

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

## **ALLEGATO 2**

### **CAPITOLATO TECNICO** **GARA IN FORMA AGGREGATA**

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA IN AMBITO COMUNITARIO, AI SENSI DEGLI ARTT. 58-60 DEL D.LGS. n. 50/2016, A LOTTO UNICO INDIVISIBILE, VOLTA ALL’AFFIDAMENTO SERVIZIO DI GESTIONE, DISTRIBUZIONE E FORNITURA DEI GAS MEDICINALI E TECNICI, COMPRESA LA MANUTENZIONE DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO ED EROGAZIONE E DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE, PRESSO I PRESID OSPEDALIERI E I SERVIZI TERRITORIALI DELLE AZIENDE SANITARIE FACENTI PARTE DELL’AREA DI AGGREGAZIONE LAZIO “I” (AL VT-ASL RM4 – ASL RM5)**

**NUMERO GARA: 6964304**

#### **ALLEGATI :**

**ALLEGATO A - Elenco dei gas FU e degli altri gas**

**ALLEGATO B - Elenco dei beni oggetto del servizio di manutenzione delle centrali e degli impianti**

**ALLEGATO C - Parametri qualitativi**

**ALLEGATO D - Fax simile Offerta Economica**

**ALLEGATO E - Attestazione Sopralluogo**

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

## **PREMESSE**

### **ART. I OGGETTO DELL'APPALTO**

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto ha per oggetto l'affidamento del servizio di gestione, distribuzione e fornitura dei gas medicinali e tecnici, compresa la manutenzione delle centrali di stoccaggio ed erogazione e degli impianti di distribuzione presso i presidi ospedalieri e i servizi territoriali delle Aziende facenti parte dell'Area di Aggregazione Lazio "I" aderenti alla procedura di gara e cioè, nello specifico : Azienda USL Viterbo; Azienda USL Roma 4 e Azienda USL Roma 5.

### **Il Servizio dovrà essere prestato presso le seguenti strutture:**

#### **ASL VITERBO**

- ✓ Presidio Ospedaliero di Belcolle
- ✓ Presidio Ospedaliero di Civita Castellana
- ✓ Presidio Ospedaliero di Tarquinia
- ✓ Presidio Ospedaliero di Ronciglione
- ✓ Presidio Ospedaliero di Montefiascone
- ✓ Presidio Ospedaliero di Acquapendente
- ✓ Servizi Territoriali Extraospedalieri (es.: Ambulatori; RSA; HOSPICE; Case della Salute; Case Circondariali)

#### **ASL RM4**

- ✓ Presidio Ospedaliero San Paolo – Civitavecchia
- ✓ Presidio Ospedaliero Padre Pio – Bracciano
- ✓ Presidio "Casa della Salute" – Ladispoli
- ✓ Servizi Territoriali Extraospedalieri (es.: Ambulatori; RSA; HOSPICE; Case della Salute; Case Circondariali)

#### **ASL RM5**

- ✓ S.O. Subiaco
- ✓ S.O. Tivoli
- ✓ S.O. Colferro
- ✓ S.O. Monterotondo
- ✓ S.O. Palestrina
- ✓ Casa della Salute "De Amicis" Zagarolo
- ✓ Casa della Salute – Palombara Sabina
- ✓ Casa della Salute – Guidonia
- ✓ Servizi Territoriali Extraospedalieri (es.: Ambulatori; RSA; HOSPICE; Case della Salute; Case Circondariali)

Nell'ambito del presente appalto, come dettagliato nei paragrafi dedicati, si dovranno garantire:

**a)** la fornitura dei gas medicinali, gas Dispositivi Medici e gas tecnici, mediante la messa a disposizione di idonee confezioni/contenitori mobili, nelle quantità

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

necessarie al regolare svolgimento delle attività sanitarie e all'erogazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, presidi territoriali, laboratori, ecc.) e messa a disposizione e installazione delle centrali di stoccaggio dei gas (secondo la Direttiva 97/23/CE) e dei relativi contenitori fissi e mobili;

**b)** la fornitura di dispositivi medici per l'erogazione dai punti terminali (quali flussimetri, riduttori per bombole, regolatori di vuoto, umidificatori, innesti, dispositivi per crioterapia, etc.), nonché la gestione della distribuzione ai reparti;

**c)** i servizi logistici comprendenti la gestione, organizzazione e conduzione, per tutti i reparti interessati, con personale dedicato e adeguatamente formato, del servizio di distribuzione dai depositi fino ai punti di raccolta delle confezioni situate all'interno dei reparti; redazione di un piano specifico per dotare tutti i reparti dei presidi ospedalieri, quelli critici in particolare (Terapie Intensive, Sale Operatorie e Pronto Soccorso, Unità Mobili afferenti al 118), di confezioni portatili di ossigeno dotate di valvola riduttrice-flussometrica adatte al trasporto dei pazienti; i servizi di reperibilità e pronto intervento H24, per 365 giorni/anno, relativi sia alla fornitura gas medicinali e tecnici, che ai servizi oggetto dell'appalto;

**d)** i servizi per l'utilizzo in sicurezza dei gas compresi i servizi di controllo e di tele-monitoraggio degli eventi e delle condizioni di allarme relative al loro funzionamento, attraverso sistemi telematici da installare con la formula "chiavi in mano"; la messa a disposizione di un Sistema Informativo integrato, completo di adeguato hardware, che permetta:

1. il monitoraggio delle prestazioni degli impianti e delle apparecchiature per la diagnosi in tempo reale degli eventi inerenti i componenti degli impianti oggetto dell'Appalto;
2. la gestione delle segnalazioni di allarme;
3. la tracciabilità delle consegne ed allocazione dei lotti farmaceutici presso i reparti coinvolti;
4. il rilievo informatico degli impianti oggetto dell'appalto;
5. la gestione informatizzata e la programmazione degli interventi di manutenzione;
6. la gestione dell'allocazione dei costi relativi all'Appalto.

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

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

**f)** il servizio di manutenzione preventiva e su richiesta, con personale specializzato e dedicato, di tutti gli impianti di distribuzione dei gas medicinali e tecnici, dalle centrali fino ai punti di erogazione e delle apparecchiature criogeniche; la predisposizione di un piano di emergenza con la messa a disposizione di idonee apparecchiature per garantire la continuità di erogazione dei gas medicinali nei reparti critici.

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

**g)** le proposte di adeguamento di centrali ed impianti di distribuzione dei gas medicinali e l'esecuzione di quelli prioritari.

Ognuno dei punti sopra indicati dovrà essere contenuto e illustrato nella relazione tecnica/progetto di offerta presentato dalla Impresa partecipante alla presente procedura

### **Norme di riferimento**

Si riportano preliminarmente di seguito le norme specifiche che si applicano alla presente procedura, che disciplinano il servizio e in relazione alle quali l'esecutore del servizio si dovrà attenere e/o possedere i concessi requisiti.

- D.Lgs. n° 50 del 18/04/2016 Codice dei Contratti Pubblici relativi a Lavori Servizi e Forniture in attuazione delle Direttive 2004/17 e 2004/18CE;
- D.P.R. 207 del 2010 "Regolamento di attuazione del Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture D.Lgs. n° 50/2016" e s.m.i.;
- Farmacopea Ufficiale, ultima edizione;
- D.Lgs. n° 219 del 24/04/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e s.m.i.;
- Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n° F.800.3/AG QUESITI/117 del 25/02/1998 – Art. 13 comma 1 e 2 del D.Lgs. n° 538/92;
- Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n° F.800.3/AG. QUESITI/607 del 04/12/1998 – Art. 13 comma 1 e 2 del D.Lgs. n° 538/92 art. 2 del D.Lgs. n° 178/91;
- 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 738 – Riduttori di pressione per gas medicinali;
- Norme serie EN 7396 - Impianti di distribuzione dei gas medicali;
- 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;

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

- 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;
- DCA Regione Lazio n. 8/2011 – In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private della regione Lazio;
- D.M. del 27/12/1999;
- Norma UNI 10224 – Principi fondamentali della funzione manutenzione;
- Norma UNI 10144 – Classificazione dei servizi di manutenzione;
- Norma UNI 10145 – Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione;
- Norma UNI 10146 – Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione;
- Norma UNI 10147 – Manutenzione – terminologia;
- Norma UNI 10148 – Gestione di un contratto di manutenzione;
- Norma UNI 10366 – Criteri di progettazione della manutenzione;
- Norma UNI 10388 – Indici di manutenzione;
- Norma UNI 10584 – Sistema informativo di manutenzione;
- D.Lgs. n° 539 del 30/12/1992 – Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano;
- D.Lgs. n° 540 del 30/12/1992 – Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano;
- D.P.R. n. 224/88 – Attuazione della direttiva 85/374 relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi;
- D.Lgs. n° 81 del 2008 – Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE E 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro – e s.m.i.;
- D.M. 37 del 22/01/2008 – Disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici.

## Definizioni

Si riportano preliminarmente di seguito le definizioni che si applicano alla presente procedura e che disciplinano il servizio e in relazione alle quali l'esecutore del servizio si dovrà attenere.

Per Azienda Sanitaria si intende una delle Aziende Sanitarie Locali del Lotto aggregato I (AA.SS.LL. di Viterbo, Rm4, Rm5). Nel seguito anche indicata anche come Azienda, ASL, Committente, Stazione appaltante, ecc.

Per Ditta candidata si intende una qualsiasi impresa che partecipa alla presente gara sia in forma singola che in forma associata.

Per Ditta aggiudicataria (o ditta o impresa) si intende quella Ditta candidata risultata aggiudicataria dell'Appalto. Nel seguito anche indicata anche come ditta, impresa, appaltatore, ecc.

Per Gas medicinali: i gas utilizzati a scopo terapeutico nell'Azienda Sanitaria i cui requisiti di purezza sono stabiliti nelle relative monografie della Farmacopea Ufficiale Italiana, ultima edizione, e che sono prodotti, immagazzinati e distribuiti dalla Ditta aggiudicataria secondo la normativa vigente (in particolare del D.Lgs. del 30/12/1992 n° 538 e del D.Lgs. del 29/05/1991 n° 178 e/o normativa più recente).

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

Per Bene: ogni parte, componente, dispositivo, sotto insieme, apparecchiatura, impianto o sistema oggetto del servizio di manutenzione del presente Capitolato Tecnico e la cui consistenza è descritta nell'Allegato B. Per Dec dell'Azienda Sanitaria Locale: colui che è designato dall'Azienda Sanitaria per la direzione dell'esecuzione del contratto, che interagisce con il Responsabile per la esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Tecnico nominato dalla Ditta aggiudicataria, e che svolge le funzioni di:

- a) verificare il corretto adempimento delle prestazioni contrattuali;
- b) ricevere e sottoscrivere i documenti di consegna dei gas medicinali e tecnici.
- c) verificare la qualità e la quantità delle forniture di gas medicinali e tecnici;
- d) verificare la regolare consegna ai reparti di tutti i presidi sanitari dei gas medicinali e tecnici
- e) attivare il servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento
- f) ricevere e sottoscrivere i rapporti ed i verbali redatti dal personale della Ditta aggiudicataria al termine delle operazioni oggetto del presente Capitolato Tecnico
- g) 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;
- h) sovrintendere ai collaudi;
- i) riferire al Responsabile della Ditta aggiudicataria in ordine ad ogni decisione adottata dall'Azienda Sanitaria in esito alle operazioni oggetto del presente Capitolato Tecnico;
- l) 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;
- m) svolge, ove richiesto, la funzione di Responsabile Tecnico delle Strutture (RST) di cui alla norma UNI EN ISO 7396.

Il DEC dell'Azienda Sanitaria Locale verrà coadiuvato da uno o più collaboratori per l'assolvimento di alcuni dei compiti sopra elencati (assistenti al DEC).

Per Responsabile del Procedimento (per l'esecuzione): il funzionario/dirigente designato dall'Azienda Sanitaria, proposto allo svolgimento dei compiti di cui all'art. 31 del D.Lgs n. 50/2016.

Per Responsabile Esecutivo (RE): Direttore Sanitario dell'Ospedale o del Distretto Sanitario, che detiene la responsabilità esecutiva dell'organizzazione in cui è installato l'impianto di distribuzione dei gas medicali. Svolge le funzioni di cui alla norma UNI EN ISO 7396. Individua il Responsabile Medico Designato e il Responsabile Infermieristico Designato.

Per Responsabile per la esecuzione del servizio (in seguito "Responsabile Ditta aggiudicataria"): colui che è designato dalla Ditta aggiudicataria al fine di garantire la corretta esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Tecnico e di costituire per la Ditta aggiudicataria l'interfaccia con l'Azienda Sanitaria.

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

- a) svolgere e/o coordinare tutte le attività oggetto del presente Capitolato Tecnico;
- b) sottoscrivere i rapporti scritti e/o i verbali in esito alle operazioni oggetto del presente Capitolato Tecnico;
- c) ricevere tutte le indicazioni, risposte, decisioni, richieste o altre manifestazioni di volontà e/o di giudizio poste in essere dal DEC dell'Azienda Sanitaria, o dal suo sostituto o dai suoi collaboratori;
- d) 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.

Il Responsabile del Servizio avrà un sostituto per i casi di assenza ed impedimento e dovrà essere reperibile h24/365 gg all'anno.

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

## **PARTE A - GESTIONE, DISTRIBUZIONE E FORNITURA DEI GAS MEDICINALI E TECNICI.**

### **ART. 2 FORNITURE DI PRODOTTI**

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

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato A in termini di principio attivo, caratteristiche tecniche, dosaggio e forma farmaceutica. I quantitativi riportati di cui è composta la fornitura in oggetto e che concorrono alla determinazione dell'offerta economica, sono relativi al consumo di 12 mesi e devono ritenersi stimati sulla base dei consumi dell'anno 2016. Verrà riconosciuto e corrisposto il reale consumo dei farmaci e degli altri gas, che è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene, ai protocolli terapeutici vigenti ed a particolari esigenze dei Reparti e laboratori utilizzatori. L'esecuzione contrattuale potrà quindi subire variazioni in aumento o in diminuzione nel corso del periodo di fornitura e la Ditta Aggiudicataria non potrà trarne titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o a pretese di compenso alcuno per somministrazioni minori.

#### **ART. 2.1 Fornitura dei gas medicinali con AIC in confezione ospedaliera**

In applicazione del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. i seguenti prodotti richiesti:

- 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 (ove previsto)

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

La Ditta Concorrente, per ogni prodotto offerto dovrà presentare la relativa scheda tecnica.

#### **ART. 2.2 Confezioni**

Le singole confezioni fisse (serbatoi) e mobili (bombole e contenitori mobili di ossigeno liquido) dei gas medicinali con AIC devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute. Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

Dette diciture devono figurare sul confezionamento primario, come previsto dal D. Lgs. 540/92.

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

Tutte le confezioni mobili devono rispettare i requisiti fissati dall'ADR e dalle normative vigenti in materia di recipienti in pressione.

In particolare:

1) Le confezioni mobili, avranno il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999).

In particolare le bombole dovranno avere:

- a) punzonato:
  - la dicitura "PER USO MEDICO"
  - nome o marchio del fabbricante
  - numero di serie

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

- 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
- codice fiscale o Partita Iva 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

Le bombole di ossigeno di emergenza portatili utilizzate a diretto contatto con i pazienti, al fine di evitare rischi dovuti alla compressione adiabatica durante l'uso, dovranno essere equipaggiate di una valvola riduttrice flusso metrica integrata conformi alle norme vigenti. Di tali bombole si chiede alla Ditta Concorrente ampia documentazione tecnica.

2) Le confezioni fisse nelle quali saranno forniti e travasati a cura della Ditta Aggiudicataria, i prodotti liquefatti, dovranno essere corredate da adeguati dispositivi di sicurezza e gassificazione e dovranno portare le seguenti indicazioni:

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

Le confezioni fisse 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 antincendio.

### **ART. 2.3 Capacità produttiva**

In relazione ad alcune caratteristiche peculiari dei gas medicinali con AIC, per cui sono gli unici farmaci che:

- allo stato liquido (ossigeno e protossido d'azoto) vengono consegnati in grandi quantitativi in una confezione fissa riferibile alla tipologia di installazione,
- allo stato liquido (ossigeno e protossido d'azoto), vengono anche consegnati e distribuiti in una confezione mobile in metallo con "vuoto a rendere",
- allo stato gassoso (ossigeno e aria medicinale) vengono consegnati e distribuiti in una confezione mobile in metallo con un "vuoto rendere",
- sono anche distribuiti ed erogati in pressione attraverso le tubazioni degli impianti fissi presenti nella struttura dell'ospedale,
- hanno caratteristiche fisico-chimiche tali da comportare problemi di sicurezza legati non soltanto agli aspetti di farmaco-tossicologia ma anche ad aspetti di gestione in quanto prodotti pericolosi: comburenti, asfissianti,
- l'esecuzione della corretta fornitura dipende fortemente dalle capacità produttive e distributive dei gas nelle relative confezioni da parte della Ditta Aggiudicataria.

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

La Ditta Concorrente dovrà presentare, con ampia relazione descrittiva, la capacità della Ditta Produttrice, titolare dell'AIC, di far fronte, in termini di produzione, a tutte le richieste ordinarie e correttive riferite ai volumi richiesti. La Ditta Concorrente dovrà presentare una relazione contenente anche indicazioni sulle proprie capacità distributive di questi prodotti. Dovrà, inoltre, essere indicata la presenza geografica dei depositi autorizzati sia a livello locale, in prossimità dei presidi delle singole AASSLL dell'Area di Aggregazione Lazio I, sia a livello nazionale, da cui sarà possibile approvvigionare i prodotti in condizioni di richiesta ordinaria e straordinaria.

Nella stessa relazione dovrà essere descritta tutta l'organizzazione logistica per le consegne, sia ordinarie che straordinarie.

#### **ART. 2.4 - Fornitura dei gas medicinali F.U. ultima edizione e ss.mm.ii.**

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

#### **ART. 2.5 – Contenitori**

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in pacchi bombole o bombole, di proprietà dell'Appaltatore.

Le bombole avranno il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999).

In particolare le bombole dovranno avere:

c) punzonato:

- la dicitura "PER USO MEDICO"
- 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
- codice fiscale o Partita Iva del proprietario

d) 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

Tutte le confezioni mobili di Ossigeno gassoso compresso AIC dovranno obbligatoriamente essere dotate di appositi cappellotti di protezione, così come previsto dalla vigente normativa.

Tutte le confezioni di Ossigeno destinate ai vari reparti, e in particolare ai carrelli di emergenza dislocati presso i vari reparti dei P.P.O.O. - al fine di evitare rischi dovuti alla compressione adiabatica durante l'uso - dovranno essere dotate di una valvola riduttrice-flussometrica e di adeguata protezione, conforme alle normative vigenti.

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

Per diverse particolari esigenze, le confezioni dovranno invece essere equipaggiate con valvola di tipo standard munita dei relativi dispositivi di protezione conformi alle norme vigenti.

Per i prodotti con AIC, sul corpo di ogni bombola, pacco bombola, contenitore criogenico – fisso e mobile – dovrà essere applicata un'etichetta tale da consentire la lettura di tutte le voci richieste dalla normativa vigente, secondo quanto previsto dal D.Lgs. n. 540/1992. L'etichetta dovrà contenere le seguenti informazioni specifiche per i diversi tipi di confezione:

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

Inoltre, dovrà essere fissato o incollato alla confezione il foglietto illustrativo.

I prodotti liquefatti saranno forniti e travasati a cura della Ditta in appositi serbatoi-erogatori fissi o mobili di istanza presso i Presidi delle AASSLL dell'Area di Aggregazione Lazio I.

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

- data di collaudo e costruzione
- specifiche tecniche: capacità, temperatura max e minima di esercizio, 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 che ci consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto
- dati identificativi (nome del prodotto contenuto) e documentazione relativa all'AIC. I serbatoi criogenici di cui sopra, oltre a quanto previsto dalla norma, dovranno essere corredati – a completo carico dell'Appaltatore – di:
  1. linea di adduzione criogenica;
  2. riscaldatore atmosferico;
  3. valvole di sicurezza certificata;
  4. valvole di intercettazione;
  5. valvole di non ritorno.

I serbatoi erogatori 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 antincendio.

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

### **ART. 2.6 Capacità produttiva**

Valgono le indicazioni e le richieste di cui al par. 2.3

### **ART. 2.7 Fornitura dei Gas Medicinali D.M.**

In ottemperanza alle norme vigenti in materia, i gas classificati come D.M. ( liquefatti e gassosi) dovranno essere forniti per le applicazioni specifiche in uso presso ogni ASL, in corrispondenza alla destinazione d'uso, in particolare la Ditta Aggiudicataria dovrà essere titolare della fornitura di:

- Azoto Liquido D.M. per gli usi dei laboratori
- Anidride Carbonica DM per laparoscopia
- Anidride Carbonica DM per colture cellulari

La Ditta Concorrente dovrà esporre, con completezza di informazioni, e relative certificati, i prodotti con tali caratteristiche di cui è proprietaria.

### **ART. 2.8 Fornitura dei gas tecnici e di laboratorio e di miscele di gas tecnici**

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 verranno destinati.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire, su richiesta delle AASSLL appartenenti all'Area di Aggregazione Lazio I, i gas per uso tecnico e di laboratorio in contenitori mobili di taglia adeguata alle esigenze dei vari servizi e nel rispetto della normativa vigente.

In caso di forniture ordinarie si agirà tramite ordinativi programmati.

La Ditta Concorrente dovrà indicare in sede di offerta il tempo minimo necessario per l'approvvigionamento del prodotto franco ns. destino.

### **ART. 2.9 – Contenitori**

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in pacchi bombole o bombole, di proprietà dell'Appaltatore.

Le bombole avranno il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999).

In particolare le bombole dovranno avere:

- punzonato:
- nome o marchio del fabbricante;
- nome o marchio del proprietario (se diverso dal fabbricante);
- numero di serie;
- natura del gas contenuto;
- pressione max di esercizio;
- pressione di collaudo;
- capacità della bombola;
- tara della bombola;
- data ultimo collaudo
- stampigliato:
- numero UN e nome del gas (secondo A.D.R. eventuale indicazione del grado di purezza);
- simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo A.D.R. (combustibile, comburente, tossico);

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

- composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione.

### **ART. 2.10 – Capacità produttiva**

La Ditta Concorrente dovrà illustrare la propria organizzazione produttiva, il proprio sistema di trasporto e consegna, in analogia a quanto richiesto nell'articolo 3.1.2.

### **ART. 2.11 Controlli quali - quantitativi in accettazione e verifica dei prodotti**

Le singole AASSLL dell'Area di Aggregazione Lazio I avranno la facoltà di effettuare autonomamente, con le strumentazioni e con le modalità che riterrà opportune, controlli di tipo quantitativo e qualitativo all'atto della consegna dei prodotti di cui agli articoli precedenti.

Agli effetti della liquidazione delle fatture si riconoscerà come quantità, quella accertata all'atto di ogni consegna.

Il controllo della qualità sarà effettuato da operatori designati dalle AASSLL dell'Area di Aggregazione Lazio I, i quali potranno effettuare in qualsiasi momento prelievi di campioni dai prodotti forniti ed utilizzati per sottoporli ad analisi e prove, conformi agli standard di legge previsti per ciascun prodotto, onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Speciale d'Appalto. Nel caso di gas AIC, qualora il prodotto risultasse non conforme verranno avviate tutte le procedure previste dalla normativa vigente in materia di farmaci con AIC. Per tutti gli altri gas, 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 del gas non conforme con gas conforme. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Amministrazione delle singole AASSLL dell'Area di Aggregazione provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta Aggiudicataria unitamente alle penalità. Alle stesse penalità soggiacerà la Ditta Aggiudicataria in caso di mancata somministrazione. Le spese sostenute per l'approvvigionamento sostitutivo, aumentate della penale, verranno trattenute dalla ASL appartenente all'Area di Aggregazione committente, 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 reintegrata da parte del depositario entro i termini fissati dalla stessa singola Amministrazione.

Infine, la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, almeno una volta all'anno, il controllo qualitativo dei serbatoi criogenici al fine di verificare e attestare l'assenza di sostanze inquinanti per garantire la qualità della fornitura.

### **ART. 3 SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA**

Nell'ottica delle responsabilità fissate dal Decreto Legislativo N. 219 del 24 aprile 2006 "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 delle Farmacie Ospedaliere delle singole AASSLL dell'Area di Aggregazione Lazio I, l'intero processo di consegna, monitoraggio, tracciabilità e garanzia fino al punto di somministrazione al paziente dei farmaci con AIC in confezione ospedaliera e degli altri gas.

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

### **ART. 3.1 - Gestione, organizzazione e controllo del magazzino delle confezioni e dei contenitori mobili dei gas.**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire nell'ambito della gestione dei depositi di gas medicinali presenti presso i Presidi delle AASSLL dell'Area di Aggregazione Lazio I:

- la fornitura dei gas compressi come già precisato all'art. I
- il trasporto, la consegna delle confezioni e dei contenitori mobili contenenti gas compressi nei vari depositi autorizzati (magazzini bombole) presso i presidi ospedalieri e dai depositi ai reparti (etc)
- la sostituzione dei vuoti con pieni

I gas medicinali AIC, quelli DM, FU, CE e tecnici, tutti forniti in bombole di proprietà della Ditta Aggiudicataria, devono essere consegnati nei quantitativi di volta in volta precisati e negli orari indicati dall'ordine, dal lunedì al sabato presso i punti di consegna stabiliti ed indicati dalle singole AASSLL. Al momento della consegna, i documenti di trasporto dovranno essere controfirmati da personale delle singole AASSLL all'uopo preposto. In caso di necessità urgenti, per mancanza di gas in bombole e/o pacchi bombole necessari a garantire la continuità dell'erogazione degli impianti o per emergenza di gas medicinali in bombole di quei reparti sprovvisti di impianti centralizzati, la Ditta Aggiudicataria dovrà disporre di un servizio di fornitura gas medicinali, reperibile 24 ore su 24 per 365 gg. l'anno; la consegna dovrà essere effettuata entro 2 ore dalla richiesta da parte dell'Ente o da altre strutture autorizzate.

I gas devono essere consegnati presso i punti di consegna stabiliti dall'Ente e nei depositi da essa autorizzati. Ogni consegna deve essere concordata con il suddetto servizio.

I gas di volta in volta ordinati devono essere consegnati:

- entro 2 (due) giorni dalla data di ricevimento ordine (2 ore in caso di urgenza) per i gas medicinali AIC, i gas FU ed i gas CE
- entro 20 (venti) giorni dalla data di ricevimento ordine per i gas puri
- entro 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento ordine per le miscele

oltre a quanto previsto dal successivo art. 3.5.

### **ART. 3.2 - Gestione, organizzazione e controllo di un adeguato stock di confezioni ospedaliere particolari di ossigeno AIC, dotate di idonei sistemi dosatori integrati.**

In un'ottica di gestione della continuità di fornitura anche per quei pazienti che necessitano di un sostegno in ossigeno terapia durante gli spostamenti da e per i reparti critici (blocchi operatori, terapie intensive, servizio di trasporto intra e extra aziendale, ecc.) la Ditta Concorrente dovrà predisporre un progetto-offerta per individuare:

- lo stock di magazzino ospedaliero delle confezioni necessarie
- lo stock del volano disponibile nel magazzino della Ditta Concorrente
- il modello, tipologia della confezione ospedaliera compresa l'apparecchiatura accessoria più adatta per l'erogazione
- la formazione del personale all'uso

Il complesso di apparecchiature dovrà prevedere almeno:

- confezioni ospedaliere mobili facilmente alloggiabili nelle barelle, equipaggiate con sistemi dosatori integrati

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

- confezioni ospedaliere mobili per ossigeno liquido, dotate di dispositivi portatili per la deambulazione dei pazienti in ossigenoterapia
- dispositivi di collegamento al paziente per la somministrazione

Le apparecchiature da dedicare a tale servizio verranno gestite sia in ordinario che in emergenza dal personale della Ditta Aggiudicataria, sotto la propria responsabilità, su delega delle Farmacie Ospedaliere delle singole AASSLL dell'Area di Aggregazione Lazio I.

La Ditta Concorrente dovrà precisare in sede di offerta tecnica le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

### **ART. 3.3 - Gestione e controllo del magazzino distaccato presso le centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas, tramite sistemi diagnostici con riporto dei segnali in Farmacia.**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire nell'ambito della gestione dei depositi di gas medicinali presenti presso i vari Presidi delle AASSLL dell'Area di Aggregazione Lazio I:

- la fornitura dei gas allo stato liquido come già precisato all'art. I
- il trasporto, la consegna e il travaso dei gas allo stato liquido franco confezioni fisse ed evaporatori freddi

La Ditta Aggiudicataria dovrà implementare sulle centrali di erogazione e di stoccaggio dei gas medicinali, comprese le apparecchiature di miscelazione dei gas e di trattamento dell'aria medicale, i servizi di controllo e monitoraggio delle stesse attraverso opportuni sistemi telematici. Tali centrali, composte da confezioni ospedaliere fisse, contenitori criogenici fissi, pacchi di bombole, confezioni e contenitori mobili e di tutte le apparecchiature necessarie per la corretta distribuzione del farmaco e degli altri gas nella rete di distribuzione, sono parte integrante del magazzino delle singole Farmacie Ospedaliere. Al fine di migliorare la gestione di questa parte speciale di magazzino, configurabile come una o più installazioni fisse, la Ditta Concorrente dovrà presentare un relazione tecnica del sistema di monitoraggio e gestione degli allarmi che intende adottare per monitorare in tempo reale gli stati di funzionamento ed allarme per tutte le apparecchiature coinvolte nello stoccaggio e erogazione dei gas medicinali, tra cui:

- Confezioni Ospedaliere Fisse
- Evaporatori freddi
- Centrale in Bombole primarie di riserva e/o di backup
- Centrale per la produzione on-site di Aria medicale per compressione di aria esterna
- Centrale di Aspirazione Endocavitaria (vuoto)
- Impianti fissi di Evacuazione dei Gas Anestetici

al fine di operare tutte le attività (consegna, trasporto, riempimento etc) necessarie al ripristino degli adeguati livelli di stoccaggio.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire che le prescrizioni minime di tale sistema di monitoraggio prevedano:

- la dotazione di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza
- un sistema di trasmissione via cavo o wireless o sistema alternativo

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

- una centralina di riporto allarmi localizzata in postazioni presidiate definite dalle AASSLL dell'Area di Aggregazione Lazio I
- il settaggio di soglie di livello e di pressione per individuare due eventi: il primo determinante il livello di attenzione ed il secondo di assoluta emergenza
- la diretta rilevazione, controllo, registro e gestione, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24 ore, dal servizio assistenza della Ditta aggiudicataria
- la visualizzazione remota dello stato delle centrali in Farmacia

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

- per via cablata, presso locale presidiato ed indicato delle AASSLL dell'Area di Aggregazione
- per via telematica, direttamente al centro computerizzato di raccolta e smistamento segnali, opportunamente attrezzato ed in esercizio presso la Ditta aggiudicataria, onde consentire l'attivarsi in tempi reali dell'organismo interessato, e cioè, il servizio che si occupa della distribuzione dei gas, se trattasi di rifornimento; il servizio di pronto intervento se trattasi di anomalia di funzionamento

Il sistema di alimentazione elettrico della centralina deve essere compatibile con quello in funzione presso le singole AASSLL dell'Area di Aggregazione Lazio I e, comunque, la centralina deve essere dotata di propri accumulatori che le consentano un funzionamento autonomo effettivo di almeno 8 ore. La stessa centralina deve essere dotata di un sistema autodiagnosticante tale da consentirle di segnalare comunque i propri eventuali malfunzionamenti e/o la mancanza di alimentazione elettrica mentre il sistema di “reset” deve essere accessibile esclusivamente agli operatori interessati delle singole AASSLL dell'Area di Aggregazione e della Ditta aggiudicataria.

La Ditta Concorrente dovrà precisare in sede di offerta tecnica le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

#### **ART. 3.4 - Servizio di messa a disposizione con comodato d'uso delle confezioni e dei contenitori fissi e mobili**

La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione delle AASSLL dell'Area di Aggregazione Lazio I, con la formula del comodato d'uso, la totalità delle confezioni ospedaliere e dei contenitori per gli altri gas, fissi e mobili, così come richiesto e per tutta la durata dell'appalto. Data la particolarità dei beni in oggetto, essendo confezioni e contenitori con vuoto a rendere di proprietà della Ditta Aggiudicataria, alla scadenza del contratto le AASSLL dell'Area di Aggregazione provvederanno alla totale restituzione dei beni. La Ditta Aggiudicataria dovrà prevedere ed attuare la sostituzione delle eventuali confezioni e contenitori mobili di proprietà delle singole AASSLL con confezioni e contenitori mobili di proprietà della Ditta stessa, così come previsto dal D.Lgs. 219 del 24-04-2006, e gestiti con la formula vuoto per pieno.

#### **ART. 3.5 - Distribuzione e consegna ai reparti di tutti i presidi sanitari delle confezioni e dei contenitori mobili**

La Ditta Aggiudicataria 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),

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

orizzontale e verticale, ai magazzini dei presidi e ai reparti delle AASSLL dell'Area di Aggregazione per soddisfare tutti i fabbisogni e le necessità degli stessi. Tale servizio dovrà essere garantito per sei giorni alla settimana (da lunedì a sabato) e verrà svolto esclusivamente su delega e per conto del Responsabile della Farmacie Ospedaliere delle AASSLL facenti parte dell'Area di Aggregazione. In caso di più giorni di festività consecutivi, il servizio non potrà essere sospeso per più di una giornata. Le modalità di esecuzione del servizio dovranno rispettare tutti gli standard e le procedure previste dalle GDP in materia di farmaci, dalle ADR in materia di merci pericolose, e dal D. Lgs. 81/08 in termini di sicurezza sul lavoro. Si dovranno prevedere anche la modalità di consegna ai reparti negli orari di chiusura delle Farmacie Ospedaliere con un servizio di reperibilità oppure con altri sistemi a scelta ed a carico della Ditta Aggiudicataria, fatta salva l'approvazione finale del Responsabile della Farmacia e della Direzione Sanitaria.

Il personale messo a disposizione dalla Ditta Aggiudicataria 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.

Qualora si evidenziassero comportamenti e situazioni contrarie, è facoltà dell'Amministrazione delle AASSLL dell'Area di Aggregazione richiedere in qualsiasi momento la sostituzione di tale personale con motivazione scritta. La Ditta Concorrente dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte in termini di orari, personale e mezzi. Il dimensionamento dell'organico offerto dovrà risultare da uno studio sulle reali esigenze legate alla corretta effettuazione del servizio, nel rispetto dei contratti di lavoro e della turnazione del personale. Di tale studio la Ditta Concorrente dovrà esporre il dettaglio analitico nella documentazione tecnica.

### **ART. 3.6 - Tracciabilità della movimentazione dei gas medicinali AIC e degli altri gas all'interno della struttura sanitaria.**

La necessità delle Farmacie Ospedaliere delle singole AASSLL dell'Area di Aggregazione è quella di dotarsi di un sistema automatizzato o informatizzato di tracciabilità dedicato alla gestione interna delle confezioni e dei contenitori mobili dei gas oggetto del presente appalto. Lo scopo è quello di creare un registro temporale dettagliato della storia di ogni confezione/prodotto/componente, utilizzato nel legame paziente/reparto/azienda. Il sistema dovrà essere in grado di:

- Tracciare la vita evolutiva del farmaco/gas all'interno della Struttura Sanitaria
- Ottimizzare le risorse
- Ridurre i rischi di errore in corsia ed aumentare la sicurezza nei reparti
- Ottimizzare i consumi e le scorte (riduzione dei costi per consumo, gestione, approvvigionamento ed immobilizzo dei farmaci)
- Automatizzare le procedure di acquisto e riordino

Alla Ditta Concorrente si chiede di presentare una relazione documentale su come intende implementare il complesso Sistema Informativo necessario all'acquisizione, memorizzazione e gestione del flusso di informazioni relativo alla consegna e movimentazione dei contenitori mobili, dei loro contenuti e lotti farmaceutici.

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

- modulo tecnico per identificazione della confezione/contenitore mobile
- modulo medico per identificazione del lotto farmaceutico

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

- modulo di analisi per la gestione

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

- Memorizzazione delle Matricole delle confezioni/contenitori Mobili
- Strutturazione e correlazione di tali informazioni con il Servizio Farmaceutico delle singole AASSLL dell'Area di Aggregazione
- Aggiornamento dei magazzini interni
- Produzione di report e analisi
- Procedure per la rintracciabilità di qualsiasi confezione/contenitore in qualsiasi periodo di tempo. In particolare il sistema dovrà generare un allarme che individui se e quale confezione/contenitore mobile stazionante nel perimetro delle singole AASSLL dell'Area di Aggregazione abbia superato la data di collaudo e/o la data di scadenza; consentendone la sua sostituzione, anche se pieno, con un altro a norma
- Procedure per la tracciabilità dei lotti di produzione di tutti i gas medicinali

La Ditta Concorrente dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema ed il piano specifico della formazione agli operatori/funzionari. Non saranno presi in considerazione, ai fini dell'assegnazione del punteggio qualità della documentazione tecnica, quei sistemi che prevedono la gestione del registro di tracciabilità eseguita manualmente, senza supporto di strumenti automatici ed informatici dedicati.

### **ART. 3.7 - Oneri connessi ai servizi logistici in delega**

Per il corretto svolgimento di questi servizi, saranno a carico della Ditta Aggiudicataria:

- Manutenzione preventiva e correttiva di tutte le confezioni/contenitori fissi e mobili, comprese le parti di ricambio, le certificazioni ed i collaudi di legge
- Manutenzione preventiva e correttiva di tutte le apparecchiature componenti i sistemi di gestione e controllo, comprese le parti software
- Manodopera e parti di ricambio necessari per eventuali interventi di manutenzione preventiva e correttiva sulle apparecchiature costituenti il sistema di assicurazione della tracciabilità
- Tutte le apparecchiature necessarie alle movimentazioni dei carichi
- Analisi dei rischi connessa alle operazioni di distribuzione e consegna delle confezioni e dei contenitori mobili per valutazione delle interferenze con altre attività all'interno delle Strutture Sanitarie
- Formazione, informazione ed aggiornamento del personale addetto alla distribuzione delle confezioni e dei contenitori

### **ART. 4 SERVIZI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI GAS**

In conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 219/06 e dalla Farmacopea Ufficiale, il Responsabile della Farmacia Ospedaliera, data la particolarità dei prodotti oggetto del presente appalto, dovrà procedere ad un piano di controlli periodici della qualità dei gas medicinali AIC e di quelli autoprodotti on-site, successivamente erogati ai pazienti tramite gli impianti fissi, per tutta la durata dell'appalto. In ottemperanza

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

alle norme di buona preparazione dei farmaci in Farmacia, tali controlli vengono delegati alla Ditta aggiudicataria e dovranno essere effettuati tramite un ente terzo di garanzia ed autorizzato dal Ministero della Salute. L'autorizzazione richiesta dall'Ente terzo può essere rilasciata da sistemi di accreditamento nazionali per laboratori. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, per tutta la durata dell'appalto, l'esecuzione di:

- Controlli sui gas medicinali AIC erogati immediatamente a valle delle confezioni fisse (metodiche previste in monografia);
- Controlli sui gas autoprodotti in Ospedale, se i sistemi di produzione siano già presenti o siano da prevedere come future installazioni nel corso del presente appalto (metodiche previste in monografia);
- 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 farmaci officinali, autoprodotti in Ospedale, come l'aria medicinale prodotta per compressione e successiva filtrazione di aria esterna, somministrati ai pazienti tramite impianto fisso di distribuzione. I metodi relativi al controllo analitico devono essere conformi a quanto previsto dalle GMP e coerentemente con quanto specificato dalle monografie della Farmacopea Europea. I risultati di dette analisi dovranno essere comunicati ufficialmente, di volta in volta, dalla Ditta aggiudicataria al Responsabile della Farmacia ospedaliera.

#### **ART. 4.1 - Servizio di analisi qualitativa dell'identità del gas alle prese di erogazione**

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, nel corso della durata dell'appalto, una verifica annuale di identificazione dei gas medicinali e non: biossido di carbonio, ossigeno, azoto, aria medicinale, protossido d'azoto, vuoto presenti alle unità terminali dei presidi delle AASSLL dell'Area di Aggregazione. La Ditta Concorrente dovrà presentare in sede di offerta tecnica, ampia documentazione comprendente le modalità e le procedure con cui intende svolgere il servizio.

#### **ART. 4.2 - Servizio analisi quali/quantitativa dei farmaci AIC**

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, a valle delle confezioni fisse dei gas medicinali AIC, installate presso le strutture delle AASSLL dell'Area di Aggregazione due verifiche annuali che certifichino la qualità del farmaco introdotto nella rete di distribuzione. Gli stessi controlli devono essere previsti su un congruo campione di prese di erogazione, per certificare la qualità del farmaco al punto di somministrazione al paziente.

La congruità di tale campione deve scaturire da un progetto analitico delle condizioni di funzionamento dell'impianto e dalla sua conformazione topologica. La Ditta Concorrente dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, il piano dei controlli, le frequenze, le metodologie di campionamento e di analisi, ed anche l'ente terzo incaricato evidenziandone le certificazioni e le autorizzazioni del caso.

Non saranno prese in considerazione, ai fini dell'assegnazione del punteggio qualità della documentazione tecnica, proposte di metodologie di analisi equivalenti che richiedono la successiva validazione del Farmacista e deroga alla Farmacopea Ufficiale.

#### **ART. 4.3 - Servizio analisi quali/quantitativa dell'aria medicinale prodotta da compressori**

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, sulle centrali di produzione di aria medica per compressione di aria esterna, o da apparecchiature e sistemi di miscelazione, installate presso le strutture delle AASSLL

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

dell'Area di Aggregazione, due verifiche annuali che certifichino che la qualità dell'aria prodotta abbia le caratteristiche di purezza previste dalla Farmacopea Ufficiale vigente. Gli stessi controlli devono essere previsti su un congruo campione di prese di erogazione, per certificare la qualità dell'aria medicinale al punto di somministrazione al paziente.

La Ditta Concorrente dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, il piano dei controlli, le frequenze, le metodologie di campionamento e di analisi, ed anche l'ente terzo incaricato evidenziandone le certificazioni e le autorizzazioni del caso. Non saranno prese in considerazione, ai fini dell'assegnazione del punteggio qualità della documentazione tecnica, proposte di metodologie di analisi equivalenti che richiedono la successiva validazione del Farmacista e deroga alla Farmacopea Ufficiale.

## **ART. 5 SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS**

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.

### **ART. 5.1 - Servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento**

La Ditta Concorrente dovrà presentare un progetto che dovrà assicurare un servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento, 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 il periodo di tempo coperto dalle relative riserve gassose;
- gli eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la presenza del proprio personale entro 2 ore dal ricevimento della segnalazione della singola ASL pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla Ditta in fase di offerta).

La Ditta Concorrente dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, l'organizzazione dedicata a tale servizio, i vari livelli d'intervento, le tempistiche previste, mezzi uomini ed attrezzature a disposizione per il pronto intervento, e quanto altro necessario per il corretto funzionamento del servizio stesso.

### **ART. 5.2 - Procedure e gestione del piano di emergenza.**

La Ditta Concorrente dovrà presentare un piano di gestione delle emergenze, sulla base del quale vengano attribuite:

- ruoli e responsabilità tra il personale della Ditta Aggiudicataria e quello delle singole AASSLL dell'Area di Aggregazione
- formazione specifica da implementare sui vari operatori coinvolti delle singole AASSLL dell'Area di Aggregazione
- procedure operative d'intervento

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

- mezzi ed apparecchiature da impegnare
- Modalità di espletamento di un'esercitazione

La Ditta Aggiudicataria dovrà organizzare per una volta all'anno e per tutta la durata dell'appalto un'esercitazione operativa, in sinergia e coordinamento con i delegati responsabili delle singole AASSLL dell'Area di Aggregazione, dove si simuli la mancanza di alimentazione dei gas medicinali alle diverse strutture. Lo scopo di tale servizio è quello di verificare, ponderare e potenziare la capacità di reazione. A questo proposito saranno oggetto di attenta valutazione tecnica-operativa le soluzioni presentate dalla Ditta Concorrente che permettano di garantire la continuità di fornitura in condizione di massima criticità ai reparti come:

- Blocchi Operatori
- Terapie Intensive (anche Neonatale)

Tali soluzioni dovranno essere sia organizzative che tecniche, prevedendo l'utilizzo di idonee apparecchiature per garantire l'emergenza anche su vasta scala. La Ditta Concorrente dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

#### **ART. 5.3 - Servizio di monitoraggio dei parametri di qualità dell'aria negli ambienti previsti dalle norme, con rilevazione della concentrazione dei prodotti anestetici.**

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre, anche agli effetti della sicurezza dei lavoratori, un piano-programma per la rilevazione ed il monitoraggio dei gas nelle sale operatorie e locali adiacenti dove vengono utilizzati il protossido d'azoto od altri gas anestetici, precisandone la modalità. La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all'esecuzione dei controlli descritti dalla legislazione nazionale e regionale e dovrà provvedere alla trasmissione della documentazione attestante l'esito delle misure effettuate ed eventuali indicazioni circa gli interventi correttivi da svolgere a carico degli impianti erogatori e/o delle apparecchiature presenti nei locali oggetto delle verifiche. La Ditta Aggiudicataria provvederà all'esecuzione dei seguenti controlli, almeno semestrali, per la verifica del corretto funzionamento del sistema di rilevazione installato. La Ditta Concorrente dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte. Ad ogni buon conto, ove in corso di esecuzione del contratto si riscontrassero anomalie di funzionamento dell'impianto dei gas medicinali, ogni onere per gli interventi di ripristino ai fini della messa in sicurezza e corretto funzionamento dell'impianto stesso dovranno intendersi a carico della Ditta aggiudicataria.

#### **ART. 5.4 - Servizio di verifica delle dotazioni di sicurezza negli ambienti dove vengono stoccati ed utilizzati i gas.**

La Ditta Concorrente, dopo aver effettuato un accurato sopralluogo, dovrà presentare una relazione sulle dotazioni di sicurezza presenti nei locali dove si utilizzano gas particolarmente pericolosi per la salute umana, come l'azoto liquido, il biossido di carbonio, ed in quei locali come le RMN dove si potrebbero presentare occasionalmente delle concentrazioni elevate di altri gas. La Ditta Concorrente dovrà indicare gli interventi correttivi in termini di installazioni, dotazioni di sicurezza, cartellonistica, d.p.i. necessari ed in accordo con quanto previsto dal D. Lgs 81/08. La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere al progressivo adeguamento di queste installazioni e dotazioni seguendo un piano stabilito per ognuna delle AASSLL dell'Area di Aggregazione. La Ditta Concorrente dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

**ART. 5.5 - Corsi di formazione**

La Ditta Aggudicataria dovrà farsi carico di tenere almeno un corso di formazione annuale al personale Tecnico, Paramedico e di Laboratorio delle AASSLL dell'Area di Aggregazione, 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 Concorrente dovrà presentare il programma dei corsi identificando il numero e la tipologia del personale ospedaliero partecipante. Il corso dovrà avere caratteristiche tali da far conseguire dei crediti ECM riconosciuti legalmente. 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. La Ditta Concorrente dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

**ART 5.6 - Proposte migliorative ed innovative per la gestione, distribuzione e fornitura in sicurezza dei gas medicinali**

La Ditta Concorrente dovrà presentare, sulla base del proprio know-how, tutte le soluzioni in grado di migliorare la sicurezza delle forniture e dei servizi contenuti nell'appalto. La Ditta Concorrente dovrà inoltre presentare adeguata documentazione che illustri le soluzioni adottate per altre realizzazioni innovative.

**ART 6 - ALTRI SERVIZI COMPRESI NELL'APPALTO.**

E' altresì compreso nell'appalto il servizio di monitoraggio e gestione degli articoli tecnici per i terminali dell'impianto di distribuzione e per gli aspiratori portatili di raccolta liquidi biologici per il quale sono previste le seguenti attività:

- lo start up con ricognizione dello stato del parco apparecchiature esistenti, costituenti gli accessori ai punti di utilizzo ed immediato ripristino della corretta funzionalità. Dovrà inoltre effettuare n. 4 visite di monitoraggio anno con verifica della funzionalità e immediata sostituzione delle parti difettose e/o danneggiate con relazione finale di intervento. Tali visite dovranno essere concordate con il collaboratore tecnico Aziendale preposto che sovrintenderà a tutte le operazioni;
- la gestione del parco apparecchiature esistenti, costituenti gli accessori ai punti di utilizzo, la verifica del funzionamento con l'utilizzo di personale qualificato nonché la fornitura e l'installazione delle apparecchiature per i terminali dell'impianto dei gas medicinali che dovranno essere messi a disposizione dalla ditta aggiudicataria;
- la fornitura e l'eventuale installazione degli articoli tecnici per i terminali dell'impianto di distribuzione e per gli aspiratori portatili di raccolta liquidi biologici richiesti dai reparti e/o che all'occorrenza si rendessero necessari.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'approvvigionamento, all'installazione ed alla manutenzione preventiva e/o ordinaria di tutti gli accessori necessari alla misurazione ed erogazione dei gas medicinali e del vuoto (riduttori per bombola, flussimetri, umidificatori, regolati del vuoto etc.) e loro attacchi alla rete di distribuzione.

La manutenzione è da intendersi pertanto comprensiva della fornitura di tutte le parti di ricambio, degli oneri della manodopera degli operatori e di ogni costo inerente, pertanto nessun onere aggiuntivo dovrà derivare al Committente in conseguenza di dette operazioni, né diretto, né relativo alle eventuali differenti

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

modalità di trasporto, consegna e distribuzione dei prodotti. Sono compresi nell'appalto la sostituzione e/o la fornitura degli articoli che a qualsiasi titolo si rendesse necessaria. Tali servizi dovranno essere concordati e svolti in accordo con le Stazioni Appaltanti.

La ditta dovrà provvedere, in contraddittorio con l'Azienda, entro 30 giorni dalla consegna del servizio, al censimento dei dispositivi presenti al momento dell'aggiudicazione e dovrà garantire il mantenimento del parco presente. La Ditta Aggiudicataria si impegna a mantenere attivo ed operante il servizio di distribuzione e consegna dal lunedì al sabato presso i punti di consegna stabiliti ed indicati dalle singole AASSLL dell'Area di Aggregazione Lazio I.

La ditta Aggiudicataria dovrà disporre di un servizio di fornitura ed installazione apparecchiature, per terminali impianto gas medicinali reperibile 24 ore su 24 per 365 gg. l'anno; la consegna dovrà essere effettuata entro massimo 2 ore dalla richiesta da parte dell'Ente o da altre strutture autorizzate.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare mensilmente le richieste dai reparti evase, opportunamente controfirmate dal personale ad esso afferente e dovrà produrre dei flussi informativi semestrali nei quali dovranno essere indicati tipologia codice e quantità degli articoli forniti e/o installati ai singoli reparti.

### **PARTE B - SERVIZI MANUTENTIVI COMPRESI NELL'APPALTO**

#### **ART. 7 SERVIZI DI MANUTENZIONI DELLE CENTRALI E DEGLI IMPIANTI**

Oltre alla gestione, distribuzione e fornitura dei gas medicinali e tecnici di cui al presente Capitolato è altresì compresa nell'appalto l'esecuzione dei seguenti servizi manutentivi e prestazioni da svolgere secondo le sotto indicate prescrizioni ed indicazioni tecniche.

#### **7.1 - Servizio di Manutenzione delle Centrali (di Stoccaggio ed Erogazione) e degli impianti di distribuzione dei Gas Medicinali**

La Ditta, a seguito di un accurati sopralluoghi presso tutte le strutture destinatarie dell'appalto (i cui termini e condizioni saranno comunicate con apposita nota a seguito della pubblicazione del bando), dovrà presentare il Piano di Manutenzione delle centrali di stoccaggio ed erogazione e degli impianti di distribuzione dei gas medicinali, presenti nelle aree sanitarie delle AASSLL di Viterbo, RM4 e RM5, redatto come già previsto dall'art. 38 del D.P.R. 207/2010 e ss.mm.ii.

Il Piano di Manutenzione deve individuare gli elementi necessari alla previsione, pianificazione e programmazione degli interventi di manutenzione ordinaria, correttiva e straordinaria sui suddetti impianti. Sulla base di questo piano, la Ditta aggiudicataria dovrà svolgere il servizio di manutenzione delle confezioni/contenitori fissi (serbatoi di stoccaggio), delle centrali di produzione di aria medicinale per compressione, delle centrali di erogazione in pacchi-bombole, delle centrali di produzione del vuoto per aspirazione endocavitaria, delle centrali di evacuazione dei gas anestetici e di tutte le reti di distribuzione presenti nelle AASSLL di Viterbo, RM4 e RM5. Inoltre la ditta dovrà predisporre un piano di emergenza con la messa a disposizione di idonee apparecchiature per garantire la continuità di erogazione dei Gas medicinali nei reparti critici (Rianimazione, TIN, Camere Bianche, etc.).

In particolare i beni oggetto del servizio di manutenzione, sono descritti sommariamente nell'Allegato B.

##### **7.1.1- Principi fondamentali**

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

1. Conservare il patrimonio impiantistico per l'intera vita utile,
2. Garantire la sicurezza delle persone e la tutela ambientale,
3. Effettuare le operazioni di manutenzione con la massima efficienza.

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

### 7.1.2 - Obiettivi

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

1. Selezione delle politiche di manutenzione più idonee
2. Dimensionamento delle risorse di mezzi, uomini e materiali per attuare le politiche selezionate nel rispetto dei vincoli tecnici e normative.
3. Controllo tecnico ed economico dei risultati mediante costituzione di apposite registrazioni.

### 7.1.3 -Contenuti

I contenuti della manutenzione consistono in:

1. Definizione dei piani di manutenzione preventiva ed ispettiva,
2. Formazione e aggiornamento del personale ospedaliero per le modalità d'uso dei sistemi tecnologici ed accessori costituente l'appalto,
3. Messa a punto e aggiornamento della documentazione tecnica necessaria per tutte le apparecchiature,
4. Rilevamento delle cause, tipo, frequenza e costi degli interventi in modo da costituire uno strumento per la diagnostica,
5. Registrazione per ogni dispositivo tecnico dei risultati delle attività di diagnostica.

### 7.1.4 - Politiche di intervento

a) Pianificazione delle attività di manutenzione

1. Compiti tecnici: elaborazione di principi tecnici relativi alle politiche di manutenzione,
2. Compiti operativi: esecuzione delle attività secondo le specifiche procedurali e qualitative stabilite,
3. Compiti di controllo e di verifica dell'attività svolta: valutazione e certificazione del risultato.

b) Organizzazione

La funzione manutentiva deve svolgere i seguenti compiti:

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

Le risorse da gestire sono:

1. La manodopera
2. I materiali
3. I mezzi manutentivi (rif. UNI 10147)

## 7.2 -Tipologia di interventi

La modalità di manutenzione richiesta include:

- Manutenzione a **CANONE**:

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

- **PREVENTIVA (PROGRAMMATA)** intesa come l'insieme delle attività di verifica e controllo, atte a prevenire i guasti, qualora questi siano prevedibili, inclusa la fornitura e l'installazione di parti di ricambio necessarie al corretto funzionamento della risorsa (del bene) soggetta ad usura.
- **Manutenzione a MISURA:**
  - **CORRETTIVA** (o a guasto o a rottura) intesa come l'insieme delle attività atte ad accertare la presenza di un guasto o di un malfunzionamento della risorsa (del bene), individuarne la causa e adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento, inclusa la sostituzione delle parti e dei ricambi necessari, comprese parti di impianto.
  - **Manutenzione STRAORDINARIA** per interventi su richiesta dalla Stazione Appaltante nonché per ogni altro intervento per esigenze imprevedibili e/o impreviste che possono verificarsi nel corso delle normali attività operative
- **Servizio di reperibilità h 24/365 gg** all'anno finalizzata alla gestione degli interventi in caso di criticità e di segnalazione allarme (come meglio specificato al successivo punto 7.5)

### 7.3 –Manutenzione a Canone (Preventiva). Piano di Manutenzione Preventiva

La manutenzione preventiva ha lo scopo di ridurre la possibilità di guasto o il degrado del funzionamento di ogni entità, pertanto il piano di manutenzione preventiva deve:

- stabilire gli uomini, i materiali e le attrezzature necessarie per realizzare il preventivo su base annuale;
- disporre di margini per l'esecuzione di attività non programmabili;
- disporre di margini per l'esecuzione di attività a breve entro la settimana ed in emergenza;
- programmare i piani di rilevazione di stato di funzionamento e le attività di controllo.

La manutenzione preventiva è mirata alla conservazione del patrimonio "funzionale" per l'intera vita utile, mantenendo strutture, impianti o attrezzature in grado di funzionare nelle condizioni stabilite e di garantire la sicurezza delle persone e la tutela ambientale. Al fine di garantire la disponibilità del bene ed aumentare l'efficienza del sistema nel suo insieme, è necessario prevenire il guasto piuttosto che intervenire a posteriori, organizzando opportunamente le risorse interne ed esterne necessarie. Per quanto concerne gli impianti di cui in oggetto del presente appalto, essendo per la maggior parte Dispositivi Medici ai sensi del D. Lgs. 46/97 e s.m.i. è fatto obbligo di procedere alle sostituzioni di tutte le componenti così come indicato dai manuali d'uso dei fabbricanti delle stesse. Di seguito viene dato un elenco esemplificativo della tipologia degli interventi richiesti:

- manutenzione e controlli periodici di funzionalità degli evaporatori (confezioni o contenitori fissi) e dei sistemi di misura e segnalazione;
- prove periodiche di collaudo degli evaporatori, e/o altri sistemi di stoccaggio;
- controllo del funzionamento delle stesse in condizioni limite;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità delle centrali di aspirazione endocavitaria;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità degli impianti di evacuazione dei gas anestetici;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità delle centrali di produzione di aria medicinale per compressione di aria esterna;
- manutenzione, verifica e controlli degli impianti di sotto ossigenazione;

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

- controllo del funzionamento dei sistemi di rilievo, segnalazione ed allarme in condizioni di emergenza simulata.

**Per gli interventi di manutenzione preventiva programmata** le pestazioni di manodopera e parti di ricambio saranno incluse nell'offerta. Le parti di ricambio verranno sostituite di volta in volta su indicazione dei fabbricanti o al bisogno (in caso di malfunzionamento). La manutenzione preventiva dovrà essere effettuata indipendentemente dal verificarsi di guasti in quanto finalizzata a ridurre la possibilità di guasto o il deterioramento delle condizioni di funzionalità e/o della sicurezza del bene. Le operazioni di manutenzione preventiva verranno eseguite durante il normale orario di lavoro con la metodologia indicate dalla legislazione vigente, mediante visite periodiche o continuative durante le quali si eseguirà la messa a punto per il regolare funzionamento di tutti i beni suscettibili di controllo e revisione. **Il Piano di Manutenzione preventiva (con le frequenze di massima), dovrà riportare nel dettaglio le frequenze di controlli e sostituzioni previste per ogni singolo impianto delle AASSLL di Viterbo, RM4 e RM5. Il piano di manutenzione preventiva operativo (con date e orari) dovrà essere concordato con gli Uffici Tecnici delle stazioni appaltanti e i Reparti destinatari delle forniture.** Prescrizione: tutte le manutenzioni offerte potranno essere differenziate per presidio ospedaliero/territoriale e dovranno avere una periodicità non superiore al trimestre e dovranno essere effettuate nelle date programmate comunicate e, nel caso di eventi imprevisti e imprevedibili, non oltre 48 ore da tali date, al fine di consentire alle Stazioni Appaltanti di organizzare l'espletamento del servizio.

#### **7.4 – Manutenzione a misura (correttiva e straordinaria).**

La manutenzione correttiva (a guasto o su rottura) dovrà essere effettuata in seguito alla rilevazione di un guasto e volta a riportare un bene nello stato in cui esso possa eseguire una funzione richiesta. Le operazioni di manutenzione, a guasto o su rottura, verranno eseguite su chiamata delle AASSLL di Viterbo, RM4 e RM5 (a mezzo telefono e/o mail, ecc.) o in seguito al rilevamento di un cattivo funzionamento o guasto del bene, da parte del personale della Ditta Aggiudicataria che interverrà prontamente. La ditta offerente dovrà produrre in sede di offerta tecnica una modulistica ad hoc per la chiamata di manutenzione correttiva.

La riparazione del bene avverrà di regola in loco. Nel caso in cui - a giudizio della Ditta aggiudicataria - sia necessario eseguire la riparazione in altra sede, la stessa Ditta provvederà al trasporto del bene presso il luogo di riparazione, predisponendo contemporaneamente tutti gli interventi necessari affinché il corretto funzionamento degli impianti di erogazione dei gas medicinali sia garantito (i costi dei trasporti sono compresi nell'offerta del servizio). Qualora possibile la ditta dovrà assicurare, con idonei mezzi e risorse, il funzionamento dell'impianto senza creare interruzioni di erogazione dei gas.

Gli interventi di cui al presente punto 7.4 - Manutenzione a misura (correttiva e straordinaria) - nonché ogni altro intervento per esigenze imprevedibili e/o impreviste che possono verificarsi nel corso delle normali attività operative, saranno autorizzati/ordinati dalla stazione appaltante (AASSLL di Viterbo, Rm4, Rm5) previa presentazione da parte della Ditta di apposito preventivo soggetto ad approvazione da parte della stessa stazione appaltante, corredato da puntuali indicazioni tecnico-economiche.

Gli interventi saranno retribuiti a misura secondo i prezzi del tariffario regionale del Lazio dei lavori pubblici vigenti (al momento Tariffa dei prezzi 2012 Regione Lazio approvato con delibera n. 412/2012), e, ove mancanti i prezzi, secondo i tariffari delle Regioni limitrofe, il tariffario DEI Tipografia del Genio Civile, le tariffe ministeriali e delle CCIAA inerenti la manodopera ed infine secondo il listino dei prezzi dei materiali e dei ricambi depositato in sede di offerta dalla ditta. A tutti i prezzi sopra descritti si applica lo sconto percentuale indicato o risultante nell'offerta economica presentata in sede di gara.

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

Per gli interventi di manutenzione a misura, correttiva e straordinaria, è prevista una **franchigia** complessiva annua, a carico della Ditta, pari al 3% dei canoni annui complessivi, escluse quindi le forniture di gas (esempio: se i canoni annui per le attività previste agli articoli 2, 3, 4, 5, 6 e 7 del presente capitolato, ammontano a 100 €, il complessivo annuo degli interventi a guasto o su rottura, di manutenzione straordinaria, ecc., previsti al punto 7.4 del presente articolo, vengono remunerati solo per la parte che, complessivamente, eccede l'ammontare annuo di 3 €).

Ogni intervento sarà oggetto di specifica fatturazione, da rimettere con le stesse modalità e cadenze di quelle relative alle forniture e ai canoni di gestione, di manutenzione ed adeguamento.

Non saranno remunerate come prestazioni di manutenzione correttiva o straordinaria gli interventi effettuati in conseguenza di mancata e/o inadeguata manutenzione preventiva.

### 7.5 - Tempi di intervento e reperibilità delle manutenzioni

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare i seguenti tempi di intervento:

- manutenzione preventiva: visita secondo il programma indicato dalla Ditta aggiudicataria (previo avviso scritto per ciascuna visita almeno 7 (sette) giorni prima d'inizio;
- manutenzione correttiva: intervento entro massimo 2 (due) ore dalla richiesta pervenuta a mezzo fax/mail, sistema telematico, cellulare, ecc. (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, per tutto l'anno solare, atto a fronteggiare:

- la gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo ed allarme. La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza tempestiva di mezzi tecnici e personale specializzato per il ristabilimento delle condizioni ottimali di funzionamento entro e non oltre il periodo di tempo coperto dalle relative riserve gassose
- gli eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori, e la sicurezza delle centrali e gli impianti. La Ditta aggiudicataria garantirà la presenza del proprio personale entro massimo 1 (una) ora dal ricevimento della segnalazione da parte delle singole AASSLL dell'Area di Aggregazione pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla Ditta in fase di offerta).

### 7.6 - Rapporti di Intervento Tecnico

A conclusione degli interventi di manutenzione, gli operatori della Ditta aggiudicataria dovranno consegnare al Delegato e/o Responsabile (o suo incaricato o collaboratore) per l'esecuzione dell'appalto di ognuna delle AASSLL dell'Area di Aggregazione Lazio I (Viterbo, Rm4 e Rm5) il rapporto di intervento tecnico attestante:

- Il numero d'ordine (dove applicabile) e la data d'intervento
- il reparto o la locazione dove si è svolto l'intervento
- il nominativo degli operatori
- il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento
- le operazioni eseguite
- la denominazione merceologica comune del Bene assistito
- l'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite
- l'esito dell'intervento.

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

Il verbale non avrà nessun valore se non controfirmato dal delegato delle singole Stazioni appaltanti il quale avrà facoltà, a titolo di garanzia e senza ulteriore corrispettivo, di richiamare entro UN ANNO successivo ad ogni intervento programmato effettuato, gli operatori della Ditta aggiudicataria, per ulteriori interventi che si rendessero necessari sui componenti, apparecchiature ed impianti cui è già stata effettuata la riparazione.

### **7.7 - Parti di ricambio**

In caso di presenza di irregolari condizioni di funzionamento di componenti, apparecchiature ed impianti di cui sopra, sarà onere della Ditta Aggiudicataria intervenire al ripristino della regolarità, attraverso i propri operatori autorizzati, procedendo, per ragioni di tempestività senza previa autorizzazione da parte dei responsabili tecnici di ognuna delle AASSLL dell'Area di Aggregazione Lazio I, 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 al materiale delle guarnizioni compatibile con i gas). Le parti di ricambio dovranno essere conformi alle vigenti normative (D.Lgs. 46/97 e ss.mm.ii. norme UNI, EN, ISO).

### **7.8 - Aggiornamento informatico della documentazione tecnica delle Centrali di Stoccaggio ed Erogazione e degli impianti di distribuzione dei Gas Medicinali con analisi tecnico-clinica delle attuali condizioni di centrali e degli impianti ed indicazione delle possibili soluzioni in caso di necessità di adeguamenti strutturali e normativi.**

La Ditta Aggiudicataria dovrà effettuare, entro 90 gg. dalla data di stipula del contratto o, se precedente, dall'inizio del servizio, sulla base dei layout architettonici forniti dalla Stazione Appaltante (il termine è prorogabile di ulteriori 90 gg. qualora le stazioni appaltanti non producano i suddetti layout), l'aggiornamento e verifica, con rilievi tecnici necessari per riportare su apposito dossier cartaceo e su supporto informatico (standard AUTOCAD) le seguenti indicazioni:

- a) l'indicazione, sulle planimetrie, dei reparti e dei locali in cui sono installate le prese dei gas, le valvole di sezionamento, i riduttori di Il stadio, allarmi clinici e riporto stato valvole;
- b) le schede, sulle quali sono indicate le prove di portata dei singoli reparti, considerati i consumi specifici e la contemporaneità prevista;
- c) le schede sulle quali sono indicate le prove di portata delle centrali, considerati i consumi globali dei reparti;
- d) semplici schemi assonometrici dell'impianto dei gas medicinali, con indicati tutti i riduttori e tutte le prese da loro alimentate;
- e) disegni e schemi di tutte le centrali di compressione, di aspirazione, di stoccaggio e quant'altro facente parte del presente Appalto;
- f) immissione in AUTOCAD di tutte le planimetrie degli impianti gas e loro trasferimento su supporto informatico.

Lo svolgimento di tale attività dovrà essere preceduto dalla presentazione di un piano di lavoro, che specificherà le fasi di intervento presso i vari edifici e reparti dei Presidi delle AASSLL dell'Area di Aggregazione. L'Aggiornamento verrà effettuato ogni volta che si modifica l'impianto di distribuzione e centrali di produzione e stoccaggio gas medicali. La Ditta Aggiudicataria, all'aggiornamento completato, dovrà presentare inoltre, la seguente documentazione:

- mappa dei rischi
- piano degli interventi programmati per la sicurezza con stima dei relativi costi

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

- piano degli interventi programmati a fronte della norma del DM 19 marzo 2015 e smi con stima dei relativi costi
- elaborazione dei rischi residui.

### **7.9 - Servizio di gestione informatizzata della manutenzione delle centrali di stoccaggio ed erogazione e degli impianti di distribuzione dei gas medicinali**

La Ditta Aggiudicataria, entro 90 gg. dalla data di stipula del contratto o, se antecedente dall'inizio del servizio, dovrà predisporre per l'implementazione delle attività inerenti all'oggetto della gara [ed in particolare per i servizi di aggiornamento centrali ed impianti, telecontrollo (allarmi) e manutenzione] un Sistema Informativo, pensato per realizzare la completa gestione delle centrali di stoccaggio ed erogazione e degli impianti di distribuzione dei Gas Medicinali all'interno delle singole AASSLL dell'Area di Aggregazione.

Le linee guida di riferimento per l'implementazione del sistema di cui sopra devono corrispondere a criteri di:

- gestione dell'anagrafica funzionale e topologica dell'impianto
- controllo telematico degli impianti
- gestione delle richieste d'intervento

Per gestione dell'anagrafica funzionale e topologica dell'impianto si intende:

- Individuazione dei componenti ed etichettatura di quelli sottoposti a manutenzione, monitoraggio o ispezione.
- Gestione della manutenzione.
- Gestione degli interventi manutentivi ordinari e correttivi.
- Gestione della pianificazione di ogni singolo impianto e componenti.
- Gli interventi effettuati in manutenzione sia ordinaria che correttiva, che generano eventi.
- Il modulo genera eventi di tipo "richiesta manutenzione" o "allarmi" per manutenzioni scadute.

Per controllo telematico degli impianti si intende:

- il monitoraggio elettronico di tutti i parametri sottoposti a misura attraverso sensori
- il campionamento dei valori
- il controllo dei valori in relazione a soglie al superamento delle quali sono sollevati eventi di diversa natura quali:
  - Allarmi
  - Richieste di riempimento
  - Warning
  - Notifiche
- la realizzazione di un sistema di monitoraggio e precisa individuazione di ogni parte dell'impianto, completa di sistema di gestione allarmi e richieste di riempimento
- la storicizzazione dei dati su un data base

Per gestione delle richieste d'intervento si intende:

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

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

Il Sistema informativo deve essere completamente fruibile dai delegati delle varie AASSLL appartenenti all'Area di Aggregazione, attraverso postazioni, fisse e mobili, messe a disposizione dalla Ditta Aggiudicataria. La Ditta Concorrente dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta, come strutturare il servizio di cui sopra per renderlo più facilmente fruibile.

### **7.10 - Servizio di consulenza, procedure e gestione tecnica delle centrali e degli impianti gas medicali**

La Ditta Aggiudicataria dovrà elaborare un manuale di gestione operativa delle centrali di stoccaggio ed erogazione e degli impianti di distribuzione dei gas medicinali compreso delle adeguate procedure e istruzioni operative per l'implementazione di un sistema di gestione della distribuzione dei gas medicinali all'interno della struttura ospedaliera secondo le normative vigenti, con particolare riferimento all'Allegato G delle UNI EN 7396 e ss.mm.ii.. La Ditta Concorrente, in sede di offerta tecnica, dovrà presentare una relazione dettagliata di come intendere svolgere il servizio, le procedure utilizzate, e deve proporre un "planning" indicando le sue referenze sull'argomento e le risorse qualificate utilizzate.

### **7.11 - Oneri compresi nell'erogazione dei servizi di manutenzione delle centrali e degli impianti. Verifiche di legge e di regolamento.**

Materiali e manodopera necessari per eventuali interventi di manutenzione preventiva e correttiva sulle apparecchiature costituenti le centrali di stoccaggio ed erogazione ed impianti di distribuzione dei gas, impianti di sotto ossigenazione, aspirazione gas anestetici. Analisi dei rischi connessa alle operazioni di manutenzione delle centrali e degli impianti di distribuzione dei gas per valutazione delle interferenze con altre attività all'interno delle Strutture Sanitarie. Formazione, informazione ed aggiornamento del personale addetto alle manutenzioni di centrali ed impianti con corsi di durata non inferiore a 12 ore anno e fornitura di materiale didattico di informazione e formazione. Manutenzione ordinaria ed controlli periodici dei sistemi di rilevazione, allarmi, segnalazione gas con documentazione scritta degli interventi effettuati. Verifiche periodiche di legge e di regolamento relative alle centrali e agli impianti (ex Ispesl, Arpa Lazio, VV.F., Organismi notificati, ecc.).

### **7.12 - Proposte migliorative ed innovative per la sicurezza dei servizi manutentivi**

La Ditta Concorrente dovrà presentare, sulla base del proprio know-how, tutte le soluzioni in grado di migliorare la sicurezza dei servizi manutentivi previsti nell'appalto. La Ditta Concorrente dovrà inoltre presentare adeguata documentazione che illustri le soluzioni adottate per altre realizzazioni innovative.

## **ART. 8 - INADEMPIENZE CONTRATTUALI – PENALI**

Premesso che l'accettazione dei gas da parte delle AASSLL non solleva la Ditta Aggiudicataria dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti, alle imperfezioni e ai vizi apparenti o occulti dei gas consegnati, non potuti rilevare all'atto della consegna e che, analogamente, la Ditta Aggiudicataria non sarà sollevata dalle proprie obbligazioni in ordini ai difetti, vizi o imperfezioni apparenti o occulti legati ai materiali, alla manutenzione e alla erogazione e gestione dei servizi, le inadempienze agli obblighi contrattuali comporteranno una riduzione del compenso pattuito per minor servizio prestato e per il danno arrecato.

La quantificazione delle penali verrà effettuata dalla Stazione Appaltante in base all'elenco riportato:

- Nel caso di ritardo rispetto al termine stabilito per la consegna della merce, totale o parziale, sarà applicata al fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale di Euro 500,00, al netto di IVA.

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

- Nel caso di consegna dei prodotti di qualità difforme da quella commissionata con relativa richiesta di sostituzione, sarà applicata al fornitore, per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la sostituzione dei prodotti di cui al presente Capitolato, una penale di Euro 500,00, al netto di IVA.

In attesa dell'adempimento da parte della Ditta aggiudicataria, l'Azienda ha facoltà di acquisire i prodotti occorrenti immediatamente sul libero mercato senza obbligo di darne comunicazione e per un prezzo anche superiore a quello pattuito. Saranno a carico della Ditta titolare del contratto, oltre la penale indicata nei commi precedenti, le maggiori spese sostenute.

- Attività di manutenzione preventiva: applicazione di una penale pari ad € 500,00 al netto di IVA per ogni giorno solare di ritardo rispetto alle scadenze previste dal contratto;

attività di manutenzione correttiva: applicazione di una penale pari ad € 100,00 al netto di IVA per ogni ora di ritardo per un massimo di 24 ore;

- Tempi di intervento e reperibilità: applicazione di una penale pari ad € 500,00 al netto di IVA per ogni ora di ritardo per un massimo di 6 ore;

- Funzionamento del call center: in caso di indisponibilità del servizio applicazione di una penale pari ad € 500,00 al netto di IVA;

- Altre penali: applicazione di una penale pari ad € 500,00 al netto di IVA per ogni giorno di ritardo per tutte le prestazioni in cui è stata fissata una scadenza contrattuale.

Inoltre l'appalto sarà soggetto ad ulteriori penalità connesse a qualsiasi altra inadempienza contrattuale non ricomprese nelle precedenti, quantificate in € 500,00 al netto di IVA, applicabile previa contestazione scritta da parte della ASL (prima inadempienza). In casi di recidiva nelle inadempienze contrattuali si potrà procedere a triplicare la penale suddetta.

#### **ART. 9 - VARIAZIONI E VARIANTI.**

In caso di variazione dei servizi (ad esempio, un ampliamento o una riduzione dei presidi ospedalieri) i corrispettivi saranno adeguati in proporzione ai minori o maggiori servizi variati, con l'applicazione comunque di una franchigia del 10% per le sole variazioni in aumento (esempio: ad una variazione in aumento del 22% di un servizio corrisponde un aumento del relativo canone del 12%; ad una variazione in diminuzione del 22% di un servizio corrisponde una diminuzione del relativo canone del 22%). Per le variazioni si fa riferimento alle superfici utili dei reparti o degli immobili oggetto dei servizi.

Per le varianti si fa riferimento a quanto previsto dall'art. 106 del Codice dei Contratti Pubblici, D.Lgs. n. 50-2006, per esigenze e rispetto delle normative tecniche, per ampliamento dei presidi/locali, eventuali esigenze sanitarie, variazioni delle destinazioni d'uso, modifiche organizzative e/o dei flussi, fino a un massimo del 50% del valore del contratto.

#### **ART. 6 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO – CONSEGNE**

Il fornitore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei prodotti aggiudicati secondo quanto disposto dal presente Capitolato Tecnico.

Le Aziende facenti parte dell'Area di aggregazione Lazio I, in base alle proprie necessità, emetteranno ai fornitori aggiudicatari ordini di acquisto riportanti tutti i prodotti (gas medicinali e tecnici) e necessari per l'esecuzione delle prestazioni sanitarie di propria competenza.

Ciascuna Azienda si riserva altresì di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto, presso altre imprese, del materiale non consegnato con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezioni di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

Le consegne dovranno avvenire entro 5 giorni dal ricevimento dell'ordine.

In situazioni di particolari necessità e di urgenza, da dichiararsi a cura dell'Azienda USL, il fornitore dovrà provvedere alla consegna delle merci entro e non oltre 24 ore dal ricevimento della richiesta.

La consegna del materiale richiesto dovrà avvenire, presso i magazzini indicati negli ordinativi di fornitura, franca di ogni spesa, imballo e trasporto, fatta eccezione per l'I.V.A. che sarà a carico della ASL, come da vigenti norme di legge.

Le ditte fornitrici devono garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti oggetto di gara.

La merce dovrà essere fornita franca di porto e di imballo. In merito alla consegna, la ditta è tenuta alla scrupolosa osservanza dei termini suddetti, nonché alle norme generali o speciali che regolano il commercio del materiale in oggetto. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto. Il fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente e in tempi brevi, e ciò prima che il materiale possa essere manomesso o sottoposto a esami di controllo, senza percepire alcun compenso, con riserva del committente circa i casi di più gravi sanzioni. In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte del committente medesimo per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

#### **ART. 9 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

Le fatture rilasciate in originale dovranno contenere **tassativamente** i seguenti elementi:

- ✓ indicazione dettagliata della merce consegnata
- ✓ indicazione del numero d'ordine
- ✓ numero dei documenti di trasporto
- ✓ numero CIG
- ✓

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture che rimarranno pertanto non liquidate e quindi in attesa di definizione.

I pagamenti avverranno secondo la normativa vigente e nel dettaglio:

- per le forniture di gas medicinali e tecnici in base alle quantità fornite e secondo i prezzi unitari (fatturazione per ordine);
- per i servizi e adeguamenti: di 1/4 (un quarto) dell'importo annuo (canone) riconosciuto per servizi e adeguamenti (fatturazione trimestrale posticipata)
- per gli interventi di manutenzione correttiva e straordinaria: in ragione delle prestazioni eseguite secondo i prezzi unitari (fatturazione per intervento a misura)

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

I pagamenti avverranno dietro presentazione di regolari fatture che potranno essere emesse solo dopo la presentazione da parte dell'appaltatore di tutta la documentazione attestante le forniture, i servizi, gli adeguamenti (o lavori) svolti e la preventiva e positiva verifica in contraddittorio col direttore dell'esecuzione del contratto (o direttore lavori) della regolare esecuzione di forniture, servizi, adeguamenti (o lavori) di cui si chiede il pagamento.

I pagamenti avverranno entro 60 giorni dalla data di presentazione fattura o secondo e modalità dell'accordo pagamenti regionale di cui alla DCA Regione Lazio n. 32/2017.

Gli importi indicati sono al netto dell'IVA di legge.

L'aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136, articolo 3, del 13/08/2010.

### **ART. 10 – PREZZI**

Per le prestazioni oggetto dell'appalto valgono i prezzi stabiliti nel contratto per tutta la durata contrattuale.

Con la sottoscrizione del contratto la Ditta fornitrice dichiara espressamente di aver tenuto conto, nella propria offerta, di tutti gli oneri a suo carico previsti nel presente Capitolato Tecnico, nessuno escluso o eccettuato.

### **ART. 13 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Per quanto concerne la risoluzione contrattuale si applicano le disposizioni di cui all'art. 108 del D.L.vo 50/2016.

Inoltre, in caso di frode accertata nella fornitura potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto.

L'Azienda Sanitaria potrà risolvere il contratto, oltre che in caso di intervenuta aggiudicazione regionale e/o attivazione Convenzione Consip, anche ai sensi dell'art. 1456 C.C. nei seguenti casi:

- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata, di liquidazione;
- in caso di cessione del contratto, cessione d'azienda o subappalto non autorizzati dall'Azienda.

Inoltre, fermo restando quanto previsto da altre disposizioni di legge, qualora nei confronti dell'affidatario sia intervenuta l'emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 3, della Legge 27 dicembre 1956, n. 1423, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi della stazione appaltante, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati al contratto, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro, il responsabile del procedimento valuta, in relazione allo stato della prestazione e alle eventuali conseguenze nei riguardi delle finalità dell'intervento, l'opportunità di procedere alla risoluzione del contratto.

U.O.C.E-Procurement

Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici

Tel. 0761 237315-802-854-838 – Fax 0761 236685-237837

Nel caso di variazione della soggettività giuridica del fornitore, la prosecuzione del rapporto contrattuale dovrà essere autorizzata dall'Azienda Sanitaria.

La Ditta aggiudicataria potrà richiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per cause non imputabili alla stessa secondo le disposizioni del Codice Civile.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante l'incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.