



Azienda Ospedaliero – Universitaria
Policlinico "G. Rodolico – San Marco" – Catania

GARA PONTE MEDIANTE PROCEDURA APERTA
PER LA FORNITURA TRIENNALE DI GAS MEDICINALI AIC,
DI GAS DISPOSITIVI MEDICI,
DI GAS TECNICI E GAS DI LABORATORIO
E DI DISPOSITIVI MEDICI
CON RELATIVO SERVIZIO DI GESTIONE E DISTRIBUZIONE,
E MANUTENZIONE INTEGRALE FULL RISK
DEI RELATIVI IMPIANTI.

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

CODICE CIG: 9180877B5D

Sommario

| | | |
|----------|---|----|
| 0. | DEFINIZIONI..... | 4 |
| 1. | OGGETTO DELL'APPALTO | 5 |
| 1.1. | Suddivisione in lotti..... | 5 |
| 2. | DURATA DELL'APPALTO..... | 5 |
| 2.1. | Proroga..... | 5 |
| 3. | IMPORTO DELL'APPALTO..... | 6 |
| 4. | PRESTAZIONI OGGETTO DELL'APPALTO | 7 |
| 5. | FORNITURA DI GAS MEDICALI E TECNICI..... | 8 |
| 5.1. | Caratteristiche dei gas | 8 |
| 5.1.1. | Gas medicinali con AIC in confezione ospedaliera | 9 |
| 5.1.2. | GAS DM..... | 9 |
| 5.1.2.1. | Miscele DM per spirometria | 10 |
| 5.1.3. | Gas tecnici e di laboratorio | 10 |
| 5.2. | Confezionamento | 10 |
| 5.2.1. | Confezioni mobili | 10 |
| 5.2.1.1. | Bombole di ossigeno per emergenza | 11 |
| 5.2.2. | Confezioni fisse..... | 12 |
| 5.2.3. | Etichettatura..... | 12 |
| 5.3. | Serbatoi di O ₂ , Tank/bombole/pacchi–bombole di O ₂ ed altri gas | 12 |
| 5.3.1. | Dotazione richiesta | 14 |
| 5.4. | Centrali di produzione di aria medicinale e vuoto | 15 |
| 5.4.1. | Centrali di produzione di aria medicale | 15 |
| 5.4.2. | Centrali di produzione del vuoto | 16 |
| 5.5. | Carrelli di emergenza per gas medicali..... | 16 |
| 6. | FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI | 17 |
| 7. | SERVIZI DI GESTIONE..... | 18 |
| 7.1. | Distribuzione..... | 18 |
| 7.2. | Gestione delle segnalazioni e degli allarmi..... | 19 |
| 7.3. | Gestione dei gas medicali | 20 |
| 7.4. | Tracciabilità | 20 |
| 7.5. | Gestione dei depositi..... | 21 |
| 7.5.1. | Gas in bombole | 21 |
| 7.5.1.1. | Distribuzione | 21 |
| 7.5.1.2. | Movimentazione | 21 |
| 7.5.1.3. | Riapprovvigionamenti da fornitore | 22 |
| 7.5.1.4. | Ulteriori prescrizioni | 22 |
| 7.5.2. | Gas impianti centralizzati: rifornimenti | 22 |
| 7.5.3. | Ossigeno liquido in contenitori criogenici mobili di reparto | 23 |
| 7.5.4. | Inventari | 23 |
| 7.5.5. | Scorte di emergenza..... | 23 |
| 8. | CONTROLLI DI QUALITÀ DEI GAS..... | 23 |
| 9. | SERVIZI PARTICOLARI..... | 25 |
| 9.1. | Rilevazione e monitoraggio dei gas anestetici | 25 |
| 9.2. | Smaltimento rifiuti | 25 |
| 9.3. | Denunce e verifiche periodiche | 25 |
| 10. | SERVIZIO DI MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI | 25 |
| 10.1. | Obiettivi | 26 |

| | | |
|---------|---|----|
| 10.2. | Generalità | 27 |
| 10.3. | Identificazione degli impianti oggetto della manutenzione | 28 |
| 10.4. | Prescrizioni su materiali/componenti/accessori/parti di ricambio | 28 |
| 10.5. | Variazioni della consistenza degli impianti | 29 |
| 10.6. | Attività preliminari | 29 |
| 10.6.1. | Rilevamento ed analisi degli impianti | 29 |
| 10.6.2. | Piano di miglioramento | 30 |
| 10.6.3. | Rilievo degli accessori | 30 |
| 10.6.4. | Piano di adeguamento normativo e funzionale | 31 |
| 10.7. | Manutenzione preventiva programmata | 31 |
| 10.8. | Protocolli di manutenzione preventiva programmata | 33 |
| 10.8.1. | Gestione e manutenzione centrali aria compressa, aria medicale, vuoto | 33 |
| 10.8.2. | Gestione e manutenzione reti di distribuzione di I e II stadio | 34 |
| 10.8.3. | Armadietti di riduzione di II stadio | 35 |
| 10.8.4. | Prese gas medicali | 35 |
| 10.8.5. | Manutenzione ed assistenza per i riduttori portatili | 35 |
| 10.8.6. | Controllo mensile del funzionamento del quadro di allarme | 35 |
| 10.9. | Manutenzione correttiva su guasto | 35 |
| 10.10. | Documentazione degli interventi eseguiti | 37 |
| 11. | ATTIVITÀ ANALOGHE/COMPLEMENTARI | 37 |
| 11.1. | Lavori predefiniti a listino | 38 |
| 12. | TEMPI DI INTERVENTO E REPERIBILITÀ | 38 |
| 13. | PERSONALE TECNICO IMPIEGATO NELL'APPALTO | 39 |
| 14. | CORSI DI FORMAZIONE | 40 |
| 15. | PAGAMENTI | 41 |
| 15.1. | Cessione del credito | 42 |
| 15.2. | Presentazione di fatture multiple | 43 |
| 15.3. | Consumi eccessivi | 43 |
| 16. | PENALI | 43 |
| 17. | RISOLUZIONE DEL CONTRATTO | 46 |
| 18. | RISERVE | 47 |
| 19. | ANALISI RISCHI E GESTIONE PIANO DI SICUREZZA | 47 |
| 19.1. | Procedure e gestione del piano di emergenza | 47 |
| 20. | DUVRI | 48 |
| 21. | ALLEGATI | 48 |

0. DEFINIZIONI

Ai fini del presente Appalto

- Per “*Stazione Appaltante*” o “*Azienda appaltante*” o “*Amministrazione*” o “*Azienda Ospedaliero–Universitaria*” o “*AOU*” o “*Azienda*” si intende l’Azienda Ospedaliero–Universitaria Policlinico “G. Rodolico” – San Marco di Catania.
- Per “*CSA*” si intende il presente Capitolato Speciale di Appalto;
- Per “*Ditta*” o “*Ditta aggiudicataria*” o “*Assuntore*” si intende l’operatore economico individuato a conclusione della presente procedura di gara.
- Per “*Direttore dell'esecuzione del contratto*” o “*DEC*” si intende il Dirigente deputato dall’Azienda Ospedaliero–Universitaria ad esercitare le funzioni previste dagli art. 101 e 102 del D.Lvo 50/2016 s.m.i., che sarà individuato nell’ambito del Settore Tecnico e/o del Dipartimento Farmaceutico.
- Per “*Direttore Tecnico della Commessa*” o “*DTC*” si intende il professionista deputato dall’Assuntore a sovraintendere lo svolgimento degli adempimenti contrattuali presso l’Azienda Ospedaliero–Universitaria, e ad assicurane la completa e regolare esecuzione
- Per “*Gas medicinali AIC*” o “*Gas medicali AIC*” o “*Gas medicinali FU*” o “*Gas medicali FU*” si intendono quei gas il cui meccanismo d’azione è tipo farmacologico, e pertanto sono considerati specialità medicinali e sono soggetti alla Legislazione sui farmaci (D.Lvo 219/2006 s.m.i.)
- Per “*Gas DM*” o “*Gas Dispositivi Medici*” si intendono quei gas il cui meccanismo d’azione sull’uomo è di tipo fisico-meccanico, e pertanto sono considerati dispositivi medici e sono soggetti alla Legislazione sui dispositivi medici (Regolamento UE 2017/745)
- Per “*Dispositivi medici*” si intendono tutti gli accessori necessari all’utilizzo degli impianti di distribuzione dei gas medicali, installati a valle delle prese e destinati all’erogazione dei gas presso le utenze finali, come ad esempio riduttori di pressione, umidificatori, flussometri, innesti, gorgogliatori, etc...
- Per “*Manutenzione preventiva*” si intende il complesso di interventi manutentivi finalizzati a ridurre la probabilità di guasto ed il degrado dei componenti e dell’impianto; si sviluppa secondo scadenze prefissate o latri criteri predeterminati
- Per “*Manutenzione programmata*” si intende La manutenzione preventiva svolta in base ad un programma temporale, oppure al raggiungimento di un determinato limite (e.g. numero di ore di funzionamento) con cadenza ciclica.
- Per “*Manutenzione secondo condizione*” si intende una manutenzione non programmata a priori, che prevede il monitoraggio delle prestazioni dei componenti e/o dei parametri significativi per il loro funzionamento.
- Per “*Manutenzione correttiva (o su guasto)*” si intendono gli interventi eseguiti dopo che si è verificato un guasto o un danno, e finalizzati a riparare gli stessi e ripristinare il corretto funzionamento dell’impianto.
- Per “*Manutenzione d’urgenza*” si intende la manutenzione correttiva eseguita immediatamente dopo che si è verificato il guasto, per evitare conseguenze altrimenti inaccettabili.

1. OGGETTO DELL'APPALTO

L'oggetto del presente Appalto è la fornitura dei gas medicinali AIC, dei gas dispositivi medici, di gas tecnici e gas di laboratorio presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico “G. Rodolico” – San Marco di Catania.

L'Appalto comprende i relativi servizi di gestione e distribuzione, incluse le consegne, nonché la manutenzione integrale full risk dei relativi impianti. La fornitura dei dispositivi medici necessari all'utilizzo degli impianti ricade altresì nell'oggetto dell'Appalto.

1.1. Suddivisione in lotti

L'appalto è costituito da un lotto unico ed indivisibile.

2. DURATA DELL'APPALTO

La durata dell'Appalto è di 36 mesi, decorrenti dalla sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto, che dovrà essere redatto e sottoscritto in contraddittorio dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria e dall'Assuntore, rispettivamente nelle persone del Direttore dell'esecuzione del contratto e del Direttore tecnico della Commessa.

Con la sottoscrizione del predetto verbale, che avrà luogo in seguito alla sottoscrizione del contratto ed all'esito positivo del collaudo delle parti di impianto installate (e.g. serbatoi di ossigeno liquido, centrali di produzione di aria medicale, etc...), l'Assuntore prende in carico degli impianti, ai fini della loro gestione, manutenzione e conservazione.

La sottoscrizione del predetto verbale comporta l'integrale accettazione da parte dell'Assuntore degli impianti nelle condizioni in cui si trovano in quella data. Nessuna eccezione potrà essere sollevata in seguito, da parte dell'Assuntore, in merito a circostanze di qualsivoglia natura preesistenti a tale data.

Trattandosi di una gara ponte, qualora, prima della scadenza naturale del contratto (36 mesi), venisse aggiudicata una procedura di gara di pari oggetto, a prezzi, patti e condizioni più favorevoli, da parte della Centrale Unica di Committenza (CUC) della Regione Sicilia, ovvero dall'Autorità di Bacino Sicilia Orientale, ovvero da altro soggetto aggregatore, l'AOU ha la facoltà di procedere con il recesso anticipato dal contratto, tenendo indenne l'impresa aggiudicataria dagli investimenti iniziali sostenuti e dalle forniture e prestazioni effettivamente eseguite, ai sensi dell'art. 109 del Codice dei Contratti.

2.1. Proroga

Al termine della durata contrattuale di 36 mesi, la Stazione Appaltante ha la facoltà di prolungare la durata del contratto per una durata non superiore a ulteriori 12 mesi, nelle more dell'aggiudicazione una procedura di gara di pari oggetto da parte della CUC, ovvero di altro soggetto aggregatore.

La Stazione Appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto originario.

Detta proroga dovrà avere luogo a prezzi, patti e condizioni leggermente più favorevoli per questa Stazione appaltante rispetto a quelli oggetto dell'aggiudicazione. Dette condizioni più favorevoli saranno quelle sotto specificate:

- Il prezzo unitario dell'ossigeno liquido AIC in contenitori criogenici fissi, dovrà essere ridotto del 3% rispetto al prezzo di aggiudicazione.
- Il canone per i servizi a corpo dovrà essere ridotto del 10% rispetto al valore di aggiudicazione.

3. IMPORTO DELL'APPALTO

L'importo complessivo triennale presunto a base d'asta è di € 8.683.653,48, ripartiti per tipologia come indicato nell'Allegato 3, e sinteticamente riepilogato nella tabella sotto riportata.

| | TOTALE ANNUO | TOTALE TRIENNALE |
|--|-----------------------|-----------------------|
| GAS | | |
| OSSIGENO LIQUIDO | € 1.452.577,85 | € 4.357.733,55 |
| OSSIGENO COMPRESSO IN BOMBOLE | € 44.233,50 | € 132.700,50 |
| ALTRI GAS AIC LIQUIDI O IN BOMBOLE | € 274.724,70 | € 824.174,10 |
| GAS MARCATI DISPOSITIVO MEDICO | € 32.947,40 | € 98.842,20 |
| GAS PURI | € 9.085,40 | € 27.256,20 |
| MISCELE | € 126.600,00 | € 379.800,00 |
| TOTALE FORNITURA GAS | € 1.940.168,85 | € 5.820.506,55 |
| DISPOSITIVI MEDICI | € 428.844,00 | € 1.286.532,00 |
| SERVIZI (A CORPO) | € 525.538,31 | € 1.576.614,93 |
| IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA | € 2.894.551,16 | € 8.683.653,48 |
| ONERI PER LA SICUREZZA | € 115.782,05 | € 347.346,14 |
| IMPORTO SOGGETTO A RIBASSO | € 2.778.769,11 | € 8.336.307,34 |
| IMPORTO MASSIMALE PER ATTIVITÀ EXTRA-CANONE | € 434.182,67 | € 1.302.548,02 |

Il superiore importo di € 8.683.653,48 comprende gli oneri per la sicurezza (non soggetti a ribasso) stimati nella misura del 4% degli importi contrattuali (e quindi pari ad € 347.346,14 su base triennale), nonché l'incidenza della manodopera. L'importo soggetto a ribasso, riferito all'intero triennio, è quindi pari ad € 8.336.307,34.

Gli importi sopra indicati per le forniture sono stati determinati sulla scorta dei fabbisogni e dei prezzi unitari a base d'asta specificati nell'Allegato 1. Detti fabbisogni scaturiscono da una stima basata sui consumi registrati negli anni precedenti presso l'Azienda Ospedaliero–Universitaria.

Gli importi a base d'asta sono comprensivi di tutti gli oneri scaturenti dall'esecuzione degli obblighi contrattuali descritti nel presente CSA.

Per quanto concerne i servizi, il canone riportato nella superiore tabella è stato determinato in ragione dell'entità e della tipologia dei servizi richiesti, per come specificati nell'Allegato 2.

Detto canone deve intendersi quindi fisso ed immutabile per l'intera durata triennale dell'appalto, fatta salva la revisione dei prezzi di cui al paragrafo 3.2.1 del Disciplinare di gara, a meno che si verifichino considerevoli variazioni sulla consistenza dei servizi resi. Variazioni che, ad esempio, possono avere luogo per effetto dell'apertura di un nuovo ospedale, oppure per la dismissione di un presidio ospedaliero.

In queste circostanze il canone potrà essere rideterminato sulla base di parametri oggettivi, tracciabili e documentabili, concordati tra le parti.

L'Azienda Ospedaliero–Universitaria può inoltre affidare alla ditta Aggiudicataria lavori e/o servizi complementari non compresi nel canone per i servizi, e finalizzati a migliorare la funzionalità e l'efficienza degli impianti (**c.d. attività extra canone**) entro un importo massimale annuo complessivo di € 434.182,67, e cioè entro un importo massimale complessivo di € 1.302.548,02 per l'intero triennio.

I predetti importi massimali, annuo e triennale, costituiscono per l'Azienda Ospedaliero–Universitaria il limite massimo di esposizione finanziaria verso l'Aggiudicataria, ma non rappresentano obbligazione di pagamento del corrispettivo che resta vincolato alle effettive prestazioni richieste ed eseguite, senza che l'Aggiudicataria nulla possa pretendere per minori importi commissionati.

4. PRESTAZIONI OGGETTO DELL'APPALTO

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire almeno le seguenti prestazioni:

- Fornitura dei gas richiesti nelle quantità necessarie alle attività sanitarie;
- L'erogazione senza, senza soluzione di continuità, dei gas richiesti presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, etc ...);
- La fornitura in opera di un adeguata dotazione di serbatoi–erogatori di ossigeno liquido;
- La fornitura in opera di un adeguata dotazione di centrali di produzione di aria compressa medicale;
- La fornitura in opera di un adeguata dotazione di centrali di produzione del vuoto;
- L'adeguamento ed il rinnovo delle centrali di stoccaggio dei gas in bombole (rampe, quadri di riduzione, etc...);
- La messa a disposizione delle confezioni e dei contenitori fissi e mobili;

- La gestione, l'organizzazione ed il controllo del magazzino delle confezioni e dei contenitori dei gas, dei movimenti in entrata e uscita dallo stesso, con l'ausilio di sistemi informatici di tracciabilità;
- La messa a disposizione delle confezioni e dei contenitori fissi e mobili;
- La gestione ed il controllo delle scorte del magazzino gas, distaccate presso le centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas, mediante l'utilizzo di sistemi diagnostici di telecontrollo;
- Trasporto e consegna dei recipienti mobili contenenti gas compressi o liquidi presso le UU. OO. dell'Azienda Ospedaliero–Universitaria;
- Gestione delle segnalazioni ed allarmi degli evaporatori freddi;
- Analisi qualitative e quantitative dei gas AIC, all'uscita delle centrali di stoccaggio gas, delle centrali di produzione e nei punti di erogazione dell'impianto di distribuzione fisso;
- La messa a disposizione di bombole di emergenza da 2 a 5 litri, da collocare nei vari reparti;
- La manutenzione preventiva e correttiva degli impianti di distribuzione dei gas, delle centrali di stoccaggio, erogazione e di produzione dei gas, attraverso utilizzo di reportistica informatizzata, comprensivo dei servizi di reperibilità;
- La manutenzione preventiva e correttiva degli impianti presenti sulle ambulanze dislocate nei presidi ospedalieri dell'Azienda Ospedaliero–Universitaria;
- La manutenzione degli impianti di rilevazione di basso tenore di ossigeno;
- Il supporto tecnico necessario alla redazione delle procedure di gestione operativa di cui all'appendice G della norma UNI EN ISO 7396–1;
- Assistenza tecnica agli interventi di ditte terze che possono interferire con gli impianti di distribuzione oggetto dell'appalto.

Tutte le predette prestazioni dovranno essere fornite con continuità per tutti i giorni dell'anno (24 ore su 24, per 365 giorni l'anno) senza soluzione di continuità di qualsivoglia natura.

L'aggiudicatario dovrà mettere a disposizione e/o installare/fornire tutto quanto necessario per espletare i servizi specifici indicati nel presente capitolato (apparecchiature, materiali, pose in opera, e prestazioni, procedure, proprio personale specializzato, etc.). Tali prestazioni devono intendersi ricomprese nel canone forfetario per i servizi.

5. FORNITURA DI GAS MEDICALI E TECNICI

5.1. Caratteristiche dei gas

Le caratteristiche qualitative dei gas devono rispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti, che ad ogni effetto vengono richiamati come facenti parte integrante del presente capitolato.

I gas medicinali e gli altri gas oggetto del presente capitolo dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato 1 in termini di principio attivo, caratteristiche tecniche, dosaggio e forma farmaceutica.

Al fine di consentire le valutazioni tecniche dell'offerta, le ditte partecipanti, pena esclusione, dovranno presentare adeguata documentazione tecnica in lingua italiana con relative schede tecniche e schede di sicurezza per ogni prodotto offerto.

I prodotti consegnati dovranno possedere validità residua non inferiore ai due terzi della validità massima prevista.

5.1.1. Gas medicinali con AIC in confezione ospedaliera

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire almeno le seguenti prestazioni:

- Fornitura dei gas richiesti nelle quantità necessarie alle attività sanitarie;
- L'erogazione, senza soluzione di continuità, dei gas richiesti presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, etc ...).

I gas medicinali con AIC dovranno rispettare quanto previsto nel Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. per i seguenti prodotti:

- Medicinali composti da solo Ossigeno;
- Medicinali composti da solo Azoto Protossido;
- Medicinali composti da sola Aria Medicinale;
- Medicinali composti da altri gas non associati o da miscele di gas.

Detti prodotti devono essere debitamente autorizzati all'immissione in commercio (AIC) e quindi, in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa comunitaria e nazionale.

Per tali gas medicinali la Ditta candidata dovrà documentare, l'ottenimento di detta autorizzazione rilasciata dall'AIFA.

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

Dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente (A.D.R. e Farmacopea Ufficiale Italiana, ultima edizione).

5.1.2. GAS DM

I gas destinati ad essere impiegati sull'uomo, che nell'Allegato 1 sotto rubricati sotto la voce “GAS MARCATI DISPOSITIVO MEDICO”, e in parte anche sotto le voci “MISCELE”, devono essere marcati CE come previsto dal Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Il perimetro di marcatura deve essere documentato da dichiarazione di conformità e comprendere produzione primaria, trasporto e travaso nei contenitori fissi e mobili.

Dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente.

5.1.2.1. Miscele DM per spirometria

Per le miscele DM per spirometria (specificate nelle righe 77, 78 e 79 dell'Allegato 1) la ditta Aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso apposite apparecchiature in carrello per l'erogazione della diagnosi/terapia, nelle quantità specificate all'Allegato 2.

La fornitura in comodato d'uso delle predette apparecchiature è inclusa nel canone contrattuale, e comprende la manutenzione ordinaria e straordinaria, la messa a disposizione di un muletto in caso di guasti, la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario utilizzatore.

5.1.3. Gas tecnici e di laboratorio

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

Le confezioni di gas puri e miscele consegnate dovranno essere corredate di certificato di analisi.

Viste le particolari applicazioni di questi gas, la ditta Aggiudicataria dovrà fornire, i contenitori mobili idonei e quant'altro necessario (riduttori, adattatori, etc.) al corretto collegamento alle apparecchiature di laboratorio.

5.2. Confezionamento

Le singole confezioni fisse e mobili dei gas medicinali con AIC, dei gas DM e dei gas tecnici, ove previsto, devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Il confezionamento e l'etichettatura dei gas medicali devono essere tali da consentire la lettura di tutti i dati richiesti dalla vigente normativa, come previsto dal D.Lvo 540/92.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei gas medicinali devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Tutte le confezioni mobili devono rispettare i requisiti fissati dall'ADR (Agreement Dangerous Road) e dalle normative vigenti in materia di recipienti in pressione e precisamente:

5.2.1. Confezioni mobili

Le confezioni mobili devono avere il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare DM Trasporti del 07/01/1999 e DM Trasporti del 14/10/1999) e dovranno avere:

a) punzonato:

- nome o marchio del fabbricante;

- numero di serie;
- natura del gas contenuto;
- pressione max di esercizio;
- pressione di collaudo;
- capacità della bombola;
- tara della bombola;
- data ultimo collaudo;
- nome o marchio del proprietario.

b) stampigliato:

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

La pressione delle bombole per i gas compressi, ossigeno ed aria, dovrà essere di 200 bar.

5.2.1.1. Bombole di ossigeno per emergenza

Le bombole di ossigeno da utilizzare in emergenza, dovranno essere dotate di specifiche valvole che evitano il fenomeno della compressione adiabatica, nonché di un adeguato sistema di ancoraggio di sicurezza.

Dette bombole dovranno essere realizzate in lega leggera, in modo da avere un peso ridotto, ed agevolare quindi gli spostamenti dei pazienti in ossigeno terapia.

Il gruppo flussometro-riduttore deve essere costituito da:

- un corpo valvola contenente la valvola di ritegno, su cui è innestato un manometro, scala 0-200 bar, indicatore della pressione e della quantità residua di ossigeno;
- una bocchetta di riempimento delle bombole ed un dispositivo di riduzione della pressione (da 200 a 3-3,5 bar) munito di idonea valvola di sicurezza senza otturatore (pressione di apertura 5 bar; pressione con chiusura e tenuta 4 bar) collaudati all'annullamento delle conseguenze della compressione adiabatica (norma UNI EN ISO 2503/2015);
- una bocchetta erogatrice con attacco rapido a norma vigente;
- un flussometro munito di un portagomma di uscita di O₂ e di una manopola di regolazione dei flussi, a pressione atmosferica con portate discrete;
- un volantino di manovra sul quale sono stampigliate le posizioni APERTO - CHIUSO;
- un cappellotto di protezione testato contro gli urti ed il fuoco.

5.2.2. Confezioni fisse

Le confezioni fisse, nelle quali saranno forniti e travasati, a cura della Ditta aggiudicataria, i prodotti liquefatti, devono essere corredate da adeguati dispositivi di sicurezza e gassificazione, secondo le normative vigenti, e devono riportare le seguenti indicazioni:

- data di collaudo e costruzione;
- specifiche tecniche: capacità, temperatura max e minima di esercizio, pressione max e minima;
- 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 secondo le normative vigenti che consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto;
- nome del prodotto contenuto;
- impianto di messa a terra;
- cartellonistica di sicurezza;
- dati identificativi e documentazione relativa all'AIC.

5.2.3. Etichettatura

Le informazioni da apporre sul confezionamento primario sono le seguenti:

- Nome del medicinale finito;
- Descrizione del principio attivo;
- Elenco degli eccipienti;
- Forma farmaceutica e contenuto;
- Modo e via di somministrazione;
- Avvertenza speciale;
- Altre avvertenze speciali;
- Data di scadenza;
- Precauzioni particolari per la conservazione;
- Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati da tale medicinale;
- Nome e indirizzo del titolare dell'AIC;
- Numero dell'AIC;
- Numero di lotto;
- Condizioni generali di fornitura;
- Indicazioni terapeutiche.

5.3. Serbatoi di O₂, Tank/bombole/pacchi–bombole di O₂ ed altri gas

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire la dotazione di serbatoi–erogatori di ossigeno liquido specificata nel seguito, corredate di dispositivi di gasificazione, da adibirsi allo stoccaggio, gasificazione ed erogazione dell'ossigeno liquido F.U.

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire un adeguato numero di pacchi–bombole, per come specificato nel seguito, installati in prossimità delle apparecchiature di produzione primaria (e.g. serbatoi–erogatori, centrali di produzione di aria medicinale F.U, etc.) da adibire come riserva in caso di forzata interruzione delle apparecchiature di produzione primaria.

Le predette riserve gassose, in termini di bombole o pacchi–bombole, da allocare presso ciascun Presidio Ospedaliero dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria, devono essere dimensionate in base ai consumi annui di ossigeno dei Presidi Ospedalieri, per come specificato nel seguito, in modo da garantire un'autonomia di erogazione per un periodo non inferiore a 72 ore.

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire un congruo numero di bombole contenenti i gas di cui all'Allegato 1

La Ditta aggiudicataria dovrà altresì provvedere, a sua totale cura e spese, contestualmente all'installazione dei serbatoi sotto descritti, all'eventuale modifica del basamento, all'adeguamento normativo delle centrali di erogazione primaria dei gas medicali, nonché all'allacciamento alla rete di distribuzione e agli impianti elettrici esistenti.

La Ditta dovrà porre il massimo scrupolo per assicurare che la continuità della distribuzione gas medicali alle utenze non venga compromessa a causa del compimento delle operazioni tecniche di sostituzione degli erogatori e dei materiali/impianti esistenti.

Resta inteso che tutti gli accorgimenti necessari a garantire la continuità di erogazione sono a carico esclusivo della ditta Aggiudicataria.

I serbatoi dovranno essere completi di tutte le apparecchiature per il monitoraggio delle pressioni e dei livelli di tutti i dispositivi di sicurezza (previsti dalla Direttiva 97/23CE e dalle disposizioni ISPESL/INAIL), delle apparecchiature di gassificazione per la corretta emissione nella rete di distribuzione.

L'installazione dovrà prevedere, inoltre, almeno un dispositivo di blocco crio montato a valle del gassificatore che garantisca il blocco del passaggio di prodotto liquido, qualora venga superata la soglia di temperatura minima impostata, come previsto dalle circolari ISPESL/INAIL n.53/2003 e 9/2004. L'Assuntore ditta dovrà produrre copia del certificato di prima verifica di messa in servizio del serbatoio da parte dell'INAIL e delle successive verifiche periodiche eseguite dal competente organo territoriale.

La Ditta aggiudicataria dovrà altresì provvedere, a propria cura e spese:

- a) all'esecuzione di ogni opera eventualmente richiesta dai Vigili del Fuoco, o dal professionista antincendio incaricato dall'Azienda Ospedaliero–Universitaria;
- b) all'allacciamento dei tubi di alimentazione della rete di distribuzione;
- c) alla posa e collegamento dei tubi di alimentazione e scarico acqua e/o vapore per il vaporizzatore (ove necessario);
- d) alla certificazione PED relativa all'insieme costituito da serbatoio, dispositivi di gasificazione, di sicurezza e di controllo;

- e) Ove necessario, alla verifica strutturale dei basamenti ed alla produzione di un certificato strutturale del manufatto redatto da un professionista abilitato.

Restano a totale carico della Ditta aggiudicataria le spese relative:

- a) al conferimento all'AOU di tutte le informazioni necessarie per l'ottenimento delle autorizzazioni all' uso preventive, dall'Organo di Vigilanza competente per territorio, relativamente ai progetti di nuove installazioni o modifiche di installazioni esistenti;
- b) l'assistenza necessaria all'AOU per l'ottenimento dell'eventuale nulla-osta dei VV.F. alla installazione degli evaporatori freddi: a tal fine la ditta Aggiudicataria dovrà consegnare un'asseverazione redatta da un professionista antincendio in relazione all'installazione dei serbatoi criogenici, che rientrano nelle attività soggette a controllo dei VV.F. (tale documentazione è indispensabile anche ai fini dell'aggiornamento della SCIA in fase di rinnovo);
- c) al noleggio di idonea gru per il posizionamento degli evaporatori freddi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà eseguire a propria cura e spesa ogni attività, nessuna esclusa, per acquisire le autorizzazioni, certificazioni e quanto altro, comunque, previsto dalla normativa e/o legislazione vigente e specificamente applicabile.

Le confezioni fisse, inoltre, devono essere conformi alle normative vigenti in materia dei recipienti in pressione, e per la loro tipologia di installazione, dovranno rispettare tutte le normative in materia di prevenzione incendi.

5.3.1. Dotazione richiesta

- a) Serbatoi-erogatori, delle capacità di litri 10.000, 5.000, corredate di dispositivi di gasificazione, da adibirsi allo stoccaggio, gasificazione ed erogazione dell'ossigeno liquido FU da ubicare come specificato nella seguente tabella.

| PRESIDIO | N° SERBATOI | CAPACITÀ [lt] |
|-----------------------|-------------|---------------|
| P.O. Gaspare Rodolico | 1 | 10.000 |
| P.O. Gaspare Rodolico | 3 | 5.000 |
| P.O. San Marco | 1 | 10.000 |
| P.O. San Marco | 1 | 5.000 |

- b) N. 1 serbatoio di azoto liquido DM, di capacità 3.000 litri, da ubicare presso il P.O. Rodolico (destinato alla banca di conservazione di campioni biologici).
- c) Un adeguato numero di pacchi-bombole, contenenti aria medicinale FU, da adibire come riserva adiacente alle apparecchiature di produzione di aria medicinale FU tale da garantire un'autonomia di erogazione per un periodo non inferiore a 72 ore in caso di forzata interruzione delle apparecchiature di produzione primaria.
- d) Un numero congruo di bombole, contenenti i gas di cui all'Allegato 1.
- e) Un numero congruo di contenitori mobili per azoto liquido carrellati, equivalenti a quelli in uso
- f) Unità base per ossigeno liquido medicinale, complete di unità portatile a base carrellata in uso ad alcune UU.OO dell'Azienda.

5.4. Centrali di produzione di aria medicinale e vuoto

In questo paragrafo è illustrata la dotazione esistente presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria in termini di centrali di produzione di aria medicinale e di vuoto.

L'effettiva consistenza e gli sviluppi della rete di distribuzione e delle relative centrali, nonché le attuali condizioni delle stesse devono essere ricavate nel corso del sopralluogo obbligatorio che il Concorrente è tenuto ad eseguire per partecipare alla procedura di gara.

Per la sostituzione, ovvero per la nuova installazione, degli impianti valgono per la Ditta aggiudicataria, ove applicabili, i medesimi obblighi specificati al paragrafo 5.3.

In particolare la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sua totale cura e spese, contestualmente all'installazione degli impianti di produzione descritti nel seguito, all'eventuale modifica del basamento, all'adeguamento normativo delle centrali di erogazione primaria dei gas medicali, nonché all'allacciamento alla rete di distribuzione e agli impianti elettrici esistenti.

La Ditta dovrà porre il massimo scrupolo per assicurare che la continuità della distribuzione gas medicali alle utenze non venga compromessa a causa del compimento delle operazioni tecniche di sostituzione degli erogatori e dei materiali/impianti esistenti.

Resta inteso che tutti gli accorgimenti necessari a garantire la continuità di erogazione sono a carico esclusivo della ditta Aggiudicataria.

Per gli impianti forniti sotto forma di noleggio operativo/service, l'Azienda Ospedaliero–Universitaria, al termine del periodo contrattuale, ha la facoltà di riscatto al prezzo che l'Assuntore avrà indicato in sede di offerta (righe 124 ÷ 129).

5.4.1. Centrali di produzione di aria medicale

La ditta Aggiudicataria dovrà fornire in noleggio operativo una centrale di produzione di aria medicale con le caratteristiche sotto specificate, in sostituzione della centrale esistente presso il medesimo sito.

| | 1 ^a fonte tipo compressore | portata media | 2 ^a fonte tipo compressore | portata media | 3 ^a fonte tipo compressore | portata media |
|--------------------------|--|------------------|--|------------------|--|------------------|
| G- Rodolico – Edificio 7 | | 180 | | 180 | | 180 |

La Ditta dovrà inoltre effettuare la manutenzione completa full risk delle 6 centrali per la produzione di aria medicinale FU di proprietà dell'AOU sotto indicate, con la sostituzione dei filtri e delle catene filtranti, secondo le previsioni del manuale di manutenzione.

| | 1 ^a fonte tipo compressore | Portata media | 2 ^a fonte tipo compressore | portata media | 3 ^a fonte tipo compressore | portata media |
|--------------------------|--|------------------|--|------------------|--|------------------|
| G- Rodolico – Edificio 1 | Gardner Denver | 120 | Bottarini | 90 | N/D | 60 |
| G- Rodolico – Edificio 3 | BOGE | 180 | BOGE | 180 | pacchi bombole | |
| G- Rodolico – Edificio 4 | Champion Air Tech | 180 | Champion Air Tech | 180 | pacchi bombole | |
| G- Rodolico – Edificio 8 | Gardner Denver | 260 | Gardner Denver | 260 | Gardner Denver | 260 |
| San Marco – centrale 1 | MILS | 180 | MILS | 180 | MILS | 180 |
| San Marco – centrale 2 | MILS | 180 | MILS | 180 | MILS | 180 |

Nella tabella sottostante sono riportate le ore medie di funzionamento delle centrali di produzione di aria medicale presenti nei presidi ospedalieri.

| | Produttività media [m ³ /h] | Ore funzionamento medie per anno |
|--------------------------|--|----------------------------------|
| G- Rodolico – Edificio 1 | 120 | 2500 |
| G- Rodolico – Edificio 3 | 180 | 2500 |
| G- Rodolico – Edificio 4 | 180 | 2500 |
| G- Rodolico – Edificio 7 | 180 | 2500 |
| G- Rodolico – Edificio 8 | 260 | 2500 |
| San Marco – centrale 1 | 180 | 2500 |
| San Marco – centrale 2 | 180 | 2500 |

5.4.2. Centrali di produzione del vuoto

La ditta Aggiudicataria dovrà fornire in noleggio operativo quattro centrali di produzione del vuoto con le caratteristiche sotto specificate, in sostituzione di quelle esistenti presso i medesimi siti.

| | NUMERO DI POMPE | PRODUTTIVITÀ [m ³ /h] |
|--------------------------|-----------------|----------------------------------|
| G- Rodolico – Edificio 2 | 3 | 100 |
| G- Rodolico – Edificio 3 | 3 | 300 |
| G- Rodolico – Edificio 4 | 3 | 300 |
| G- Rodolico – Edificio 7 | 3 | 200 |

La ditta Aggiudicataria dovrà fornire in noleggio operativo una centrale di produzione del vuoto di nuovo installazione, da fornire chiavi in mano in apposito box pre-assemblato idoneo a proteggere la stessa dalle intemperie, da ubicare sul terrazzo di copertura dell'edificio 8C, e da collegare alla rete di aspirazione dell'edificio 8, con le caratteristiche sotto specificate.

| | NUMERO DI POMPE | PRODUTTIVITÀ [m ³ /h] |
|--------------------------|-----------------|----------------------------------|
| G- Rodolico – Edificio 8 | 3 | 300 |

La Ditta dovrà inoltre effettuare la manutenzione integrale full risk delle 6 centrali per la produzione del vuoto FU di proprietà dell'AOU e indicate nella seguente tabella.

| | NUMERO DI POMPE | MODELLO |
|--------------------------|-----------------|--------------------------------|
| G- Rodolico – Edificio 1 | 3 | BGS 340PBO |
| G- Rodolico – Edificio 8 | 3 | GEV GP300 |
| G- Rodolico – Edificio 9 | 3 | DVP LB.70 60 m ³ /h |
| G- Rodolico – Edificio 9 | 2 | DVP CPA2 50 m ³ /h |
| San Marco - Lato Nord | 3 | GEV GP300 |
| San Marco - Lato Sud | 3 | GEV GP300 |

5.5. Carrelli di emergenza per gas medicali

Sono finalizzati a ridurre i rischi connessi ad una eventuale interruzione dell'erogazione dagli impianti fissi per le UU.OO. di Terapia Intensiva, per i Gruppi Operatori, e per il Pronto Soccorso.

L'Assuntore dovrà fornire in noleggio operativo una dotazione di carrelli completi di bombole di ossigeno e aria, nonché di sistema di aspirazione, nelle quantità specificate nell'Allegato 2.

I carrelli devono essere tenuti a disposizione e devono potere essere collegati in modo rapido alle prese di emergenza presenti nei quadri di riduzione di secondo stadio in caso di necessità o da utilizzare direttamente nelle vicinanze dei pazienti. Per quanto riguarda l'alimentazione del quadro di secondo stadio debbono essere fornite tutte le dotazioni tecniche necessarie per i collegamenti.

Caratteristiche tecniche minimali dei carrelli:

- Struttura carrellata facilmente trasportabile e di dimensioni contenute per accedere agli ascensori e/o monta letighe.
- Deve possedere almeno la seguente dotazione di:
 - n.1 bombola per ossigeno AIC da litri 14 con pressione di erogazione da 3,5 a 4,5 bar
 - n.1 bombola per aria medicinale AIC da litri 14, pressione di erogazione da 3,5 a 4,5 bar
 - n.1 pompa di aspirazione da 20 m³/h con aspirazione da 300 a 800 mbar
 - n.1 presa tipo AFNOR per ossigeno AIC
 - n.1 presa tipo AFNOR per aria F.U.
 - n.1 presa tipo AFNOR per aspirazione

I carrelli dovranno essere forniti in noleggio operativo e la fornitura sarà comprensiva, per tutta la durata contrattuale, a carico della ditta, di: trasporto, consegna e installazione presso i Servizi segnalati dall'Azienda, manutenzione full risk, sostituzione delle bombole vuote con le piene, formazione al personale per il corretto utilizzo che dovranno essere formalizzati all'atto del collaudo di accettazione.

6. FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI

La ditta aggiudicataria dovrà fornire i dispositivi medici, quali riduttori di pressione, umidificatori, flussometri, innesti, gorgogliatori ossigeno, etc., necessari all'erogazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori) nelle quantità necessarie alle attività sanitarie. Le tipologie ed i quantitativi presunti sono specificati nell'Allegato 1.

Le caratteristiche qualitative dei dispositivi medici devono rispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti, che ad ogni effetto vengono richiamati come facenti parte integrante del presente capitolo.

Per eventuali tipologie di dispositivi medici non riportati nell'elenco in Allegato 1, si farà riferimento ai listini depositati presso la C.C.I.A.A., applicando una riduzione non inferiore al ribasso medio offerto in gara per i dispositivi medici.

Analogamente per eventuali gas DM, gas tecnici ed accessori dei relativi impianti, gas puri e miscele, non riportati nell'elenco in Allegato 1, si farà riferimento ai listini depositati presso la C.C.I.A.A., applicando una riduzione da definire in sede di avvio del contratto, e se del caso, riportare nel verbale di avvio dell'esecuzione del contratto. Detta riduzione dovrà essere non inferiore al ribasso d'asta corrispondente alla relativa tipologia.

L'Aggiudicatario è tenuto a depositare all'avvio dell'esecuzione del contratto i listini da utilizzare.

I dispositivi consegnati dovranno riportare:

- nome o marchio del fabbricante;
- n. di Repertorio del Dispositivo Medico;
- numero di serie;
- indicazioni per il corretto utilizzo;
- marcatura CE come Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento UE 2017/745.

Ai fini degli adempimenti relativi al Repertorio Nazionale Dispositivi Medici di cui al D.M. 20/02/2007 s.m.i, la ditta aggiudicataria è tenuta ad indicare nell'offerta per ogni Dispositivo Medico proposto il codice Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici ed il codice REF produttore.

7. SERVIZI DI GESTIONE

Nell'ottica delle responsabilità fissate dal D.Lvo 24 aprile 2006 n. 219 "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", la Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di gestire su delega e per conto del Sez. di Farmacia dell'Azienda Ospedaliero–Universitaria l'intero processo di distribuzione e di tracciabilità fino al punto di somministrazione (posto letto) dei farmaci con AIC in confezione ospedaliera e degli altri gas.

7.1. Distribuzione

Il servizio di trasporto e consegna dei recipienti mobili consiste nel garantire quanto di seguito elencato, nell'ambito della gestione dei depositi presenti l'Azienda Ospedaliero–Universitaria.

- La fornitura dei gas;
- Il trasporto, la consegna e distribuzione dei recipienti mobili contenenti gas compressi o liquidi nelle varie UU.OO;
- La sostituzione dei recipienti vuoti con quelli pieni.

I gas medicali e tecnici devono essere consegnati nei quantitativi di volta in volta specificati, e negli orari indicati nella richiesta presso le UU.OO. dell'Azienda Ospedaliero–Universitaria.

Al momento della consegna, i documenti dovranno essere controfirmati e timbrati dal personale dell'U.O. all'uopo preposto, e tempestivamente consegnati al Servizio di Farmacia.

La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione, i recipienti criogenici ed i vari recipienti mobili (bombole, bombolette, pacchi bombole, dewar) conformi alla normativa vigente, al fine di permettere la fornitura dei gas.

In caso di necessità urgenti, per mancanza di gas in bombole e/o pacchi bombole necessari a garantire la continuità dell'erogazione degli impianti o per emergenza di gas medicinali in bombole di quei reparti sprovvisti di impianti centralizzati, la Ditta aggiudicataria dovrà disporre di un servizio di fornitura gas medicinali, reperibile H24. La consegna dovrà essere effettuata entro 2 ore dalla richiesta da parte del Servizio di Farmacia o di altre strutture autorizzate.

I gas di volta in volta richiesti devono essere consegnati:

- entro 2 (due) giorni dalla data di ricevimento della richiesta (1 in caso di urgenza) per i gas medicinali AIC, ed i gas DM;
- entro 20 (venti) giorni dalla data di ricevimento ordine per i gas puri e per le miscele.

Il servizio di consegna deve essere effettuato in ciascun presidio dell'AOU.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non sia in grado di rispettare le predette tempistiche, dovrà provvedere ad anticipare la consegna di un quantitativo di gas tale da garantire comunque la regolarità del servizio.

Le modalità, le tempistiche e le quantità delle predetta consegna anticipata devono essere definite di concerto con il DEC, ed espressamente autorizzate dallo stesso.

La Ditta dovrà organizzare, con proprio personale e propri mezzi tecnici e di trasporto autorizzati, il servizio di distribuzione dei contenitori mobili (bombole e/o contenitori di altra natura), orizzontali e verticali, ai Reparti e Laboratori dei Presidi Ospedalieri presenti nell'Azienda Ospedaliero–Universitaria per soddisfare tutti i fabbisogni e le necessità degli stessi.

In caso di più giorni di festività consecutivi, il servizio non potrà essere sospeso per più di due giornate.

Le modalità di esecuzione del servizio dovranno rispettare tutti gli standard e le procedure previste dalle GMP in materia di farmaci, dalle ADR in materia di merci pericolose, e dal D.Lvo 81/08 in termini di sicurezza sul lavoro.

7.2. Gestione delle segnalazioni e degli allarmi

Gli evaporatori freddi presenti nelle centrali primarie di erogazione dovranno essere dotati di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza, con sistema di trasmissione via cavo, di soglie di livello e di pressione.

Le 2 (due) soglie di livello, la prima fissata per determinare il normale rifornimento e la seconda di assoluta emergenza, sono da individuare in funzione dei consumi medi dell'Azienda Ospedaliero–Universitaria.

Le 2 soglie di livello e la soglia di pressione di rete devono essere direttamente rilevate, controllate, registrate e gestite, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24 ore, dal servizio assistenza della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla messa a disposizione, installazione e gestione dei dispositivi per il rilievo dei livelli e della pressione sugli evaporatori freddi, nonché di un sistema di controllo telematico, costituito da una centralina elettronica in grado di ricevere tutti i segnali provenienti dai trasmettitori montati sia sugli evaporatori freddi, sia sul miscelatore, sia sui quadri degli impianti per le riserve e trasmetterli contemporaneamente:

- a) per via elettrica, presso un locale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria ad un display che la Ditta metterà a disposizione;

- b) per via telefonica, e/o a mezzo dispositivo di trasmissione tipo GSM (o tecnologie successive) qualora non presente linea telefonica analogica a bordo centrale, direttamente al centro computerizzato di raccolta e smistamento segnali, opportunamente attrezzato ed in esercizio presso la Ditta aggiudicataria, onde consentire l'attivarsi, in tempi previsti nei successivi articoli, dell'organismo interessato e cioè il servizio che si occupa della distribuzione dei gas se trattasi di rifornimento, il servizio di pronto intervento se trattasi di anomalia di funzionamento.

7.3. Gestione dei gas medicali

Il servizio di gestione dei gas medicali fornito dalla Ditta Aggiudicataria dovrà comprendere:

- a) la fornitura dei gas medicali come già precisato al paragrafo 7.1;
- c) l'approvvigionamento dei gas medicali secondo i fabbisogni effettivi dei reparti;
- d) la movimentazione dei recipienti presso i reparti ed i servizi;
- e) la sostituzione delle bombole presso le rampe e i depositi (pieno/vuoto);
- f) la tracciabilità dei gas medicali e la registrazione dei lotti di produzione;
- g) l'analisi dei rischi ed il piano d'emergenza;
- h) la fornitura delle schede di sicurezza.

7.4. Tracciabilità

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla gestione informatizzata delle consegne, dei ritiri e dei consumi, collegata con i Servizi di Farmacia dell'AOU. Il sistema di gestione informatizzata dovrà permettere la tracciabilità, in tempo reale, dei contenitori mobili e dei lotti farmaceutici all'interno del perimetro dell'AOU. In particolare dovrà consentire:

- Aggiornamento dei magazzini interni;
- Produzione di report e di analisi della gestione delle richieste/consegne per P.O. e per U.O;
- Procedure per la rintracciabilità di qualsiasi bombola in qualsiasi periodo di tempo;
- Procedure per la tracciabilità dei lotti di produzione di tutti i gas medicali;
- Rendicontazione dei consumi effettivi per centro di costo, indicando i volumi consegnati ed il relativo importo.

La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare nella bolla di consegna il centro di costo al quale verrà consegnato il gas.

Il personale dei Servizi di Farmacia dovrà essere messo in condizioni di utilizzare il sistema di gestione informatizzata della tracciabilità in modo semplice ed intuitivo, attraverso adeguata formazione e follow-up, come specificato alla sezione 14.

Resta inteso che qualora il sistema di gestione informatizzata della tracciabilità non risulti sufficientemente semplice ed intuitivo, o perché dotato di un'interfaccia utente inadeguata allo scopo, oppure a causa di carente formazione e follow-up, tanto da indurre il personale dei Servizi di Farmacia

e desistere dal suo utilizzo, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria ha la facoltà insindacabile di recedere da questo servizio, defalcando la corrispondente quota di canone annuo, per come specificato nella sezione 16.

7.5. Gestione dei depositi

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la gestione dei depositi presenti presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria attraverso suo personale specializzato/abilitato, messo a disposizione in modo continuativo ed esclusivo per la specifica Commessa. Dovrà altresì essere garantito un servizio di reperibilità continuativa.

Le attività descritte nel presente paragrafo dovranno essere espletate con personale presente, in modo continuativo durante il normale orario di lavoro.

La gestione dei depositi dovrà comprendere quanto specificato nei seguenti sotto-paragrafi (da 7.5.1 a 7.5.5.).

Sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria richiedere eventuali interventi necessari, al momento non prevedibili, ma comunque riconducibili e/o collegati al servizio di gestione dei depositi.

7.5.1. Gas in bombole

Per i gas in bombole dovranno essere assicurate la distribuzione, la movimentazione ed il riapprovvigionamento.

7.5.1.1. Distribuzione

I gas – secondo le richieste formulate dalle U.O. interessate dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria – devono essere consegnati presso le postazioni di utilizzo indicate dalle stesse. L'Assuntore dovrà gestire il trasporto con propri mezzi idonei, nel rispetto delle norme di sicurezza, e secondo protocolli operativi predefiniti, con tempi di consegna concordati con il DEC e/o con il Responsabile della U.O. interessata, utilizzando modulistiche di consegna specifiche da concordare con il DEC.

I locali dei depositi dovranno, inoltre, essere mantenuti sempre puliti ed in ordine e a norma, secondo la normativa vigente, a cura dell'Assuntore.

7.5.1.2. Movimentazione

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la gestione delle movimentazioni (comprensiva di registrazione in entrata/uscita) e delle consegne nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria. I dati della movimentazione oggetto di gestione dovranno seguire le indicazioni di massima esplicitate nel corpo di un verbale da concordare e definire di concerto con ciascuno dei DEC.

Le registrazioni delle movimentazioni dovranno sempre essere contestuali a quelle di effettive entrata ed uscita.

La gestione di tale attività costituisce anche un momento di monitoraggio continuo e in tempo reale della eventuale presenza di scaduti nei reparti.

La movimentazione dovrà essere effettuata attraverso procedure informatizzate, consultabili in tempo reale.

7.5.1.3. Riapprovvigionamenti da fornitore

L'Aggiudicatario dovrà assicurare sempre sufficienti scorte di bombole/contenitori criogenici mobili nel deposito e garantire il tempestivo approvvigionamento, tenendo conto dei quantitativi dei gas medicali stoccati, dei consumi routinari e di eventuali guasti negli impianti di distribuzione centralizzati e, quindi, sulla base di scorte minime di sicurezza definite dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

Resta precisato che dovranno essere evasi ordini senza alcuna limitazione di “minimo fatturabile”.

La corretta gestione delle scorte deve prevedere l'identificazione di un quantitativo minimo, ma “sicuro”, delle scorte, da concordare con il DEC.

7.5.1.4. Ulteriori prescrizioni

La gestione delle bombole di ossigeno medica per carrelli di emergenza deve garantire una standardizzazione delle bombole di ossigeno e permettere la interscambiabilità tra i reparti interessati ricompreso il servizio di emergenza (già 118).

Dette bombole devono avere una capacità di 2, 3 o 5 litri (con valvola riduttrice).

Per quanto riguarda le rampe di riserva, la ditta Aggiudicataria deve mettere a disposizione in loco e con continuità un congruo numero bombole (o pacchi bombole) di riserva, contenenti i gas medicali di capacità tali da garantire comunque, per ciascun gas e per ciascun presidio ospedaliero e in casi straordinari presso singoli reparti, autonomia di erogazione per un periodo non inferiore alle 72 ore nel caso in cui sopraggiungesse una forzata interruzione degli erogatori primari.

L'aggiudicatario dovrà fornire gas in bombole per consentire anche il cambio del parco bombole già in giacenza a scorta presso le varie U.O. interessate alla data di aggiudicazione della gara.

7.5.2. Gas impianti centralizzati: rifornimenti

L'aggiudicatario dovrà provvedere al trasporto, consegna e travaso dei gas allo stato liquido franco evaporatori nei serbatoi fissi, nel rispetto delle norme di sicurezza. In tale contesto, di norma verrà seguito un calendario programmato di rifornimenti concordato con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

Nelle situazioni di emergenza, attraverso il controllo continuo in remoto della soglia di livello di emergenza e di quella di pressione, l'aggiudicatario provvederà direttamente ad effettuare consegne straordinarie nel minor tempo tecnico possibile (e comunque entro quel periodo di tempo durante il quale la continuità di erogazione dei gas terapeutici e/o altri gas di pari importanza sarà assicurata dal sistema di riserva di sicurezza).

7.5.3. Ossigeno liquido in contenitori criogenici mobili di reparto

L'aggiudicatario dovrà gestire questa attività concordando col reparto utilizzatore il calendario e le modalità dei rifornimenti, ma verificando e approvando formalmente, comunque, anche la logistica dei depositi di reparto in relazione alla idoneità complessiva e specifica degli stessi.

Dovranno essere forniti i contenitori mobili “base” e i contenitori “portatili” necessari.

L'aggiudicatario fornirà il gas in contenitori base e provvederà contestualmente al ritiro di quelli vuoti.

7.5.4. Inventari

L'affidatario deve effettuare un inventario delle bombole presenti nei depositi centralizzati e nelle strutture dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria entro 60 giorni dalla sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto.

L'inventariazione dovrà essere ripetuta alla fine di ogni anno gestionale (utilizzando una modulistica informatica concordata con il DEC). Ciò costituirà anche un momento di controllo delle scadenze e dello stato di conservazione dei contenitori presenti.

Entro due mesi dall'inizio dell'attività, l'aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione di tutte le bombole già presenti presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria e sostituirle con quelle di sua proprietà. Contestualmente dovrà provvedere, a suo carico, alla restituzione al fornitore precedente delle bombole sostituite.

A specifica richiesta dell'AOU, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla rimozione ed allo smaltimento di tutte le bombole non più in uso, ma ancora presenti presso i locali dell'Azienda. Ove richiesto, detto adempimento dovrà essere ultimato entro 180 giorni dalla sottoscrizione del verbale d'avvio dell'esecuzione del contratto.

7.5.5. Scorte di emergenza

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza continua in deposito di un congruo numero di prodotti necessari ad assicurare la regolare erogazione dei gas anche al paziente, cui prontamente attingere in situazioni di emergenza/urgenza.

Le tipologie e le quantità dei predetti accessori (e prodotti sussidiari vari) dovranno essere concordate con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

I prodotti non utilizzati saranno ritirati dalla ditta al termine dell'appalto senza che possa essere preteso alcun compenso di sorta.

8. CONTROLLI DI QUALITÀ DEI GAS

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, per tutta la durata dell'appalto, l'esecuzione dei seguenti controlli qualitativi, utilizzando le metodiche previste nelle specifiche monografie.

- Controlli sui gas medicinali AIC erogati, immediatamente a valle delle confezioni fisse;

- Controlli sui gas autoprodotti in Ospedale;
- Controlli sui gas medicinali AIC erogati al letto del paziente.

I predetti controlli dovranno essere effettuati sia per i farmaci AIC consegnati nelle confezioni fisse costituenti le centrali di stoccaggio ed erogazione, sia sui galenici officinali, autoprodotti in Ospedale (come l'aria medicinale prodotta per compressione e successiva filtrazione), e somministrati ai pazienti attraverso l'impianto fisso di distribuzione.

I metodi relativi al controllo analitico devono essere conformi a quanto previsto dalle GMP e coerenti con quanto specificato dalle monografie della Farmacopea Europea.

Detti controlli dovranno essere eseguiti in modalità *“production”* da laboratori accreditati ACCREDIA in categoria III, in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente.

I risultati delle analisi dovranno essere comunicati ufficialmente, entro e non oltre 15 giorni naturali dall'esecuzione delle stesse, dalla Ditta aggiudicataria al Servizio di Farmacia ed al DEC.

L'Azienda Ospedaliero – Universitaria si riserva la facoltà di effettuare, con le strumentazioni e con le modalità che riterrà opportune, controlli di tipo quantitativo e qualitativo all'atto della consegna dei prodotti.

Il controllo della qualità sarà effettuato dagli operatori designati dall'AOU, i quali potranno effettuare in qualsiasi momento prelievi di campioni dai prodotti forniti ed utilizzati per sottoporli ad analisi e prove onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Tecnico.

Nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate alla Ditta aggiudicataria. Inoltre la stessa Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione con gas conforme. Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Amministrazione provvedere all'approvvigionamento attingendo al libero mercato, con addebito delle maggiori spese alla Ditta aggiudicataria inadempiente.

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

Le spese sostenute per l'approvvigionamento sostitutivo, aumentate della penale, verranno trattenute dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria, senza obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto alla Ditta aggiudicataria per le forniture già effettuate ed, occorrendo, sulla cauzione.

In quest'ultimo caso la cauzione dovrà essere prontamente reintegrata da parte del depositario entro i termini fissati dall'Amministrazione.

L'Aggiudicataria dovrà effettuare, a valle delle confezioni fisse dei gas medicinali AIC (Ossigeno e Protossido di Azoto), installate presso le strutture dell'AOU, una verifica semestrale che certifichi la qualità del farmaco introdotto nella rete di distribuzione.

I controlli devono essere previsti su un campione di almeno il 2% delle prese di erogazione per ogni unità operativa, per certificare la qualità del farmaco al punto di somministrazione al paziente.

L'Aggiudicataria dovrà effettuare, su ogni centrale e su ciascuna linea di produzione, due verifiche annuali per certificare che la qualità dell'aria prodotta abbia le caratteristiche di purezza previste dalla Farmacopea Ufficiale vigente

Gli stessi controlli devono essere previsti sul 2% di prese di erogazione per ogni unità operativa, per certificare la qualità dell'aria medicinale al punto di somministrazione al paziente.

Il calendario dei controlli dovrà essere preventivamente concordato con il DEC

9. SERVIZI PARTICOLARI

9.1. Rilevazione e monitoraggio dei gas anestetici

Non è richiesto

9.2. Smaltimento rifiuti

La raccolta e lo smaltimento dei rifiuti attinenti all'esecuzione dell'intero servizio è a totale cura e spese dell'Assuntore, che dovrà operare nel rispetto di tutte le norme di legge attualmente in vigore e di futura emanazione.

In particolare, lo smaltimento dell'olio esausto dei compressori dovrà essere effettuato dall'impresa nel pieno rispetto della vigente normativa riguardante i rifiuti pericolosi, D.L.vo n.152/2006 e s.m.i.

In ogni caso, nello smaltimento dovranno essere osservate le procedure previste dalle relative norme di legge per i prodotti contaminati e/o a rischio biologico (es. parti e componenti degli impianti di aspirazione) e la ditta aggiudicataria dovrà fornire la documentazione comprovante il rispetto delle relative procedure.

Qualora l'impresa non dovesse ottemperare a quanto sopra, sarà cura dell'Azienda Ospedaliero–Universitaria a procedere allo smaltimento, addebitando all'Assuntore i costi sostenuti, maggiorati del 30%.

9.3. Denunce e verifiche periodiche

L'Aggiudicatario dovrà farsi carico delle eventuali denunce di primo impianto e delle verifiche periodiche per quanto concerne l'attività svolta agli organi preposti per competenza (VV.F., INAIL, ARPA, etc.).

La relativa documentazione necessaria dovrà essere approntata e presentata all'Azienda Ospedaliero–Universitaria nei tempi previsti dalle normative specificatamente applicabili.

10. SERVIZIO DI MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI

Gli impianti da gestire, condurre e manutenere sono le centrali di ossigeno, di aria compressa, aria medicinale e di vuoto, gli impianti di evacuazione dei gas anestetici, le tubazioni, le reti montanti e

la distribuzione di secondo stadio sino alle prese terminali, compresi le zone ed i locali di movimentazione, stoccaggio, distribuzione.

Il servizio di gestione, conduzione e manutenzione integrale full-risk deve essere assicurato su tutti gli impianti delle predette tipologie installati presso tutti i siti dell'AOU, ancorché non espressamente richiamati nell'ambito del presente capitolo.

10.1. Obiettivi

Lo scopo del **servizio di manutenzione integrale full-risk** è quello di garantire la conservazione del patrimonio impiantistico per l'intera vita utile dello stesso, assicurandone per l'intera durata dell'appalto la massima funzionalità ed efficienza, sia attraverso la manutenzione preventiva, sia attraverso la manutenzione correttiva in casi di guasti o malfunzionamenti.

Deve altresì essere garantita la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari.

La Ditta aggiudicataria si dovrà quindi assumere tutti gli oneri necessari per garantire l'affidabilità degli impianti e la loro continuità di funzionamento, minimizzandone gli eventuali fermi.

Dovrà essere inoltre assicurata, da parte della Ditta aggiudicataria, la massima efficienza nella produzione e distribuzione dei gas, eliminando o minimizzando le possibili cause di inefficienza, come ad esempio eventuali perdite nella rete di distribuzione. A tal fine la Ditta dovrà effettuare delle prove di tenuta della rete, per evidenziare eventuali perdite sui rami principali (montanti) e sui rami di distribuzione a valle dei gruppi di riduzione di 2° stadio. Le prove dovranno essere effettuate con cadenza annuale, nonché e ogni qualvolta il DEC ne fa espressa richiesta.

La manutenzione integrale full-risk comprende quindi tutti gli interventi necessari ad assicurare le condizioni e le circostanze sopra specificate, nessuno escluso, fatto salvo quanto espressamente escluso dal presente capitolo.

È inclusa altresì la sostituzione tutte le parti di ricambio, ovvero di tutti i materiali, nessuno escluso, necessari per riparare e ripristinare la funzionalità degli impianti in caso di guasto, ovvero per garantire il corretto e regolare funzionamento in caso di manutenzione preventiva.

In caso di guasto o malfunzionamento, deve essere ripristinata la piena funzionalità dell'impianto in seguito a guasti di qualunque natura, qualunque sia causa del guasto stesso, compresi i guasti che l'Assuntore intenda attribuire ad eventi accidentali, cadute o utilizzo improprio, negligenza, sbalzi di tensione o altre presunte irregolarità delle reti elettriche, nonché ad atti di vandalismo.

Soltanto una volta riparato il guasto e ripristinata la piena funzionalità dell'apparecchiatura, la ditta Aggiudicataria ha la facoltà di **dimostrare** che la causa del guasto sia dovuta effettivamente ad una delle predette cause accidentali, **producendo al riguardo adeguate evidenze oggettive**, e di chiedere all'Amministrazione il relativo rimborso.

Resta inteso che l'eventuale riconoscimento del danno non solleva il Fornitore dall'applicazione delle penali per ritardi sul tempo di intervento o di ripristino.

10.2. Generalità

Prima dell'avvio del servizio, l'aggiudicatario dovrà provvedere, a suo completo e totale carico e senza spese per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria ad installare i nuovi serbatoi per ossigeno liquido/altri gas centralizzati, in sostituzione degli attuali di proprietà dell'odierno fornitore, nonché a realizzare tutte le opere necessarie per l'installazione. La tempistica dovrà essere concordata con il Settore Tecnico.

Le date e gli orari degli interventi di manutenzione preventiva programmata dovranno essere comunicati preventivamente in tempo utile al Settore Tecnico e/o alla Direzione Medica di riferimento. Gli interventi su guasto dovranno essere comunicati in tempo utile al reperibile della Direzione Medica.

A tal fine la ditta Aggiudicataria dovrà presentare al DEC, all'inizio di ogni anno solare, entro non oltre i primi quindici giorni del mese di gennaio, il cronoprogramma delle attività previste per l'esecuzione della manutenzione preventiva degli impianti, suddiviso per sito (e.g. Presidio Ospedaliero – Edificio – Reparto).

A tutti gli interventi di manutenzione potranno presenziare gli addetti del Settore Tecnico e/o delle U.O. interessate, che formuleranno un'attestazione di conferma delle prestazioni erogate.

Fermo quanto in generale sopra precisato, rientrano nel servizio oggetto di gara la conduzione e manutenzione di:

- le centrali di produzione dei gas medicali nella loro totalità, compresi i locali tecnici ove sono poste, le attrezzature di produzione, con i relativi impianti elettrici, le finiture e gli infissi di accesso; i sistemi di produzione di gas, aria e distribuzione ossigeno, con i relativi sistemi di allarme in remoto, e quant'altro necessario ad assicurare la funzionalità dell'impianto;
- le tubazioni di distribuzione primaria e secondaria, comprese le opere edili connesse, ove di modesta entità;
- i quadri di riduzione, compreso il sistema di controllo ed allarme per anomalie di pressione, il sistema elettrico correlato e gli armadietti di contenimento;
- le valvole di intercettazione e qualsiasi dispositivo funzionalmente connesso agli impianti gas medicali, o comunque a servizio di essi per la piena conformità e funzionalità di detti sistemi;
- le derivazioni ai testa letto, o comunque ai punti di presa, con tutti i componenti fino all'attacco presa incluso, sia esso di tipo UNI o di qualsiasi altra tipologia;
- i sistemi e impianti di evacuazione gas anestetici presenti nelle sale operatorie, comprese le tubazioni, le bocchette, le pompe aspiranti e quant'altro necessario per il corretto funzionamento dell'impianto;
- gli impianti di aspirazione endocavitaria comprensivo il lavaggio e la disinfezione della rete di distribuzione.
- i locali, le aree e quant'altro deputato alla movimentazione, manipolazione, stoccaggio delle bombole dei gas medicali ed ossigeno;
- la verifica della rispondenza delle bombole di gas alla normativa tecnica vigente, e l'assistenza al riempimento dei serbatoi di ossigeno liquido medicale;

- gli impianti di produzione di aria compressa strumentale, comprese le reti di distribuzione sino ai punti di utilizzo;
- gli impianti di rivelazione di basso tenore di ossigeno;
- gli impianti di gas compressi tecnici e puri, comprese le reti di distribuzione sino ai punti di utilizzo;
- gli impianti di distribuzione di azoto liquido refrigerato in uso alla banca di conservazione dell'Ematologia del P.O. “Gaspare Rodolico”.

10.3. Identificazione degli impianti oggetto della manutenzione

La consistenza e gli sviluppi delle reti di distribuzione e delle relative centrali, nonché le attuali condizioni degli stessi, sono ricavabili nel corso del sopralluogo obbligatorio che il Concorrente è tenuto ad eseguire per partecipare alla procedura di gara.

La documentazione prodotta in gara deve contenere adeguate evidenze oggettive dello svolgimento del sopralluogo, è più specificatamente:

- Certificato di avvenuto sopralluogo, redatto e sottoscritto secondo il modello in Allegato 5
- Relazione sintetica sugli impianti rilevati presso l'Azienda Ospedaliero–Universitaria.

10.4. Prescrizioni su materiali/componenti/accessori/parti di ricambio

I materiali utilizzati sia per nuove installazioni, sia per manutenzione programmata, correttiva e straordinaria dovranno recare il marchio di conformità CE attestante la piena corrispondenza del prodotto alle norme vigenti.

Dopo gli interventi di nuova installazione e di manutenzione dovrà essere rilasciata dichiarazione di conformità ai sensi del Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici, con allegato un elenco dei materiali utilizzati, recante le relative certificazioni di prodotto, e degli agenti chimici con relative schede tecniche di sicurezza. Inoltre, per quanto concerne le apparecchiature meccaniche (pompe vuoto, compressori, etc...) dovrà essere rilasciata certificazione attestante la conformità alla Direttiva Macchine, nonché alla Direttiva Bassa Tensione e Direttiva compatibilità elettromagnetica.

In via generale, i materiali per gli interventi di manutenzione dovranno essere dello stesso tipo e marca di quelli originariamente previsti dal costruttore. In ogni caso, il DEC (Direttore Esecuzione del Contratto) ha la facoltà di verificare i materiali impiegati dalla ditta Aggiudicataria e di rifiutare l'installazione e/o l'impiego di quei materiali che non riterrà idonei.

Qualora l'Assuntore utilizzi parti di ricambio non conformi alle sopra indicate disposizioni, all'insaputa della Stazione Appaltante, sarà chiamato a rispondere per eventuali danni provocati. In questo caso l'AOU ha la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto con addebito.

Inoltre, potrà richiedere le certificazioni previste dalle norme o l'esecuzione (con spese a carico della ditta Aggiudicataria) di prove o analisi che garantiscano la qualità dei materiali impiegati o proposti. I materiali impiegati per i quali è prevista la concessione di un marchio devono comunque essere certificati (ISO, CE, etc.)

In ogni caso, la verifica condotta dal DEC non esonerà l'Assuntore dalle responsabilità e dalle garanzie cui è tenuto in virtù di quanto previsto negli atti della presente gara.

10.5. Variazioni della consistenza degli impianti

In caso di ampliamenti, estensioni, aggiunte, trasformazioni degli impianti, il servizio di manutenzione integrale full-risk dovrà essere esteso agli impianti (e/o unità o parti di impianto) oggetto di dette trasformazioni, alle stesse medesime condizioni contrattuali.

In queste circostanze, il canone previsto per i servizi potrà subire variazioni in aumento/diminuzione, determinate sulla base di parametri oggettivi, tracciabili e documentabili, stabilite in contraddittorio tra le Parti, con riferimento ai Prezziari della Regione Siciliana, ed eventualmente ai Prezziari DEI.

Analogamente, in caso di dismissione/ridimensionamento di impianti o di parti di essi, il canone del servizio sarà proporzionalmente ridotto secondo il meccanismo di cui sopra.

In caso di disaccordo tra le Parti, i parametri saranno stabiliti dall'AOU, fermo restando il diritto della ditta Aggiudicataria di attivare i procedimenti che riterrà utili alla tutela dei propri interessi.

10.6. Attività preliminari

Per consentire la predisposizione di appropriati piani di manutenzione, per singoli impianti e/o componenti, dovrà essere effettuata (entro il primo semestre dall'avvio del servizio) una ricognizione particolareggiata su tutti gli impianti esistenti, per determinare lo stato manutentivo e l'espletamento delle prove di funzionamento dei componenti dei singoli impianti.

Detta ricognizione dovrà essere effettuata in contraddittorio tra il DEC e la Ditta aggiudicataria, nella persona del Direttore Tecnico della Commessa e/o del Legale Rappresentante.

Subito dopo la ditta aggiudicataria, dovrà stilare anche un piano di manutenzione specifico per ogni impianto, sulla base del quale sarà effettuata la manutenzione, che dovrà essere adeguato a garantire la perfetta efficienza e funzionalità degli impianti ed ogni altro adempimento oggetto di gara.

La ditta aggiudicataria dovrà, altresì, stilare un progetto, almeno di livello preliminare, per gli interventi di adeguamento normativo eventualmente necessari.

Questo adempimento e tutti quelli specificati nei successivi paragrafi sino al paragrafo 10.6.3 dovranno essere completati entro 180 giorni dalla sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto, pena l'applicazione delle penali di cui al articolo 16.

10.6.1. Rilevamento ed analisi degli impianti

Nell'ambito di tale attività preliminare, la ditta aggiudicataria, unitamente al DEC (o suo delegato) dovrà procedere alla rilevazione e alla predisposizione, per ciascun impianto di quanto sotto specificato:

- Planimetria generale con percorsi delle tubazioni, posizione dei serbatoi e montanti;

- b) Caratteristiche, marca e tipo delle apparecchiature presenti nell'impianto (compressori, pompe etc.) con indicazioni circa la rispondenza alle previste norme tecniche;
- c) Dettagli tecnici delle centrali di produzione di aria e vuoto, con schemi di funzionamento, disposizione delle apparecchiature interne, caratteristiche e connessioni, compresi gli impianti di evacuazione dei gas anestetici;
- d) planimetria e dettagli circa i locali e/o postazioni deputati alla movimentazione, stoccaggio.

Detti elaborati dovranno essere consegnati al DEC entro il termine perentorio di 180 giorni dalla sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto su supporto sia cartaceo, sia informatico DWG, e dovranno essere continuamente aggiornati per l'intera durata dell'appalto.

10.6.2. Piano di miglioramento

Contestualmente alla sopra descritta attività preliminare, la ditta Aggiudicataria, sempre in raccordo con il DEC dovrà predisporre, ove necessario, un piano di miglioramento, finalizzato alla esecuzione di modesti interventi quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- verifica ed eventuale tinteggiatura/identificazione delle tubazioni dei vari gas medicali, con classificazione delle tubazioni gas medicali visibili, secondo i codici ed i colori della norma EN 739 e s.m.i.;
- verifica ed eventuale piombatura della valvole di intercettazione;
- verifica ed eventuale pulizia/imbiancatura dei locali tecnici e/o delle postazioni destinati sia ai gas medicali sia alla movimentazione, stoccaggio e riempimento delle bombole;
- verifica ed eventuale verniciatura/trattamenti anticorrosivi per le strutture metalliche degli impianti;
- piccoli interventi di sistemazione con incidenza di costo e materiali di modesta entità;
- verifica ed eventuale installazione, ove mancante, della segnaletica di sicurezza e/o salute sul luogo di lavoro, limitatamente ai locali ed agli ambienti interessati dal servizio oggetto di gara.

Tutti gli interventi migliorativi sopra descritti sono da considerare ricompresi nel canone. Non sono quindi ammessi pagamenti extra-canone per questi interventi.

10.6.3. Rilievo degli accessori

Entro 180 dalla sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto, la ditta Aggiudicataria dovrà fornire un inventario e una relazione sul censimento delle bombole e degli accessori (accessori a corredo delle bombole e delle prese dei gas medicali quali ad esempio gomme, riduttori, deflussori, prese, innesti, umidificatori, e, comunque, tutti i componenti, nessuno escluso, facenti parte dell'impianto, dalla sorgente al punto di somministrazione al paziente).

Detto inventario dovrà essere aggiornato, con cadenza annuale.

In particolare dovrà essere ripetuto al termine dell'esecuzione dell'appalto, anche in caso di rescissione contrattuale, e dovrà essere confrontato con lo stato iniziale. Qualora dal confronto si

riscontrassero anomalie, la ditta Aggiudicataria, a seguito di comunicazione scritta dell’Azienda Ospedaliero–Universitaria è tenuta all’immediato ripristino.

10.6.4. Piano di adeguamento normativo e funzionale

Nell’ambito dei servizi a canone è compresa la stesura del piano di adeguamento normativo e funzionale degli impianti. L’eventuale attuazione, anche parziale, del piano, è invece da considerarsi manutenzione straordinaria extra–canone.

Il piano dovrà essere studiato e messo a punto in collaborazione con l’AOU, e sarà riferito, in particolare, all’adeguamento alla normativa vigente nel campo degli impianti per gas medicali ed all’adeguamento dei sistemi e sub-sistemi, tenendo conto delle esigenze funzionali dell’AOU.

Il piano dovrà tenere conto degli interventi discendenti dal DM 19.03.2015 sulla prevenzione incendi.

L’Azienda Ospedaliero–Universitaria si riserva piena facoltà decisionale sull’attuazione o meno degli interventi e sulla messa in atto, anche parziale, di talune opere.

La ditta Aggiudicataria dovrà consegnare il piano di adeguamento in parola entro un anno dalla sottoscrizione del verbale di avvio dell’esecuzione del contratto.

Il piano di adeguamento dovrà contenere sufficienti documenti tecnici per l’individuazione delle opere suggerite e per la motivazione delle suddette opere.

I predetti progetti – in linea di principio di livello preliminare – devono essere accettati dal Responsabile del Settore Tecnico.

10.7. Manutenzione preventiva programmata

La manutenzione preventiva programmata ha lo scopo di ridurre le probabilità di guasto, di garantire l’affidabilità, la sicurezza, l’efficienza, la durata nel tempo degli impianti, evidenziando le situazioni di obsolescenza e degrado delle apparecchiature usurate dal funzionamento. Ha ad oggetto la verifica ed il costante monitoraggio sul funzionamento degli impianti, la sostituzione dei suoi componenti, nonché la sostituzione e manutenzione dei vari accessori (es. flussometri, etc.) e di quanto altro necessario alla corretta erogazione.

Tale tipo di manutenzione è rivolta anche all’eventuale miglioramento degli impianti oggetto di gara attraverso, ove occorra, l’espletamento di interventi finalizzati ad una maggiore sicurezza, nonché alla corrispondenza degli stessi alle norme tecniche applicabili.

I costi della manutenzione preventiva programmata sono ricompresi nel canone e quindi a completo carico dell’aggiudicatario.

Nel caso in cui, nel corso della durata dell’Appalto, fosse necessario sottoporre gli impianti a collaudi e/o verifiche periodiche, l’impresa dovrà farsi carico dei relativi oneri di spesa per l’espletamento di tutte le pratiche tecnico/amministrative, compreso il pagamento dei corrispettivi necessari agli Enti competenti e dovrà fornire l’assistenza al tecnico preposto per le operazioni di collaudo e/o verifica.

L'impresa aggiudicataria è obbligata ad utilizzare materiale in grado di non modificare le condizioni originali di sicurezza e funzionalità degli impianti al fine di evitare il decadimento del livello e del significato di sicurezza dei dispositivi garantiti da marcatura CE.

Qualora un intervento tecnico comporti modifiche costruttive, la ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, per conto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria, ad inviare comunicazione relativa alla parte modificata e/o sostituita all'Ente territorialmente competente per territorio, nonché al soggetto competente per l'effettuazione del collaudo e delle verifiche periodiche e relativa dichiarazione di conformità.

Per ogni impianto soggetto a manutenzione, l'impresa dovrà predisporre, e tenere costantemente aggiornato, un Libretto di Impianto nel quale dovranno riportare:

- prova di identità dei gas, da eseguire nel corso dei primi sei mesi del contratto.
- verbale di verifiche periodiche;
- verbale di visita dell'incaricato della manutenzione;
- tutti gli interventi manutentivi ordinari e/o straordinari effettuati;
- incidenti occorsi all'impianto;
- esito delle verifiche periodiche ai principali organi di sicurezza;
- copia della dichiarazione di conformità della ditta installatrice;
- copia della dichiarazione di conformità della ditta di manutenzione;
- le schede di verifica relative ai test contenuti nell'allegato J della UNI EN ISO 73-96.

I predetti Libretti di Impianto dovranno essere predisposti entro 180 giorni dalla sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto.

Sarà preferibile la disponibilità di un formato informatico, aggiornato direttamente in modo automatico da eventuali programmi per la gestione della manutenzione utilizzati dall'Assuntore, ed accessibile via web dal DEC, dal Direttore di Farmacia e dal Settore Tecnico.

Sarà inoltre cura dell'Assuntore compilare una relazione finale mensile, contenente l'elenco degli interventi effettivamente eseguiti secondo il programma, ed eventuali interventi straordinari realizzati nel mese. La relazione, debitamente firmata dal Direttore Tecnico della Commessa, dovrà essere fatta pervenire entro il giorno quindici del mese successivo a quello di realizzazione al DEC ed al Settore Tecnico, e costituisce giustificativo indispensabile per il pagamento delle prestazioni.

In linea generale, fermo restando quanto più in dettaglio riportato nei successivi paragrafi da 10.8.1 a 10.8.5, la manutenzione preventiva programmata dovrà comprendere quanto di seguito indicato:

| Intervento | |
|------------|---|
| 1. | Verifica e/o sostituzione connessioni flessibili (serpentine) e guarnizioni |
| 2. | Verifica stato di efficienza delle rastrelliere porta bombole, ed eventuale sostituzione qualora non siano verificate le condizioni di sicurezza. |
| 3. | Verifica stato di efficienza del collettore ad alta pressione (rampe), ed eventuale sostituzione qualora non siano verificate le condizioni di sicurezza. |

| | |
|-----|--|
| 4. | Controllo pressioni di stoccaggio e degli altri parametri dei depositi di emergenza |
| 5. | Verifica e/o sostituzione delle valvole di sfiato collettori |
| 6. | Verifica e/o sostituzione filtro a valle del collettore ad alta pressione |
| 7. | Verifica e/o sostituzione pressostatati e manometri |
| 8. | Verifica e/o sostituzione valvole di intercettazione, valvole di non ritorno, valvole di sfiato sovra-pressione |
| 9. | Verifica e/o sostituzione scambiatore automatico e dispositivo di allarme scambiatore |
| 10. | Verifica e/o sostituzione riduttore di pressione del collettore (riduttore di primo stadio) |
| 11. | Verifica e/o sostituzione pressostatati di allarme di alta e bassa pressione |
| 12. | Verifica e/o sostituzione riduttore di pressione di linea (riduttore di secondo stadio) |
| 13. | Verifica stato di efficienza del sistema ingresso per emergenza e manutenzione alla rete di distribuzione |
| 14. | Verifica e/o sostituzione prese terminali, innesti, sdoppiatori (ossigeno, aria compressa, protossido di azoto, vuoto) |
| 15. | Verifica stato di efficienza di tutte le tubazioni, raccordi, manometri etc., ed eliminazione perdite |
| 16. | Verifica e/o sostituzione filtro ingresso aria (aria compressa), in aggiunta a quanto già specificato |
| 17. | Sostituzione bombole nelle centrali e reparti |
| 18. | Apparecchiature di segnalazione allarmi in remoto e non |
| 19. | Prove di tenuta della rete di distribuzione per evidenziare eventuali perdite |

Resta inteso che per ogni tipo di intervento descritto nel seguito, le indicazioni fornite dai costruttori delle apparecchiature e di ogni componente/elemento, se presenti, prevarranno rispetto al calendario ed attività previsti nel presente capitolo.

10.8. Protocolli di manutenzione preventiva programmata

10.8.1. Gestione e manutenzione centrali aria compressa, aria medicale, vuoto

Le attività specifiche che l'aggiudicatario dovrà espletare, intese come controlli, prove, regolazioni, sostituzioni, pulizie e quant'altro occorrente per poter garantire l'affidabilità e sicurezza all'impianto sono, in via esemplificativa e non esaustiva, così definite:

| Intervento | Frequenza |
|---|-------------|
| 1. Verifica ed eventuale regolazione delle pressioni di taratura dei pressostatati di intervento dei compressori e delle pompe per vuoto, sia ordinari che di riserva. | Settimanale |
| 2. Controllo delle cinghie di trasmissione e sostituzione delle stesse ove segni di usura evidenti, o danneggiamenti occasionali riducano in modo concreto l'affidabilità di funzionamento. La sostituzione delle cinghie deve essere effettuata almeno ogni 12 mesi. | Mensile |
| 3. Controllo dello stato di rumorosità e tolleranza dimensionale dei cuscinetti, bronzine ed altri componenti soggetti ad usura naturale o precoce (nei casi di funzionamenti in condizioni anomale). | Semestrale |
| 4. Controllo della tenuta delle valvole, flange ed altri componenti dei circuiti pneumatici con sostituzione delle parti deteriorate o danneggiate. | Mensile |
| 5. Pulizia ed eventuale sostituzione dei filtri in uscita aria a valle del sistema di essiccazione aria compressa e aria medicale e sostituzione degli stessi. N.B. - In generale la pulizia e la sostituzione dei filtri delle diverse catene filtranti che costituiscono gli impianti di aria compressa, ossigeno e vuoto dovrà avvenire secondo le periodicità dedotte dalle ore di lavoro di ogni singolo componente filtro. | Semestrale |
| | Mensile |

| | | |
|-----|--|--------------------------------------|
| 6. | Pulizia esterna di tutti gli impianti, compressori (dalle tracce di olio e depositi di polvere tra le alette di raffreddamento) ed altre parti interne dei locali. | Bimestrale |
| 7. | Verifica – almeno semestrale – del corretto funzionamento degli impianti elettrici interni con prova di intervento degli interruttori differenziali. Sostituzione delle lampade di illuminazione dei locali bruciate od esaurite e sostituzione - almeno annuale - di tutte le parti necessarie affinché gli impianti elettrici di servizio abbiano una piena efficienza. | |
| 8. | Verifica dei quadri elettrici di comando e controllo dei motori per pompe vuoto e compressori con sostituzione ove necessario dei contatori di comando, dei contatti pressostato (quando usurati) e delle lampade, spia bruciate, nonché verifica ed eventuale sostituzione di tutti i componenti necessari per il corretto funzionamento delle centrali. | Semestrale |
| 9. | Controllo livello olio nei compressori e nelle pompe per vuoto ed eventuale rabbocco con olio di tipologia prescritta dal costruttore della apparecchiatura. Sostituzione di tutto il lubrificante almeno ogni 2 anni o comunque secondo le prescrizioni del costruttore. | Mensile |
| 10. | Pulizia dei filtri di aspirazione sui compressori aria con sostituzione degli stessi secondo la tempistica e le modalità prescritte dal costruttore dell'apparecchiatura. | Secondo prescrizioni del fabbricante |
| 11. | Scarico della condensa dai serbatoi di accumulo, ad intervalli non superiori a 15 giorni e verifica di funzionamento degli essiccatori. | Bisettimanale |
| 12. | Effettuazione di analisi periodiche per il monitoraggio della purezza e salubrità dell'aria medicale | Semestrale |
| 13. | Disinfestazione dei locali ove sono situate le aspirazioni dei compressori per aria medicale, nonché gli scarichi delle pompe per vuoto. La ditta Aggiudicataria, pertanto, dovrà inserire nel programma del servizio (indicando frequenze, modi e metodologie) le operazioni relative alla disinfezione delle suddette aree e comunque di tutte quelle parti che possono determinare la non igienicità dei gas medicali distribuiti. I prodotti utilizzati per le operazioni di disinfezione dovranno essere comunicati a ciascuna Azienda del Bacino, consegnando le schede tecniche e tossicologiche. | |

10.8.2. Gestione e manutenzione reti di distribuzione di I e II stadio

Le dorsali principali e le tubazioni di distribuzione primaria e secondaria dovranno essere soggette ad un normale programma di controllo atto a verificare eventuali incrinature, danneggiamenti etc.

In caso di riscontro di problemi che possano compromettere la tenuta e la durata delle tubazioni, valvole, raccordi, supporti etc., la ditta Aggiudicataria dovrà intervenire prontamente per ristabilire le condizioni di sicurezza, durata ed identificabilità dei contenuti, nonché eliminare fonti sia concrete che potenziali di perdite. In particolare la manutenzione deve prevedere quanto di seguito indicato:

| Intervento | Frequenza |
|--|---------------|
| 1. Le tubazioni dovranno essere mantenute pulite e facilmente identificabili, con colorazioni normate. Tali colorazioni, per la parti visibili e raggiungibili dovranno essere effettuate dall'impresa aggiudicataria con compenso rientrante nel canone fisso. | Da concordare |
| 2. Le valvole di intercettazione poste lungo i percorsi delle dorsali primarie e secondarie dovranno essere tenute in condizioni di inaccessibilità a personale non autorizzato, quindi dovranno essere dotate di sistemi a chiave per la manovra o di analoghi sistemi che impediscano la chiusura arbitraria e disinformata delle stesse valvole se non in possesso di autorizzazione ed informazione specifica. | Da concordare |

10.8.3. Armadietti di riduzione di II stadio

| Intervento | Frequenza |
|---|-------------|
| 1. Verifica della pressione in uscita di ossigeno ed aria compressa e della depressione del sistema vuoto e regolazione dei riduttori ove necessario. | Settimanale |
| 2. Verifica – almeno bimestrale – del corretto funzionamento dei riduttori di pressione di emergenza (collegati in parallelo) con alternanza dei suddetti riduttori per periodi non superiori a sei mesi. | |
| 3. Controllo della precisione dei pressostati collegati all'impianto di allarme ed eventuale ritaratura dei suddetti. | Bimestrale |
| 4. Pulizia generale sia esterna che interna dell'armadietto. | Bimestrale |
| 5. Controllo della funzionalità della centralina elettrica di allarme delle pressioni gas medicali. | Settimanale |

10.8.4. Prese gas medicali

| Intervento | Frequenza |
|---|------------|
| 1. Pulizia dei punti di presa e pulizia con disincrostazione delle prese vuoto. | Mensile |
| 2. Verifica della funzionalità meccanica delle prese. Eventuale riparazione e/o sostituzione dell'attacco | Mensile |
| 3. Prova delle pressioni/depressioni di uscita sulle bocchette e prova delle pressioni/depressioni in fase di pieno carico, ovvero in regime di portata massima delle apparecchiature utenti, anche per verifica sussistenza di eventuali ostruzioni lungo le tubazioni | Mensile |
| 4. Effettuazione, con reagenti specifici, di analisi periodiche per il monitoraggio della qualità e purezza dell'ossigeno e dell'aria medicinale (anche a campione rappresentativo, ma di adeguata potenza statistica). | Semestrale |

10.8.5. Manutenzione ed assistenza per i riduttori portatili

La ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile per tutti gli interventi (compresi nel canone) attinenti con i sistemi bombola / attacco / riduttore portatile.

In particolare dovrà essere fornita manutenzione e messa in opera, montaggio delle apparecchiature suddette sulle bombole, l'innesto sulle tubazioni con portagomma, etc..., ovvero tutte le operazioni che si renderanno necessarie per garantire la piena funzionalità delle bombole presenti/consegnate/ritirate nei reparti dei presidi ospedalieri, nonché l'alimentazione di quelle apparecchiature mobili e/o di soccorso, normalmente non connesse con la rete di distribuzione centralizzata dei gas medicali.

Sono comprese nel canone base le forniture di minuteria di fissaggio e dei tratti di tubazioni flessibili.

10.8.6. Controllo mensile del funzionamento del quadro di allarme.

10.9. Manutenzione correttiva su guasto.

La manutenzione correttiva è la “*La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avarìa e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta*“.

Gli interventi di manutenzione correttiva consistono quindi nell'accertamento della presenza di un

guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino della originale funzionalità con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'impianto o parte di impianto.

Gli interventi di manutenzione su guasto saranno eseguiti su chiamata dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria, oppure in seguito al rilevamento di un cattivo funzionamento o guasto dell'impianto da parte del personale tecnico dell'Assuntore, intervenuto in sede di manutenzione preventiva.

Detti interventi su chiamata sono **illimitati** per l'intera durata del contratto.

È compreso nel canone il ripristino della piena funzionalità degli impianti in seguito ai guasti segnalati, di qualunque natura essi siano e qualunque sia causa del guasto, compresi i guasti che l'Assuntore intenda attribuire ad eventi accidentali, cadute o utilizzo improprio, negligenza, sbalzi di tensione o altre presunte irregolarità delle reti elettriche, nonché ad atti di vandalismo.

Soltanto una volta riparato il guasto e ripristinata la piena funzionalità dell'apparecchiatura, la ditta Aggiudicataria ha la facoltà di **dimostrare** che la causa del guasto sia dovuta effettivamente ad una delle predette cause accidentali, **producendo al riguardo adeguate evidenze oggettive**, e di chiedere all'Amministrazione il relativo rimborso.

Resta inteso che l'eventuale riconoscimento del danno non solleva il Fornitore dall'applicazione delle penali per ritardi sul tempo di intervento o di ripristino.

La riparazione dell'impianto sarà svolta di regola in loco. Nel caso in cui – a giudizio della ditta Aggiudicataria, condivisione dal DEC – sia necessario eseguire la riparazione in altra sede, la stessa ditta Aggiudicataria provvederà al trasporto del componente guasto presso il luogo di riparazione, predisponendo contemporaneamente tutti gli interventi necessari affinché il corretto funzionamento degli impianti di erogazione dei gas medicinali sia garantito.

Tutti gli interventi dovranno essere eseguiti secondo le regole dell'arte e le prescrizioni del Servizio Tecnico, con il quale la Ditta aggiudicataria dovrà coordinare i tempi e le modalità di esecuzione.

Tutti i materiali utilizzati per il servizio di manutenzione ordinaria degli impianti centralizzati di distribuzione dei gas medicinali, devono essere della migliore qualità e corrispondere all'uso a cui sono destinati. La Ditta dovrà presentare apposita dichiarazione attestante la conformità degli stessi alla vigente normativa (Regolamento UE/2017/745, norme UNI, EN, ISO).

La Ditta aggiudicataria dovrà utilizzare parti di ricambio originali provenienti dalla casa Costruttrice, oppure espressamente autorizzati da questa. Di ciò dovrà essere data evidenza.

Qualora DEC e/o il Servizio Tecnico rifiutasse dei materiali, ancorché messi in opera, ritenendoli non idonei e quindi non accettabili, la Ditta, a sua cura e spese, dovrà sostituirli con altri che soddisfino le condizioni prescritte.

La Ditta aggiudicataria deve inoltre provvedere:

- alla fornitura, al trasporto e al montaggio a pié d'opera di tutti i mezzi e materiali occorrenti per l'esecuzione del servizio, franche di ogni spesa per trasporto, imposte ed altro;
- alla custodia dell'eventuale deposito dei materiali all'interno dell'AOU;

- allo sgombero dei materiali di risulta e rimozione di sostanze varie.

La ditta aggiudicataria è inoltre unica responsabile di tutti gli eventuali danni arrecati, per atto proprio e/o dei propri dipendenti, alle opere ed ai terzi estranei al servizio di manutenzione stesso.

In caso di fermo tecnico dovuto alla necessità di sostituire un pezzo di ricambio, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare immediatamente al Servizio Tecnico le prestazioni da effettuare e, avutone l'assenso, provvedere entro tre giorni alla sostituzione.

10.10. Documentazione degli interventi eseguiti.

A conclusione degli interventi, gli operatori della ditta Aggiudicataria dovranno redigere il rapporto di intervento tecnico attestante:

- a) Il numero d'ordine (in caso di intervento su chiamata), ovvero il riferimento puntuale al piano di manutenzione (in caso di intervento programmato)
- b) Il Reparto o il luogo dove si è svolto l'intervento
- c) Il nominativo degli operatori che hanno effettuato l'intervento
- d) Il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento
- e) Le operazioni eseguite
- f) La denominazione merceologica comune del Bene assistito
- g) L'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite (le parti sostituite saranno ritirate e smaltite a cura della ditta aggiudicataria)
- h) L'esito dell'intervento

Detto verbale non avrà nessun valore se non sarà controfirmato dal Responsabile del Reparto o da un funzionario del Servizio Tecnico, e dovrà essere consegnato a cura della ditta al Servizio Tecnico entro 48 ore dall'esecuzione dell'intervento.

Lo stesso verbale dovrà essere accluso alle la documentazione probatoria allegata alla relazione mensile.

11. ATTIVITÀ ANALOGHE/COMPLEMENTARI

Per attività analoghe o complementari (c.d. attività extra-canone) si intende il complesso di lavori e/o servizi finalizzati a migliorare la funzionalità e l'efficienza degli impianti, che non sono compresi nel canone per i servizi.

Le attività extra-canone riguardano, in generale, tutti i lavori ed interventi per ammodernamenti o ampliamenti/modifiche degli impianti che si rendessero necessari nel corso dell'appalto, ovvero, se del caso, ristrutturazione integrale di impianti già esistenti e non più utilizzabili.

Ogni intervento straordinario che ricade nella fattispecie delle prestazioni extra-canone dovrà essere espressamente autorizzato dal DEC, previa presentazione di un progetto esecutivo corredato

da una relazione tecnica e da un dettagliato computo metrico estimativo, elaborati grafici, schede tecniche e materiale illustrativo dei vari componenti, preferibilmente prodotti dallo stesso costruttore, corredati, se del caso, di disegni tecnici, relazione sull'intervento, rapporti di verifica dei singoli componenti, dichiarazione CE.

Si precisa che il predetto progetto esecutivo dovrà, a sua volta, essere espressamente richiesto dal Settore Tecnico.

Il riscontro analitico, i conteggi ed i controlli per le contabilità delle opere extra-canone saranno effettuate da un delegato del DEC in contraddittorio con il DTC o altro delegato dell'Assuntore.

Per la valutazione economica delle predette attività straordinarie si fa riferimento, nell'ordine, al vigente Prezzario Regionale per i Lavori Pubblici, al listino in Allegato 4, ed eventualmente al vigente prezzario DEI sui quali la Ditta dovrà praticare adeguato ribasso, non inferiore a quello praticato in gara relativamente ai servizi.

I predetti interventi saranno svincolati nel pagamento solo dopo che la ditta esecutrice dei lavori abbia rilasciato certificazioni di conformità e documenti di garanzia del prodotto/opera ai sensi delle relative norme vigenti (fra le altre: Direttiva 2001/95/CEE; Direttiva 85/374/CEE; D.Lgs 37/2010), e comunque con l'emissione dell'eventuale “certificato di pagamento” da parte dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

La garanzia inherente l'affidabilità dei singoli componenti non potrà essere inferiore a due anni e, comunque, in relazione ai componenti sostituiti.

11.1. Lavori predefiniti a listino

Per piccoli lavori di tipologie ricorrenti e standardizzate, quali ad esempio l'installazione di una presa terminale a muro, può essere utilizzato il listino di cui all'Allegato 4.

A questo listino sarà applicato un ribasso non inferiore a quello praticato in gara relativamente ai servizi.

12. TEMPI DI INTERVENTO E REPERIBILITÀ

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare i seguenti tempi di intervento:

- manutenzione preventiva: visita secondo il programma che dovrà essere comunicato all'inizio di ogni mese;
- manutenzione a guasto o su rottura:
 - ⌚ primo intervento entro 1 (una) ora dalla chiamata telefonica ai numeri di reperibilità indicati dalla Ditta (che saranno riportati nel contratto e nel verbale di avvio dell'esecuzione), ovvero dalla rilevazione diretta da parte del personale della Ditta aggiudicataria;
 - ⌚ Ripristino delle condizioni di sicurezza entro 4 ore dalla chiamata;

- ④ Risoluzione del guasto, e cioè ripristino della completa funzionalità dell'impianto, entro 5 giorno lavorativi.

Inoltre, la Ditta aggiudicataria dovrà assicurare un servizio di reperibilità in ciascun Presidio Ospedaliero dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria, sia nel normale orario di lavoro, sia al di fuori di tale orario, ventiquattro ore su ventiquattro, anche nei giorni festivi, atto a fronteggiare:

- la gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo ed allarme.
- gli eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori.

Dell'avvenuto intervento di emergenza dovrà essere data comunicazione al personale incaricato dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

13. PERSONALE TECNICO IMPIEGATO NELL'APPALTO

La Ditta aggiudicataria, nella esecuzione dei servizi oggetto del presente Capitolato, è obbligata ad impiegare personale con adeguata esperienza ed idonea qualificazione.

Prima di avviare l'esecuzione del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'AOU i nominativi del personale impiegato nel servizio, che dovranno essere espressamente accettati dall'AOU stessa.

Detti nominativi, previa valutazione dei relativi curriculum, ed espressa accettazione da parte dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria, devono essere riportati sul verbale di avvio dell'esecuzione del contratto.

Eventuali sostituzioni o inserimenti di nuovo personale dovranno essere sempre preventivamente autorizzate dall'AOU. La sostituzione di una delle unità di personale riportate sul verbale di avvio dell'esecuzione del contratto, senza la preventiva comunicazione ed espressa accettazione dall'AOU è equiparata ad un'assenza e sanzionata con una penale pari ad € 100,00 per ogni giorno di assenza, come previsto alla sezione 16.

La Ditta Aggiudicataria dovrà impiegare solo personale qualificato, addestrato, con adeguata esperienza, costantemente aggiornato, che sarà tenuto ad osservare tutte le norme, disposizioni generali, e disciplinari in vigore presso le relative strutture.

Il personale utilizzato dalla Ditta aggiudicataria dovrà osservare durante lo svolgimento dell'attività le norme comportamentali e le disposizioni operative in vigore presso le strutture dell'Azienda. Il suddetto personale dovrà essere munito di contrassegno di riconoscimento (nominativo ditta, nominativo personale e fotografia di riconoscimento).

Detto personale dovrà tenere un comportamento ed un decoro consono alla struttura in cui operano e nel rispetto dei pazienti ricoverati, degli operatori sanitari e dei visitatori presenti in loco.

Il personale dovrà per caratteristiche, oltre che per specifica competenze rispondere alle esigenze dell'Azienda ed essere pieno gradimento di quest'ultima, fatta la facoltà della stessa di ottenere, in

qualsiasi momento e dietro motivazione scritta ed insindacabile, la sostituzione anche immediata del personale utilizzato dalla Ditta aggiudicataria.

La tipologia di personale messo a disposizione dalla Ditta Aggiudicataria presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria deve comprendere almeno le seguenti tipologie:

Direttore Tecnico della Commessa:

Deve essere in possesso di titolo di studio specifico in materia di Ingegneria Meccanica, Elettrotecnica, Elettrica, Chimica o equipollente oppure equivalente secondo quanto chiarito dalla delibera ANAC N° 129 del 12.02.2020. Deve avere esperienza documentata di almeno 2 anni, in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto.

È responsabile, per conto dell'Assuntore, di tutti gli adempimenti inerenti l'esecuzione del contratto e dei rapporti con l'Azienda. Risponderà funzionalmente al Direttore dell'esecuzione del contratto.

Operatore Tecnico:

Deve essere in possesso di diploma tecnico di scuola secondaria di 2° grado in materia attinente l'oggetto dell'Appalto (Meccanica, Chimica, Elettrotecnica, Elettrica, etc...) e deve avere esperienza di lavoro documentata di almeno 5 anni in servizi identici a quello oggetto dell'appalto. In alternativa deve avere esperienza di lavoro documentata di almeno 10 anni in servizi analoghi a quello oggetto dell'appalto.

Dovrà provvedere alla manutenzione ordinaria e straordinaria, al ripristino dei guasti, alla movimentazione delle bombole e tutte le altre operazioni necessarie allo svolgimento degli adempimenti contrattuali.

Per il Direttore Tecnico della Commessa, pur non essendo necessaria la presenza continuativa, in relazione alla tipologia di attività, è richiesto l'impegno ad essere prontamente disponibile ogni qualvolta lo richieda il DEC, anche attraverso un numero telefonico mobile

Per gli Operatori Tecnici è richiesta la presenza in via continuativa durante le ore diurne dei giorni lavorativi, per l'intero corso dell'anno (52 settimane). Deve essere prevista quindi, per le unità richieste, una dotazione di personale adeguata a ricoprire i periodi di ferie, malattia, etc ...

Durante le ore notturne e nei giorni festivi, deve essere assicurato il servizio di reperibilità.

La dotazione minima di Operatori Tecnici messa a disposizione dalla Ditta Aggiudicataria, per l'esecuzione degli adempimenti oggetto dell'Appalto, deve essere di almeno 2 unità di personale.

Si precisa che quella sopra specificata è la dotazione minima, fermo restando che, ove necessario, la ditta Aggiudicataria dovrà impiegare tutto il personale necessario per portare a termine tutti gli adempimenti contrattuali entro i tempi specificati nel presente capitolo.

14. CORSI DI FORMAZIONE

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di tenere almeno di due corsi di formazione l'anno al personale Tecnico, Paramedico e di Laboratorio individuato dall'Azienda, orientato alla acquisizione

di informazioni e di operatività necessarie per gestire in maggiore sicurezza il gas erogato sia con mezzi mobili che attraverso l'impianto fisso.

Il programma del corso dovrà essere sottoposto all'approvazione preventiva dell'AOU, che vigilerà sulla corretta effettuazione dei corsi. I corsi dovranno concludersi entro cinque mesi dalla suddetta approvazione.

L'Assuntore dovrà inoltre provvedere ad un adeguata formazione del personale dei Servizi di Farmacia sull'utilizzo del sistema di gestione informatizzata della tracciabilità di cui al paragrafo 7.4.

Detta formazione dovrà essere integrata con un continuo follow-up in modo da consentire al personale l'utilizzo semplice ed intuitivo del sistema.

15. PAGAMENTI

L'aggiudicatario assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi dell'art.3 Legge n.136 del 2010 e dell'art.2 della L.R. n.15/2008.

La Ditta aggiudicataria deve presentare mensilmente una sola fattura, inherente tutte le prestazioni contrattuali svolte nel mese di riferimento, salvo diversa disposizione del DEC.

Come previsto dall'art. 1 – comma 578 – della legge 30.12.2018 N. 145, nei documenti contabili relativi alle forniture di gas AIC deve essere indicato il costo del gas medicinale e quello dei servizi connessi, con evidenziazione separata.

Contestualmente alla fattura dovrà essere presentata tutta la documentazione comprovante il servizio svolto. Detta documentazione dovrà essere inviata, unitamente ad una copia della fattura in formato PDF, all'indirizzo di PEC del Direttore dell'esecuzione del contratto, che sarà riportato nel contratto. La documentazione comprende:

- La relazione periodica mensile, emessa in conformità a quanto specificato nel paragrafo 10.7, **munita di visto di espressa approvazione da parte del DEC.**
- Rapporti di intervento tecnico, relativi a tutti gli interventi svolti nel mese di riferimento, emessi in conformità a quanto specificato nel paragrafo 10.10.
- Per ciascuna fornitura/consegna di ossigeno liquido e di altri gas:
 - Ordine di fornitura da parte dell'Azienda;
 - Documento dal quale si evincono chiaramente le tipologie e le quantità di gas consegnate ed il luogo di consegna;
 - Documento di trasporto, sottoscritto per accettazione dal destinatario (deve essere chiaramente indicato, accanto alla firma, il nominativo ed il ruolo del destinatario).
- Per ciascuna fornitura di dispositivi medici:
 - Ordine di fornitura da parte dell'Azienda;
 - Documento di trasporto, sottoscritto per accettazione dal destinatario (deve essere chiaramente indicato, accanto alla firma, il nominativo ed il ruolo del destinatario);
 - Tutte le indicazioni specificate nell'art. 6.
- Per le attività extra – canone

- Certificato di pagamento rilasciato dal DEC.
- Ogni altra evidenza oggettiva che il Direttore dell'esecuzione del contratto riterrà necessaria ai fini di documentare il regolare svolgimento delle forniture e dei servizi.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato entro il termine di legge, decorrente dal ricevimento delle stesse mediante il sistema di interscambio.

Il pagamento è subordinato alla regolarità dei relativi riscontri amministrativi e contabili, ed alla verifica da parte degli uffici competenti dell'Azienda (DEC e/o Settore Tecnico e/o Farmacia e/o dal RUP) della corretta esecuzione delle forniture e dei servizi, dell'assenza di contestazioni e penali, del rispetto di tutti gli oneri a carico della Ditta aggiudicataria previsti dal CSA e della regolarità contributiva.

La mancata/incompleta presentazione della suddetta documentazione, ovvero il mancato adempimento anche di uno solo degli obblighi contrattuali, ovvero la mancata presentazione anche di uno solo dei documenti a comprova sopra specificati, comporterà la mancata emissione del titolo di spesa, fino all'effettiva esecuzione/documentazione delle prestazioni mancanti.

Resta inteso che, in difetto della formale consegna della documentazione in parola, ovvero perdurando l'incompletezza della stessa, ovvero perdurando la mancata esecuzione di un adempimento, sarà richiesta l'immediata emissione di nota di credito.

Tutti i pagamenti relativi all'appalto saranno effettuati mediante accredito sul conto corrente bancario o postale appositamente accesi presso Istituti di Credito o presso la Società Poste Italiane S.p.A. comunicati dalla ditta aggiudicataria ai sensi dell'art.3 comma 8 L. 136/2010.

Nel caso in cui l'aggiudicatario sia un'ATI, le fatture dovranno essere emesse solo dalla capogruppo, ed i relativi pagamenti saranno effettuati con mandati a favore della sola capogruppo.

La capogruppo mandataria sarà l'unico interlocutore nei confronti dell'Azienda Ospedaliero–Universitaria. Le ditte Mandanti non avranno alcun titolo per presentare fatture, o reclamare crediti, inerenti l'appalto in questione.

15.1. Cessione del credito

È severamente vietata la cessione del credito, senza la preventiva ed espressa autorizzazione del RUP.

In ogni caso le fatture cedute devono essere realmente esigibili, cioè emesse secondo le indicazioni previste del presente art. 15, e corredate di tutta le evidenze oggettive necessarie a documentare il regolare svolgimento del servizio.

Le fatture cedute in mancanza dei predetti requisiti, ovvero in mancanza di espressa autorizzazione del RUP, non saranno più opponibili all'Azienda Ospedaliero–Universitaria, né da parte dell'Assuntore, né tantomeno da parte della Cessionaria.

Qualora il Direttore dell'esecuzione del contratto abbia autorizzato la cessione del credito, sulla fattura dovranno espressamente annotati gli estremi della cessione e dell'autorizzazione.

15.2. Presentazione di fatture multiple

Come detto sopra, l'Assuntore ha l'obbligo di presentare mensilmente una sola fattura, inherente tutte le prestazioni contrattuali svolte nel mese di riferimento, salvo diversa disposizione del DEC.

Qualora l'Assuntore venga meno al predetto obbligo, presentando un numero di fatture mensili superiore a quanto disposto ovvero concordato con il DEC, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria ha la facoltà di:

- Respingere le fatture erroneamente prodotte;

ovvero

- Chiedere la produzione delle relative note di credito e la riedizione corretta della fattura, dalla data della quale decorrerà la scadenza per il pagamento.

Le note di credito richieste devono essere prodotte entro i termini specificati dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria, ed in ogni caso prima o contestualmente alla rimissione della fattura corretta.

15.3. Consumi eccessivi

A decorrere dal secondo anno di esecuzione del contratto, qualora si rilevi che il consumo mensile di ossigeno liquido (o di un altro gas) ecceda la media annuale precedente di una quota superiore al 5%, l'AOU ha la facoltà di pagare la fattura mensile al netto della quota eccedente, sino a quando l'Assuntore possa dimostrare, con evidenze oggettive, di avere verificato l'assenza di perdite lungo l'intera rete di distribuzione, ovvero di avere eliminato eventuali perdite rilevate.

16. PENALI

Qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione dell'appalto, l'AOU ha facoltà di esercitare tutti i diritti ed applicare le penalità e le sanzioni previste dal presente capitolo speciale d'appalto, previa contestazione.

L'applicazione delle sanzioni avrà luogo semplicemente inviando una comunicazione tramite posta elettronica certificata, e cioè senza pronuncia del giudice o costituzione in mora, garanzie alle quali l'aggiudicatario rinuncia per il fatto stesso di presentare offerta.

Resta comunque sempre salvo ed impregiudicato il diritto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria alla rifusione di ogni danno e/o disservizio subito, ovvero di eventuali spese sostenute, a causa dalla mancata e/o ritardata esecuzione di uno dei servizi oggetto del presente appalto.

In ogni caso l'Azienda ha la facoltà insindacabile di agire in via giudiziaria per il risarcimento di eventuali danno subiti a causa delle inadempienze, nonché delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.

Nel seguito sono specificate, a titolo comunque non esaustivo, le modalità con cui saranno determinate le sanzioni relative alle inadempienze rispetto ad alcuni obblighi contrattuali.

Servizio di manutenzione

- Per la mancata o la incompleta esecuzione, nei termini previsti per l'espletamento del servizio di manutenzione impianti, ovvero per le attività di manutenzione ordinaria, straordinaria e extra-canone, sarà applicata una penale di € 500,00 per ogni inadempienza accertata.

Interventi su chiamata

- Per ogni ora di ritardo sul tempo di primo intervento negli interventi su chiamata sarà applicata una penale di € 250,00 per ogni inadempienza accertata.
- Per ogni ora di ritardo sul tempo di ripristino delle condizioni di sicurezza sarà applicata una penale di € 500,00 per ogni inadempienza accertata.
- Per ogni giorno di ritardo sul tempo di risoluzione del guasto sarà applicata una penale di € 500,00 per ogni inadempienza accertata.

Tempi di consegna dei gas

- Il mancato rispetto del termine indicato per la consegna dei gas comporterà l'applicazione della penale pari all'10% dell'importo dei gas non consegnati, per ogni giorno di ritardo.
- Nel caso di consegna in urgenza sarà applicata la penale pari all'10% dell'importo dei gas non consegnati per ogni ora di ritardo

Modalità di consegna dei gas

- Per ogni consegna priva dell'apposita distinta recante l'indicazione del tipo di bombola inviata e del relativo numero di matricola, sarà applicata una sanzione di € 500,00 per ogni consegna difforme.
- Per la consegna di una bombola, priva della certificazione comprovante l'avvenuta analisi quali/quantitativa del contenuto ai fini dell'accertamento delle caratteristiche richieste, sarà applicata una sanzione per ogni bombola non conforme pari al prezzo della stessa, sino ad un importo massimo di € 500,00, fermo restando l'obbligo dell'immediata sostituzione
- Per la consegna di una bombola, che non sia munita di singolo sigillo che escluda eventuali manomissioni della valvola, sarà applicata una sanzione per ogni bombola non conforme pari al prezzo della stessa, sino ad un importo massimo di € 500,00., fermo restando l'obbligo dell'immediata sostituzione

Adempimenti preliminari

- La mancata/omessa/parziale formulazione di inventari, documentazione, comunque, attinente le attività preliminari, rilievi, piani di adeguamento, comporterà l'applicazione a carico dell'Assuntore di una penale di € 10.000,00.

Assenze del personale tecnico

- Assenza, ovvero mancata documentazione della presenza, di un'unità di personale tecnico: € 100,00 per ogni giorno di assenza.
- Per ogni chiamata in reperibilità omessa o gravemente ritardata per impossibilità di contattare il personale tecnico reperibile: € 200,00
- Per il Direttore Tecnico della Commessa non è richiesta la presenza continuativa, ma l'impegno ad essere prontamente disponibile ogni qualvolta lo richieda il DEC, anche attraverso un numero telefonico mobile.
Sarà pertanto sanzionata la mancata reperibilità telefonica, in ragione di € 200,00 per ogni giorno di mancata reperibilità

Sistema di gestione informatizzata della tracciabilità

- Qualora il sistema di gestione informatizzata della tracciabilità non risulti sufficientemente semplice ed intuitivo, a causa di carente formazione e follow-up, facendo desistere il personale dei Servizi di Farmacia dal suo utilizzo, l'AOU ha la facoltà insindacabile di recedere da questo servizio, defalcando la corrispondente quota di canone annuo, pari ad € 30.000,00.

Emissione di fatture multiple

- Qualora l'Assuntore presenti un numero di fatture mensili superiore a quanto disposto ovvero concordato con il DEC e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria si avvalga della facoltà di chiedere la produzione delle relative note di credito, si applica una sanzione di € 10,00 per ogni giorno di ritardo nell'emissione di ciascuna nota di credito.

Emissione di fatture errate

- Qualora l'Assuntore presenti fatture errate e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria chieda l'emissione delle relative note di credito, si applica una sanzione di € 10,00 per ogni giorno di ritardo nell'emissione di ciascuna nota di credito.

Cessione del credito

- Per la cessione del credito senza la preventiva autorizzazione da parte del RUP, ovvero in mancanza dei requisiti previsti all'art. 15, si applica una sanzione pari all'intero importo della fattura ceduta.

Resta inteso che le inadempienze e le sanzioni sopra indicate non possono costituire un elenco esaustivo.

In linea di principio, lo scopo dell'Appalto è quello di garantire la fruizione, senza soluzione di continuità, dei gas richiesti presso ogni singola utenza, in modo da permettere l'erogazione delle prestazioni sanitarie verso i pazienti (e delle prestazioni tecniche correlate – e.g. di laboratorio), senza soluzione di continuità, ed in condizioni di sicurezza per i pazienti e gli operatori sanitari. Inoltre lo scopo del servizio di manutenzione correlato è quello di garantire la conservazione del patrimonio impiantistico per l'intera vita utile dello stesso, assicurandone per l'intera durata dell'appalto la massima funzionalità ed efficienza.



Di conseguenza qualsiasi fatto dell'Assuntore che faccia venire meno i predetti presupposti (provocando, ad esempio, l'arresto prolungato di una centrale di produzione di aria medicale, ovvero il perdurare di una condizione di scarsa affidabilità o di inadeguata sicurezza) sarà considerata inadempienza contrattuale, ancorché non contemplato nel precedente elenco, e sarà oggetto di sanzione amministrativa.

In queste circostanze, le sanzioni saranno determinate con provvedimento motivato, ma insindacabile, dal Direttore dell'esecuzione del contratto, che adotterà criteri simili a quelli sopra esposti, e terrà conto, per quanto applicabile, della criticità del disservizio arrecato.

Detta sanzione potrà variare da un minimo di € 500,00 ad un massimo di € 5.000,00.

L'importo delle penali verrà detratto automaticamente dal pagamento della prima fattura successiva alla contestazione delle relative inadempienze, ovvero in alternativa mediante escussione dalla garanzia definitiva.

Qualora siano applicate 5 penali nell'arco di 6 mesi, oppure se nel corso di un anno l'importo complessivo delle penali applicate supererà il 10% dell'importo contrattuale annuo, il contratto si intenderà risolto, fatte salve eventuali azioni di recupero di maggior danno da parte dell'AOU.

Resta inteso che in qualunque circostanza l'Azienda ha la facoltà insindacabile di avvalersi delle prestazioni di Dritte terze, addebitando all'Assuntore i relativi costi.

Ad esempio, qualora la merce consegnata dovesse risultare qualitativamente inaccettabile l'Aggiudicataria è tenuta all'immediata sostituzione senza ulteriori oneri aggiuntivi. In caso di inadempienza l'AOU avrà facoltà di acquistare altrove i prodotti in danno all'Aggiudicataria, fermo restando l'applicazione della penalità.

L'accettazione della merce e delle prestazioni rese non solleva l'aggiudicataria dalla responsabilità in ordine ai difetti o imperfezioni non potuti accettare al momento della consegna.

17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Qualora le irregolarità e le inadempienze delle Ditta aggiudicataria assumano forme che comportano gravi disservizi, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria a potrà procedere alla risoluzione del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 1453 c.c. con incameramento della cauzione ed il risarcimento dei danni ulteriori prodotti.

Inoltre l'Azienda potrà procedere alla risoluzione del contratto ex art. 1456 c.c., con incameramento della cauzione ed il risarcimento dei danni ulteriori prodotti, anche per il verificarsi di una delle seguenti inosservanze:

- reiterata discontinuità di presenza e mancato rispetto degli orari di erogazione del servizio
- grave inosservanza dei protocolli e delle procedure di lavoro
- mancata rispondenza ai requisiti richiesti per il personale tecnico
- arbitraria sospensione del servizio

- inosservanza, anche parziale, di tutte le prescrizioni legislative e normative inerenti le attività oggetto dell'appalto
- grave e/o reiterata violazione delle norme di sicurezza e prevenzione previste dalla normativa vigente
- violazioni di obblighi che danno luogo all'applicazione di 5 penali nell'arco di 6 mesi
- violazioni che comportino l'applicazione, nel corso di un anno, di penali per un importo complessivo che superi il 10% dell'importo contrattuale annuo
- mancata reintegrazione, entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda, della cauzione eventualmente escussa

18. RISERVE

Nel caso in cui che l'Assuntore ritenga che le disposizioni impartite dal rappresentante dell'AOU siano difformi dai patti contrattuali, oppure che le modalità esecutive e gli oneri connessi alla erogazione del servizio o alla esecuzione dei lavori e degli interventi siano più gravosi di quelli previsti nel presente Capitolato, così da richiedere la formazione di un nuovo prezzo o la corresponsione di un particolare compenso, dovrà rappresentare le proprie eccezioni per iscritto nei documenti contabili prima di dare corso alla disposizione impartita.

Poiché tale prescrizione ha lo scopo di non esporre ciascun Committente a spese impreviste, resta contrattualmente stabilito che non saranno accolte richieste di maggiori compensi successive all'esecuzione dei lavori/prestazioni.

19. ANALISI RISCHI E GESTIONE PIANO DI SICUREZZA

L'Assuntore dovrà presentare entro 60 giorni dalla sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto, sulla base di una analisi dei rischi specifica relativa ai gas medicali, tecnici, di laboratorio ed ai servizi connessi, un piano di interventi programmati per tutti i reparti e servizi dell'AOU, nei quali vengano utilizzati gas per uso medicinale, tecnico e di laboratorio, con specifico riferimento alle condizioni di impiego di detti gas nell'ambiente interessato.

A maggior chiarimento l'Assuntore dovrà presentare:

- Mappa dei rischi;
- Piano degli interventi programmati per la sicurezza;
- Elaborazione dei rischi residui;
- Indicazione nominativa del proprio incaricato.

19.1. Procedure e gestione del piano di emergenza

La Ditta Aggiudicataria dovrà presentare un piano di gestione delle emergenze (integrativo del piano aziendale), sulla base del quale saranno attribuite:

- Ruoli e responsabilità tra il personale della Ditta Aggiudicataria e quello dell'AOU;
- Formazione specifica da implementare sui vari operatori coinvolti dell'AOU;
- Procedure operative d'intervento;
- Mezzi ed apparecchiature da impegnare;
- Modalità di espletamento di un'esercitazione.

20. DUVRI

A seguito di analisi preventiva eseguita dal Servizio di Prevenzione e Protezione, in relazione alle attività previste dal presente appalto, è stato redatto il D.U.V.R.I. (Allegato 6), contenente le principali informazioni e prescrizioni in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, da fornire all'impresa appaltatrice in ottemperanza all'art.26 del D.L.gs. 9 aprile 2008 n.81, al fine di eliminare o ridurre al minimo i possibili rischi interferenziali derivanti da lavori affidati ad imprese appaltatrici o a lavoratori autonomi all'interno della propria azienda.

21. ALLEGATI

Al presente capitolato sono allegati i documenti sotto elencati che ne costituiscono parte integrante.

- Allegato 1 Fabbisogno annuo stimato dei gas e dei dispositivi medici oggetto dell'appalto, nonché dei relativi importi presunti.
- Allegato 2 Servizi richiesti dall'Azienda Ospedaliero – Universitaria
- Allegato 3 Riepilogo importi a base d'asta per le forniture ed i servizi oggetto dell'Appalto.
- Allegato 4 Listino per piccoli lavori predefiniti.
- Allegato 5 Modello di certificato di avvenuto sopralluogo.
- Allegato 6 DUVRI dell'A.O.U. Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.