SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

# CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

PER L'AFFIDAMENTO BIENNALE DEL SERVIZIO DI GESTIONE, DISTRIBUZIONE E FORNITURA DEI GAS MEDICINALI E TECNICI, COMPRESA LA MANUTEZIONE DEGLI IMPIANTI A SERVIZIO DEI PRESIDI DELL'AZIENDA USL "ROMA 1" - BORGO SANTO SPIRITO, 3 – 00193 ROMA

*Borgo S.Spirito, 3 – 00193 ROMA – tel. 06 68352457 fax 06 68803352*

## ART.1 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto ha per oggetto la fornitura dei farmaci gas medicinali, gas tecnici e criogenici, e la conduzione, gestione e manutenzione dei dispositivi medici di adduzione e somministrazione dei farmaci gas, del vuoto e dell'evacuazione dei gas anestetici da effettuare presso i Presidi Ospedalieri:

- Ospedale S. Spirito
- Ospedale Oftalmico
- Ospedale S. Filippo Neri
- Ospedale S. Filippo Neri – Centro Procreazione Medico Assistita
- Presidio Nuovo Regina Margherita
- Centro S. Anna – Centro Procreazione Medico Assistita
- Casa di cura F. Caracciolo (Hospice)
- ANTEA (Hospice)
- Villa Speranza (Hospice)
- Casa circondariale Regina Coeli
- Presidio S.Andrea

e i presidi territoriali presenti nella Stazione Appaltante AZIENDA USL "ROMA 1", Borgo Santo Spirito,3 – 00193 Roma.
Nell'ambito del presente appalto, come dettagliato nei paragrafi dedicati, si dovranno garantire:

a) la **fornitura dei gas medicinali**, gas Dispositivi Medici e gas tecnici, mediante la messa a disposizione di idonee confezioni/contenitori mobili, nelle quantità necessarie al regolare svolgimento delle attività sanitarie e all'erogazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, presidi territoriali, laboratori, ecc.) e messa a disposizione e installazione delle centrali di stoccaggio dei gas (secondo la Direttiva 97/23/CE) e dei relativi contenitori fissi e mobili;
b) **fornitura di dispositivi medici** per l'erogazione dai punti terminali (quali flussimetri, riduttori per bombole, regolatori di vuoto, umidificatori, innesti, dispositivi per crioterapia, etc.), nonché la gestione della distribuzione ai reparti;
c) **servizi logistici** comprendenti la gestione, organizzazione e conduzione, per tutti i reparti interessati, con personale dedicato e adeguatamente formato, del servizio di distribuzione dai depositi fino ai punti di raccolta delle confezioni situate all'interno dei reparti; redazione di un piano specifico per dotare tutti i reparti dei presidi ospedalieri, quelli critici in particolare (Terapie Intensive, Sale Operatorie e Pronto Soccorso, Unità Mobili afferenti al 118), di confezioni portatili di ossigeno dotate di valvola riduttrice-flussimetrica adatte al trasporto dei pazienti; i servizi di reperibilità e pronto intervento H24, per 365 giorni/anno, relativi sia alla fornitura gas medicinali e tecnici, che ai servizi oggetto dell'appalto; predisporre proposte di riqualificazione/reingegnerizzazione degli impianti di stoccaggio e distribuzione gas medicinali e criogenici;
d) **Servizi per l'utilizzo in sicurezza dei gas** compresi i servizi di controllo e di tele-monitoraggio degli eventi e delle condizioni di allarme relative al loro funzionamento, attraverso sistemi telematici da installare con la formula "chiavi in mano"; la messa a disposizione di un Sistema Informativo integrato, completo di adeguato hardware, che permetta:
    - il monitoraggio delle prestazioni degli impianti e delle apparecchiature per la diagnosi in tempo reale degli eventi inerenti i componenti degli impianti oggetto dell'Appalto;

- la gestione delle segnalazioni di allarme;
- la tracciabilità delle consegne ed allocazione dei lotti farmaceutici presso i reparti coinvolti;
- il rilievo informatico degli impianti oggetto dell'appalto;
- la gestione informatizzata e la programmazione degli interventi di manutenzione;
- la gestione dell'allocazione dei costi relativi all'Appalto.

Tale Sistema deve consentire all'utilizzatore di avere accesso in tempo reale ai parametri utili a valutare il livello prestazionale delle forniture e servizi oggetto dell'Appalto; la fornitura e manutenzione di un Sistema Informativo di gestione e controllo della sala di crioconservazione e delle apparecchiature ad esso collegate; la descrizione delle modalità del piano dei rischi relativo alle attività oggetto del presente appalto con particolare attenzione all'individuazione delle possibili cause e all'indicazione delle possibili soluzioni per la riduzione dei rischi;

e) **i servizi per la qualità e sicurezza dei gas** che comprendano l'analisi quantitativa (mediante identificazione) e di analisi qualitativa (mediante misurazione del titolo e delle varie impurezze) dei gas medicinali erogati alle utenze (punto di somministrazione al paziente) e prodotti per compressione/miscelazione, con certificati analisi quali-quantitativa da inviare periodicamente alla Farmacia aziendale; il servizio di monitoraggio ambientale e gas anestetici delle sale operatorie e dei locali; lo svolgimento di corsi di formazione con qualificazione legalmente riconosciuta (ECM) al personale delle Aziende sull'utilizzo dei gas medicinali in ambito ospedaliero; la predisposizione proposte di migliorie atti a garantire un elevato standard di qualità e sicurezza.

**f) Servizio di manutenzione preventiva e su richiesta,** con personale specializzato e dedicato, di tutti gli impianti di distribuzione dei gas medicinali e tecnici, dalle centrali fino ai punti di erogazione e delle apparecchiature criogeniche; la predisposizione di un piano di emergenza con la messa a disposizione di idonee apparecchiature per garantire la continuità di erogazione dei gas medicinali nei reparti critici;
**Ognuno dei punti sopra indicati dovrà essere contenuto e illustrato nella relazione tecnica/progetto di offerta presentato dalla Impresa partecipante alla presente procedura.**

### ART. 1.1 IMPORTO STIMATO DELL'APPALTO E DURATA

Il presente appalto è costituito da un LOTTO UNICO E INDIVISIBILE.
Ha durata biennale, oltre due anni di rinnovo eventuale.
Importo presunto annuale: € 1.000.000,00, I.V.A. esclusa.
Importo presunto biennale: € 2.00.000,00 I.V.A. esclusa
Importo biennale e del rinnovo: € 4.000.000,00 I.VA. esclusa.

## ART.2 DEFINIZIONI PARTICOLARI

Nel testo del presente Capitolato Speciale d'Appalto valgono le seguenti definizioni:

### ART.2.1 STAZIONE APPALTANTE

Per stazione Appaltante si intende: **Azienda Unità Sanitaria Locale Roma 1** di seguito chiamata Stazione Appaltante.

### ART.2.2 AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE

Azienda Unità Sanitaria Locale Roma 1

### ART.2.3 DITTA CONCORRENTE O CANDIDATA

Una qualsiasi ditta che partecipa alla presente gara, sia in forma singola che in forma associata.

### ART.2.4 APPALTATORE

Il soggetto risultato aggiudicatario dell'appalto, secondo le modalità di cui al presente Capitolato Speciale d'Appalto.

### ART.2.5 DITTA ESCLUSA

Ogni ditta concorrente che venga esclusa dalla partecipazione alla gara, o perché non in possesso dei requisiti minimi richiesti, o perché non ha rispettato le modalità di partecipazione alla gara, o perché ha prodotto una documentazione incompleta o non conforme.

### ART.2.6 DELEGATO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA

Funzionario, designato dall'Azienda Ospedaliera, avente il compito di interagire con il Responsabile per l'esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto, nominato dall'Appaltatore. Il Delegato dell'Azienda Ospedaliera svolge le funzioni seguenti:

- Verifica del corretto adempimento delle prestazioni contrattuali;
- Ricezione e sottoscrizione dei rapporti e dei verbali redatti dal personale dell'Appaltatore al termine delle attività oggetto dal presente Capitolato;
- Fornitura di tutta la documentazione tecnica relativa ai Beni oggetto del servizio di manutenzione, che sia necessaria alla presa in carico di tali Beni e che sia utile ai fini della sicurezza e/o della funzionalità dei Beni medesimi;
- sovrintendenza ai collaudi;
- comunicazione al Responsabile dell'Appaltatore in ordine ad ogni decisione o comportamento adottati dall'Azienda Ospedaliera in esito alle operazioni oggetto dal presente Capitolato;

Tale soggetto potrà essere un dipendente dell'Azienda Ospedaliera oppure un terzo. Nel caso di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

### ART.2.7 RESPONSABILE PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO DELL'APPALTATORE

Funzionario designato dall'Appaltatore al fine di garantire la corretta esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto e di costituire l'interfaccia diretta dell'Appaltatore stesso nei confronti, sia della Stazione Appaltante, che delle Amministrazioni contraenti. Tale soggetto dovrà essere un dipendente dell'Appaltatore; per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

### ART.2.8 INCARICATO DELL'AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE PER IL COORDINAMENTO ALLA SICUREZZA IN FASE DI ESECUZIONE

Funzionario designato dall'Amministrazione contraente, previo accordo con il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale dell'Amministrazione contraente - quando l'entità dei lavori 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 le attività oggetto dell'appalto, secondo quanto previsto dal successivo art. 14 del presente Capitolato. Tale soggetto potrà essere un dipendente dell'Amministrazione contraente oppure un terzo; per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

### ART.2.9 INCARICATO DELL'APPALTATORE PER IL COORDINAMENTO ALLA SICUREZZA IN FASE DI ESECUZIONE

Funzionario designato dall'Appaltatore per svolgere, quando l'entità dei lavori 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. 14 del presente Capitolato. Tale soggetto potrà essere un dipendente dell'Appaltatore oppure un terzo; per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

**ART.2.10 GAS MEDICINALI**

Medicinali costituiti da una o più sostanze attive gassose, miscelate o meno ad eccipienti gassosi, utilizzati a scopo terapeutico/diagnostico da parte dell'Amministrazione contraente, 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. n. 219/2006 e s.m.i., del D.Lgs. n. 274/2007 e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29 febbraio 2008).

**ART.2.11 BOMBOLA**

Recipiente a pressione trasportabile di diversa capacità, costituente le confezioni dei gas ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.

**ART.2.12 PACCO BOMBOLE**

Insieme costituito da bombole riunite in una struttura e collegate da un collettore, trasportate e utilizzate come confezione unica ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.

**ART.2.13 SERBATOIO CRIOGENICO (serbatoio di stoccaggio di gas medicinale liquido)**

Contenitore fisso o mobile isolato termicamente, destinato a contenere gas liquefatti a bassa temperatura costituente la confezione ai sensi del D.Lgs. n. 219/06 e s.m.i.

**ART.2.14 MISCELATORE**

Dispositivo Medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE per la produzione dell'Aria medicinale partendo dai componenti principali (Ossigeno A.I.C. ed Azoto F.E.).

**ART.2.15 CENTRALE DI ALIMENTAZIONE**

Sistema di apparecchiature e di sistemi di stoccaggio, erogazione e controllo dei gas medicinali compressi, dell'aspirazione endocavitaria e dell'evacuazione gas anestetici che alimenta la rete di distribuzione dei rispettivi gas medicali.

**ART.2.16 DISPOSITIVO MEDICO FISSO DI DISTRIBUZIONE**

Sistema completo che comprende la centrale, la rete di distribuzione e le unità terminali presso le quali i gas medicinali sono richiesti.

**ART.2.17 BENE**

Ogni parte, componente, dispositivo, sottoinsieme, apparecchiatura, impianto o sistema oggetto del servizio di manutenzione del presente Capitolato, la cui consistenza è descritta in allegato.

**ART.2.18 PIANO DELLA MANUTENZIONE**

Documento che stabilisce operazioni di manutenzione e controllo da eseguirsi sulla base di scadenze preventivamente fissate. Il Piano deve contenere:

- l'indicazione delle procedure generali da seguire
- la lista delle apparecchiature oggetto della manutenzione con particolare riferimento ai componenti critici
- la periodicità degli interventi pianificati e la loro durata
- la sequenza delle operazioni
- la tipologia delle operazioni
- gli strumenti di misura da utilizzare
- le parti di ricambio (incluse le parti di consumo)
- i tempi indicativi necessari per ciascun intervento
- la documentazione di supporto
- i rapporti di intervento tecnico
- i documenti di registrazione

## ART.3 INSTALLAZIONI CENTRALI PRIMARIE DI EROGAZIONE GAS MEDICINALI, LIQUIDI E GASSOSI

L'Appaltatore dovrà mettere a disposizione – per l'Amministrazione contraente – le apparecchiature costituenti le centrali primarie di stoccaggio ed erogazione gas medicinali e tecnici (evaporatori freddi), meglio descritte in Allegato 4 "Elenco dei Beni Soggetti a Manutenzione". Tali centrali, dovranno essere installate dall'Appaltatore a propria totale cura e spese con la formula "chiavi in mano".
La tipologia ed il numero delle confezioni e dei contenitori mobili da mettere a disposizione nell'ambito del presente appalto saranno verificati da ogni singola Ditta Candidata, sia in base ai consumi presunti, riportati nell'Allegato 3 "Fabbisogno", sia in fase di sopralluogo.
Inoltre, dovranno essere previsti tutti i sistemi di sicurezza a protezione degli impianti gas medicinali previsti dalla Circolare ISPESL 53/2003 e s.m.i.
Si precisa che, in caso di guasto delle centrali principali dei gas medicinali, l'Appaltatore dovrà garantire, per il complesso delle centrali di riserva di gas medicinale compresso, un'autonomia complessiva pari ad almeno 72 (settantadue) ore.
Tutte le centrali di stoccaggio ed erogazione installate dovranno essere marcate PED secondo la Direttiva 97/23/CE.
Nello specifico, per quanto riguarda i serbatoi criogenici, la Ditta dovrà mettere a disposizione almeno quanto segue nella seguente taglia o di taglia superiore:
PO San Filippo Neri:

- Serbatoio Ossigeno Liquido (criogenico fisso): 14000 litri

PO Santo Spirito:

- Serbatoio Ossigeno Liquido (criogenico fisso): 4000 litri
- Serbatoio Azoto liquido: 1300 litri

Hospice Villa Speranza

- Serbatoio Ossigeno Liquido: 860 litri

## ART.4 GAS MEDICINALI A.I.C., F.E., D.M. E GAS TECNICI

### ART.4.1 GAS MEDICINALI CON A.I.C.7

I gas medicinali, liquefatti e gassosi, dovranno corrispondere perfettamente ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e dovranno essere forniti, immagazzinati e distribuiti dall'Aggiudicatario secondo la normativa vigente (D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29/02/2008).
I gas medicinali dovranno inoltre essere provvisti di idonea A.I.C., secondo la vigente legislazione in materia:

- medicinali composti da solo Ossigeno
- medicinali composti da solo Protossido d'Azoto
- medicinali composti da sola Aria

Per tutti i gas medicinali dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti (etichetta indicante nome del gas, nome del fornitore e del riempitore, numero di lotto, officina di produzione, avvertenze) secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente (A.D.R. e Farmacopea Europea).
I prodotti gassosi per uso tecnico e/o di laboratorio avranno le caratteristiche, di volta in volta specificatamente richieste, in funzione dell'uso cui gli stessi verranno destinati.

Per gli eventuali prodotti classificati come dispositivi medici, l'Appaltatore dovrà comunicare:

- Codice Nazionale Dispositivi
- numero di repertorio
- il nome del fabbricante
- l'unità di misura dichiarata dal fabbricante.

### ART.4.1.1 CONFEZIONI GAS MEDICINALI CON A.I.C.

### A) PRODOTTI LIQUEFATTI

I prodotti liquefatti saranno forniti e travasati a cura dell'Appaltatore in appositi serbatoi erogatori fissi.
I serbatoi-erogatori, normalmente detti evaporatori freddi, dovranno essere corredati di adeguati dispositivi di sicurezza e gassificazione, rispettare la Circolare Ministero dell'Interno n. 99 del 15/10/1964 e s.m.i. e riportare le seguenti indicazioni minime:

- data di costruzione e collaudo;
- specifiche tecniche: capacità, temperatura min-max di esercizio, pressione min-max;
- schema dell'impianto, in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in caso di urgenza;
- adeguate strumentazioni e/o sistemi che consentano l'immediata identificazione del tipo di prodotto contenuto;
- dati identificativi (nome del prodotto contenuto) e documentazione relativa all'A.I.C.. I serbatoi criogenici di cui sopra, oltre a quanto previsto dalla norma, dovranno essere corredati - a completo carico dell'Appaltatore - di:
- linea di adduzione criogenica;
- riscaldatore atmosferico;
- valvole di sicurezza certificata;
- valvole di intercettazione;
- valvole di non ritorno.

I prodotti criogenici saranno forniti e travasati a cura dell'Appaltatore in appositi serbatoi criogenici fissi o - nei casi previsti - mobili, di stanza presso l'Amministrazione contraente.

### B) PRODOTTI GASSOSI

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in bombole o pacchi bombole, che dovranno essere tutti di proprietà dell'Appaltatore.
Le bombole dovranno essere in buono stato, prive di ruggine e/o danneggiamenti di qualunque natura.
Le bombole e i pacchi bombole dovranno avere il corpo e l'ogiva dipinti del colore distintivo del gas contenuto, secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999) e dovranno essere dotati di un disco metallico con stampigliate la dicitura "per uso medico", la P.I. ed il C.F. del proprietario. In particolare dovranno riportare:
<u>Punzonato:</u>

- nome o marchio del fabbricante
- nome o marchio del proprietario (se diverso dal fabbricante)
- numero di serie
- natura del gas contenuto
- pressione max di esercizio

- pressione di collaudo (per i gas liquidi la max quantità di prodotto caricabile espressa in Kg.)
- capacità della bombola
- tara della bombola escluso valvola
- data dell'ultimo collaudo

Stampigliato:

- numero UN, nome del gas e tipo di purezza (secondo A.D.R. eventuale indicazione del grado di purezza)
- simbolo rappresentativo delle caratteristiche chimiche della miscela secondo A.D.R. (combustibile, comburente, tossico, ecc.)
- composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione.

Tutte le confezioni mobili di Ossigeno gassoso compresso A.I.C. dovranno obbligatoriamente essere dotate di appositi cappellotti di protezione, così come previsto dalla vigente normativa.
*TUTTE le confezioni* di ossigeno destinate ai vari reparti, e in particolare ai carrelli di emergenza dislocati c/o i vari reparti dei P.O.- al fine di evitare rischi dovuti alla compressione adiabatica durante l'uso – dovranno essere dotate di una valvola riduttrice – flussometrica e di adeguata protezione conforme alle normative vigenti.
Per diverse particolari esigenze, le confezioni dovranno invece essere equipaggiate con valvola di tipo standard munita dei relativi dispositivi di protezione conformi alle norme vigenti.
Per i prodotti con A.I.C. sul corpo di ogni bombola, pacco bombola, contenitore criogenico - fisso o mobile - dovrà essere applicata un'etichetta, tale da consentire la lettura di tutte le voci richieste dalla normativa vigente, secondo quanto previsto dal D.Lgs. n.540/1992. L'etichetta dovrà contenere le seguenti informazioni specifiche per i diversi tipi di confezione:

- descrizione del principio attivo
- elenco degli eccipienti
- forma farmaceutica e contenuto
- modi e vie di somministrazione
- avvertenze speciali 1' data di scadenza
- precauzioni per la conservazione
- nome e indirizzo del titolare all'immissione in commercio
- numero di A.I.C.
- numero di lotto
- condizioni di fornitura
- indicazioni terapeutiche

Inoltre dovrà essere fissato o incollato alla confezione il foglietto illustrativo.
Le singole confezioni – fisse e mobili - dei gas medicinali con A.I.C. dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.
Le confezioni fisse devono essere conformi alle normative vigenti in materia di recipienti in pressione e, per la loro tipologia di installazione, dovranno rispettare tutte le normative in materia antincendio.
L'Appaltatore si impegna ad adeguare le caratteristiche tecniche (es: capacità, colorazione, tipologia di valvola) di tutti i contenitori, fissi e mobili, utilizzati per la distribuzione dei gas, nonché ad effettuare tutti gli aggiornamenti/adeguamenti che si dovessero rendere necessari a seguito di eventuali decreti emanati dagli organi competenti (es. AIFA, Ministero della Salute).

La Ditta Candidata dovrà fornire informazioni dettagliate sulle modalità e sui sistemi che intende adottare al fine di garantire l'intero processo di gestione, trasporto e distribuzione del farmaco in forma liquida e gassosa.

### ART.4.2 MISCELE DI GAS MEDICINALI

Le miscele di gas medicinali richieste in fornitura, dovranno essere prodotte nel rispetto dell'art. 5 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., che permette la produzione di "medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico il quale s'impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio, o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità".

### ART.4.2.1 CONFEZIONI MISCELE GAS MEDICINALI

Le miscele di gas medicinali dovranno essere fornite in bombole o pacchi bombole di proprietà dell'Appaltatore. Le bombole dovranno avere il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999). Inoltre le bombole riportare:

Punzonato:

- nome o marchio del fabbricante
- nome o marchio del proprietario (se diverso dal fabbricante)
- numero di serie
- natura del gas contenuto
- pressione massima di esercizio
- pressione di collaudo
- capacità della bombola
- tara della bombola
- data ultimo collaudo

Stampigliato:

- numero UN e nome del gas (secondo A.D.R. eventuale indicazione del grado di purezza);
- simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo A.D.R. (combustibile, comburente, tossico);
- composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione.

La tipologia e le percentuali dei gas che compongono le miscele verranno indicate dalle varie Amministrazioni di volta in volta.

### ART.4.3 GAS F.E.

I gas F.E. richiesti in fornitura dovranno corrispondere ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Europea, ultima edizione.

### ART.4.3.1 CONTENITORI GAS FF.E.

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in bombole o pacchi bombole di proprietà dell'Appaltatore. Le bombole, dovranno avere il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999). Inoltre le bombole dovranno riportare:

Punzonato:

- nome o marchio del fabbricante

- nome o marchio del proprietario (se diverso dal fabbricante)
- numero di serie
- natura del gas contenuto
- pressione massima di esercizio
- pressione di collaudo
- capacità della bombola
- tara della bombola
- data ultimo collaudo

Stampigliato:

- numero UN e nome del gas (secondo A.D.R. eventuale indicazione del grado di purezza);
- simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo A.D.R. (combustibile, comburente, tossico);
- composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione.

I prodotti liquefatti saranno forniti e travasati a cura dell'Appaltatore in appositi serbatoi criogenici, fissi o mobili, di stanza presso l'Amministrazione contraente. I serbatoi criogenici normalmente detti "evaporatori freddi", dovranno essere corredati da adeguati dispositivi di sicurezza e gassificazione e dovranno riportare le seguenti indicazioni:

- data di collaudo e costruzione;
- specifiche tecniche: capacità, temperatura massima 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 consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

La documentazione inerente i serbatoi deve essere consegnata dall'Appaltatore prima dell'erogazione.
Le confezioni fisse devono essere conformi alle normative vigenti in materia di recipienti in pressione e, per la loro tipologia di installazione, dovranno rispettare tutte le normative in materia antincendio.

## ART.4.4 GAS D.M. (DISPOSITIVI MEDICI)

I seguenti prodotti:

- azoto liquido criogenico per crioconservazione e dermatologia
- anidride carbonica per colture cellulari e laparoscopia

richiesti tra le forniture oggetto del presente Capitolato, devono essere marcati CE come Dispositivi Medici secondo la Direttiva CE 93/42 ed essere correlate delle relative documentazioni.

### RT.4.4.1 CONTENITORI GAS D.M.

AZOTO LIQUIDO D.M.

L'azoto liquido criogenico D.M. dovrà essere fornito:

- a cura dell'Appaltatore, in appositi contenitori criogenici dedicati e di stanza presso l'Amministrazione contraente;

oppure

- all'interno di contenitori pressurizzati dedicati di piccola/media taglia e consegnato presso i punti di utilizzo indicati dall'Amministrazione contraente;
- in serbatoi criogenici fissi, normalmente detti "evaporatori freddi".

Quest'ultimi dovranno essere corredati da adeguati dispositivi di sicurezza e gassificazione e dovranno riportare le seguenti indicazioni:

- data di collaudo e costruzione;
- specifiche tecniche: capacità, temperatura massima 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 consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

Tali serbatoi, inoltre, dovranno essere dotati di idonea etichettatura identificativa del Dispositivo Medico (numero di fabbrica).
La documentazione inerente i serbatoi deve essere consegnata dall'Appaltatore prima dell'erogazione ai vari servizi e/o reparti. I serbatoi criogenici devono essere conformi alle normative vigenti in materia di recipienti in pressione, e per la loro tipologia di installazione dovranno rispettare tutte le normative in materia antincendio.
I contenitori mobili pressurizzati dovranno essere dotati degli opportuni dispositivi di sicurezza, del sigillo di garanzia e dell'etichettatura identificativa del Dispositivo Medico.
ANIDRIDE CARBONICA D.M.
L'anidride carbonica D.M. sarà fornita all'interno di bombole dedicate e consegnata presso i punti di utilizzo indicati dall'Amministrazione contraente; tali contenitori dovranno essere dotati dell'etichettatura identificativa del Dispositivo Medico (numero di fabbrica).

### ART.4.5 GAS TECNICI, DI LABORATORIO E MISCELE DI GAS TECNICI

I prodotti gassosi per uso tecnico e/o di laboratorio dovranno avere le caratteristiche adeguate alla specifica destinazione d'uso.
L'Appaltatore, su richiesta dell'Amministrazione contraente, dovrà fornire i suddetti prodotti in contenitori mobili di taglia adeguata alle esigenze dei vari servizi e nel rispetto della normativa vigente.

### ART.4.5.1 CONTENITORI GAS TECNICI, DI LABORATORIO E MISCELE DI GAS TECNICI

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in pacchi bombole o bombole di proprietà dell'Appaltatore. Le bombole, dovranno avere il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999). Inoltre le bombole dovranno avere:

<u>Punzonato:</u>

- nome o marchio del fabbricante
- nome o marchio del proprietario (se diverso dal fabbricante)
- numero di serie
- natura del gas contenuto
- pressione massima di esercizio
- pressione di collaudo
- capacità della bombola
- tara della bombola
- data ultimo collaudo

<u>Stampigliato:</u>

- numero UN e nome del gas (secondo A.D.R. eventuale indicazione del grado di purezza);

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

### ART.4.6 QUANTITÀ E STATO FISICO DEI GAS

L'Aggiudicatario dovrà fornire all'Amministrazione contraente i gas medicinali con A.I.C., i gas F.E., le miscele di gas medicinali, i gas D.M. ed i gas tecnici, di laboratorio e le miscele di gas tecnici nelle quantità descritte nell'allegato A1. Tali quantità sono da intendersi indicative; le Amministrazioni contraenti potranno effettuare ordinativi per quantità maggiori o minori in base alle effettive necessità.
La misurazione dei quantitativi dei gas liquidi forniti sarà effettuata, al momento del travaso nell'apposito contenitore, alla presenza del Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'Amministrazione contraente, o suo delegato (si veda l'art. 2 "Definizioni Particolari").

### ART.4.7 FORNITURA DEI DISPOSITIVI MEDICI PER L'EROGAZIONE DEI GAS MEDICINALI AI PUNTI DI UTILIZZO

I dispositivi forniti dovranno riportare:

- nome o marchio del fabbricante
- numero di serie
- condizioni di normale utilizzo
- marcatura CE come Dispositivo Medico, ai sensi del D.Lgs. 46/1997 e s.m.i.
- numero di repertorio.

### ART.4.8 ACQUISTI A LISTINO

Per eventuali future esigenze dell'Azienda sanitaria, L'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire i beni presenti sui listini allegati agli atti di gara, applicando lo sconto indicato nell'offerta economica.

## ART.5 SERVIZI LOGISTICI

Nell'ottica delle responsabilità fissate dal D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., l'Appaltatore dovrà essere in grado di gestire l'intero processo di consegna, monitoraggio, tracciabilità e garanzia del prodotto/farmaco fino al punto di somministrazione al paziente dei farmaci sotto forma gassosa.

### ART.5.1 GESTIONE E ORGANIZZAZIONE SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE BOMBOLE

I gas devono essere consegnati presso i reparti/utilizzatori in ogni presidio ospedaliero o altra struttura dell'Azienda.
Non sono previsti depositi di gas in bombole presso i presidi ospedalieri o altre strutture dell'Azienda.
Ogni consegna deve essere concordata con i singoli servizi/reparti.
I gas di volta in volta ordinati devono essere consegnati:

- entro 2 (due) giorni dalla data di ricevimento ordine (24 ventiquattro ore in caso di urgenza) per Ossigeno liquido, Azoto liquido ed altri gas medicinali e tecnici;
- entro 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento ordine per le miscele.

Qualora non sia possibile evadere l'ordine per intero, l'Appaltatore dovrà perentoriamente provvedere alla consegna della quota parte immediatamente disponibile dei gas ordinati, nella quantità necessaria a garantire la regolarità del servizio.

L'Appaltatore dovrà inoltre organizzare e gestire il servizio di distribuzione bombole dei gas direttamente alle postazioni di utilizzo.
Tale servizio dovrà comprendere le seguenti condizioni minime:

- la programmazione e la consegna dei contenitori dei gas direttamente alle postazioni di utilizzo;
- l'effettuazione delle consegne urgenti al punto di utilizzo entro 2 (due) ore dal ricevimento della richiesta;
- il controllo dei consumi, la sostituzione dei recipienti vuoti, prossimi alla scadenza e, comunque, tutti quelli che non soddisfano quanto previsto dal D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.;
- il controllo sistematico della piena efficienza dei dispositivi ed accessori utilizzati per erogare il farmaco;
- la verifica dei livelli ed il conseguente rabbocco dei contenitori criogenici mobili di azoto liquido con gas allo stato liquefatto, direttamente presso le postazioni di utilizzo;
- la gestione e la movimentazione dei contenitori, con l'ottimizzazione dei contenitori presenti presso l'Amministrazione contraente, sia dal punto di vista qualitativo, che quantitativo;
- la fornitura di bombole portatili di ossigeno, dotate di valvola riduttrice-flussometrica, adatte al trasporto, in modo da ottenere un alto livello di sicurezza;
- la completa tracciabilità ed allocazione dei lotti farmaceutici di tutte le consegne dei farmaci in forma gassosa;
- garantire, anche mediante la previsione di un piano specifico, la disponibilità di confezioni portatili di ossigeno dotate di valvola riduttrice flussimetrica adatte al trasporto dei pazienti presso i reparti Ospedalieri, con particolare riferimento ai reparti critici quali Terapie Intensive, sale Operatorie e Pronto Soccorso, Unità Mobili afferenti al 118;

Le consegne alle postazioni di utilizzo dovranno essere:

- comunque garantite anche in caso di scioperi o altri impedimenti;
- effettuate di norma, salvo urgenza, nei giorni lavorativi dal lunedì al venerdì, tra le ore 8:00 e le ore 17:00, il sabato dalle ore 8:00 alle ore 12, con la sola esclusione di eventuali festività. Per le restanti fasce orarie e le giornate festive dovrà essere previsto un servizio di pronta disponibilità 24/24 ore.

## ART.5.2 TRACCIABILITÀ DEI CONTENITORI MOBILI

Nell'ambito del servizio logistico, l'Appaltatore dovrà implementare un sistema di tracciabilità dei contenitori mobili interno al perimetro dell'Amministrazione contraente, inclusi i presidi territoriali della stessa, a cui faranno riferimento i Responsabili dell'esecuzione del contratto per conto di quest'ultima. Il sistema informativo di tracciabilità dovrà essere basato su tre componenti principali:

- modulo per identificazione del recipiente mobile;
- modulo per identificazione del lotto farmaceutico;
- modulo di analisi per l'elaborazione di report.

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

- inventariazione automatica e informatizzata dei contenitori mobili e dei lotti farmaceutici;
- analisi dei consumi e delle giacenze per ogni reparto suddivisi per tipologia di gas e di confezione mobile;
- 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

dell'Amministrazione contraente, abbia superato la data di collaudo, consentendone la sua sostituzione - anche se pieno - con un altro a norma;

- tracciabilità dei lotti di produzione di tutti i gas medicinali.

### ART.5.3 SERVIZIO DI FORNITURA E GESTIONE DELLA DISTRIBUZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI PER L'EROGAZIONE DEI GAS MEDICINALI AI PUNTI DI UTILIZZO

L'Appaltatore dovrà fornire ed effettuare la gestione operativa dei dispositivi medici (quali flussometri, riduttori per bombole, regolatori di vuoto, umidificatori, innesti, etc.).
La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire i dispositivi medici non ricompresi in offerta applicando uno sconto sul listino pari allo sconto applicato per i dispositivi ricompresi nell'offerta.
La Ditta Candidata dovrà presentare ampia documentazione che descrive le modalità di erogazione del servizio richiesto, dando evidenza della qualità e affidabilità del sistema di gestione implementato al fine di garantire l'efficienza sulla fornitura.

## ART. 6 SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS

### ART. 6.1 SERVIZIO DI TELEMONITORAGGIO CENTRALI DI GAS MEDICINALI

L'Appaltatore dovrà implementare sulle centrali di produzione, erogazione e stoccaggio dei gas medicinali, i servizi di controllo e monitoraggio attraverso opportuni sistemi telematici.
In particolare il servizio di gestione deve prevedere la gestione delle segnalazioni ed allarmi su:

- evaporatori freddi (serbatoi);
- fonti di riserva in bombole e/o pacchi bombole;

Gli evaporatori freddi presenti nelle centrali primarie dovranno essere dotati di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza, con sistema di trasmissione via cavo o wireless, dei valori di livello e di pressione. Ai valori letti in continuo da tali sensori dovranno essere associate le soglie di allarme di livello e di pressione di rete: la prima soglia di livello dovrà determinare il normale rifornimento, la seconda dovrà attivarsi in caso di assoluta emergenza, da individuare in funzione dei consumi medi del Committente. Tali valori, unitamente ai valori di pressione di rete, dovranno essere direttamente rilevati, controllati, registrati e gestiti, con apposite apparecchiature, H24. I dati dovranno rimanere disponibili alla visualizzazione per 24 mesi. L'Appaltatore dovrà inoltre provvedere alla gestione, messa a disposizione, installazione di un sistema di controllo telematico in grado di ricevere i segnali provenienti dai trasmettitori montati sui quadri degli impianti per le riserve.
Tutti i segnali dovranno essere inviati contemporaneamente:

- per via elettrica o GPRS, ad un display dotato di segnalazione acustica e luminosa installato presso un locale messo a disposizione dell'Appaltatore dal Committente.
- per via telefonica, GPRS o rete internet, direttamente ad un centro di raccolta e smistamento segnali, opportunamente attrezzato ed in esercizio presso l'Appaltatore, onde consentire l'attivarsi in tempi reali degli organismi interessati e cioè del servizio di distribuzione dei gas, se trattasi di rifornimento, o del servizio di pronto intervento se trattasi di anomalia di funzionamento.

Il sistema di alimentazione elettrico della centralina elettronica facente parte del sistema telematico dovrà essere compatibile con quello in funzione presso il Committente. La stessa centralina dovrà essere dotata di un sistema autodiagnosticante tale da consentire la segnalazione di eventuali malfunzionamenti e/o la mancanza di alimentazione elettrica. Il sistema di reset dovrà essere accessibile esclusivamente agli operatori interessati del Committente e dell'Appaltatore.

## ART. 6.2 ANALISI DEI RISCHI E GESTIONE DEL PIANO DI SICUREZZA

La Ditta Aggiudicataria dovrà redigere un piano di sicurezza, ai sensi del D.Lvo 81/2008, relativo all'utilizzo di tutti i gas, i contenitori, le apparecchiature oggetto dell'appalto.
In particolare, la Ditta aggiudicataria dovrà redigere ogni 12 mesi dalla data di aggiudicazione:

- la mappa dettagliata dei rischi esistenti;
- l'elaborazione dei rischi residui;
- il piano degli interventi programmati per la messa a norma;
- il manuale con le istruzioni d'uso.

Il piano di sicurezza, implementato con apposito software, dovrà essere redatto, illustrato e consegnato al momento dell'inizio ufficiale dell'appalto, al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione della Struttura Ospedaliera.
Ai sensi dell'art.26 comma 3 del D.Lvo 81/2008 la Ditta Candidata dovrà rassegnare in fase di offerta, copia del Documento Unico Di Valutazione Dei Rischi (DUVRI), facente parte dei documenti di gara messi a sua disposizione dalla Stazione Appaltante, debitamente sottoscritto per presa visione, contenente le misure previste dalla Committente, al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze, ed i relativi costi; detto documento sarà sottoscritto con la Ditta aggiudicataria e allegato, quale parte integrante del contratto.
Sempre in fase di gara la Ditta Candidata dovrà presentare dettagliata relazione tecnica relativa alle modalità di effettuazione dell'analisi dei rischi e di redazione del piano di sicurezza.

## ART. 6.3 SERVIZIO DI GESTIONE DELLE EMERGENZE

La Ditta Aggiudicataria dovrà redigere un piano di gestione delle emergenze che preveda:

- ruoli e responsabilità del personale della Ditta aggiudicataria e delle Aziende;
- formazione specifica da implementare sui vari operatori coinvolti delle Aziende;
- procedure operative d'intervento;
- mezzi ed apparecchiature da impegnare;
- modalità di espletamento di un'esercitazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà organizzare n. 1 volta all'anno, in accordo con i responsabili dell'Aziende e per tutta la durata dell'appalto, una esercitazione operativa, in sinergia e coordinamento con i delegati responsabili della Stazione Appaltante, dove si simulino, rispettivamente, la mancanza di alimentazione dei gas medicinali delle Strutture Ospedaliere e la creazione di atmosfere sott'ossigenate in prossimità e all'interno di locali criogenici. Lo scopo di tale servizio è quello di verificare, ponderare e potenziare la capacità di reazione. Alla fine di ogni esercitazione dovrà essere redatta dettagliata ed esaustiva documentazione relativa all'esito delle prove effettuate.
A tale proposito, la Ditta Candidata dovrà presentare dettagliata descrizione delle modalità di redazione del piano di gestione delle emergenze e delle tipologie di soluzioni che intende adottare per garantire la continuità di fornitura in condizione di massima criticità per:

- Blocchi Operatori;
- Terapie Intensive;
- Terapie subintensive;
- Pronto Soccorso;
- Reparti di degenza.

Tali soluzioni dovranno essere sia organizzative che tecniche e dovranno prevedere l'utilizzo di idonee apparecchiature per garantire le emergenze anche su vasta scala.

## ART. 7 SERVIZI PER LA QUALITA' E SICUREZZA DEI GAS

### ART. 7.1 ANALISI QUANTI-QUALITATIVA DEI GAS ALLE UTENZE

L'analisi di qualità deve essere effettuata direttamente in loco con strumentazione analitica portatile secondo le metodologie raccomandate in Farmacopea Ufficiale Italiana (Ed. XII, parag. 2.1, 2.2, 2.5) e Farmacopea Europea (Ed. 7.0, Capitolo 2) alla voce "PRODUCTION".

La metodologia e le strumentazioni utilizzate devono essere Certificate ACCREDIA per le prove specifiche sui gas medicinali, in Categoria III (ad eccezione della verifica dell'Olio su Aria Medicale prodotta da centrali in compressori) al fine di consentire un riscontro visivo in tempo reale sui valori analitici riscontrati per ogni singolo parametro (Titolo ed Impurità) e consentire all'Amministrazione contraente (Serv. Farmacia Ospedaliera e Ufficio Tecnico) un'immediata valutazione delle eventuali azioni correttive da attuare in caso di riscontro di parametri fuori dalle specifiche di Farmacopea. La taratura della strumentazione utilizzata deve essere eseguita periodicamente secondo programmi prestabiliti in accordo con le norme internazionali e nazionali di riferimento per ciascuno strumento e deve essere messa a disposizione su richiesta dell'Amministrazione contraente.

I riferimenti normativi delle Analisi da effettuare sono i seguenti:

| | |
|---|---|
| Ossigeno Medicale: | Farmacopea Europea 01/2010:0417 |
| Aria Medicale: | Farmacopea Europea 01/2009:1238 |
| Aria Sintetica Medicale: | Farmacopea Europea 01/2008:1684 |
| Azoto Protossido Medicale: | Farmacopea Europea 01/2008:0416 |

Il numero minimo annuo dei punti da campionare per le Analisi Qualità Gas Medicinali è di 150 analisi/anno.

La ditta candidata dovrà proporre una programmazione dettagliata dell'analisi per tipologia di gas e dell'individuazione dei punti di campionamento fornendo ampia documentazione sulle strumentazioni e tipologie utilizzate. Inoltre, si richiede di allegare documentazione riguardante l'organizzazione e le relative qualifiche del personale dedicato all'effettuazione del servizio.

Nel dettaglio l'Appaltatore dovrà effettuare le seguenti azioni:

- in collaborazione con l'Amministrazione contraente, provvederà ad informare i Reparti interessati della data di esecuzione delle Analisi;
- nelle date concordate si recherà presso le strutture dell'Amministrazione contraente, dotata di tutte le apparecchiature necessarie all'esecuzione del servizio da eseguire e procederà allo svolgimento del servizio di analisi qualitativa;
- nel caso di parametri da analizzare in laboratorio (es. olio e analisi in gascromatografia) provvederà a prelevare il campione su substrati adsorbenti/assorbenti e/o tal quale in sacche monouso;
- la Farmacia dell'Amministrazione contraente (o persona delegata) avrà la facoltà di presidiare tutte le attività di analisi e valutare eventuali azione correttive in caso di riscontro di parametri fuori specifiche;
- in caso di rilevazione di valori non conformi alle specifiche di farmacopea, l'Appaltatore affiancherà il personale dell'Amministrazione contraente nelle valutazioni tecniche finalizzate alla ricerca e risoluzione delle possibili cause di inquinamento.

Entro 15 giorni dall'effettuazione del servizio di analisi, l'Appaltatore dovrà inviare all'Amministrazione contraente un Rapporto di Prova per ogni analisi effettuata e riportante:

- Gas di Campionamento (Ossigeno, Aria o Azoto Protossido Medicali)
- Data e Luogo di Esecuzione dell'analisi
- Reparto e Numero Identificativo della Presa Campionata (se disponibile)

- Elenco strumentazione utilizzata per ciascun parametro analizzato, con indicazione di: tipologia, matricola, data ultima taratura, scadenza prossima taratura
- Esito degli esami effettuati, con indicazione per ciascun parametro: valore riscontrato in analisi e limiti previsti da Farmacopea

## ART. 7.2 SERVIZIO DI MONITORAGGIO DEI PARAMETRI DI QUALITÀ DELL'ARIA NEGLI AMBIENTI PREVISTI DALLE NORME E CON RILEVAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE DEI PRODOTTI ANESTETICI

La Ditta Candidata dovrà predisporre, anche agli effetti della sicurezza dei lavoratori, un piano-programma, comprensivo delle modalità di esecuzione, per la rilevazione ed il monitoraggio dei gas utilizzati nelle sale operatorie e nei locali di preparazione e risveglio.
La Ditta Candidata dovrà fornire ampia documentazione dei controlli descritti dalla legislazione nazionale e regionale fornendo informazioni sulle strumentazioni e tipologie utilizzate. Inoltre, si richiede di allegare documentazione riguardante l'organizzazione e le relative qualifiche del personale dedicato all'effettuazione del servizio ed eventuali accreditamenti.
Dovrà inoltre fornire eventuali indicazioni circa gli interventi correttivi da svolgere a carico degli impianti erogatori e/o delle apparecchiature presenti nei locali oggetto delle verifiche.
La Ditta Aggiudicataria provvederà all'esecuzione dei seguenti controlli semestrali:

- Rilievo dell'inquinamento da gas anestetici nelle sale operatorie e nei locali di preparazione e risveglio;
- Misura del ricambio efficace fornito dai sistemi di condizionamento delle sale operatorie e del gradiente pressorio;
- Analisi del microclima nelle sale operatorie;
- Verifiche classificazione microbica delle superfici;
- Verifiche classificazione microbica dell'aria.

## ART. 7.3 CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI

Tutti i prodotti, liquidi e gassosi, saranno sottoposti a verifica e successiva accettazione, subordinatamente ai controlli effettuati da un soggetto terzo, secondo le disposizioni delle vigenti ed applicabili normative, da parte del Responsabile dell'esecuzione del contratto dell'Amministrazione contraente.
L'Amministrazione contraente si riserva inoltre la facoltà di effettuare, con le strumentazioni e con le modalità che riterranno più idonee, 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 sarà effettuato dal Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'Amministrazione contraente, il quale potrà far effettuare - per proprio conto ed in qualsiasi momento - dalle maestranze specializzate dell'Appaltatore, o da terzi soggetti individuati dalla stessa Amministrazione contraente, prelievi di campioni dei prodotti forniti ed utilizzati, per sottoporli ad analisi e prove allo scopo di verificarne la corrispondenza alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato.
Nel caso in cui il prodotto analizzato risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate all'Appaltatore. Inoltre lo stesso Appaltatore dovrà provvedere a proprie spese all'immediata sostituzione del prodotto contestato con prodotto conforme. Nel caso in cui l'Appaltatore non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Amministrazione contraente provvedervi mediante acquisto

presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico dell'Appaltatore, unitamente alle penali previste dall'art. 23 del presente Capitolato Speciale d'Appalto.
Alle stesse penali soggiacerà l'Appaltatore in caso di mancata somministrazione.
Le spese sostenute per l'approvvigionamento sostitutivo, aumentate della penale, verranno trattenute dall'Amministrazione contraente, previa contestazione scritta da parte delle Amministrazioni contraenti, sull'importo dovuto all'Appaltatore per le forniture già effettuate.

## ART. 8 SERVIZI DI MANUTENZIONE

### ART. 8.1 SERVIZIO DI MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI DI STOCCAGGIO, DISTRIBUZIONE ED EROGAZIONE DEI GAS MEDICINALI E DEGLI IMPIANTI ED APPARECCHIATURE CRIOGENICHE

La Ditta Candidata, a seguito di un accurato sopralluogo, dovrà presentare il documento denominato "Piano di manutenzione" che illustri il:

- piano di Manutenzione degli impianti di stoccaggio, distribuzione ed erogazione dei gas medicinali AIC, F.U., CE e dei gas tecnici e di laboratorio
- piano di Manutenzione della sala di crioconservazione (impianti, apparecchiature e sistema di gestione e controllo)
- piano di Manutenzione dei dispositivi medici per l'erogazione di gas (vedi art. 5.3)

Il Piano di Manutenzione deve individuare gli elementi necessari alla previsione, pianificazione e programmazione degli interventi di manutenzione ordinaria, preventiva e straordinaria sui detti impianti.
Sulla base di questo piano, l'Appaltatore dovrà svolgere il servizio di manutenzione previsto nel dettaglio del presente articolo; in particolare la manutenzione dei contenitori fissi (serbatoi di stoccaggio), delle centrali di produzione di aria, delle centrali di erogazione in bombole e pacchi-bombole, delle centrali di produzione del vuoto per aspirazione endocavitaria, delle centrali di evacuazione dei gas anestetici, di tutta la rete di distribuzione presente nei presidi dell'Azienda, degli impianti e delle apparecchiature criogeniche e dei sistemi informativi di gestione e controllo.
Si specifica, in particolare, che i beni oggetto del servizio di manutenzione, sono descritti nell'Allegato 2: "CENTRALI DI PRODUZIONE E STOCCAGGIO DEI GAS MEDICINALI E TECNICI" e i componenti (quadri valvole, riduttori di 2°stadio, unità terminali, ecc.) degli Impianti di distribuzione dei gas medicinali e tecnici di cui la Stazione Appaltante mette a disposizione le planimetrie.

### ART. 8.2 PRINCIPI FONDAMENTALI

I principi fondamentali dell'istituzione dell'organizzazione degli interventi di manutenzione sono i seguenti:

- Conservare il patrimonio impiantistico per l'intera vita utile
- Garantire la sicurezza delle persone e la tutela ambientale
- Effettuare le operazioni di manutenzione con la massima economicità

### ART. 8.3 OBIETTIVI

Gli obiettivi da mantenere nell'intera organizzazione degli interventi di manutenzione sono:

- Selezione delle politiche di manutenzione più idonee, secondo la buona regola d'arte tra cui garantire la piena funzionalità ed una elevata affidabilità di ogni dispositivo, apparecchiatura ed impianto
- Dimensionamento delle risorse di mezzi, uomini e materiali per attuare le politiche selezionate nel rispetto dei vincoli tecnici ed economici
- Controllo tecnico ed economico dei risultati mediante costituzione di apposite registrazioni

## ART. 8.4 CONTENUTI

I contenuti della manutenzione consistono in:

- Definizione dei piani di manutenzione preventiva ed ispettiva;
- Formazione e aggiornamento del personale per le attività di manutenzione;
- Messa a punto e aggiornamento della documentazione tecnica necessaria per tutte le apparecchiature;
- Rilevamento delle cause, tipo, frequenza e costi degli interventi in modo da costituire uno strumento per la diagnostica;
- Registrazione per ogni dispositivo tecnico dei risultati delle attività di diagnostica.

## ART. 8.5 POLITICHE DI INTERVENTO

**a) Pianificazione dei lavori di manutenzione**

- Compiti tecnici: elaborazione di principi tecnici relativi alle politiche di manutenzione;
- Compiti operativi: esecuzione dei lavori secondo le specifiche procedurali e qualitative stabilite;
- Compiti di controllo Verifica del lavoro svolto: valutazione e certificazione del risultato;

**b) Organizzazione**

La funzione manutentiva deve svolgere i seguenti compiti:

- Definizione ed elencazione degli elementi da sottoporre alle operazioni ispettive;
- Definizione e catalogazione degli elementi da sottoporre alle operazioni manutentive;
- Elaborazione del programma di svolgimento delle operazioni ispettive e delle operazioni manutentive;
- Rilievo e registrazione delle operazioni ispettive;
- Rilievo e registrazione delle operazioni manutentive;
- Analisi dello stato di efficienza ed affidabilità dei singoli elementi in rapporto alla funzione svolta ed alla loro tempestiva sostituibilità in caso di anomalia.

**c) Risorse da gestire**

L'Appaltatore dovrà assicurare la presenza continuativa, dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle ore 17,00 di almeno:

- 1 tecnico Ospedale S. Spirito
- 1 tecnico Ospedale Oftalmico / Ospedale Nuovo Regina Margherita
- 2 tecnici Ospedale S. Filippo Neri
- 1 tecnico per i restanti presidi

Per il sabato e festività o comunque in casi di necessità, sarà richiesta la pronta reperibilità di 1 tecnico.

## ART. 8.6 PIANO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA E TIPOLOGIA DI INTERVENTI

La manutenzione preventiva ha lo scopo di ridurre la possibilità di guasto o il degrado del funzionamento dì ogni entità.

La manutenzione preventiva è mirata alla conservazione del patrimonio "funzionale" per l'intera vita utile, mantenendo strutture, impianti o attrezzature in grado di funzionare nelle condizioni stabilite e di garantire la sicurezza delle persone e la tutela ambientale.

Al fine di garantire la disponibilità del bene ed aumentare l'efficienza del sistema nel suo insieme, è necessario prevenire il guasto piuttosto che intervenire a posteriori, organizzando opportunamente le risorse interne ed esterne necessarie.

Per quanto concerne gli impianti di cui in oggetto del presente appalto, essendo per la maggior parte Dispositivi Medici ai sensi del D. Lgs 46/97, è fatto obbligo di procedere alle sostituzioni di tutte le componenti così come indicato dai manuali d'uso dei fabbricanti delle stesse.
E' onere della Stazione Appaltante, in sede di sopralluogo, mettere a disposizione della Ditta Candidata le schede tecniche, i manuali d'uso ed eventuali ulteriori dati di ingresso degli impianti e delle componenti oggetto del servizio di manutenzione.
Qualora tali documenti/dati non fossero disponibili, la Stazione Appaltante, in quanto proprietaria dei suddetti Dispositivi Medici, dovrà autorizzare la Ditta Aggiudicataria all'effettuazione del servizio di manutenzione secondo le procedure presentate in fase di gara dalla Ditta medesima.
In caso di usura anticipata, l'Azienda Ospedaliera si riserva, in base al piano amministrativo in corso, di valutare l'opportunità di procedere alla sostituzione di una determinata attrezzatura in funzione della sua affidabilità residua rapportata ai probabili costi di manutenzione e/o di ripristino per avaria.
Di seguito viene dato un elenco esemplificativo e non esaustivo della tipologia degli interventi richiesti:

- manutenzione e controlli periodici di funzionalità degli evaporatori (confezioni o contenitori fissi) e dei sistemi di misura e segnalazione;
- prove periodiche di collaudo degli evaporatori, delle confezioni/contenitori mobili (comprese quelli di proprietà dell'Azienda Ospedaliera) e/o altri sistemi di stoccaggio;
- controllo del funzionamento delle stesse in condizioni limite;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità delle centrali di aspirazione endocavitaria;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità delle centrali di evacuazione dei gas anestetici;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità delle centrali di produzione di aria medicinale per miscelazione;
- controllo del funzionamento dei sistemi di rilievo, segnalazione ed allarme in condizioni di emergenza simulata.;
- manutenzione e controllo linea sottovuoto;
- manutenzione e controllo apparecchiature criogeniche.

Le parti di ricambio saranno sostituite di volta in volta, laddove possibile, su indicazione dei fabbricanti. Qualora i fabbricanti non fossero più reperibili, le sostituzioni dovranno avvenire, previa autorizzazione della Stazione Appaltante, nel rispetto delle procedure presentate in fase di gara dalla Ditta Candidata.
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 saranno eseguite durante il normale orario di lavoro con la metodologia indicata dalla legislazione vigente, mediante visite periodiche o continuative durante le quali si eseguirà la messa a punto per il regolare funzionamento di tutti i Beni suscettibili di controllo e revisione.
Il Piano di Manutenzione preventiva che la Ditta Candidata dovrà presentare e riportare nel dettaglio le frequenze di controlli e sostituzione previste per ogni singola apparecchiatura rilevata durante il sopralluogo.

**MANUTENZIONE STRAORDINARIA**

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 sarà volta a riportare il bene o l'impianto nello stato in cui esso possa eseguire la funzione richiesta.

Le operazioni di manutenzione su guasto o su rottura saranno eseguite su chiamata dell'Azienda Sanitaria o in seguito al rilevamento di un cattivo funzionamento o guasto del Bene da parte del personale della Ditta Aggiudicataria, intervenuto in sede di manutenzione preventiva.
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 stessa Ditta provvederà al trasporto del Bene presso il luogo di riparazione, predisponendo contemporaneamente tutti gli interventi necessari affinché il corretto funzionamento degli impianti di erogazione dei gas medicinali sia garantito.
L'Impresa eseguirà l'intervento previa autorizzazione dell'Azienda e accettazione del preventivo di spesa. Le attività e i costi di progettazione sono a carico dell'Impresa aggiudicataria e saranno ricompresi nelle voci a misura.
La fatturazione di tali interventi sarà a misura, e riguarderà sia la consuntivazione della manodopera prestata che dei materiali sostituiti, così come riportati sui Rapporti di Intervento Tecnico. Il documento contabile (fattura) sarà distinto e riporterà le lavorazioni effettuate.
**Prezzo delle lavorazioni:** l'Impresa aggiudicataria si impegna a effettuare le lavorazioni di manutenzione straordinaria a fronte del pagamento di un importo risultante dall'applicazione dello sconto indicato nell'offerta economica sui prezzi del tariffario regionale dei lavori pubblici vigente (Tariffa dei prezzi 2012 Regione Lazio approvato con Deliberazione n. 412 del 6 agosto 2012). Le parti di ricambio saranno pagate al prezzo risultante dall'applicazione della percentuale di sconto delle lavorazioni sul prezzo di listino.

## ART. 8.7 RAPPORTI DI INTERVENTO TECNICO

A conclusione degli interventi di manutenzione, gli operatori dell'Appaltatore dovranno consegnare, al Delegato dell'Azienda Ospedaliera, 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 consegnate all'Azienda Ospedaliera);
- l'esito dell'intervento.

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

## ART. 8.8 PARTI DI RICAMBIO

Gli operatori dell'Appaltatore, in presenza di irregolari condizioni di funzionamento delle apparecchiature di cui sopra, dovranno provvedere al ripristino della regolarità procedendo alla sostituzione dei componenti usurati e/o ritenuti in condizioni di non piena affidabilità funzionale e di sicurezza con componenti perfettamente compatibili con la destinazione d'uso delle apparecchiature (si fa particolare raccomandazione relativamente al materiale delle guarnizioni compatibile con i gas). Gli interventi di manutenzione alle apparecchiature finalizzati al ripristino delle condizioni di regolare funzionamento, per ragioni di tempestività, potranno essere eseguiti anche senza preventiva autorizzazione scritta da parte dei responsabili tecnici

dell'Azienda Ospedaliera. In tal caso l'intervento, ai fini dell'eventuale fatturazione dello stesso, deve essere riconosciuto urgente da parte del Delegato dell'Azienda Ospedaliera.
Le parti di ricambio dovranno essere conformi alle vigenti normative (D.Lgs 46/97, norme UNI, EN, ISO); in particolare la Ditta dovrà presentare apposita dichiarazione di conformità, alle specifiche richieste.
L'eventuale utilizzo di altri componenti dovrà essere preventivamente autorizzato dal Servizio Tecnico dell'Azienda Ospedaliera.
Le parti di ricambio saranno pagate al prezzo risultante dall'applicazione della percentuale di sconto delle lavorazioni sul prezzo di listino.

## ART. 8.9 SISTEMI INFORMATIVI DI GESTIONE DELL'APPALTO

Nell'ambito del servizio di manutenzione ordinaria, la Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione dell'Azienda Ospedaliera:

- un sistema informativo per l'organizzazione e la gestione delle attività inerenti i servizi di gestione degli interventi d'emergenza, il servizio di manutenzione e di rilievo impianti ed apparecchiature;
- un sistema informativo di gestione e controllo della sala di crioconservazione e dei campioni biologici stoccati al suo interno.

## ART. 8.10 GESTIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Al fine di garantire le corrette prestazioni degli impianti e delle apparecchiature oggetto del servizio di manutenzione e assistenza tecnica e al fine di consentire alla Stazione Appaltante di monitorare il livello di servizio erogato dalla Ditta Aggiudicataria, il sistema informativo dovrà includere le seguenti funzionalità:

- anagrafica tecnico funzionale;
- registrazione eventi;
- elaborazione dati statistici.

### Anagrafica tecnico funzionale

Nell'ambito del servizio di manutenzione ordinaria e legata al sistema informatico rientra l'attività di rilievo, censimento, inserimento nel sistema e codifica di tutte le apparecchiature e componenti impiantistiche degli impianti oggetto dell'appalto.
La base, infatti, di una gestione integrata è costituita dal censimento del sistema edificio/impianto al fine di creare un data base informatico che permette di impostare tutto il processo di gestione dei servizi di manutenzione.
La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere contestualmente alla predisposizione del Sistema Informativo, al censimento degli impianti ed all'informatizzazione delle relative informazioni.
Nell'ambito del servizio anagrafica tecnico funzionale dovranno essere espletate, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti prestazioni essenziali:

- Sulla base delle indicazioni di codifica di ogni singolo locale fornite dalla SA per ogni singolo immobile l'Appaltatore dovrà provvedere al censimento di tutta la rete di distribuzione, degli elementi tecnici, componenti e loro materiali costituenti e sua restituzione su supporti cartacei e informatizzati (cd-Rom).
- formazione e organizzazione archivio tecnico informatizzato (grafici di rilievo,documentazione tecnica, documentazione fotografica,…).
- recupero e catalogazione della documentazione "storica" (grafici di progetto, documentazione tecnica, documentazione fotografica,…).

- formazione e organizzazione di un database in grado di consentire il continuo aggiornamento della parte grafica e dei dati relativi allo stato manutentivo degli impianti di distribuzione dei gas medicinali.

La metodologia di rilievo dovrà contemplare il rilievo tecnico degli elementi tecnologici e prevedere la raccolta di tutte le informazioni riguardanti il sistema edificio - impianto, relativamente agli elementi/componenti impiantistici suddivisi per tipologia e sub-sistema tecnologico di riferimento. Vale a dire di tutti quegli elementi descrittivi dei vani quali terminali di erogazione del gas medicinale, rete di distribuzione, riduttori di II stadio e quanto altro presente all'interno di ciascun piano.
Per eseguire le operazioni di rilievo l'Appaltatore dovrà dotarsi di strumentazioni e quant'altro necessario al fine di un censimento reale dello stato di fatto degli immobili e degli impianti anche sottotraccia.
Le attività di anagrafica del patrimonio impiantistico dovranno essere eseguite in accordo alle specifiche concordate dalla Stazione Appaltante e contenute nel presente capitolato.
Sarà costituita dall'insieme delle schede funzionali, tecniche, cliniche e diagnostiche relative al singolo oggetto nel quale è stato disarticolato l'infrastruttura di produzione, stoccaggio e distribuzione.

**Registrazione eventi**

Tale funzionalità deve consentire l'identificazione delle singole apparecchiature che devono essere sottoposte a manutenzione, la gestione degli interventi di manutenzione ordinari e straordinari, la gestione della pianificazione della manutenzione sulla base di piani di manutenzione programmati, la generazione di eventi per le operazione di manutenzione programmata in scadenza.
In particolare, per ciascun insieme manutentivo dovranno essere registrati i seguenti eventi:

- programma di manutenzione;
- programma delle ispezioni e dei controlli;
- tipologia interventi effettuati;
- data e ora segnalazione;
- data e ora inizio/fine intervento;
- ricambi sostituiti;
- ore manodopera;
- nominativo operatore**;**
- malfunzionamenti.

Nel caso di malfunzionamenti, il sistema informativo dovrà consentire:

- il monitoraggio e la memorizzazione del malfunzionamento e relative stampe, la tracciabilità degli allarmi individuati e l'inoltro degli stessi solo alle postazioni configurate.

Le memorizzazioni degli eventi riporteranno:

- l'anagrafica dell'elemento tecnico;
- descrizione dell'evento;
- data e ora di rilevazione, e tempi di correzione dell'evento;
- frequenza dell'evento;
- data e ora dell'ultima volta in cui si è verificato l'evento.

**Elaborazione dati statistici**

Il sistema dovrà essere in grado di elaborare i dati e produrre la reportistica richiesta. I dati più significativi per il controllo delle prestazioni fornite sono:

- N° guasti alle varie frequenze temporali (giornaliero, settimanale, mensile, ecc) per

infrastruttura, per classe di gestione, totali e per tipologia di intervento/guasto, confrontato con gli standard di affidabilità offerti;

- Tempo di fermo per componente, classe di gestione, totale e per tipologia di intervento confrontato con gli standard di disponibilità richiesti;
- Tempi di intervento e di ripristino per singola chiamata e per tipologia di intervento/guasto, confrontato con gli standard di intervento richiesti.

## ART. 8.11 GESTIONE DELLE RICHIESTE DI INTERVENTO

Dovrà essere possibile gestire richieste d'intervento secondo le seguenti modalità:

- la creazione di un ambiente di call center, ossia l'organizzazione della comunicazione da e verso gli utenti.;
- l'attivazione di un evento in relazione al ricevimento di una richiesta d'intervento qualsiasi detto "ticket";
- l'invio del "ticket" a destinatari attraverso diversi canali di comunicazione quali:
  - SMS;
  - E-Mail;
  - FAX;
  - WEB-Interface;
  - Chiamate telefoniche vocali (meccanismo di lettura testo);
  - Sensori sonori e luminosi locali.
- la garanzia di completa tracciabilità dei ticket con evidenza del loro stato di evoluzione fino alla sua chiusura.

## ART. 8.12 CARATTERISTICHE HARDWARE E SOFTWARE

La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un portale web con accesso tramite sito internet ad area riservata al personale referente della Stazione Appaltante che dia la possibilità di monitorare di accedere al sistema informativo da qualsiasi postazione munita di connessione internet senza l'installazione di alcun software, al fine di garantire il continuo aggiornamento delle informazioni e minimizzare l'impatto sulla struttura dei sistemi informativi della Stazione Appaltante.

Il sistema informativo dovrà perciò essere accessibile dalla rete (protocollo TCP/IP) del Committente e dovrà permettere la configurazione di profili utente dotati di log-in e password per le quali sia possibile specificare le funzioni che l'utente è autorizzato a usare. Il sistema dovrà poter operare in ambiente Windows.

L'apparato di System Management deve essere fornito in configurazione da rack. Tutte le componenti del sistema che devono essere connesse alla rete aziendale devono disporre di interfaccia indicata dalla SA e devono consentire l'utilizzo di indirizzi IP statici (senza DHCP).

## ART. 8.13 MANUTENZIONE E GESTIONE DEI SISTEMI INFORMATIVI DELLE SALE DI CRIOCONSERVAZIONE

La Ditta Candidata deve prevedere la manutenzione dei sistemi informativi di gestione delle sale di crioconservazione, presenti presso i Centri di Procreazione Medico Assistita del San Filippo Neri e del S, Anna. I sistemi informativi sono sviluppati in linguaggio internazionale e capaci di accogliere in sicurezza, di organizzare ed analizzare i dati in uscita dalle apparecchiature e dagli impianti criogenici ed i dati relativi ai campioni biologici crioconservati.

Il software è in grado di gestire i segnali provenienti sia dai dispositivi operativi (installati sulle apparecchiature, sui contenitori e sugli impianti presenti nei locali), sia dai dispositivi di sicurezza, di segnalazione ed allarme installati all'interno dei locali. Sulla stessa piattaforma, coesistono i seguenti diversi database autonomi ma interconnessi:

- database allarmi,
- database eventi,
- database accessi (presente SFN),
- database campioni (presente SFN).

Detto software tiene conto almeno delle seguenti rilevazioni:

- livello di azoto liquido all'interno dei contenitori criogenici,
- temperatura all'interno dei contenitori criogenici e congelatori meccanici per i quali è previsto un back-up con azoto liquido,
- temperature delle frigo emoteche, frigo farmaci e congelatori dislocati nei locali di crioconservazione,
- percentuale di ossigeno nei locali,
- accesso ai locali.

Per tutti i punti sopra elencati, e per qualunque allarme generabile, è prevista l'archiviazione su database esportabile.

Attraverso adeguati moduli di visualizzazione sinottica, il sistema consente la visualizzazione in tempo reale dell'andamento di tutte le operazioni e funzioni.

In particolare viene monitorato:

- stato dell'elettrovalvola generale di sicurezza
- stato del sistema di pronta bonifica
- valore istantaneo del tenore di ossigeno della sala
- presenza dell'alimentazione elettrica di rete
- segnalazione dei problemi di funzionamento dei contenitori di stoccaggio
- livello di azoto, temperatura, stato del coperchio, stato dell'elettrovalvola e allarmi di livello
- per ogni contenitore di stoccaggio
- stato del tank esterno di azoto liquido
- accesso ai locali (database accessi)

Il sistema è programmabile dall'utente in modo che esso possa automaticamente eseguire un controllo di tutti i dispositivi facenti parte dell'impianto, ad intervalli prestabiliti dall'operatore, 24 ore su 24. Al termine di ogni controllo, dovranno essere archiviate tutte le situazioni riscontrate (database eventi).

La stessa archiviazione dovrà poter essere stampata su opportuni moduli, oppure esportata su file di formato comune.

In caso di allarme, il software è programmato in modo da effettuare specifiche chiamate telefoniche ai reperibili (numeri telefonici stabiliti dall' Ospedale).

Data la criticità dei dati trattati, è considerata fondamentale la sicurezza in termini di accesso al sistema (database protetto) e di salvaguardia dei dati (back-up e ridondanza). Le specifiche dei software e ogni informazione utile saranno messe a disposizione delle Ditte partecipanti alla gara all'atto del sopralluogo.

### ART. 8.14 TEMPI DI INTERVENTO E REPERIBILITÀ

L'Appaltatore dovrà assicurare i seguenti tempi di intervento:

- per la manutenzione ordinaria: frequenza delle visite secondo il programma indicato;
- per la manutenzione a guasto o su rottura "urgente": intervento entro 2 (due) ora dalla richiesta pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla Ditta concorrente in fase di gara) o dalla rilevazione diretta del guasto da parte del personale dell'Appaltatore;
- per la manutenzione a guasto particolarmente "urgente": intervento entro 1 (una) ora dalla segnalazione dell'Amministrazione contraente pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla Ditta Candidata in fase di gara).

Inoltre, l'Appaltatore dovrà assicurare un servizio di reperibilità e pronto intervento 24/24h, anche nei giorni festivi, atto a fronteggiare la gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo ed allarme. In tali frangenti, l'Appaltatore 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 gassose.

## ART. 9 PERSONALE

### ART. 9.1 PERSONALE NECESSARIO PER LO SVOLGIMENTO DEI SERVIZI

Per il corretto svolgimento dei servizi descritti negli art. 5.1, 5.3, 8 (compreso 8.14), del presente capitolato, l'Appaltatore dovrà dedicare, presso le strutture interessate dal contratto, la presenza di personale specializzato e qualificato da lunedì a venerdì dalle ore 8.00 alle ore 17.00.

Tali operatori dovranno:

- essere dotati di tutti gli strumenti necessari per il corretto svolgimento delle mansioni attribuite e dovranno essere contattabili dal personale dell'Amministrazione contraente attraverso dispositivi che la Ditta Aggiudicataria metterà a loro disposizione. Di tali dispositivi, la Ditta Candidata dovrà allegare documentazione esplicativa;
- essere muniti di cartellino di riconoscimento, completo di dati anagrafici e di nominativo della ditta di appartenenza.

Tali operatori potranno essere dedicati, oltre che allo svolgimento dei servizi descritti, anche all'effettuazione di piccole opere di adeguamento agli impianti di distribuzione gas medicinali: il numero minimo di personale necessario allo svolgimento dei servizi sopra indicati, è di 5 persone.
I permessi per l'ingresso del personale saranno rilasciati sulla base del regolamento aziendale in vigore presso ciascuna Amministrazione contraente.

## ART.10 LAVORI DI RIQUALIFICAZIONE E DI ADEGUAMENTO

### ART.10.1 LAVORI A MISURA (EXTRA-CANONE)

Entro tre mesi dalla data di inizio della fornitura l'Appaltatore si impegna a presentare sulla scorta dell'analisi di rischio connesso all'uso ed alla gestione dei gas, nonché sulla scorta delle attuali norme legislative e tecniche (UNI-EN-ISO 7396-1-2), un piano di interventi programmati finalizzato alla messa in sicurezza degli impianti esistenti.
L'Amministrazione contraente, nel corso dell'esecuzione del contratto, si riserva la facoltà di valutare se e su quali impianti intervenire per la realizzazione delle opere di adeguamento nell'ambito degli interventi di manutenzione migliorativa.

Come previsto dalla Norma UNI-EN-ISO 7396, tutti i progetti di adeguamento dovranno prevedere un'analisi dei rischi specifica e dovranno essere sottoposti alla preventiva approvazione da parte del Responsabile per la gestione del contratto dell'Amministrazione contraente, opportunamente abilitato ed autorizzato, come specificato nel precedente art. 2.6.
L'Appaltatore dovrà, inoltre, rendersi disponibile ad effettuare, su richiesta del Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'Amministrazione contraente, studi e progetti di fattibilità di nuovi impianti gas medicinali e tecnici che si dovessero rendere necessari a seguito di mutate esigenze cliniche e tecniche, nonché piani di ristrutturazione/riorganizzazioni aziendali.
Durante l'esecuzione dei lavori dovrà essere garantita la continuità di erogazione di tutti i gas medicinali, ivi inclusa l'aspirazione endocavitaria.
**Prezzo delle lavorazioni**: l'Impresa aggiudicataria si impegna a effettuare le lavorazioni di riqualificazione e adeguamento a fronte del pagamento di un importo risultante dall'applicazione dello sconto indicato nell'offerta economica sui prezzi del tariffario regionale dei lavori pubblici vigente (Tariffa dei prezzi 2012 Regione Lazio approvato con Deliberazione n. 412 del 6 agosto 2012). Le parti di ricambio saranno pagate al prezzo risultante dall'applicazione della percentuale di sconto sul listino indicato in offerta economica.

## ART.11 ALTRI SERVIZI OSPEDALIERI

### ART.11.1 CORSI DI FORMAZIONE

Nell'ambito dell'appalto, l'Impresa Aggiudicataria dovrà farsi carico di erogare, con cadenza almeno annuale, una formazione avente per oggetto la gestione in sicurezza dei gas distribuiti ed erogati sia tramite mezzi mobili che attraverso impianti fissi compreso l'azoto liquido criogenico. Il corso dovrà essere strutturato per il personale Tecnico, Paramedico e di Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera.
La Ditta Candidata dovrà presentare il programma della formazione identificando il numero e la tipologia del personale ospedaliero partecipante ai singoli corsi.
I corsi di formazione dovranno avere caratteristiche tali da consentire il conseguimento dei crediti ECM riconosciuti legalmente.
Ogni corso dovrà essere articolato a partire dalle nozioni generali fino alle operazioni pratiche e, dovrà prevedere il richiamo dei riferimenti normativi nazionali ed europei in vigore.
La durata complessiva del programma formativo non dovrà essere inferiore a 24 ore medie annue.
Ad integrazione di quanto sopra, la Ditta Candidata dovrà presentare un programma di lezioni formative-informative sull'utilizzo dei sistemi informativi messi a disposizione della Struttura Ospedaliera con particolare attenzione al sistema di tracciabilità delle confezioni/contenitori mobili per i delegati della Stazione Appaltante ed al sistema di gestione della sala di crioconservazione.
Tali corsi integrativi non dovranno essere accreditati ECM.
In ogni caso, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire il necessario materiale didattico per la formazione.

### ART.11.1.1 SOVVENZIONE DI N.2 (DUE) CONTRATTI CO.CO.CO.

L'Assuntore dovrà asseverare la disponibilità e il proprio impegno, alla sovvenzione di:

- N.2 (due) contratti co.co.co. per n.2 professionisti, Ingegneri e/o Architetti Iscritti ai rispettivi Ordini Professionali, che presteranno collaborazione di lavoro non subordinato ai sensi dell'art.2 lett. B) del D.lgs 15.06.2015 n.81, nell'esercizio di professioni intellettuali e individuati mediante Avviso Pubblico dal Committente. Tali contratti CO.CO.CO saranno stipulati dal Committente a tempo determinato, per attività di esclusiva gestione dell'Ufficio Tecnico della ASL Roma 1, finalizzato all'affiancamento della Direzione Tecnica nella conduzione e monitoraggio dell'appalto.

- L'importo da destinare ai contratti CO.CO.CO sarà di € 40.000,00 / anno cadauno suddiviso in dodici mensilità annue, per un importo complessivo di € 80.000,00 / annuo e per la durata dei due anni d'appalto, escluse eventuali proroghe o rinnovi, per un massimo di 12 mesi, che prolungheranno la sovvenzione in questione ai sensi dell'art.21 comma 1 del D.lgs 81/2015.
- Tale importo non potrà essere modificato in fase di presentazione dell'offerta se non in senso migliorativo.

## ART.12 CENSIMENTO E AGGIORNAMENTO DEL RILIEVO DEGLI IMPIANTI

### ART.12.1 CENSIMENTO

E' fatto obbligo all'Appaltatore di verificare e aggiornare i censimenti dello stato di consistenza dei manufatti e/o componenti esistenti, oggetto delle opere poste in appalto, che saranno consegnati dalle Amministrazioni contraenti per la relativa gestione.
Un primo censimento, reso su supporto informatico compatibile con quello aziendale, dovrà essere consegnato entro un anno dalla data di avvio del contratto.
Nei 30 (trenta) giorni successivi alla consegna, l'Amministrazione contraente provvederà a validare il censimento, ovvero a comunicare le integrazioni/correzioni ritenute necessarie. Il censimento sarà aggiornato annualmente durante il periodo di validità contrattuale, provvedendo, altresì, ad integrare le informazioni ivi contenute. Qualora, durante il periodo contrattuale, si verificassero riduzioni o implementazioni significative relativamente alla consistenza degli impianti, l'Appaltatore dovrà provvedere tempestivamente ad apportare le necessarie modifiche al censimento esistente al fine di ottimizzare soprattutto il Piano della Manutenzione.
E' fatto inoltre obbligo all'Appaltatore di consegnare, debitamente aggiornati ad ogni scadenza annuale e, per l'ultimo anno di validità contrattuale entro 3 (tre) mesi dalla sua conclusione:

- un set di elaborati - su supporto informatico - contenente tutti gli aggiornamenti relativi al censimento degli impianti;
- un set di elaborati - su supporto informatico - di tutte le lavorazioni di qualsiasi natura effettuate dall'Appaltatore durante il periodo di validità dell'appalto.

### ART.12.2 AGGIORNAMENTI

L'Appaltatore dovrà costantemente aggiornare, per tutta la durata dell'appalto, i rilievi del complesso degli impianti di gas medicinali, sulla base dei rilievi esistenti forniti dall'Amministrazione contraente. Tali rilievi dovranno essere resi su apposito dossier cartaceo e su supporto informatico (standard AUTOCAD) e dovranno riportare le seguenti informazioni:

1. l'indicazione, sulle planimetrie, dei reparti e dei locali in cui sono installate le prese dei gas, le valvole di sezionamento e i riduttori di II° stadio;
2. le schede sulle quali sono indicate le prove di portata dei singoli reparti, considerati i consumi specifici e la contemporaneità prevista;
3. le schede sulle quali sono indicate le prove di portata delle centrali, considerati i consumi globali dei reparti;
4. disegni assonometrici dell'impianto dei gas medicinali, con indicati tutti i riduttori e tutte le prese da loro alimentati;
5. disegni e schemi di tutte le centrali di produzione/erogazione di gas medicinali facenti parte del presente appalto;

6. immissione in AUTOCAD di tutte le planimetrie degli impianti gas e loro trasferimento su supporto informatico;
7. identificazione delle tubazioni di distribuzione e rilevamento dei percorsi delle tubazioni e delle ubicazioni di tutti i dispositivi contenuti negli impianti;
8. prospetti assonometrici tridimensionali in grado di evidenziare i collegamenti impiantistici anche fra diversi livelli;
9. chiari diagrammi riportanti il confronto tra gli andamenti reali delle condizioni di erogazione e quelli standard previsti dalle normative.

Tale aggiornamento dovrà essere svolto a seguito delle modifiche alla rete di distribuzione e, a titolo esplicativo, nei seguenti casi:

- realizzazione nuovi impianti
- modifiche e/o ampliamenti
- sostituzioni di parti di impianto.

L'Amministrazione contraente è tenuta a fornire, entro 6 (sei) mesi dall'avvio del contratto, le planimetrie in loro possesso su supporto informatico ai fini dell'avvio del primo censimento da parte dell'Appaltatore. In caso di mancato rispetto di tale termine da parte dell'Amministrazione contraente, che non potrà peraltro superare il termine massimo di 18 (diciotto) mesi, l'Appaltatore avrà diritto ad una proroga del termine di presentazione del primo censimento, che verrà concordata con l'Amministrazione contraente sulla base della data di consegna delle planimetrie.
L'aggiornamento del rilievo degli impianti dovrà essere effettuato anche in termini di costante verifica di conformità al D.M. 18 Settembre 2002 ed alle normative vigenti in materia di sicurezza.

## ART.13 PROPOSTE MIGLIORATIVE

Ditta Candidata dovrà presentare, sulla base del proprio know-how, tutte le ulteriori soluzioni in grado di migliorare la sicurezza e l'efficienza degli impianti coinvolti nella distribuzione ed erogazione dei gas medicinali AIC e DM, in grado di garantire la conformità alla normativa vigente ed incrementare il livello dei servizi inclusi nel seguente appalto, compresa l'informatizzazione. Le soluzioni proposte saranno oggetto di specifica valutazione qualitativa e dovranno essere suddivise in quelle già ricomprese nei canoni di gara, e quelle invece non comprese nei canoni di gara ed attivabili su richiesta della Stazione Appaltante.

## ART.14 SICUREZZA SUL LAVORO

Fatto salvo quanto previsto dai successivi art. 14.1 e 14.2, l'Amministrazione contraente, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, fornirà all'Appaltatore un'informativa completa e dettagliata dei rischi attinenti l'ambiente di lavoro nell'ambito del quale opererà il personale tecnico dell'Appaltatore o dal medesimo incaricato.
L'Amministrazione contraente si impegna a promuovere, attraverso il proprio Incaricato per il Coordinamento alla sicurezza in fase di esecuzione - competente per la specifica funzione - la cooperazione e il coordinamento ai fini dell'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, sia di tutti gli altri soggetti che operano o che comunque sono presenti nel medesimo ambiente di lavoro. L'Appaltatore si impegna a sua volta, attraverso il proprio incaricato, di cui all'art. 2.9 del presente Capitolato, a partecipare – anche mediante reciproca informazione – alla cooperazione ed al coordinamento promossi dall'Amministrazione contraente ai fini di sicurezza, di igiene del lavoro e di prevenzione degli infortuni.

L'Amministrazione contraente, in ogni caso, si impegna a cooperare ai fini di sicurezza attuando tutti i comportamenti necessari affinché il servizio oggetto del presente appalto si possa svolgere in condizioni di piena sicurezza.

## ART.14.1 OBBLIGHI DELL'AMMISTRAZIONE CONTRAENTE

L'Amministrazione contraente si impegna a:

- garantire un accesso libero, agevole e sicuro alle zone di intervento del personale dell'Appaltatore e di coloro che da quest'ultimo saranno delegati ad intervenire sulla base del presente Capitolato e ad effettuare, a propria cura e spese, tutti i lavori necessari a garantire la sicurezza della zona di intervento del suddetto personale tecnico, qualora le strutture esistenti si rivelino inadeguate;
- garantire altresì l'accesso ai locali ed alle aree ove sono situati i beni oggetto del presente Capitolato;
- assicurare che siano rispettate le istruzioni dell'Appaltatore in relazione al servizio di manutenzione autonoma che la stessa Amministrazione contraente – se previsto - dovesse effettuare direttamente;
- fornire, dietro richiesta dell'Appaltatore, una copia di tutta la documentazione tecnica relativa ai propri beni (ivi compresi schemi, progetti, descrizioni, istruzioni, avvertenze, dichiarazioni di conformità, ecc.), necessaria in relazione all'oggetto dell'appalto. Tale documentazione tecnica resterà di proprietà dell'Amministrazione contraente e sarà utilizzata dall'Appaltatore esclusivamente ai fini del presente appalto;
- mettere a disposizione del personale tecnico dell'Appaltatore almeno un locale da adibire a ufficio, per il quale sarà garantita e fornita l'energia elettrica, l'acqua, la linea telefonica, la rete dati ed i servizi igienici;
- attuare in ottemperanza alle disposizioni del presente articolo, tutti i comportamenti necessari affinché tutte le operazioni oggetto dell'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 dell'Appaltatore.

## ART.14.2 CANTIERI TEMPORANEI O MOBILI – D. LGS. 81/2008 E S.M.I.

Qualora l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto comporti l'allestimento di cantieri temporanei o mobili, cui siano applicabili le disposizioni contenute nel D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., la Ditta concorrente dovrà dichiarare – in fase di gara - di essere in possesso dei requisiti ivi previsti.

## ART.15 ATTESTAZIONE DELLE DOTAZIONI DELL'APPALTATORE

L'operatività del servizio e la dotazione delle attrezzature dovranno risultare sia dall'offerta tecnica, che da apposito verbale che verrà redatto in contraddittorio alla data di avvio del contratto.
Per i ritardi nell'avvio del servizio è prevista l'applicazione delle penali di cui all'art. 23 del presente Capitolato Speciale.

## ART.15.1 ATTREZZATURE

Tutte le attrezzature dovranno essere di proprietà dell'Appaltatore o in locazione finanziaria. L'avvio del servizio o dei lavori, con la dotazione minima garantita di attrezzature, è obbligatorio anche nell'ipotesi di sub-appalto di taluni servizi/lavori.

## ART.16 AUTOMEZZI

L'Appaltatore si dovrà dotare di automezzi in numero e tipologia congrui (per lo svolgimento sia dei servizi, che dei lavori descritti nel presente Capitolato Tecnico), completi di ogni attrezzatura e pezzo di ricambio occorrente.

Gli oneri per l'eventuale noleggio e l'uso quotidiano degli automezzi sono a carico dell'Appaltatore.
I permessi e le modalità d'ingresso di tali automezzi saranno rilasciati sulla base del regolamento aziendale in vigore.

## ART.17 RESPONSABILE PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO DELL'APPALTATORE

L'Appaltatore dovrà garantire una figura avente funzioni di referente e coordinatore per tutte le forniture, servizi e adeguamenti previsti dal presente Capitolato. Tale risorsa, che opererà in contraddittorio con l'incaricato dell'Amministrazione contraente, dovrà essere un dipendente dell'Appaltatore, presentare il proprio curriculum ed avere una comprovata esperienza nel settore oggetto del presente appalto di almeno 5 (cinque) anni.
In particolare, il Responsabile per l'Esecuzione del Servizio avrà il compito di:

- svolgere e/o coordinare tutte le attività oggetto dal presente Capitolato;
- sottoscrivere i rapporti scritti e/o i verbali, in esito alle operazioni oggetto del presente Capitolato;
- ricevere tutte le indicazioni, risposte, decisioni, richieste o altre manifestazioni di volontà e/o di giudizio poste in essere dal Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'Amministrazione contraente, o dal suo sostituto.

## ART.18 PROVVISTA, ACCETTAZIONE, QUALITÀ E IMPIEGO DEI MATERIALI

Tutti i materiali forniti ed installati saranno del tipo omologato con contrassegno CE.
La scelta delle marche resta a giudizio del Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'Appaltatore designato, che dovrà garantirne la facile reperibilità sul mercato e la compatibilità con gli altri componenti a magazzino dell'Amministrazione contraente.
Tutti i materiali impiegati saranno nuovi di fabbrica e di elevata qualità, ben lavorati, e corrisponderanno perfettamente al servizio cui sono destinati.
Qualora, senza opposizione dell'Amministrazione contraente, l'Appaltatore - nel proprio interesse o di sua iniziativa - impiegasse materiali di dimensioni, consistenza e qualità superiori a quelle prescritte o una lavorazione più accurata, non avrà diritto ad aumento dei prezzi ed il pagamento dei materiali e delle opere verrà effettuato come se i materiali avessero le dimensioni e le qualità stabilite in contratto.
Il Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'Amministrazione contraente potrà comunque disporre le prove che riterrà necessarie per verificare l'idoneità dei materiali. In caso di rifiuto dei materiali, ancorché messi in opera, perché ritenuti (per qualità, lavorazione o funzionamento) non adatti alla perfetta riuscita dell'impianto, l'Appaltatore, a sua cura e spese, dovrà sostituirli con altri che soddisfino le condizioni prescritte.
Di tutti gli apparecchi e materiali, anche senza specifica richiesta del Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'Amministrazione contraente, saranno consegnati i campioni per la preventiva autorizzazione all'impiego ed all'installazione; i campioni accettati dovranno essere depositati in un'area appositamente attrezzata e saranno trattenuti fino al collaudo. I campioni non accettati saranno immediatamente ritirati.
**L'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire prodotti presenti sul listino, su espressa richiesta della stazione appaltante, applicando sul prezzo di listino la percentuale di sconto media indicata nel Dettaglio Offerta Economica.**

## ART.19 VERIFICHE DI CONFORMITÀ

Durante l'esecuzione del servizio, l'Amministrazione contraente potrà effettuare operazioni di verifica trimestrali, oltre che a verifiche strumentali - volte a verificare la piena rispondenza delle caratteristiche delle manutenzioni in corso di realizzazione, con quanto richiesto negli elaborati di contratto.

L'Appaltatore è, inoltre, tenuto a fornire i mezzi tecnici e l'assistenza richiesta dall'Amministrazione contraente per l'effettuazione delle verifiche stesse, che verranno eseguite nel rispetto di quanto stabilito dalla Parte IV - Titolo IV (art. 312 e segg.) del DPR n. 207/2010 e s.m.i..

## ART.20 VARIAZIONI NELL'ESECUZIONE DELLE PRESTAZIONI

L'Appaltatore non ha la facoltà di introdurre, di sua iniziativa e senza l'approvazione scritta dell'Amministrazione contraente, varianti nell'esecuzione delle prestazioni rispetto a quanto stabilito nei documenti contrattuali, ivi compresa l'offerta tecnica.
In caso di variazioni non autorizzate e per le opere o servizi difformi da quanto previsto dai documenti contrattuali o che non fossero eseguite a regola d'arte, l'Appaltatore dovrà eseguire tutte le opere che l'Amministrazione contraente riterrà necessarie per assicurare la conformità dell'opera a quanto originariamente previsto, qualunque ne sia l'entità ed ivi compresi anche i lavori di completa demolizione e ricostruzione, senza diritto ad alcun compenso ed indennizzo.
L'Amministrazione contraente avrà la facoltà discrezionale di accettare eventuali modifiche, come sopra eseguite, qualora riconosca che l'opera sia accettabile senza pregiudizio; in tal caso nulla sarà dovuto all'Appaltatore per presunti maggiori oneri.
L'Appaltatore non potrà invocare, per la giustificazione di varianti eseguite senza ordine ed approvazione scritta, mancanza di descrizioni o dettagli, essendo suo obbligo richiederli tempestivamente, sia che si riferiscano al normale sviluppo esecutivo o che vengano rese necessarie da fatti imprevisti.
L'Appaltatore riconosce che l'incompletezza di dati, di elementi descrittivi e di istruzioni nei documenti contrattuali, così come inesattezze, indeterminazioni e discordanze di elementi grafici non possono in alcun modo giustificare difetti, anomalie, ritardi e arbitrarietà di esecuzione o richieste di maggiori compensi, essendo preciso dovere dello stesso segnalare tempestivamente al Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'Amministrazione contraente eventuali incompletezze o discordanze, richiedere chiarimenti e proporre tempestivamente idonee soluzioni.

## ART.21 RESPONSABILITÀ

L'accettazione dei gas da parte dell'Amministrazione contraente non solleva l'Appaltatore 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, l'Appaltatore non sarà sollevato dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti, vizi od imperfezioni apparenti od occulti legati alla manutenzione, erogazione e gestione dei servizi e dei lavori.
Ciascuna delle parti deve aderire alla richiesta dell'altra di constatare e verbalizzare in contraddittorio qualsiasi situazione o fatto impeditivo della regolare esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato, che si sia verificato durante l'esecuzione del servizio. Tale richiesta dovrà essere avanzata quando la situazione o il fatto verificatosi sia ancora constatabile. In caso di mancata richiesta, o di richiesta intempestiva, le conseguenze graveranno sul responsabile dell'omissione. In ogni caso, le contestazioni non potranno più essere effettuate decorsi 3 (tre) mesi dal termine del contratto.
Qualora, a seguito della contestazione da parte dell'Amministrazione contraente, effettuata secondo le modalità previste, dovesse risultare che il personale tecnico dell'Appaltatore, o da questo incaricato, non effettua gli interventi di manutenzione conformemente a quanto previsto dal presente Capitolato, l'Appaltatore è tenuto ad eliminare a proprie spese le difformità constatate.
Qualora, per fatti imputabili all'Amministrazione contraente, il servizio di manutenzione fosse parzialmente sospeso od interrotto (es.: dismissione temporanea di presidio o singolo reparto), l'Appaltatore avrà

l'obbligo di ispezionare i beni prima di ripristinare la regolare effettuazione del servizio. Se, a seguito di tale ispezione, dovesse emergere la necessità di eseguire interventi di manutenzione differenti da quelli previsti dal Piano di Manutenzione approvato, l'Appaltatore è tenuto ad informarne per iscritto l'Amministrazione contraente ed a concordare le condizioni economiche in relazione agli eventuali specifici interventi da effettuare.
L'Appaltatore non sarà invece responsabile in tutti i casi in cui il difetto riscontrato sia dovuto ad un uso scorretto o anomalo del bene da parte di personale dell'Amministrazione contraente.
Si intende per uso scorretto o anomalo 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 un impianto equipotenziale insufficiente, da sbalzi di tensione della rete di alimentazione o dal collegamento con apparecchiature diverse da quelle previste dal produttore/fabbricante.

## ART.22 DIVIETO DI INTERRUZIONE DELLA FORNITURA

E' fatto divieto assoluto di sospendere e/o interrompere la fornitura, anche nei casi di mancato o ritardato pagamento da parte delle Amministrazioni contraenti, fatta salva ogni altra forma di tutela prevista dalla legge.

## ART. 23 FATTURAZIONE

La fatturazione dei servizi avverrà mensilmente in ragione del pagamento di un canone mensile pari a un dodicesimo del prezzo di aggiudicazione annuale, oltre IVA come di legge. La fattura dovrà riportare l'indicazione dei servizi effettuati e i relativi importi:
SERVIZI LOGISTICI
SERVIZI PER LA QUALITA' E SICUREZZA DEI GAS
SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS
MANUTENZIONE ORDINARIA
In caso di accertate inadempienze saranno detratte le somme corrispondenti alle penali applicate dall'importo da corrispondere come canone mensile.
Per periodi inferiori al mese, i canoni saranno determinati a partire dai giorni naturali e consecutivi di effettiva erogazione, attribuendo agli stessi un valore pari ad un trecentosessantacinquesimo del canone annuale.

La fatturazione della manutenzione straordinaria avverrà con documento contabile distinto (fattura) che dovrà riportare le lavorazioni effettuate e il riferimento all'ordine di esecuzione delle lavorazioni.
La fatturazione della fornitura dei gas e dei dispositivi dovrà avvenire mensilmente con fattura distinta in relazione alla quantità consegnata. Ogni fattura dovrà riportare i quantitativi di gas e dispositivi consegnati, il magazzino o reparto di consegna, gli estremi dell'ordine di fornitura, gli estremi della bolla di consegna. In assenza di tale documentazione/indicazione, le fatture stesse non potranno essere liquidate.

L'Azienda Roma 1 si riserva la possibilità di chiedere una suddivisione della fatturazione, in relazione ai luoghi di consegna e/o di svolgimento dei servizi:
PO San Filippo Neri;
PO santo Spirito;
Presidi Territoriali;
Il Pagamento delle fatture avverrà a seguito dell'accertamento della corretta esecuzione delle obbligazioni contrattuali da parte delle strutture aziendali.
Nel caso in cui il contraente risulti essere un R.T.I., la fatturazione dovrà essere emessa *in toto* unicamente dalla capogruppo, dietro presentazione di quietanza di pagamento delle precedenti spettanze *pro quota* saldate a favore delle imprese riunite, oppure dietro presentazione di fattura di ciascuna impresa partecipante per la quota corrispondente.
I predetti corrispettivi si riferiscono ai servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali; sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
Il materiale di consumo dovrà essere consegnato nei reparti dei presidi indicati nell'ordine di acquisto.
Presupposto per la liquidabilità è la regolarità dei versamenti contributivi e previdenziali nei confronti del personale dipendente e previo accertamento da parte del Direttore dell'esecuzione, confermato dal Responsabile del Procedimento Aziendale, che la prestazione sia stata effettuata così come individuata e descritta nel contratto.
Premesso che i Concorrenti sono operatori economici, esperti nel settore delle forniture ad Aziende Sanitarie ed Ospedaliere e conseguentemente sono a conoscenza sia del sistema di finanziamento di queste ultime e sia anche della prassi dei rapporti tra le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere nazionali e regionali ed i propri Fornitori, si definiscono i seguenti termini di pagamento delle prestazioni contrattuali.
Il CODICE UNIVOCO UFFICIO di ogni Presidio destinatario della fornitura verrà comunicato in sede di contratto.
I termini di pagamento e gli effetti dell ' inosservanza di tali termini sono disciplinati dal D.Lgs. n. 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. n.192/2012 con riferimento alle disposizioni dettate per la Pubblica Amministrazione ed, in particolare, per gli " enti pubblici che forniscono assistenza sanitaria " .

## ART. 24 INADEMPIENZE CONTRATTUALI - PENALI

Le inadempienze agli obblighi contrattuali da parte della Ditta aggiudicataria comporteranno una riduzione del compenso pattuito per minor servizio prestato e per il danno arrecato.
La quantificazione delle penali verrà effettuata dal Responsabile per l'esecuzione del contratto in base all'elenco sotto riportato:
Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispetti il termine per l'inizio del servizio e di avvio della regolare fornitura, sarà soggetta al pagamento di una penale di Euro 100,00 per ogni giorno di ritardo.
Nel caso di ritardo rispetto al termine stabilito dal presente Capitolato per la consegna della merce, totale o parziale, sarà applicata al fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari al 5% (cinquepercento) del corrispettivo della fornitura oggetto del ritardo, al netto dell'IVA.
Nel caso di consegna dei prodotti di qualità difforme da quella commissionata con relativa richiesta di sostituzione, sarà applicata al fornitore, per ogni giorno solare di ritardo rispetto il termine stabilito per la sostituzione dei prodotti di cui al presente Capitolato, una penale pari al 5% (cinquepercento) del corrispettivo della fornitura oggetto di contestazione. In attesa dell'adempimento della Ditta aggiudicataria,

l'Azienda ha facoltà di acquisire i prodotti occorrenti immediatamente sul libero mercato, senza obbligo di darne comunicazione e per un prezzo anche superiore a quello pattuito. Saranno a carico della Ditta titolare del contratto oltre alla penale, nella percentuale indicata nei precedenti commi, da calcolarsi, così come nei casi di inadempimento parziale, sul corrispettivo relativo alla quota parte di fornitura ancora da eseguire e fino all'esatto adempimento della stessa, le maggiori spese sostenute.
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto il termine stabilito, tramite Ordine, per l'effettuazione della manutenzione, di cui all'art. 7.1.5 del presente Capitolato, sarà applicata al fornitore una penale pari al 5% (cinquepercento) del corrispettivo del Servizio oggetto dell'inadempimento o ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
Per ogni ORA di ritardo di intervento rispetto al termine stabilito dal presente Capitolato per l'effettuazione della manutenzione di guasto o di emergenza, sarà applicata al fornitore una penale pari a Euro 100,00 (cento/00) da detrarre automaticamente nella fatturazione al mese successivo all'evento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
Per ogni altro inadempimento di obbligazioni previste dal presente Capitolato sarà applicata al fornitore una penale pari a Euro 100,00 (cento/00) al giorno di inadempimento da detrarre automaticamente nella fatturazione al mese successivo all'evento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente capitolato speciale d'appalto dovranno essere contestati alla Ditta aggiudicataria per iscritto dalla Stazione Appaltante.
La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, alla Stazione Appaltante medesima, nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.
Qualora le predette deduzioni non pervengano alla Stazione Appaltante nel termine indicato, ovvero pur essendo giunte tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Stazione Appaltante, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate alla Ditta aggiudicataria le penali stabilite, a decorrere dall'inadempimento.
La Stazione Appaltante potrà compensare i crediti derivanti dalle penali con quanto dovuto alla Ditta aggiudicataria, a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero in difetto, avvalersi della cauzione definitiva o alle eventuali altre garanzie rilasciate dal fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.
La richiesta e/o il pagamento delle penali non esonera in nessun caso la Ditta aggiudicataria dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è resa inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della medesima penale.

## ART.25 NORME SPECIFICHE DI RIFERIMENTO

Leggi e decreti

- D. Lgs. 18/04/2016, n. 50. Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;
- D. Lgs. 12/04/2006 n. 163 e s.m.i. – Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17 e 2004/18CE;

- DPR 05/10/2010 n. 207 – Regolamento di esecuzione ed attuazione del D. Lgs. 12/04/2006 n. 163 recante “Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17 e 2004/18CE;
- D. Lgs. n. 81/2008 riguardante la sicurezza e la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro
- Decreto 29/02/2008 – art. 3 – comma 1 (G.U. n. 66/2008)
- D. Lgs. 29/12/2007 n. 274 – Termini di consegna dossier sui gas medicinali, stante l’inapplicabilità temporale dei termini stabiliti dal D. Lgs. n. 219/2006
- L. 03/08/2007 n. 123 – Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro e delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia
- D. Lgs. 24/04/2006 n. 219 e s.m.i. – 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 e s.m.i.
- D.M. 18/09/2002 – Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l’esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private
- D. Lgs. 12/06/2012 n. 78 – Attuazione della Direttiva 2010/35/UE, in materia di attrezzature a pressione trasportabili
- D.M. 16/01/2001 – Periodicità delle verifiche e revisioni di bombole, tubi, fusti a pressione, incastellature di bombole e recipienti criogenici
- D.M. del 27/12/1999
- D.M. Trasporti del 14/10/1999 - Nuova colorazione delle bombole destinate a contenere gas per uso medicale elencati nella Farmacopea Ufficiale Italiana
- D.M. Trasporti del 07/01/1999 - Bombole trasportabili per gas - identificazione delle bombole - codificazione del colore
- D. Lgs. 24/02/1997 n. 46 - Attuazione della Direttiva 93/42/CE, concernente i dispositivi medici
- DPR 14/01/1997 n. 37 - Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- DPR 24/07/1996 n. 459 – Regolamento per l’attuazione delle direttive 89/392/CE. 91/368/CE, 93/44/CE e 93/68/CE per il riavvicinamento della legislazione degli stati membri relativi alle macchine
- DPR 21/04/1993 n. 246 – Regolamento di attuazione della direttiva 89/106/CE
- D. Lgs. 30/12/1992 n. 540 – Attuazione della Direttiva 97/27/CEE concernente l’etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano
- D. Lgs. 30/12/1992 n. 539 – Attuazione della Direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano
- D. Lgs. 30/12/1992 n. 538 - Attuazione della direttiva 92/25/CEE riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicali per uso umano
- DPR 06/12/1991 n. 447 – Regolamento ed attuazione della legge 05/03/1990 n. 46, in materia di sicurezza degli impianti
- D. Lgs. 29/05/1991 n. 178 - Recepimento della direttive della UE in materia di specialità medicali; produzione di medicali preparati nella farmacia ospedaliera e destinati ad essere impiegati all'interno dell'ospedale
- D. Lgs. 6/11/2007, N. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"

- D. Lgs. n. 16/2010 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"
- **DIRETTIVA 2004/23/CE** "definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"
- **DIRETTIVA 2004/86/CE "**attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani
- **DIRETTIVA 2004/17/CE "**attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani"
- **REGOLAMENTO CE N. 1394/2007** sui medicinali per terapie avanzate
- **EC GUIDE TO GOOD MANUFACTORING PRATICE (GMP):** In particolare Annex 1 / Annex 2
- L. 05/03/1990 n. 46 – Norme per la sicurezza degli impianti
- D.M. Trasporti del 03/01/1990 - Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas Ossigeno AIC, Protossido d'azoto ed Anidride carbonica per uso medicinale
- DPR n. 224/1988 – Attuazione della Direttiva 85/374 relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno di prodotti difettosi
- L. 01/03/1968 n. 186 – Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici

Circolari, direttive e note:

- Farmacopea Ufficiale Italiana con aggiornamenti, ultima edizione
- Farmacopea Europea con aggiornamenti, ultima edizione
- Circolare n. 53/2003 e successiva circolare n. 9/2004 dell'ISPESL relative alla gassificazione dei liquidi criogenici
- Circolare n. 5 del 14/03/1989 - Ministero della Sanità - Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria
- Circolare n. 99 del 15/10/1964 - Ministero degli Interni - Contenitori di Ossigeno AIC liquido -tank ed evaporatori freddi per uso industriale
- A.D.R. - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada di merci pericolose di cui alla Legge 12/08/1962 n. 1839
- Direttiva n. 97/23/CE - apparecchi ed impianti a pressione (PED) - e D. L.gs. n. 93/2000 di attuazione della direttiva n. 97/23/CE
- Direttiva n. 84/525/CEE
- Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n. F.800.3/AG - GAS/2050 del 15/05/2000 – Preparazione di Aria medicinale presso le Farmacie ospedaliere
- Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n. E800/3/AG - QUESITI/607 del 04/12/1998 – art. 13, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 538/92 e art. 2 del D. Lgs. n. 178/91

- Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n. F.800.3/AG - QUESITI/117 del 25/02/1998 - art. 13, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 538/92

Norme UNI:

- Norme serie EN 737 – Impianti di distribuzione gas medicali
- Norme serie EN 738 – Riduttori di pressione per gas medicali
- Norme serie EN 7396-1/2 – Impianti distribuzione gas medicali
- Norma UNI EN 1089-1 – Identificazione della bombola – punzonatura
- Norma UNI EN 1089-3 – Identificazione della bombola – codificazione del colore
- Norma UNI EN 11000 – Guida all'accettazione (collaudo e messa in funzione) ed alla gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicali, del vuoto e degli impianti di evacuazione dei gas anestetici
- Norma UNI EN 14001 – Certificazione sistema di gestione ambientale
- Norma UNI EN ISO 13485/2003 – Progettazione, installazione e manutenzione impianti gas medicinali ed evacuazione gas anestetici
- Norma UNI 7249 – parte 1', 2' e 3'
- 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 10224 – Principi fondamentali della funzione manutenzione
- Norma UNI 10366 – Criteri di progettazione della manutenzione
- Norma UNI 10388 – Indici di manutenzione
- Norma UNI 10584 – Sistema informativo di manutenzione.

LETTO E APPROVATO

SI SOTTOSCRIVE PER ACCETTAZIONE

(Timbro della Ditta e firma leggibile del sottoscrittore)

_____