
Fondazione Istituto G. Giglio

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI GAS MEDICINALI
E TECNICI E SERVIZIO DI MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI
PRESSO L'OSPEDALE G. GIGLIO DI CEFALU'**

Redazione: Arch. Antonina Faraone



INDICE

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

ART. 2 – DEFINIZIONI PARTICOLARI

ART. 3 - GAS MEDICINALI E TECNICI

ART. 4 - SERVIZI DI GESTIONE

ART. 5 - SERVIZI DI MANUTENZIONE

ART. 6 - SERVIZI PARTICOLARI

ART. 7 - SICUREZZA SUL LAVORO

ART. 8 - RESPONSABILITÀ

ART. 9 - SUBBALPALTO

RINVIO ALLA NORMATIVA VIGENTE NORME SPECIFICHE DI RIFERIMENTO



ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto ha per oggetto la “*Fornitura di gas medicinali e tecnici, accessori/dispositivi, comprensiva dei relativi servizi di gestione, manutenzione integrale full risk, trasporto e consegna recipienti mobili, produzione aria medicinale F.U. in sito*”, presso la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù.

Il servizio deve garantire:

1. la fornitura dei gas richiesti nelle quantità necessarie alle attività sanitarie e l'erogazione senza discontinuità degli stessi presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.) come descritto nell'art.3;
2. l'implementazione di un servizio di gestione dei gas medicinali allo stato liquido o gassoso stoccati, nei magazzini centrali, in contenitori criogenici o in bombole, sino ai punti di utilizzo, interni alla stazione appaltante che consenta al Servizio Farmacia la loro tracciabilità in quanto farmaci;
3. la gestione delle centrali di stoccaggio dei gas, comprese le apparecchiature di produzione aria medicinale compressa e di trattamento dell'aria medicinale ed i servizi di controllo e monitoraggio delle stesse attraverso sistemi telematici come descritto nell'art.4;
4. la fornitura in comodato d'uso di un serbatoio criogenico di almeno lt.5.000. **La Ditta aggiudicataria, dovrà farsi carico di presentare l'istanza presso il Comando dei Vigili del Fuoco e presso gli organi previsti dalla normativa di settore per l'acquisizione dei pareri, qualora necessari.**
5. la manutenzione e gestione delle centrali gas, come descritto nell'art.5;
6. lo svolgimento dei corsi di formazione, le analisi dei gas e i controlli ambientali, la messa a disposizione delle unità mobili di emergenza;
7. il progetto e l'esecuzione di lavori attinenti le centrali primarie di erogazione gas medicinali e il sistema di produzione di aria medicinale;
8. la fornitura di dispositivi medici e non, per rendere efficiente il servizio di gestione e somministrazione del gas medicinale.

ART. 2 – DEFINIZIONI PARTICOLARI

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

2.1 Gas medicinali

Gas utilizzati a scopo terapeutico dalla Fondazione i cui requisiti di purezza sono stabiliti nelle relative monografie della Farmacopea Europea, ultima edizione, e che sono prodotti, immagazzinati

e distribuiti dalla Ditta aggiudicataria secondo la normativa vigente. (D.Lgs. del 26 aprile 2006 n°219);

2.2 Direttore Esecuzione Contratto (DEC)

Funzionario designato dalla Fondazione al fine di interagire con il Responsabile per la esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto nominato dalla Ditta aggiudicataria, che svolge le funzioni di:

- verificare il corretto adempimento delle prestazioni contrattuali;
- ricevere e sottoscrivere i rapporti ed i verbali redatti dal personale della Ditta aggiudicataria al termine delle operazioni oggetto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- fornire tutta la documentazione tecnica relativa ai Beni oggetto del servizio di manutenzione, che sia necessaria o utile ai fini della sicurezza e/o della funzionalità dei Beni medesimi;
- sovrintendere ai collaudi;
- riferire al Responsabile della Ditta aggiudicataria in ordine ad ogni decisione o comportamento adottati dalla Fondazione in esito alle operazioni oggetto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto.

2.3 Responsabile per la esecuzione del servizio (in seguito "Responsabile Ditta aggiudicataria")

Funzionario designato dalla Ditta aggiudicataria al fine di garantire la corretta esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto e di costituire la interfaccia diretta della Ditta aggiudicataria nei confronti della Fondazione.

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

- a) svolgere e/o coordinare tutte le attività oggetto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- b) sottoscrivere i rapporti scritti e/o i verbali in esito alle operazioni oggetto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- c) ricevere tutte le indicazioni, risposte, decisioni, richieste o altre manifestazioni di volontà e/o di giudizio poste in essere dal Delegato della Fondazione, o dal suo sostituto.

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

2.4 Incaricato della Fondazione per la cooperazione ed il coordinamento in funzione di sicurezza (in seguito "Incaricato della Fondazione").

Funzionario designato dalla Fondazione, quando l'entità dei lavori lo richiede, al fine di garantire la cooperazione ed il coordinamento nell'attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro inerenti l'attività oggetto dell'Appalto, secondo quanto previsto dal successivo art. 8 del presente Capitolato Speciale d'Appalto.

ART. 3 - GAS MEDICINALI E TECNICI

3.1 Quantità e stato fisico dei gas

La Ditta dovrà fornire alla Fondazione i gas nelle quantità descritte nell'Allegato A.

Le quantità specificate devono ritenersi indicative e sono derivate da dati di consumo "storico". Potranno variare in più o in meno in relazione alle effettive esigenze dei singoli servizi senza che la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

La misurazione dei quantitativi dei gas liquidi forniti sarà effettuato al momento del travaso nell'apposito contenitore.

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

3.2 Qualità dei prodotti liquidi e gassosi

I gas liquefatti e gassosi medicinali dovranno corrispondere ai requisiti di purezza prevista dalla Farmacopea Europea, ultima edizione.

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

Le Ditte candidate dovranno presentare copia del certificato con il numero AIC rilasciato dall'AIFA, comprovante l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione al commercio per ciascun gas medicinale. X

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

L'anidride carbonica per laparoscopia deve essere prodotta, confezionata e marcata come dispositivo medico in accordo alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

Le Ditte candidate dovranno dichiarare i siti autorizzati alla produzione e alla distribuzione presenti sul territorio nazionale.

Qualora il fornitore non disponga di una propria centrale di produzione primaria, per ciascuna fornitura di gas F.U., dovrà allegare la seguente documentazione:

1. Ragione sociale del produttore primario;
2. Data e numero dell'autorizzazione acquisita ai sensi dei DD.LL. 219/2006;
3. Numero e data del lotto;
4. Sede produttiva più vicina alla stazione appaltante.

Inoltre, a pena esclusione, dovrà inserire nella documentazione di gara copia del contratto (o documento equipollente) di acquisto dei prodotti medesimi con il produttore primario valido per un periodo di un anno superiore al periodo di gara.

Le caratteristiche devono essere documentate dalla Ditta candidata con la presentazione delle relative schede tecniche di prodotto e di sicurezza recanti tutte le informazioni sugli standard di qualità.

3.3 Serbatoi, pacchi bombole

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire:

A) n. 1 Serbatoio-erogatore, delle capacità di lt. 5.000; corredato di dispositivo di gassificazione, da adibirsi allo stoccaggio, gassificazione ed erogazione dell'Ossigeno liquido F.U. da ubicare nell'apposita area identificata;

B) un numero di pacchi-bombole, contenenti Aria medicinale F.U., da adibire come riserva adiacente alle apparecchiature di produzione di aria medicinale F.U. 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;

C) un numero congruo di bombole, contenenti i gas di cui all'allegato A.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire serbatoi-erogatori, corredati di dispositivi di gassificazione, da adibirsi allo stoccaggio, gassificazione ed erogazione dell'Ossigeno liquido F.U.

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in pacchi bombole o bombole. Le bombole avranno il corpo e l'ogiva dipinti secondo quanto previsto dalla normativa vigente (In particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999).

In particolare le bombole dovranno avere:

α) 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

β) 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

Le bombole di ossigeno di emergenza da collocare nei vari reparti, al fine di evitare rischi dovuti alla compressione adiabatica durante l'uso dovranno essere equipaggiate di una valvola riduttrice – flussometrica conformi alle norme vigenti e di rastrelliere o carrellino, se necessario.

Di tali bombole si chiede alla Ditta candidata ampia documentazione tecnica.

I prodotti liquefatti saranno forniti e travasati a cura della Ditta in appositi serbatoi-erogatori fissi o mobili presso la Fondazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà altresì gestire un numero adeguato di bombole o pacchi-bombole di aria medicinale di proprietà della Fondazione, da adibire come riserva adiacente ai serbatoi-erogatori, alle apparecchiature di produzione di aria medicinale F.U., etc..., tali da garantire un'autonomia di erogazione per un periodo non inferiore a 72 ore in caso di forzata interruzione delle apparecchiature di produzione primaria. Qualora risultasse necessario acquistare altre bombole o pacchi-bombole di aria medica la fondazione procederà con procedura separata;

La Ditta aggiudicataria dovrà altresì provvedere, a sua totale cura e spese, contestualmente all'installazione dei serbatoi sotto descritti, all'eventuale modifica del basamento, 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 medicinali 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, 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.

Le riserve gassose, in termini di bombole o pacchi-bombole devono essere dimensionate in base ai consumi annui di ossigeno, così come specificati nel seguito, in modo da garantire un'autonomia di almeno 72 ore.

La Ditta aggiudicataria dovrà altresì provvedere, senza oneri aggiuntivi per la Fondazione:

- a) all'esecuzione di ogni opera eventualmente richiesta dai Vigili del Fuoco;
- 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 delle piazzole comprendenti serbatoio, dispositivi di sicurezza e gassificazione.

Restano a totale carico della Ditta aggiudicataria le spese relative:

a) al conferimento di tutte le informazioni necessarie per l'ottenimento, da parte dell'Organo di Vigilanza competente per territorio, delle autorizzazioni all'uso preventive, relative al progetto di nuova installazione o modifiche di installazioni esistenti;

b) l'assistenza necessaria per l'ottenimento dell'eventuale nulla-osta dei VV.FF. alla installazione degli evaporatori freddi, qualora necessaria;

c) al noleggio di idonea gru per il posizionamento degli evaporatori freddi.

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.

La consistenza e gli sviluppi della rete di distribuzione e le relative centrali sono ricavabili nel corso del sopralluogo obbligatorio che il Concorrente è tenuto ad eseguire per partecipare alla procedura di gara, gli elaborati grafici degli impianti installati sono disponibili presso l'U.T. e potranno essere ritirati in formato elettronico in caso di aggiudicazione.

I serbatoi-erogatori, normalmente detti evaporatori freddi, dovranno essere corredati da adeguati dispositivi di sicurezza e gassificazione e dovranno portare le seguenti indicazioni:

a) data di collaudo e costruzione;

b) specifiche tecniche: capacità, temperatura max e minima di esercizio;

c) schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;

d) adeguate strumentazioni e/o sistemi che consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto;

e) nome del prodotto contenuto;

f) impianto di messa a terra;

g) adeguamento alla Circolare ISPESL 9/2004;

h) sistema di blocco per evitare incidenti derivanti dalla resilienza dei materiali a valle del serbatoio criogenico.

3.4 Controlli quali-quantitativi

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri relativi ai controlli, collaudi, manutenzione ordinaria, straordinaria ed adempimenti vari.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire per tutta la durata dell'appalto, l'esecuzione di:

1. Controlli sui gas medicinali AIC erogati immediatamente a valle delle confezioni fisse (metodiche previste in monografia);
2. Controlli sui gas autoprodotti in Ospedale (metodiche previste in monografia);
3. Controlli sui gas medicinali AIC erogati al letto del paziente (metodiche previste in monografia).

A maggior chiarimento tale piano di controlli dovrà essere attuato 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 di aria esterna), e somministrati ai pazienti tramite 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.

Tali controlli dovranno essere eseguiti da laboratori accreditati, in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente.

I risultati di dette analisi, da effettuare almeno una volta l'anno, dovranno essere comunicati ufficialmente, entro e non oltre 15 giorni naturali dall'esecuzione delle stesse, dalla Ditta Aggiudicataria al Servizio di Farmacia.

La Fondazione 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 dalla Fondazione 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 della Fondazione provvedervi mediante acquisto 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, 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 dalla Fondazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà effettuare, a valle delle confezioni fisse dei gas medicinali AIC (Ossigeno), installate presso le UU.OO/Servizi, una verifica annuale che certifichi la qualità del farmaco introdotto nella rete di distribuzione.

I controlli devono essere previsti su un campione di almeno il 10% del numero complessivo di prese di erogazione, per certificare la qualità del farmaco al punto di somministrazione al paziente.

La Ditta 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.

Il calendario dei controlli dovrà essere preventivamente concordato con il servizio di Farmacia e con l' Ufficio Tecnico, la Fondazione 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.

3.5 Accessori-Consumabili

La ditta concorrente si impegnerà a fornire gli accessori necessari, quali riduttori di pressione, umidificatori, flussometri, innesti, gorgogliatori ect., all'erogazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.), nelle quantità necessarie alle attività sanitarie.

In particolare gli articoli dovranno riportare:

- nome o marchio del fabbricatore;
- numero di serie;
- condizioni di normale utilizzo;
- marcatura CE come Dispositivo Medico ai sensi del D.Lgs. 46/97.

Ai fini degli adempimenti relativi al Repertorio Nazionale Dispositivi Medici di cui al D.M. 20/02/2007, 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.

Di tali articoli si chiede alla Ditta Candidata ampia documentazione tecnica e listino prezzi in vigore a sconto praticato alla Stazione Appaltante. (vedi Allegato C).

La fornitura degli articoli dovrà essere effettuata solo previa comunicazione dal Servizio di Farmacia della Fondazione o dall'Ufficio Tecnico, a meno di ragioni di tempestività oggettivamente dimostrabili.

I materiali utilizzati sia per nuove installazioni che per manutenzione programmata e, eventualmente, 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 della Direttiva Dispositivi Medici (D.Lgs. 46/97 emendato dal D.Lgs. 37/2010 e s.m.i) 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) avrà 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.

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 esonera la ditta affidataria del servizio dalle responsabilità e dalle garanzie cui è tenuta in virtù di quanto previsto negli atti della presente gara.

ART. 4 - SERVIZI DI GESTIONE

La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione e installare le Centrali di erogazione e di stoccaggio dei gas medicinali, dovrà gestire i servizi di controllo e monitoraggio delle stesse attraverso opportuni sistemi telematici.

In particolare, il servizio di gestione prevede:

4.1 Gestione delle segnalazioni ed 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 soglie di livello, di cui la prima fissata per determinare il normale rifornimento e la seconda di assoluta emergenza, da individuare in funzione dei consumi medi della Fondazione, 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 gestione, messa a disposizione, installazione, oltre che dei dispositivi per il rilievo dei livelli e della pressione sugli evaporatori freddi come sopra descritto, 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, che sui quadri degli impianti per le riserve e trasmetterli contemporaneamente:

- a) per via elettrica, presso locale della Fondazione, ad un display che la Ditta metterà a disposizione;
- b) per via telefonica, 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 al successivo art. 5.6 dell'organismo interessato e cioè il servizio che si occupa della distribuzione dei gas, se trattasi di rifornimento; il servizio di pronto intervento se trattasi di anomalia di funzionamento;

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire un applicativo Web, compatibile con i maggiori Browser (Chrome, Firefox, ect....) attraverso cui si possa monitorare da remoto e da dispositivi mobili (ios, android, ect....) lo stato delle centrali di erogazione. In particolare le utenze individuate dovranno:

- visualizzare i valori letti dai sensori monitorati con eventuali allarmi attivi;

- avere report storico degli allarmi e delle eventuali azioni intraprese. (stato di presa in carico della criticità e risoluzione problematica).

La Ditta candidata dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative del servizio, per garantire quanto richiesto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto e quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema.

4.2 Servizio di gestione gas medicinali

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire un servizio di gestione dei gas medicinali che comprenda:

- a) la fornitura dei gas come già precisato all'art.3;
- b) l'approvvigionamento dei gas medicinali secondo quanto richiesto dal Servizio di Farmacia;
- c) la gestione e l'igiene ambientale dei magazzini gas medicinali presso la Stazione Appaltante;
- d) la movimentazione dei recipienti presso i reparti ed i servizi per almeno due volte la settimana dalle 8,00 alle 14,00, tale servizio deve essere supportato da un software per la tracciabilità delle bombole consegnate alle singole U.O./Servizi;
- e) la sostituzione delle bombole presso le rampe e i depositi (pieno / vuoto);
- f) L'espletamento del servizio di movimentazione bombole presso i vari reparti / servizi dell'Ospedale con particolare riferimento alla ripartizione per punto di consegna e di utilizzo;
- g) il riempimento (due volte alla settimana) dei contenitori mobili di ossigeno liquido (bombole madri) utilizzate per il riempimento degli stroller, inclusi a loro volta nel servizio;
- h) l'analisi dei rischi ed il piano d'emergenza;
- i) la fornitura delle schede di sicurezza.

I gas, di volta in volta ordinati, secondo modalità concordate con il servizio farmaceutico, devono essere consegnati presso i depositi della Fondazione, come requisito minimo entro:

- 3 giorni dalla data di ricevimento ordine (24 ore in caso di urgenza) per ossigeno liquido, azoto liquido ed altri gas;
- 30 giorni dalla data di ricevimento ordine per le miscele.

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

La Ditta candidata dovrà esporre, all'interno della busta tecnica, le modalità erogative del servizio, i sistemi di gestione, l'orario di attività, per garantire quanto richiesto dalla normativa vigente e dal presente Capitolato Speciale d'Appalto.

ART. 5 - SERVIZI DI MANUTENZIONE

5.1 Beni oggetto del servizio di manutenzione

Gli impianti da gestire, condurre e mantenere riguardano la centrale di ossigeno, 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.

L'aggiudicatario avrà a suo completo e totale carico e senza spese per la Fondazione, se del caso, anche la installazione, con tempistica da concordare con il Settore Tecnico e prima dell'avvio del servizio, di un nuovo serbatoio per ossigeno liquido/altri gas centralizzati in sostituzione degli attuali di proprietà dell'odierno fornitore, nonché di tutte le opere necessarie per l'installazione.

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

Le date ed orari degli interventi di manutenzione programmata preventiva dovranno essere comunicati preventivamente in tempo utile all'Ufficio Tecnico e/o alla Direzione Sanitaria. Gli interventi straordinari dovranno essere comunicati in tempo utile al reperibile dell'Ufficio Tecnico.

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

- le centrali di produzione dei gas medicinali 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, relativi sistemi di allarme in remoto e non e quant'altro;
- le tubazioni di distribuzione primaria e secondaria, comprese le opere edili connesse, di modesta entità;
- quadri di riduzione, compreso il sistema di controllo ed allarme per anomalie di pressione, il sistema elettrico correlato e gli armadietti di contenimento;
- valvole di intercettazione e qualsiasi dispositivo funzionalmente connesso agli impianti gas medicinali o comunque a servizio di essi per la piena conformità e funzionalità di detti sistemi;
- 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;
- sistemi e impianti di evacuazione gas anestetici presenti nelle sale operatorie, compreso le tubazioni, le bocchette, le pompe aspiranti e quant'altro necessario per il corretto funzionamento dell'impianto;

- locali, aree e quant'altro deputato alla movimentazione, manipolazione, stoccaggio delle bombole dei gas medicinali ed ossigeno;
- verifica della rispondenza delle bombole di gas alla normativa tecnica vigente, ed assistenza al riempimento dei serbatoi di ossigeno liquido medicale.

5.2 Identificazione dei sistemi impiantistici compresi nel servizio di manutenzione

La consistenza e gli sviluppi della rete di distribuzione e le relative centrali sono ricavabili nel corso del sopralluogo obbligatorio che il Concorrente è tenuto ad eseguire per partecipare alla procedura di gara.

AVVERTENZA:

In caso di ampliamento, estensioni, aggiunte, trasformazioni etc. il servizio, eventualmente affidato alla stessa ditta aggiudicataria, sarà esteso agli impianti e/o alle unità oggetto di dette azioni, alle stesse condizioni contrattuali, con la precisazione che, in tali casi, il canone previsto per il servizio potrà subire variazioni in aumento nella misura stabilita in contraddittorio tra le Parti che faranno riferimento ai Prezziari della Regione Siciliana,, ai Prezziari DEI ect....

Allo stesso modo, 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, la Fondazione si atterrà, nell'immediato, alle indicazioni del proprio personale tecnico, fermo restando il diritto della ditta aggiudicataria di attivare i procedimenti che riterrà utili alla tutela dei propri interessi.

5.3 Attività preliminari

Per consentire la predisposizione di appropriati piani di manutenzione, per singoli impianti e/o componenti, sarà inizialmente effettuata (entro il primo trimestre dall'avvio del servizio) una ricognizione particolareggiata, in contraddittorio tra il Referente Tecnico della Fondazione ed il Direttore Tecnico e/o Legale Rappresentante della Ditta aggiudicataria, su tutti gli impianti esistenti per determinare lo stato manutentivo e l'espletamento delle prove di funzionamento dei componenti dei singoli impianti.

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 e quant'altro oggetto di gara ricompresi prodotti finiti idonei e sicuri.

Rilevamento ed analisi degli impianti

Nell'ambito di tale attività preliminare, la ditta aggiudicataria, unitamente all'incaricato aziendale, dovrà procedere alla rilevazione e alla predisposizione - se mancanti e, comunque, su supporto informatico (dwg) e cartaceo - per ogni impianto:

- a) della planimetria generale con percorsi delle tubazioni, posizione dei serbatoi e montanti;



- b) delle caratteristiche, marca e tipo delle apparecchiature presenti nell'impianto (compressori, pompe etc.) con indicazioni circa la rispondenza alle previste norme tecniche;
- c) dettagli 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 continuamente aggiornati.

Piano di miglioramento

Contestualmente alla sopra descritta attività preliminare, la ditta aggiudicataria, sempre in raccordo con il personale incaricato dalla Fondazione dovrà predisporre, ove occorra, 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 medicinali con classificazione delle tubazioni gas medicinali visibili, secondo i codici ed i colori della norma EN 739 e ss.mm.ii.;
- verifica ed eventuale piombatura della valvole di intercettazione;
- verifica ed eventuale pulizia / imbiancatura dei locali tecnici e/o delle postazioni destinati sia ai gas medicinali che 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 i sopra descritti interventi migliorativi sono da considerare ricompresi nel canone che sarà corrisposto dalla Fondazione sulla base delle risultanze economiche di gara. Per essi, quindi, non sono ammessi pagamenti extracanone.

Si precisa che trattasi di piccole manutenzioni il cui costo non supera € 1.000,00 annue oltre iva, qualora gli interventi necessari dovessero superare tale importo, gli importi in esubero verranno computati secondo le tariffe di materiali e di manodopera offerti.

Rilievo degli accessori

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, nel corso del primo trimestre dall'avvio del servizio, un inventario e una relazione sugli accessori (accessori a corredo delle bombole e delle prese dei gas medicinali quali ad esempio gomme, riduttori, deflussori, prese, innesti, umidificatori, etc.).

Lo stesso inventario verrà espletato anche in caso di rescissione contrattuale e, comunque, alla fine

dell'appalto, confrontandolo con lo stato iniziale e successive modificazioni e/o integrazioni. In tale contesto, qualora si riscontrassero anomalie, la ditta aggiudicataria è tenuta all'immediato ripristino. I beni oggetto del servizio di manutenzione sono dettagliatamente descritti nell'Allegato B.

La Ditta aggiudicataria, inoltre dovrà stilare una breve relazione sullo stato dei Beni, che includa anche un "risk assessment", per evidenziare le reali condizioni dei Beni singolarmente considerati e valutati nel loro insieme con particolare riferimento alle norme tecniche vigenti: si precisa che quando i Beni sono valutati nel loro insieme ci si riferisce ad essi come Impianto gas medicinale.

Qualora, con la sopra citata relazione, venissero evidenziate esigenze di adeguamento alle norme in vigore e/o vizi/irregolarità nei Beni, la Ditta Aggiudicataria e l'Ente Appaltante dovranno congiuntamente redigere un piano finalizzato alla definizione degli interventi urgenti e degli adeguamenti da effettuare per consentire il corretto svolgimento del servizio di manutenzione.

L'Ente Appaltante potrà affidare alla Ditta Aggiudicataria l'esecuzione dei sopra citati adeguamenti. La Fondazione, per consentire alla Ditta Aggiudicataria lo svolgimento del servizio di manutenzione dovrà consegnare alla stessa una copia dell'ultimo layout dell'Impianto gas medicinali o dell'Insieme dei Beni e i documenti, che potranno essere ritenuti necessari, per operare in sicurezza nelle manutenzioni.

Gli interventi di manutenzione dovranno suddividersi in:

A) Interventi di manutenzione preventiva programmata o ordinaria.

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

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

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

- 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 a tutti i test effettuati.

B) Interventi di manutenzione straordinaria a guasto o su rottura.

La manutenzione a guasto o su rottura dovrà essere effettuata in seguito alla rilevazione di un guasto e volta a riportare l'Impianto gas medicinale nello stato in cui esso possa eseguire una funzione richiesta.

Le operazioni di manutenzione a guasto o su rottura verranno eseguite su chiamata della Fondazione o in seguito al rilevamento di un cattivo funzionamento o guasto dell'Impianto gas medicinale, da parte del personale della Ditta aggiudicataria intervenuto in sede di manutenzione preventiva.

La riparazione dell'Impianto gas medicinale avverrà di regola in loco. Nel caso in cui, a giudizio della Ditta aggiudicataria sia necessario eseguire la riparazione in altra sede, la Ditta aggiudicataria provvederà al trasporto dell'Impianto gas medicinale presso il luogo di riparazione e a garantire la continuità della funzionalità dell'Impianto gas medicinale.

C) Interventi di manutenzione straordinaria migliorativa.

Sia la Fondazione sia la Ditta Aggiudicataria, qualora lo ritenesse opportuno o per esigenze di adeguamento dell'impianto alle norme tecniche ultime vigenti o per ammodernamento tecnologico dei componenti impiegati o per motivi di sicurezza, potrà far presente la necessità di effettuare degli interventi di manutenzione straordinaria migliorativa.

Per tal richiesta, la Ditta Aggiudicataria dovrà presentare alla Fondazione un apposito e compiuto progetto esecutivo, che dovrà definire tutti gli aspetti sostanziali delle soluzioni che si intenderanno adottare e sarà costituito da tutti gli elaborati tecnici e descrittivi necessari per la completa definizione delle opere. Tale relazione tecnica dovrà comprendere anche la descrizione dettagliata di tutti gli interventi relativi alle opere civili ed impiantistiche completa di progetto esecutivo, computo metrico, programma lavori, etc.

La Fondazione visionerà tutti i documenti tecnici e avrà facoltà di decidere se voler effettuare i lavori di manutenzione straordinaria migliorativa presentati dalla Ditta Aggiudicataria o altrimenti mandarli in appalto.

Nel caso sia di Interventi di manutenzione straordinaria a guasto o su rottura o di Interventi di manutenzione straordinaria migliorativa, si precisa che saranno pagati a parte i materiali impiegati, al prezzo di listino ufficiale del fornitore depositato presso camera di commercio con lo sconto del ribasso di gara, e la manodopera, al prezzo delle tariffe orarie di manutenzione con ribasso applicato (vedi Allegato C). Il ogni caso l'attività preliminare di progettazione ed elaborazione è prestata dalle Ditta Aggiudicataria senza oneri per questa Fondazione.

5.4 Tipologia di intervento e Procedure

Di seguito viene dato un elenco esemplificativo della tipologia degli interventi richiesti:

1. manutenzione e i controlli periodici di funzionalità degli evaporatori e dei sistemi di misura e segnalazione;
2. prove periodiche di collaudo degli evaporatori, delle bombole (comprese quelle di proprietà della Fondazione) e/o degli altri sistemi di stoccaggio;

3. controllo del funzionamento dei sistemi di rilievo, segnalazione ed allarme in condizioni di emergenza simulata.
4. Rilevazione e monitoraggio dei gas anestetici nelle sale operatorie e locali adiacenti dove vengono utilizzati i gas anestetici.

In particolare dovranno essere svolte le seguenti manutenzioni:

A) - Gestione e manutenzione centrali aria gas medicinali, 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 pressostati 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
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 contattori di comando, dei contatti pressostato (quando usurati) e delle lampade, spia bruciate, nonché verifica ed eventuale sostituzione di tutti i componenti necessari per il corretto funzionamento delle centrali.	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	trimestrale
13	Disinfestazione dei locali ove sono situate le aspirazioni dei compressori per aria medicale, nonché gli scarichi delle pompe per vuoto.	Bimestrale

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 medicinali distribuiti. I prodotti utilizzati per le operazioni di disinfezione dovranno essere comunicati.

B) - 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 comunque 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

C) - 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 medicinali.	Settimanale

D) - Prese gas medicinali

	Intervento	Frequenza
1	Pulizia dei punti di presa e pulizia con disincrostazione delle prese vuote.	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
5	Controllo del funzionamento del quadro di allarme	Mensile

E) - 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 ed 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/Servizi nonché l'alimentazione di quelle apparecchiature mobili e/o di soccorso, normalmente non connesse con la rete di distribuzione centralizzata dei gas medicinali. Sono comprese nel canone base le forniture di minuteria di fissaggio e dei tratti di tubazioni flessibili.

Avvertenza:

Per ogni tipo di intervento più sopra descritto, le indicazioni fornite dai costruttori delle apparecchiature e di ogni componente / elemento, se presenti, prevarranno rispetto al calendario ed attività previsti nel presente capitolato.

Tutti i lavori dovranno essere eseguiti secondo le regole dell'arte e le prescrizioni dell'Ufficio 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 medicali, 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 (D.l.vo. n.46/97, norme UNI, EN, ISO).

Qualora 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.

Per quanto concerne i pezzi di ricambio la Ditta aggiudicataria dovrà garantire che gli stessi provengano dalle case madri.

La Ditta aggiudicataria , inoltre, deve provvedere:

- alla fornitura, al trasporto e al montaggio a piè 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 della Fondazione;
- sgombrare dei materiali di risulta e rimozione di sostanze varie.

La ditta aggiudicataria è inoltre 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 all'Ufficio Tecnico le prestazioni da effettuare e, avutone l'assenso, provvedere entro tre giorni alla sostituzione.

A conclusione degli interventi, gli operatori 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.

Il verbale non avrà nessun valore se non controfirmato dal Responsabile del Reparto o da un funzionario dell'Ufficio Tecnico e dovrà essere consegnato a cura della ditta all'Ufficio Tecnico.

5.5 Parti di ricambio

Gli operatori della Ditta Aggiudicataria, in presenza di irregolari condizioni di funzionamento delle apparecchiature di cui sopra, dovranno provvedere al ripristino della regolarità procedendo, se per ragioni di tempestività senza previa autorizzazione da parte dei responsabili tecnici della Fondazione, alla sostituzione dei componenti usurati e/o ritenuti in condizioni di non piena affidabilità funzionale e di sicurezza, anche in funzione della vita media di ciascuno di cui la Ditta deve darne indicazione, con componenti perfettamente compatibili con la destinazione d'uso delle apparecchiature (si fa particolare raccomandazione relativamente ai materiali delle guarnizioni compatibili con i gas).

Le parti di ricambio dovranno essere conformi alle vigenti normative (D.Lgs.46/97, norme UNI, EN, ISO e la marcatura C.E.); in particolare la Ditta dovrà presentare apposita dichiarazione di conformità, alle specifiche richieste.

L'eventuale utilizzo di altri componenti dovrà essere preventivamente autorizzato dal Servizio Tecnico.

5.6 Tempi di intervento e Reperibilità

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare i seguenti tempi di intervento:

- manutenzione preventiva: visita secondo il programma indicato dalla Ditta candidata;
- manutenzione a guasto o su rottura: intervento entro un tempo massimo di 3 ore dalla richiesta pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla Ditta in fase di offerta) o dalla rilevazione diretta da parte del personale della Ditta aggiudicataria o da essa delegato.

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

- la gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo ed allarme.

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza tempestiva di mezzi tecnici e personale specializzato per il ristabilimento delle condizioni ottimali di funzionamento entro e non oltre 24 ore e gli eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori. La Ditta aggiudicataria garantirà la presenza del proprio personale entro un tempo massimo, di 3 ore dal ricevimento della segnalazione della Fondazione pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla Ditta in fase di offerta).

Dell'avvenuto intervento di emergenza dovrà essere data comunicazione dal Delegato della Fondazione al Responsabile della Ditta aggiudicataria, di cui all'art.2 del presente Capitolato Speciale d'Appalto.

Fermo restando che le prestazioni previste in questo articolo dovranno essere effettuate da personale qualificato, la Ditta dovrà presentare una relazione illustrativa sulle modalità erogative dei servizi sopraindicati, con il dettaglio delle operazioni di manutenzione che intende compiere relativamente ad ognuno dei settori sopra indicati, nonché reparto per reparto, gli strumenti gestionali utilizzati, le procedure e le modalità per la gestione degli interventi in caso di reperibilità ed emergenza.

ART. 6 - SERVIZI PARTICOLARI

6.1 Analisi dei rischi e gestione del piano di sicurezza

La Ditta candidata dovrà presentare, sulla base di una analisi dei rischi specifica relativa ai gas medicinali, tecnici ed ai servizi connessi, un piano di interventi programmati e servizi della Fondazione 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. Sarà onere della Ditta aggiudicataria almeno una volta l'anno effettuare un controllo sistematico dei piani di erogazione dei gas medicinali al fine di determinarne le rispondenze con le normative vigenti con rilascio delle attestazioni dell'avvenuto controllo.

A maggior chiarimento la Ditta candidata dovrà presentare, congiuntamente all'offerta:

- a) mappa dei rischi
- b) piano degli interventi programmati per la sicurezza
- c) elaborazione dei rischi residui
- d) assunzione con indicazione nominativa dell'Incaricato della Ditta aggiudicataria, di cui all'art.2. del presente Capitolato Speciale d'Appalto.

Sia in condizioni normali che in relazione a particolari condizioni di malfunzionamento ed emergenza impiantistica, la Ditta Aggiudicataria dovrà attuare un piano di intervento di emergenza e prevedere delle misure di prevenzione del rischio, con mezzi, uomini, apparecchiature e procedure, almeno per i reparti più critici.

La ditta candidata dovrà inoltre presentare in fase di offerta una dettagliata valutazione dei rischi collegati all'utilizzo dei gas medicinali e tecnici in ogni singolo reparto e di ogni presidio.

La Ditta Aggiudicataria dovrà organizzare per almeno 1 volta all'anno e per tutta la durata dell'appalto un'esercitazione operativa, in sinergia e coordinamento con i delegati responsabili della Stazione Appaltante, dove si simuli la mancanza di alimentazione dei gas medicinali. Lo scopo di tale servizio è quello di verificare, ponderare e potenziare la capacità di reazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire ed assicurare, pena l'esclusione, la fornitura in service gratuita di almeno n° 1 carrelli di emergenza, marcati CE come dispositivi medici classe II B, per gestire le eventuali interruzioni di gas medicali nei reparti critici quali blocchi operatori e rianimazione dell'Azienda; in particolare, con i carrelli in questione dovrà essere gestita l'emergenza gas medicinali con la possibilità di garantire continuità di erogazione dell'ossigeno, aria e vuoto nei reparti critici a seguito di una improvvisa interruzione dell'erogazione dei gas medicali o di interventi di manutenzione straordinaria.

Detti carrelli dovranno a tal fine essere predisposti in modo tale da poter essere collegati direttamente all'impianto fisso, al livello del secondo stadio (tramite uscite predisposte sulle apparecchiature e raccordi di adeguate dimensioni), sia per l'ossigeno, per l'aria medicinale e per il vuoto (aspirazione endocavitaria) oppure direttamente nelle vicinanze dei pazienti.

Se l'attuale conformazione degli impianti non permettono nessun collegamento a carrelli di emergenza, risulta obbligatorio per la ditta aggiudicataria procedere con tutti gli adeguamenti impiantistici che si renderanno necessari.

Inoltre, all'atto dell'installazione dei carrelli la Ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire:

- Consulenza al personale sanitario e tecnico, successivamente individuato dall'Azienda, per la definizione delle procedure di emergenza da seguire in caso di emergenze gravi in ospedale,
- Corsi di formazione ed esercitazione semestrali finalizzati all'utilizzo delle apparecchiature in caso di emergenza.
- Predisposizione piano di manutenzione dell'apparecchiatura conforme alle specifiche del fabbricante, che sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

La ditta Candidata dovrà fornire scheda tecnica dei carrelli proposti.

6.2 Corsi di formazione

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di tenere un corso di formazione annuale al personale Tecnico, Paramedico e di Laboratorio della Fondazione, 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.

La ditta partecipante dovrà comprovare che il contenuto dei corsi e il relativo personale docente abbia i requisiti minimi per permettere il riconoscimento dei crediti ECM al personale coinvolto nelle attività formative.

La Ditta Partecipante dovrà, inoltre, proporre moduli formativi personalizzabili in funzione delle specifiche esigenze formative della Fondazione.

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

6.3 Analisi dei gas e controlli ambientali

6.3.1 Monitoraggi ambientali: rilevazione e monitoraggio dei gas anestetici

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla rilevazione ed il monitoraggio dei gas anestetici nelle sale operatorie e nei locali adiacenti dove vengono utilizzati i gas anestetici. Nel corso dell'espletamento di tale servizio dovrà provvedere all'esecuzione dei controlli descritti dalla legislazione nazionale e regionale e alla trasmissione della documentazione attestante l'esito delle misure effettuate con eventuali indicazioni circa gli interventi correttivi da svolgere a carico degli impianti erogatori e/o delle apparecchiature presenti nei locali oggetto delle verifiche.

La Ditta Aggiudicataria provvederà all'esecuzione dei seguenti controlli semestrali, previsti dalla linea guida dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), e nel rispetto dei relativi metodi (due per ogni sala operatoria, le sale operatorie sono cinque) e la verifica del corretto funzionamento del sistema di rilevazione installato:

- Rilievo dell'inquinamento da gas anestetici nelle sale operatorie e nei locali adiacenti in fase operativa;

L'esito dei predetti controlli dovrà essere formalmente comunicato all'Ufficio Tecnico entro e non oltre 15 giorni naturali dall'esecuzione degli stessi.

Per ogni intervento verrà presentata una relazione tecnica corredata da tabelle sinottiche riassuntive e grafici ad immediata interpretazione contenenti il confronto con i limiti standard e/o legislativi e contenente

- ✓ riferimenti normativi;
- ✓ metodologie di campionamento ed analisi;
- ✓ risultati ottenuti (presentati in tabelle e grafici e confrontati con i limiti di riferimento);
- ✓ conclusioni e commenti.

La strumentazione utilizzata per le indagini, conforme alle norme di legge, dovrà essere periodicamente calibrata e controllata come da normativa vigente.

6.3.2 Analisi e Controlli dei gas medicinali

La ditta Aggiudicataria dovrà garantire un servizio di analisi dei gas ossigeno FU e aria medicinale FU alle unità terminali. Per l'aria medicinale "in situ" dovranno altresì essere previsti i controlli in produzione di cui al paragrafo 6.6. La Ditta Candidata dovrà presentare un programma operativo per garantire quanto richiesto dal presente capitolato speciale d'appalto.

6.4 Smaltimento rifiuti

La raccolta e lo smaltimento dei rifiuti attinenti all'esecuzione dell'intero servizio è a totale cura e spese dell'impresa 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. e successive modifiche ed integrazioni.

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 della Fondazione procedere allo smaltimento, addebitando all'impresa i costi sostenuti, maggiorati del 30%.

6.5 Denunce e verifiche periodiche

L'aggiudicatario si farà carico delle eventuali denunce di primo impianto e delle verifiche periodiche per quanto concerne l'attività svolta agli organi preposti per competenza (VV.F., ISPESL, ARPA, etc.) qualora necessarie.

La relativa documentazione necessaria dovrà essere approntata e presentata nei tempi previsti dalle normative specificatamente applicabili.

6.6. Centrali di produzione aria medicinale compressa trattata F.U.

I sistemi di produzione aria medicinale compressa trattata FU necessitano di una gestione molto attenta in considerazione dell'utilizzo che viene fatto del prodotto realizzato in sito e del quale la Fondazione, attraverso il Servizio Farmacia, deve garantire la qualità prevista dai requisiti della Farmacopea e la continuità di erogazione sino ai punti di utilizzo.

In tale contesto la Fondazione intende affidare ad azienda qualificata la gestione di tutti i sistemi di produzione aria medicinale F.U. nel rispetto dei requisiti previsti dal D. Lgs. 219/06 e di tutta la normativa pertinente.

Le Ditte Candidate dovranno pertanto prendere visione dei sistemi di produzione dell'aria medicinale attualmente in uso presso la Fondazione, valutarne la loro conformità ed efficienza, gli adeguamenti da effettuare ed eventualmente prevedere la messa a disposizione di nuovi sistemi in comodato d'uso.

Per i controlli a carattere continuo l'Azienda Candidata dovrà precisare le modalità di gestione e comunicazione dei dati monitorati.



In ogni caso dovranno essere garantiti i seguenti controlli analitici, a carattere periodico trimestrale, previsti dalla Farmacopea. Per tutti i controlli di qualità effettuati si dovrà sempre rilasciare la documentazione pertinente al Servizio Farmacia ogni trimestre.

ARIA MEDICINALE			
Titolo			
L'aria medicinale contiene non meno del 20,4% V/V e non più del 21,4% V/V di ossigeno (O ₂)			
Impurezze	Quantità	Metodo determinazione	Riferimento normativo
Carbonio diossido	< 500 ppm V/V	Analizzatore infrarosso	(Paragrafo 2.5.24 Ph. Eur.)
Carbonio monossido	< 5 ppm V/V	Analizzatore infrarosso	(Paragrafo 2.5.25 Ph. Eur.)
Zolfo diossido	< 1 ppm V/V	Analizzatore di fluorescenza	(Monografia Air Medicinal, Figure 1238-1 Ph. Eur.)
Olio	< 0,1 mg/m ³	Sistema di misurazione dell'olio	(Monografia Air Medicinal, Figure 1238-2 Ph. Eur.)
Azoto diossido	< 2 ppm V/V	Analizzatore chemiluminescenza	a (Paragrafo 2.5.26 Ph. Eur.)
Azoto monossido	< 2 ppm V/V	Analizzatore chemiluminescenza	a (Paragrafo 2.5.26 Ph. Eur.)
Acqua	< 67 ppm V/V	Igrometro elettrolitico	(Paragrafo 2.5.28 Ph. Eur.)
Ossigeno	20,4% VV <O _{2 <td>Analizzatore paramagnetico</td> <td>(Paragrafo 2.5.27 Ph. Eur.)</td>}	Analizzatore paramagnetico	(Paragrafo 2.5.27 Ph. Eur.)

ART. 7 - SICUREZZA SUL LAVORO

La Fondazione, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, comunicherà alla Ditta aggiudicataria una informativa completa e dettagliata relativa ai rischi attinenti all'ambiente di lavoro nell'ambito del quale opererà il personale tecnico della Ditta aggiudicataria o da essa delegato.

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

La Ditta aggiudicataria si impegna, a sua volta, attraverso il Responsabile Ditta aggiudicataria, a partecipare - anche mediante reciproca informazione - alla cooperazione ed al coordinamento promossi dalla Fondazione ai fini di sicurezza, di igiene del lavoro e di prevenzione degli infortuni.

La Fondazione si impegna, altresì - ove necessario - ad effettuare, a proprie spese, tutti lavori necessari a garantire la sicurezza della zona di intervento del personale tecnico della Ditta aggiudicataria o da essa delegato ai fini della esecuzione delle attività oggetto del presente Appalto, qualora le strutture esistenti si rivelino inadeguate.

La Fondazione, in ogni caso, si impegna a cooperare ai fini di sicurezza attuando tutti i comportamenti necessari affinché il servizio oggetto del presente Appalto si possa svolgere in condizioni di piena sicurezza.

7.1 Obbligazioni del Committente

La Fondazione si impegna a garantire un accesso libero, agevole e sicuro alle zone di intervento del personale della Ditta aggiudicataria e di coloro che da quest'ultima saranno delegati ad intervenire sulla base del presente Capitolato Speciale d'Appalto.

La Fondazione si impegna, inoltre, a garantire l'accesso ai locali ed aree ove siano situati i Beni oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto.

La Fondazione si impegna ad assicurare che siano rispettate le istruzioni della Ditta aggiudicataria in relazione al servizio di manutenzione autonoma che la Fondazione medesima effettua direttamente.

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

La Fondazione si impegna, inoltre, a fornire al personale tecnico della Ditta aggiudicataria o da essa delegato il riscaldamento, l'illuminazione, l'energia elettrica, l'acqua, i servizi igienici e quant'altro (es. prese di corrente, collegamenti di vario genere ecc.) si riveli necessario ad effettuare le prestazioni oggetto del presente Appalto.

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

7.2 Cantieri temporanei o mobili - D.Lgs.81/2008

Qualora l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente Appalto comporti l'allestimento di cantieri temporanei o mobili, cui siano applicabili le disposizioni contenute nel D.Lgs.81/2008, la Ditta dovrà dichiarare di essere in possesso dei requisiti richiesti per le imprese esecutrici di cui all'art.90 comma 9, del D.Lgs.81/2008.

Nell'ipotesi prevista dall'art.8.2 la Ditta candidata si impegnerà, inoltre, ad adempiere tutti gli obblighi previsti dagli artt. 95, 96, 100, 102 del D.Lgs.81/2008.

7.3 La Ditta aggiudicataria, la dove previsto dalla normativa vigente dovrà produrre il P.O.S.

ART. 8 RESPONSABILITÀ

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

Analogamente la Ditta aggiudicataria non sarà sollevata dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti, vizi od imperfezioni apparenti od occulti legati alla manutenzione, erogazione e gestione e lavori.

Ciascuna delle Parti deve aderire alla richiesta dell'altra di constatare e verbalizzare in contraddittorio qualsiasi situazione o fatto impeditivo della regolare esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto e che si sia verificato durante l'esecuzione del servizio. Tale richiesta dovrà essere avanzata quando la situazione o il fatto verificatosi sia ancora constatabile. In caso di mancata richiesta o di richiesta intempestiva le conseguenze graveranno sul responsabile della omissione. In ogni caso le contestazioni non potranno più essere effettuate oltre 3 mesi dal termine del contratto.

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

La Ditta aggiudicataria non è responsabile in tutti i casi in cui il difetto sia dovuto ad un uso scorretto o anormale dell'Impianto gas medicinale.

Si intende per uso scorretto o anormale dell'Impianto gas medicinale:

- a) qualsiasi utilizzo non conforme alla destinazione d'uso del Impianto gas medicinale e/o a quanto indicato nelle istruzioni e nelle avvertenze fornite dal produttore/fabbricante;
- b) qualsiasi manomissione dell'Impianto gas medicinale;
- c) qualsiasi intervento sull'Impianto effettuato da personale non qualificato;
- d) qualsiasi utilizzo di materiali di consumo o di parti di ricambio diversi da quelli raccomandati dal produttore/fabbricante;
- e) qualsiasi malfunzionamento causato dalla difettosità dell'impianto elettrico, da un impianto equipotenziale insufficiente, da sbalzi di tensione della rete di alimentazione o dal collegamento con apparecchiature diverse da quelle previste dal produttore/fabbricante.

Qualora per fatti imputabili alla Fondazione il servizio di manutenzione fosse sospeso o interrotto, la Ditta aggiudicataria si riserva il diritto di ispezionare gli Impianti gas medicinale prima di ripristinare la regolare effettuazione del servizio. Se, a seguito di tale ispezione, dovesse emergere la necessità di effettuare degli interventi di manutenzione diversi da quelli previsti all'art.5 del presente Capitolato Speciale d'Appalto, la Ditta aggiudicataria si impegna ad informare la Fondazione per iscritto e a concordare le condizioni economiche in relazione agli specifici interventi da effettuare.

ART. 9 - SUBAPPALTO

La Ditta aggiudicataria non potrà subappaltare, nemmeno in parte, il servizio in oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto senza essere preventivamente autorizzata tramite consenso scritto dalla Fondazione. La Ditta candidata dovrà indicare in sede di offerta le eventuali opere oggetto di subappalto e le relative imprese, adeguatamente qualificate e selezionate, cui la Ditta candidata intende affidare i lavori sotto la propria esclusiva responsabilità.

NORME SPECIFICHE DI RIFERIMENTO

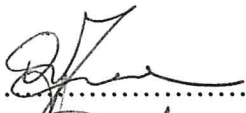
- Farmacopea Ufficiale Italiana, ultima edizione
- D.Lgs. n° 219 del 26 aprile 2006 – Recepimento della direttive della UE in materia di specialità medicinali; produzione di medicinali preparati nella farmacia ospedaliera e destinati ad essere impiegati all'interno dell'ospedale
- Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n° F.800.3/AG GAS/2050 del 15/05/2000 – Preparazione di aria medicinale presso le Farmacie Ospedaliere
- Circolare n° 99 del 15/10/1964 - Ministero degli Interni - Contenitori di ossigeno liquido - tank ed evaporatori freddi per uso industriale
- D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 - Attuazione della Direttiva 93/42/CE, concernente i dispositivi medici
- Norme serie EN 7396-1- Impianti di distribuzione gas medicinali (sostituisce EN 737-3)
- D.M. del 12/09/1925 e note integrative – Modalità di trasporto dei gas compressi, disciolti e liquefatti
- A.D.R. - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada di merci pericolose di cui alla Legge n° 1839 del 12/08/1962
- Trasporto di merci pericolose – Estratto dal Suppl. ord. Alla G.U. n° 152 del 1959
- D.M. Trasporti del 03/01/1990 – Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido d'azoto ed anidride carbonica per uso medicinale
- D.M. Trasporti del 02/05/1991 – Modificazioni e proroga di termini del D.M. Trasporti del 03/01/1990
- D.M. Trasporti del 31/01/1991 – Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido d'azoto ed anidride carbonica per uso medicinale
- D.M. Trasporti del 16/10/1998 – Periodicità delle verifiche e revisioni di bombole, tubi, fusti a pressione incastellature di bombole e recipienti criogenici
- D.M. Trasporti del 07/01/1999 – Bombole trasportabili per gas – Identificazione delle bombole – Codificazione del colore
- D.M. Trasporti del 14/10/1999 – Nuova colorazione delle bombole destinate a contenere gas per uso medicinale elencati nella Farmacopea Ufficiale Italiana
- Norma UNI EN 1089-1 – Identificazione della bombola che regola le punzonature e le iscrizioni da apporre sulle bombole
- Norma UNI EN 1089-3 – Identificazione della bombola che regola le modalità di colorazione delle ogive delle bombole in funzione del gas contenuto
- Circolare n° 5 del 14/03/1989 - Ministero della Sanità - Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria
- D.P.R. n° 37 del 14/01/1997 - In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- D.M. del 27/12/1999
- Direttiva 97/23/CE apparecchi ed impianti a pressione (PED) e D. L.vo 93/2000 attuazione della direttiva 97/23/CE
- Circolare 53/2003 e successiva circolare 9/2004 dell'ISPESL relativa alla gasificazione dei liquidi criogenici
- Norma UNI EN 14001 Certificazione sistema di gestione ambientale
- Norma UNI 10224 – Principi fondamentali della funzione manutenzione
- Norma UNI 10144 – Classificazione dei servizi di manutenzione
- Norma UNI 10145 – Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione



- Norma UNI 10146 – Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione
- Norma UNI 10147 – Manutenzione - terminologia
- Norma UNI 10148 – Gestione di un contratto di manutenzione
- Norma UNI 10366 – Criteri di progettazione della manutenzione
- Norma UNI 10388 – Indici di manutenzione
- Norma UNI 10584 – Sistema informativo di manutenzione
- Qualsiasi altra norma o legge riguardante il servizio oggetto del presente Appalto

ALLEGATI

- 1) Elenco dei gas medicinali e tecnici (ALLEGATO A)
- 2) Elenco dei Beni oggetto del servizio di gestione e manutenzione (ALLEGATO B)
- 3) Accessori e manutenzione extra-canone (ALLEGATO C)
- 4) Prospetto Economico

Ufficio Tecnico: Arch. Antonina Faraone.....

Resp. Area Tecnica: Ing. Giuseppe Franco

Resp. Farmacia: Dott. Carmelo Di Giorgio.....

Allegato A							
	Codice AIC	Prezzo unitario in Euro	U.M.	Quantità	Prezzo totale in Euro	Prezzo Unitario offerto	Prezzo totale offerto
GAS LIQUIDI							
Farmaco ossigeno in contenitore criogenico		€ 0,89	mc	150000	€ 133.500,00		
GAS COMPRESI IN BOMBOLE							
Farmaco Ossigeno gassoso bombole da 40 lt		€ 4,50	mc	200	€ 900,00		
Farmaco Ossigeno gassoso bombole da 14 lt valv. Riduttrice		€ 4,50	mc	200	€ 900,00		
Farmaco Ossigeno gassoso bombole da 7 lt valv. Riduttrice		€ 4,50	mc	400	€ 1.800,00		
Anidride Carbonica F.U. ricarica bombole lt.14 o inferiori		€ 1,60	kg	300	€ 480,00		
Anidride Carbonica Laparoscopica D.M. ricarica bombole lt.14 o inferiori		€ 6,40	kg	300	€ 1.920,00		
Farmaco Ossigeno liquido in DUJAR, comprensivo di Gestione SITE GAS MANAGEMENT, nello specifico comprensivo di gestione contenitori mobili di ossigeno criogenico + stroller- gestione bombole quota mesecomprensivo		€ 2,20	mc	13000	€ 28.600,00		
MISCELE							
		Prezzo unitario in Euro	U.M.	Quantità	Prezzo totale in Euro		
TERNARIA		€ 139,00	nr	3	€ 417,00		
QUATERNARIA		€ 139,00	nr	3	€ 417,00		
TOTALE					€ 168.934,00		

Allegato B

Servizi di gestione e manutenzione		Prezzo unitario mensile in Euro	Quantità annuale	Prezzo totale annuo in Euro	Prezzo unitario offerto	Prezzo totale offerto
Servizio manutenzione centrale aria compressa medicale e vuoto , comprensivo di analisi come previsto in capitolato e secondo la farmacopea Ufficiale , quota mese		€ 2.000,00	12	€ 24.000,00		
Telecontrollo – e sistema di monitoraggio locale e segnalazione allarmi per centrale di produzione e stoccaggio gas medicinali, nonché reperibilità 24 h quota mese, fornitura applicativo Web vedi art. 4.1		€ 600,00	12	€ 7.200,00		
Manutenzione ordinaria quota mese		€ 2.200,00	12	€ 26.400,00		
monitoraggio gas anestetici e quanto previsto all' art. 6.3.1 del capitolato		€ 640,00	10	€ 6.400,00		
quota mese trasporto pacchi bombole		€ 120,00	12	€ 1.440,00		
TOTALE				€ 65.440,00		

Allegato C						
Accessori e manutenzione extra canone da liquidare a misura						
	Prezzo Unitario in Euro	Prezzo totale in Euro	Quantità annuale	Ribasso %	Prezzo offerto	
Accessori necessari per l'erogazione dei gas (allegare listino e ribasso percentuale praticato)		€ 15.000,00	1 anno			
Materiali necessari per la Manodopera straordinaria (allegare listino e ribasso percentuale praticato)		€ 12.000,00	1 anno			
Manodopera straordinaria (tariffa oraria)	€ 38,40	€ 5.760,00	150 ore			
TOTALE		€ 32.760,00				

	A	B	C (extra canone)	totale offerta
PROSPETTO ECONOMICO	€ 168.934,00	€ 65.440,00		€ 234.374,00
			€ 32.760,00	€ 32.760,00
				€ 267.134,00