei controlli. In caso fossero evidenziate eventuali non conformità le stesse dovranno essere comunicate immediatamente al responsabile/referente della farmacia di competenza; i risultati del prelievo dovranno essere inviati al responsabile/referente della farmacia di competenza, previamente identificato, tramite dettagliata relazione, in formato pdf, che evidenzia i valori rilevati ed eventuali anomalie e/o superamenti dei limiti identificanti i requisiti di qualità dei gas previsti dalla Farmacopea Europea entro e non oltre 30 giorni dalla data del prelievo. Dovranno costituire parte



integrante della relazione anche i certificati di taratura della strumentazione utilizzata. A richiesta dell'Azienda di riferimento, dovranno essere forniti i dati anche su foglio di calcolo.

Dovranno essere considerate e valorizzate economicamente, previa conferma per iscritto da parte dell'Azienda, le chiamate extra per analisi non programmate (es. per aperture nuove aree ospedaliere che richiedono il preventivo controllo da parte del farmacista ospedaliero prima di essere aperte all'utenza).

### **5.1 CONTROLLI DI QUALITÀ DI GAS MEDICINALI ALLA PRODUZIONE**

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare controlli alle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali nelle seguenti modalità:

- almeno due verifiche annuali (effettuate semestralmente) immediatamente a valle del punto di produzione per l'aria medicinale sintetica ottenuta per miscelazione (se presente miscelatore) o per compressione (se presente compressore).

Analogamente saranno previste due verifiche annuali per l'ossigeno erogato dalle centrali.

Se presenti compressori non OIL-FREE, dovranno essere eseguite quattro verifiche annuali relative alla potenziale contaminazione da olio.

### **5.2 CONTROLLI DI QUALITÀ DI GAS MEDICINALI ALL'EROGAZIONE**

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare verifiche almeno semestrali a campione (su indicazione per iscritto della SC Farmacia di riferimento) a livello delle bocchette di uscita dalla rete di erogazione per l'ossigeno medicinale, l'aria medicinale e l'azoto protossido medicinale (ove presente) ed eventuali altri gas, previa indicazione per iscritto da parte dell'Azienda della necessità (CO2 DM).

Il controllo dell'ossigeno medicinale, dell'aria medicinale e dell'azoto protossido medicinale dovrà essere eseguito solo in fase di apertura nuovo impianto e, eventualmente, previa comunicazione per iscritto, a seguito di manutenzione sugli impianti di grande entità e comunque nelle misure concordate con la SC Farmacia.

I punti di prelievo devono essere statisticamente significativi per il campionamento rispetto alle caratteristiche dell'impianto di distribuzione e al numero totale delle unità terminali di erogazione e in ogni caso in numero mai inferiore al 4% delle bocchette presenti.

### **5.3 ANALISI DELL'ARIA MEDICINALE PRODOTTA DALLE CENTRALI**

Sarà facoltà, in sede di offerta tecnica dell'OE, suscettibile di valutazione qualitativa da parte della Commissione giudicatrice, prevedere l'installazione di analizzatori in continuo della qualità dell'aria prodotta dalle centrali di compressione rispetto ai parametri fissati dalla Farmacopea Europea (ove sia riscontrata la presenza di un compressore).

La ditta candidata dovrà precisare in sede di offerta tecnica le modalità erogative delle prestazioni sopra descritte, ove fornite.

Inoltre il servizio potrà prevedere la rilevazione ed il monitoraggio dei gas utilizzati nelle sale operatorie e nei locali di preparazione e risveglio, attraverso l'esecuzione ogni sei mesi:

- del rilievo dell'inquinamento da gas anestetici nelle sale operatorie e nei locali di preparazione e risveglio;
- della misura del ricambio efficace fornito dai sistemi di condizionamento delle sale operatorie e del gradiente pressorio.

## **6. DETERMINAZIONE DEL PREZZO**

Tutti i prezzi si intendono comprensivi del costo dovuto all'imballaggio e al trasporto ed ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA che dovrà venire addebitata sulla fattura a norma di Legge.

## **7. FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

Il pagamento delle fatture sarà effettuato entro i termini previsti dal decreto legislativo n. 231/2002 con riferimento alla data di ricevimento delle fatture.

Agli effetti della fatturazione sono validi i quantitativi che verranno riscontrati dagli incaricati al controllo all'atto della ricezione della merce.

Le fatture dovranno essere intestate al singolo Ente del SSR che ha emesso l'ordinativo di fornitura e dovranno contenere l'indicazione delle strutture territoriali nell'ambito delle quali la merce è stata consegnata.

Agli effetti della liquidazione delle fatture, la contabilizzazione avverrà a numero di contenitori e si riconoscerà come quantità quella accertata all'atto di ogni consegna.

La fatturazione del prodotto sarà espressa, come previsto dall'U.N.A.P.O., in base alle seguenti tabelle di conversione:

### **AZOTO**

1 kg = 0.872 mc = 1.237 lt

1 mc = 1.147 kg = 1.419 lt

1 lt = 0.809 kg = 0.705 mc

### **OSSIGENO**

1 kg = 0.763 mc = 0.876 lt

1 mc = 1.311 kg = 1.149 lt

1 lt = 1.141 kg = 0.871 mc

### **ARGON**

1 kg = 0.611 mc = 0.718 lt



1 mc = 1.636 kg = 1.175 lt

1 lt = 1.393 kg = 0.851 mc

ELIO

1 kg = 6.105 mc = 8.00 lt

1 mc = 0.164 kg = 1.310 lt

1 lt = 0.125 kg = 0.763 mc

IDROGENO

1 kg = 12.126 mc = 14.090 lt

1 mc = 0.082 kg = 1.162 lt

1 lt = 0.071 kg = 0.861 mc

## **8. VERIFICHE DI QUANTITÀ E QUALITÀ DEI GAS**

Gli Enti del S.S.R. si riservano la facoltà di effettuare, con le strumentazioni e con le modalità che riterranno opportune, verifiche di tipo qualitativo e quantitativo, all'atto della consegna dei prodotti.

Il controllo della qualità sarà effettuato dagli operatori designati dai singoli Enti, 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.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della Società fornitrice qualora i dati relativi non risultassero conformi alle prescrizioni di qualità richieste. Inoltre lo stesso fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione con gas conforme.

Nel caso il prodotto risulti non conforme saranno, inoltre, applicate le penali previste e sarà addebitato al contraente ogni ulteriore danno derivante all'Azienda.

Nel caso in cui il fornitore non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Ente procedere mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico dell'aggiudicatario unitamente alla penalità.

Le spese sostenute per l'approvvigionamento sostitutivo, aumentate della penale, verranno trattenute dagli Enti, sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate e, occorrendo, sulla cauzione.

I controlli tecnici riguarderanno il perfetto funzionamento dei manometri, riduttori flussometri, della valvola, delle guarnizioni, l'avvenuto collaudo e quant'altro attiene alla regolare distribuzione dei gas.

Gli Enti si riservano, relativamente ai gas forniti, in bombole o serbatoio-contenitore, la facoltà di effettuare controlli quantitativi presso la pesa pubblica più vicina alla sede ospedaliera ricevente.