

Allegato n. 1

DOCUMENTO DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE DELLA FORNITURA DI GAS MEDICALI, GAS TECNICI, GAS DISPOSITIVI MEDICI E SERVIZI ANNESSI OCCORRENTI A ISMETT DI PALERMO

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente documento descrittivo e prestazionale ha per oggetto la fornitura di gas medicali, gas dispositivi medici e gas tecnici, nonché degli accessori/dispositivi per l'utilizzo dei gas menzionati, nonché l'erogazione dei relativi servizi di gestione e manutenzione degli impianti, trasporto e consegna di recipienti mobili, produzione di aria medicinale F.U. in situ, presso la sede clinica dell'Istituto Mediterraneo Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (di seguito "ISMETT") di Palermo, nonché il monitoraggio ambientale e analitico dei gas ivi utilizzati e di quanto specificato nel prosieguo del presente documento.

Il servizio deve garantire:

- a) la fornitura dei gas richiesti nelle quantità necessarie alle attività sanitarie e l'erogazione, senza discontinuità, degli stessi presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.) come descritto nell'art. 3;
- b) l'implementazione di un servizio di gestione dei gas medicali allo stato liquido e gassoso stoccati nei magazzini centrali, in contenitori criogenici, in bombole o altri contenitori, sino ai punti di utilizzo interni ad ISMETT, che consenta la loro tracciabilità da parte dei servizi preposti; l'implementazione di una centrale per la produzione dell'aria medica tramite messa a disposizione gratuita delle attrezzature necessarie e manutenzione delle stesse, analisi e controllo di qualità come ben descritto nel presente disciplinare; a fronte di detta implementazione, ISMETT corrisponderà il canone mensile indicato in offerta;
- c) la messa a disposizione, l'installazione, il funzionamento, il collaudo e la messa in opera delle centrali di stoccaggio, degli impianti di distribuzione/erogazione dei gas, comprese le apparecchiature di produzione e di trattamento dell'aria medica compressa e dei servizi di controllo e monitoraggio delle stesse attraverso sistemi di telecontrollo come descritto nell'art. 4.3. Gli impianti dei gas medicali devono essere conformi alla norma armonizzata UNI EN ISO 7396-1-2; l'impresa aggiudicataria dovrà altresì garantire la gestione e la manutenzione dell'impianto di aspirazione endocavitaria (vuoto) in dotazione all'ISMETT;
- d) la messa a disposizione a titolo di comodato gratuito di un serbatoio criogenico da lt. 5.000 e di una seconda fonte criogenica idonea, conforme a quanto disposto dalla norma ISO 7396-1 e successivi aggiornamenti normativi. L'Impresa aggiudicataria dovrà inoltre farsi carico di presentare l'istanza, presso il Comando dei Vigili del Fuoco, per l'acquisizione dei relativi pareri previsti dalla normativa vigente.
- e) la manutenzione e gestione delle centrali e degli impianti gas/vuoto, come descritto nell'art. 5 e in accordo alle "Linee Guida per la Gestione Operativa degli Impianti di Distribuzione" come stabilito dall'Allegato G della norma UNI EN ISO 7396-1-2 e UNI 11100; dovrà inoltre essere garantito un servizio di reperibilità h24;
- f) lo svolgimento dei corsi di formazione al personale ISMETT;
- g) la fornitura di dispositivi medici accessori e tutto quanto necessario per rendere efficiente il servizio di gestione, somministrazione e stoccaggio di tutti i gas oggetto del presente appalto (allegato 5);
- h) il rispetto delle previste tempistiche di consegna di tutti i gas e dei dispositivi medici/accessori, in condizioni normali e in condizioni straordinarie di emergenza;
- i) la messa a disposizione, senza oneri ulteriori a carico di ISMETT, di apparecchiature, bombole e dewar onde garantire la perfetta erogazione dei gas (per il fabbisogno di bombole vedasi allegato A);
- j) la fornitura di analisi di purezza dei gas medicinali, compresa l'aria medica prodotta in situ tramite service, mediante controlli a campione delle prese installate secondo quanto stabilito all'articolo 6 paragrafi 6.3 e 6.4
- k) la messa a disposizione, senza oneri a carico di ISMETT, di un sistema di telecontrollo secondo quanto stabilito nel paragrafo 4.3 e gestione dello stesso verso il canone mensile indicato in offerta;

- l) la messa a disposizione, senza oneri a carico di ISMETT, di un sistema di tracciabilità della movimentazione dei gas medicali AIC e degli altri Gas secondo quanto stabilito nel paragrafo 4.4 e gestione dello stesso verso il corrispettivo mensile indicato in offerta;
- m) la fornitura di ossido nitrico secondo quanto stabilito nel paragrafo 3.6.

ART. 2 – DEFINIZIONI PARTICOLARI

Nel testo del presente capitolato descrittivo e prestazionale valgono le seguenti definizioni:

2.1.1 Gas medicali

I gas medicali, liquefatti o gassosi, sono gas utilizzati a scopo terapeutico in ISMETT i cui requisiti di purezza sono stabiliti nelle relative monografie della Farmacopea Ufficiale Italiana ultima edizione, della Farmacopea Europea ultima edizione, e che sono prodotti, immagazzinati e distribuiti dalla Ditta aggiudicataria secondo la normativa vigente (D.Lgs. del 26 aprile 2006 n°219 e smi e relative disposizioni di attuazione di cui al decreto 29/02/2008)) e alla vigente normativa in tema di gas medicali..

I gas medicinali dovranno inoltre essere provvisti di idonea A.I.C., secondo la vigente legislazione in materia:

- medicinali composti da solo Ossigeno
- medicinali composti da sola Aria
- medicinali ossido d'azoto

Per tutti i gas medicinali dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti (etichetta indicante nome del gas, nome del fornitore e del riempitore, numero di lotto, officina di produzione, avvertenze) secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente (A.D.R. e Farmacopea Europea).

2.1.2 Dispositivi Medici

Si definisce Dispositivo medico “qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.”. Ai sensi del DM 20.2.2007, i dispositivi medici dovranno essere registrati ed iscritti nel repertorio dei dispositivi del Ministero della Salute.

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

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

2.2 Direttore dell'Esecuzione

Funzionario designato da ISMETT, secondo il manuale di qualità interno e in accordo a quanto stabilito dall'Allegato G della norma UNI EN ISO 7396-1-2, al fine di interagire con il Responsabile per l'esecuzione del servizio oggetto del presente capitolato descrittivo e prestazionale nominato dall'Impresa aggiudicataria. Il Direttore dell'Esecuzione svolge le seguenti funzioni:

- a) verificare il corretto adempimento delle prestazioni contrattuali;
- b) ricevere e sottoscrivere i rapporti ed i verbali redatti dal personale dell'Impresa aggiudicataria al termine delle operazioni oggetto dal presente capitolato;
- c) fornire tutta la documentazione tecnica ufficiale relativa ai Beni oggetto del servizio di manutenzione, che sia necessaria o utile ai fini della sicurezza e/o della funzionalità dei Beni medesimi, nel caso di gas medicinali la documentazione fornita dovrà essere quella approvata da AIFA;
- d) sovrintendere ai collaudi;

- e) riferire al Responsabile dell'Impresa aggiudicataria in ordine ad ogni decisione o comportamento adottati da ISMETT in esito alle operazioni oggetto del presente capitolato.

2.3 Responsabile per l'esecuzione del servizio (in seguito "Responsabile Impresa aggiudicataria")

Funzionario designato dall' Impresa aggiudicataria al fine di garantire la corretta esecuzione del servizio oggetto del presente capitolato e di costituire l'interfaccia diretta dell'Impresa aggiudicataria nei confronti di ISMETT.

In particolare il Responsabile dell'Impresa aggiudicataria avrà il compito di:

- a) svolgere e/o coordinare tutte le attività oggetto del presente capitolato
- b) sottoscrivere i rapporti scritti e/o i verbali in esito alle operazioni oggetto del presente capitolato;
- c) ricevere tutte le indicazioni, risposte, decisioni, richieste o altre manifestazioni di volontà e/o di giudizio poste in essere dal Direttore dell'Esecuzione di ISMETT, o da un sostituto.

2.4 Incaricato di ISMETT per la cooperazione ed il coordinamento in funzione di sicurezza (in seguito "Incaricato dell'Istituto")

Funzionario designato dall'Istituto, quando l'entità dei lavori lo richiede, al fine di garantire la cooperazione ed il coordinamento nell'attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro inerenti l'attività oggetto dell'Appalto, secondo quanto previsto dal successivo art. 8 del presente capitolato. Tale soggetto potrà essere un dipendente di ISMETT oppure un terzo; per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

L'Impresa aggiudicataria dovrà nominare la **Persona competente**, autorizzata ad effettuare i lavori sugli impianti ISMETT e la **Persona designata** ovvero colui che compirà operazioni di controllo routinario sugli impianti e sulle bombole ISMETT in conformità al manuale di qualità ISMETT che sarà reso disponibile all'atto dell'aggiudicazione. Entrambi i nominativi dovranno essere comunicati al **Direttore dell'Esecuzione** ISMETT.

ART. 3 - GAS MEDICINALI, GAS DISPOSITIVI MEDICI E TECNICI

3.1 Quantità e stato fisico dei gas

L'impresa dovrà fornire all'Istituto i gas nelle quantità e nella qualità descritte nell'Allegato n. 4. La fornitura avrà cadenza periodica in base alle attività sanitarie e dovrà essere sempre garantito il fabbisogno giornaliero dell'Istituto.

Le quantità specificate nell'Allegato n. 4 devono ritenersi indicative e sono derivate da dati di consumo "storico". Potranno variare in aumento o in diminuzione in relazione alle effettive esigenze dei singoli Servizi senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione. La misurazione dei quantitativi di ossigeno liquido fornito sarà effettuato al momento del travaso nell' apposito serbatoio criogenico.

3.2 Qualità dei prodotti liquidi e gassosi

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

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

I prodotti liquefatti saranno forniti e travasati a cura dell'Appaltatore in appositi serbatoi erogatori fissi.

I serbatoi-erogatori, normalmente detti evaporatori freddi, dovranno essere corredati di adeguati dispositivi di sicurezza e gassificazione, rispettare la Circolare Ministero dell'Interno n. 99 del 15/10/1964 e s.m.i. e riportare le seguenti indicazioni minime:

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

- dati identificativi (nome del prodotto contenuto) e documentazione relativa all’A.I.C.. I serbatoi criogenici di cui sopra, oltre a quanto previsto dalla norma, dovranno essere corredati - a completo carico dell’Appaltatore - di:
- linea di adduzione criogenica;
- riscaldatore atmosferico;
- valvole di sicurezza certificata;
- valvole di intercettazione;
- valvole di non ritorno.

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

I prodotti gassosi per uso tecnico e/o di laboratorio dovranno avere le caratteristiche richieste e dovranno essere prodotti in funzione dell’uso cui vengono destinati e secondo la normativa vigente.

Il Biossido di Carbonio destinato all’utilizzo per laporoscopia, endoscopia, colture cellulari, e l’azoto liquido per crioconservazione devono essere prodotti, confezionati e marcati come dispositivi medici in accordo alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

Per quanto riguarda eventuali miscele terapeutiche richieste dovrà essere fornito apposito certificato di qualità della miscela secondo standard di qualità ISO 17025 e successivi aggiornamenti e la preparazione dovrà essere effettuata secondo le norme GMP.

3.3 Contenitori

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in pacchi bombole e/o in bombole dell’impresa aggiudicataria che sarà responsabile dei collaudi e controlli previsti per legge (DM 25/02/1925, DM 16/01/2001 e GU n. 25 del 31/01/2001). Le bombole dovranno essere in buono stato, pulite, prive di ruggine e/o danneggiamenti di qualunque natura.

Le bombole avranno il corpo e l’ogiva dipinti secondo quanto previsto dalla normativa vigente (D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999) e successive modificazioni e dovranno essere dotati di un disco metallico con stampigliate la dicitura “per uso medico”, la P.I. ed il C.F. del proprietario.

In particolare le bombole dovranno avere:

- a) punzonato:
 - nome o marchio del fabbricante
 - numero di serie
 - natura del gas contenuto
 - pressione max di esercizio
 - pressione di collaudo
 - capacità della bombola
 - tara della bombola
 - data ultimo collaudo
 - nome o marchio del proprietario

La ditta non potrà consegnare all’Istituto bombole il cui collaudo è previsto negli ultimi 6 mesi.
- b) stampigliato:
 - numero UN e nome del gas; (secondo A.D.R. , 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
- c) allegata scheda tecnica per i gas medicali

Le bombole di ossigeno di emergenza da collocare nei vari reparti, al fine di evitare rischi dovuti alla compressione adiabatica durante l’uso, dovranno essere equipaggiate di una valvola riduttrice – flussometrica che dovrà essere sottoposta a controlli/collaudi periodici in conformità alle norme vigenti.

A tale proposito si chiede al concorrente di inserire nella busta B documentazione tecnica di tutti i contenitori e documentazione relativa ai controlli/collaudi effettuati su tali contenitori. I prodotti liquidi saranno forniti e

travasati a cura dell'impresa in appositi serbatoi-erogatori fissi o mobili presenti presso l'Istituto o nei suoi laboratori. I tre serbatoi ubicati all'interno dell'ISMETT (uno da 5000 litri per l'ossigeno liquido fisso e due mobili da 180 litri ciascuno per l'azoto liquido tecnico) dovranno essere del fornitore e messi a disposizione di ISMETT a titolo gratuito per tutta la durata del contratto. I serbatoi saranno installati a carico del fornitore nelle aree ad essi destinati e di concerto individuate.

Rimane a carico del fornitore la manutenzione periodica di tutte le bombole e/o serbatoi, degli impianti di produzione e distribuzione in uso presso ISMETT che dovranno essere ispezionati dalle imprese concorrenti con sopralluogo obbligatorio, previa richiesta di appuntamento.

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

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

L'impianto criogenico comprendente serbatoi e dispositivi di sicurezza e gassificazione dovranno essere certificati PED dalla ditta Aggiudicataria; l'impianto di distribuzione, compresi i regolatori di pressione, dovranno essere certificati secondo normativa PED e MDD; i pacchi bombole dovranno essere certificati secondo la normativa TPED (Vedi allegato 3). Quanto non specificato dovrà essere in ogni caso conforme e certificato secondo la legislazione vigente. Tutti i pacchi bombole all'interno delle specifiche aree di stoccaggio dovranno essere opportunamente ancorati.

Il contenitore di tipo Dewar per azoto liquido dispositivo medico è richiesto in alluminio isolato sotto vuoto, carrellato su ruote, dotato di chiusura meccanica. Deve essere collegato ad una bombola di azoto liquido da 180Litri e deve avere la modalità gassosa. Deve autoalimentarsi, avere anche la modalità di riempimento manuale, avere allarmi di livello e di temperatura, con predisposizione per il collegamento di controllo in remoto.

La bombola da 180 litri di azoto liquido DM deve essere carrellata su ruote o avere in dotazione un carrello dedicato.

Si specificano di seguito le capienze dei contenitori.

- 1 contenitore da 150L a bocca larga in modalità gassosa + 1 bombolone da 180L con carrello DM
- 1 contenitori da 110L a bocca stretta in modalità gassosa + 1 bombolone da 180L con carrello DM

I contenitori mobili pressurizzati dovranno essere dotati degli opportuni dispositivi di sicurezza, del sigillo di garanzia e dell'etichettatura identificativa del Dispositivo Medico conformi alle normative vigenti in materia di recipienti in pressione.

Per l'azoto liquido tecnico la fornitura dovrà prevedere la messa a disposizione di due contenitori criogenici da 180 litri dotati di rotelle o carrelli mobili, conformi alla vigente legislazione. Detti contenitori dovranno essere idonei all'utilizzo presso la centrale di criogenia attualmente in uso presso ISMETT. L'Impresa aggiudicataria dovrà inoltre fornire, su richiesta dell'Istituto, i gas per uso tecnico e di laboratorio in contenitori portatili, senza ulteriori oneri a carico di ISMETT, adeguati alle esigenze dei vari servizi e nel rispetto della normativa vigente.

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

- descrizione del principio attivo
- elenco degli eccipienti
- modi e vie di somministrazione
- avvertenze speciali l' data di scadenza
- precauzioni per la conservazione

- nome e indirizzo del titolare all'immissione in commercio
- numero di A.I.C.
- numero di lotto
- condizioni di fornitura
- indicazioni terapeutiche

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

Le singole confezioni – fisse e mobili - dei gas medicinali con A.I.C. dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

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

L'Appaltatore si impegna ad adeguare le caratteristiche tecniche (es: capacità, colorazione, tipologia di valvola) di tutti i contenitori, fissi e mobili, utilizzati per la distribuzione dei gas, nonché ad effettuare tutti gli aggiornamenti/adeguamenti che si dovessero rendere necessari a seguito di eventuali decreti emanati dagli organi competenti (es. AIFA, Ministero della Salute).

3.4 Controlli quali-quantitativi

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

Il controllo della qualità sarà effettuato dagli operatori designanti dell'Istituto i quali potranno effettuare, in qualsiasi momento, prelievi di campioni dei prodotti forniti e sottoporli ad analisi e prove, onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate nel presente capitolato.

Nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, ne verrà inviata comunicazione agli organi competenti in materia. A quel punto la stessa Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione con gas conforme. Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Amministrazione dell'Istituto provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore con eventuale differenza peggiorativa a carico della Ditta aggiudicataria.

Alle stesse conseguenze soggiacerà la Ditta aggiudicataria in caso di mancata fornitura.

3.5 Accessori forniti dall'Azienda

L'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire, a proprio carico e senza oneri aggiuntivi per ISMETT, tutti gli accessori/dispositivi necessari all'erogazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.) nelle quantità necessarie alle attività sanitarie (a mero titolo esemplificativo: manometri, valvole riduttrici Italia o di altro tipo, riduttori vari, ecc.).

Invece i soli accessori elencati nell'allegato 5 potranno essere acquistati da ISMETT al bisogno ai prezzi unitari di cui al predetto allegato 5 non comprensivi di IVA decurtati della eventuale percentuale di sconto offerta in busta B.

Tutti gli articoli forniti dovranno riportare:

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

La stazione appaltante non avrà obbligo alcuno in ordine alle voci da acquistare.

Di tali articoli si chiede all'Impresa concorrente ampia documentazione tecnica nella busta B.

La fornitura degli articoli compresi nell'allegato 5 dovrà essere effettuata solo previa richiesta scritta effettuata da apposito Servizio dell'Istituto, a meno di ragioni di emergenza oggettivamente dimostrabili.

3.6 Fornitura di OSSIDO D'AZOTO e relative apparecchiature per l'utilizzo

La fornitura oggetto dell'appalto prevede la fornitura di ossido d'azoto, la fornitura del sistema di erogazione dell'ossido di azoto con monitoraggio in comodato d'uso, la fornitura dei dispositivi medici necessari per l'utilizzo della macchina e la fornitura di un corso di formazione per il personale infermieristico e medico relativo al sistema di erogazione.

3.6.1 Per la fornitura di Ossido di azoto, il costo del gas medicinale dovrà essere espresso in Euro/litro gassoso calcolato sul volume di miscela del gas medicale espanso contenuto in ogni bombola. Verrà preso in considerazione, ai fini della sommatoria con i restanti corrispettivi dei beni e servizi di cui alla presente gara, il prezzo offerto per litro gassoso rapportato ai ppm.

La ditta dovrà comunque indicare in busta B per ogni singolo prodotto offerto:

- A. la concentrazione ppm
- B. i litri totali contenuti nella bombola di gas compresso
- C. i litri totali contenuti nella bombola di gas espanso.

Le bombole fornite dovranno essere comprese tra 10 e 20 litri. In caso di eventuale aggiudicazione, in caso di disponibilità di diversi formati, sarà il Servizio Farmacia a scegliere il formato più idoneo ai fabbisogni dell'Istituto.

3.6.2 Caratteristiche del Sistema di erogazione Ossido d'Azoto con Monitoraggio

Per l'erogazione di Ossido d'Azoto con monitoraggio è richiesta la fornitura in comodato d'uso gratuito di 3 sistemi per erogazione controllata di ossido d'azoto, comprensivi di accessori per l'utilizzo. **La fornitura** dovrà prevedere il comodato d'uso gratuito, assistenza e manutenzione full risk comprensiva di obbligo di consegna di apparecchio sostitutivo in caso di guasto.

Il sistema deve essere in grado di erogare Ossido d'azoto terapeutico nel circuito di ventilazione, fornendo una concentrazione costante di NO .

Il sistema di erogazione deve essere compatibile per il collegamento alla maggior parte dei ventilatori comunemente in uso e deve garantire l'erogazione del gas solo in fase d' inspirazione.

Il sistema di erogazione deve possedere un monitoraggio integrato che consenta di rilevare i valori in tempo reale delle quantità O₂, NO₂ ed NO erogati, inoltre deve possedere un sistema di allarmi completo.

Il sistema di monitoraggio deve avere un display di ampie dimensioni con un'interfaccia utente semplice ed intuitiva e deve comprendere tutti gli allarmi di sicurezza e controllo.

Caratteristiche Tecniche :

Compatibilità con i ventilatori polmonari e macchine per anestesia con flussi gas da 2 l/m a 120 l/m.

Frequenza respiratoria da 6 bpm a 60 bpm.

Pressione massima delle vie aeree da 0 a 40 cm H₂O

Peep da 0 a 20 cm H₂O

Flusso NO che varia da 0 a 40 ppm con trasporto del NO costante ed indipendente dai cambi del flusso dei gas impostati sul ventilatore.

Il sistema deve disporre di un erogatore manuale di NO, con un flusso regolabile fino a 15 l/min.

Alimentazione elettrica 220 V e a batteria ricaricabile che garantisca una durata di almeno 60 min.

Tutto il sistema deve essere di dimensioni compatte e dotato di carrello dedicato capace di contenere 2 bombole di NO o una di dimensioni tali da garantire almeno 24 ore di trattamento ad una somministrazione di 40 ppm per un flusso di 12 L/min. Tutte le parti che sono a contatto con le vie respiratorie del paziente devono essere autoclavabili o monouso e prodotto con materiale compatibile con i flussi farmaceutici di NO e privi di lattice e bassi contenuti di ftalati. L'apparecchiatura dovrà essere conforme alle norme CEI 62-5; - CEI EN60601-1; IEC 801-3; ed alle Direttive CEE 89/336 "Compatibilità elettromagnetica" e 93/42 "Dispositivi medici".

3.6.3 Il corrispettivo offerto dovrà comprendere la fornitura, senza ulteriori oneri a carico di ISMETT, del materiale di consumo dedicato: gas di calibrazione, sensori gas semiconsumabili, accessori per la connessione al circuito respiratorio e quant'altro necessario per un numero indicativo di **180 pazienti l'anno**. I prodotti di consumo compresi nella fornitura devono essere fabbricati in conformità alle norme di buona fabbricazione per i dispositivi medici.

3.6.4 L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire, senza ulteriori oneri aggiuntivi, un corso di formazione residenziale per n. 90 partecipanti del personale ISMETT che dovrà utilizzare il sistema di erogazione fornito. Gli orari e le modalità di erogazione del corso verranno concordate con il responsabile della formazione degli infermieri.

3.7 Consegna dell'ossido nitrico

La consegna dei gas dovrà avvenire, nei casi urgenti, entro 12 ore solari dal ricevimento dell'ordine. Nei casi non urgenti la consegna dovrà avvenire entro le 72 ore solari dal ricevimento dell'ordine.

ART. 4 –DECORRENZA DEL CONTRATTO E SERVIZI DI GESTIONE

L'impresa aggiudicataria dovrà essere in condizione di far decorrere il contratto entro e non oltre il 45esimo giorno solare dall'aggiudicazione definitiva immediatamente esecutiva o dalla formalizzazione del contratto. Nei predetti 45 giorni solari l'Impresa dovrà realizzare la centrale di produzione di Aria Medica nonché i restanti sistemi (telecontrollo, tracciabilità, ecc) richiesti dal presente documento nonché dovrà approvvigionarsi, installare e mettere a disposizione di ISMETT tutte le attrezzature previste dal presente documento e relativi allegati per l'erogazione di tutti i gas nel rispetto della normativa vigente.

Tutti i servizi accessori (telecontrollo, tracciabilità, reperibilità h 24) devono essere disponibili a far data dalla decorrenza del contratto.

4.1 Gestione delle segnalazioni ed allarmi (telecontrollo)

Gli evaporatori freddi presenti nelle Centrali primarie di erogazione dovranno essere dotati di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza, con sistema di trasmissione via cavo, di soglie di livello e di pressione, gestito attraverso un sistema di telecontrollo come descritto nel paragrafo 4.3.

Le soglie di livello, di cui la prima fissata per determinare il normale rifornimento e la seconda di assoluta emergenza, da individuare in funzione dei consumi medi dell'Istituto, e la soglia di pressione di rete, devono essere direttamente rilevate, controllate, registrate e gestite, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24 ore, dal servizio assistenza della Ditta aggiudicataria.

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

- a) per via elettrica, presso locale dell'Istituto, ad un display che la Ditta metterà a disposizione;
- b) per via telefonica, direttamente al centro computerizzato di raccolta e smistamento segnali, opportunamente attrezzato ed in esercizio presso la Ditta aggiudicataria, onde consentire l'attivarsi in tempi previsti al successivo art. 5.5 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;

L'Impresa concorrente dovrà precisare, attraverso una relazione da inserire nella busta B, le modalità erogative del servizio, per garantire quanto richiesto dal presente capitolato e quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema

4.2 Servizio di gestione gas medicinali, gas tecnici, gas dispositivi medici

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

- a) la fornitura dei gas come già precisato all'art. 3 secondo quanto richiesto dal Servizio di Farmacia, dall'Ufficio Tecnico, dal Laboratorio di ricerche precliniche o da altro servizio ISMETT che verrà indicato, ognuno per le proprie competenze;
- b) la gestione e l'igiene ambientale dei magazzini gas medicinali presso la Stazione Appaltante;
- c) la sostituzione delle bombole presso le rampe e i depositi (pieno/vuoto) e la loro pulizia;
- d) l'espletamento del servizio di movimentazione bombole presso i vari reparti/servizi dell'Istituto con particolare riferimento alla ripartizione per punto di consegna e di utilizzo (solo se espressamente richiesto da ISMETT);
- e) l'analisi dei rischi ed il piano d'emergenza;
- f) la fornitura delle schede di sicurezza e delle schede tecniche dei gas, delle schede tecniche e manuali di utilizzo delle bombole, dewar o serbatoi criogenici e dei loro documenti di collaudo; la fornitura dei manuali dei compressori e di tutte le apparecchiature fornite tramite il service aria medica;

I gas, di volta in volta ordinati, secondo modalità concordate con i servizi preposti, devono essere consegnati presso i depositi dell'Istituto indicati nell'ordine, entro:

- 3 giorni solari dalla data di ricevimento dell'ordine (12 ore solari in caso di urgenza) per ossigeno liquido, azoto liquido ed altri gas.

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

Per nessun motivo potrà essere variato il confezionamento previsto dall'Allegato n. 4 senza il consenso scritto del Responsabile della Farmacia.

Nell'Allegato 4 sono indicati i consumi annui di ogni gas richiesto. L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire, senza ulteriori oneri a carico di ISMETT, un minimo di dotazione di bombole per il ripristino delle scorte dei gas richiesti e la rotazione pieno/vuoto pari al consumo di bombole settimanale. Il minimo di bombole da avere in dotazione per svolgere tale funzione è stato specificato nell'Allegato A. **Tutti i prodotti forniti dovranno possedere una validità residua non inferiore ai $\frac{3}{4}$ della validità massima prevista.**

Le richieste di approvvigionamento avverranno attraverso ordine ISMETT e non è previsto alcun minimo d'ordine o spese di spedizione.

Tutti i Gas medicinali dovranno essere in possesso di AIC e corrispondere alle caratteristiche della FUI e FUE ultima edizione.

L'osservanza delle norme sulla tracciabilità dei prodotti nonché dei relativi lotti e scadenze è obbligatoria.

L'Impresa concorrente potrà esporre a questo riguardo in una relazione che inserirà in busta B, gli obblighi che assume, in caso di eventuale aggiudicazione, ai fini di quanto esposto al punto b) della previsione relativa ai punteggi qualitativi.

ART.4.3 ULTERIORI SPECIFICHE SUL TELECONTROLLO

L'Appaltatore dovrà implementare sulle centrali di produzione, erogazione e stoccaggio dei gas medicinali, i servizi di controllo e monitoraggio attraverso opportuni sistemi telematici.

In particolare il servizio di gestione deve prevedere la gestione delle segnalazioni ed allarmi su:

- 1) evaporatori freddi (serbatoi);
- 2) fonti di riserva in bombole e/o pacchi bombole;
- 3) sistemi per la produzione di aria medicinale;
- 4) centrali per l'aspirazione endocavitaria;

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

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

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

4.4 Servizio di tracciabilità dei gas medicinali, DM e Tecnici

Gli obiettivi del servizio richiesto sono:

- Tracciare la vita evolutiva del farmaco/gas attraverso un registro temporale dettagliato della storia di ogni confezione/prodotto/componente, utilizzato nel legame paziente/reparto/azienda.
- Rintracciabilità dei Lotti di produzione del gas
- Rintracciabilità delle date di scadenza del gas
- Rintracciabilità delle bombole/contenitori mobili (fino al reparto di utilizzo) attraverso codice identificativo e delle date di collaudo
- Individuazione univoca di tutte le prese di erogazione per singolo gas medicale. Tale codice dovrà essere riportato nei rapporti di prova dei controlli di qualità che periodicamente verranno effettuati.
- 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.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, in conformità alla Direttiva 2001/83/CE D.Lgs. 219/2006 del Codice comunitario dei medicinali per uso umano e successive norme di legge di riferimento, un controllo informatizzato su tutta la catena di distribuzione dei gas medicinali, dalla fabbricazione al consumo, al fine di garantire che gli stessi siano adeguatamente conservati, trasportati e manipolati identificandone anche facilmente e velocemente il percorso. Il sistema di tracciabilità dei gas in bombole, dovrà essere effettuato attraverso un sistema informatico integrato capace di ricevere ed elaborare tutte le informazioni sulla movimentazione, sulle caratteristiche tecniche dei lotti di produzione dei contenitori mobili, destinati alle varie ubicazioni nei reparti. Il servizio dovrà fornire le informazioni in tempo reale 24 ore su 24 7 giorni su 7. Nello specifico in fase di produzione su ogni bombola di gas viene applicato un codice a barre che contiene informazioni univoche, riguardanti il contenuto, la produzione, il lotto, la destinazione, il trasporto, la consegna, le modalità d'uso, etc. che possono essere visualizzati tramite lettura ottica del codice a barre o altro sistema ad alta efficienza in tempo reale dal servizio di farmacia.

Attraverso la lettura del codice si potranno gestire in modo pratico ed efficiente per via elettronica da palmare, PC fisso, via web: le quantità dei contenitori pieni in magazzino, le giacenze dei contenitori vuoti, le operazioni di consegna ai vari reparti e la precisa locazione di ogni contenitore mobile all'interno della struttura. Questo sistema deve permettere alla Farmacia di poter visualizzare in tempo reale, il percorso completo che esegue ogni singolo contenitore mobile, le sue caratteristiche, il suo contenuto, il lotto di appartenenza e la sua locazione precisa all'interno della struttura utilizzatrice. La soluzione deve consentire di rintracciare la locazione di ciascuna bombola presente all'interno della struttura ospedaliera, gestire eventuali riordini, consuntivare l'utilizzo fatto e pianificare quello necessario, sarà garantita quindi durante le operazioni di stoccaggio e movimentazione delle bombole una assoluta rintracciabilità delle bombole stesse. Dovrà essere possibile tramite il lettore di scaricare la bombola dal deposito al reparto specifico e caricare i vuoti dal reparto ai depositi dei Gas medicinali dell'ISMETT (sia quelli dei reparti che quello dell'Istituto). Tutte le informazioni dovranno essere consultabili anche da PC fisso e via web. Tale sistema deve permettere di ricevere in tempo reale i segnali di raggiungimento delle soglie di sotto scorta o di scorta eccessiva. Il sistema dovrà prevedere la possibilità di tracciare anche le forniture di gas liquidi gestiti in serbatoi, la centrale di produzione di aria medicale.

La fornitura delle apparecchiature per la lettura dei codici a barre e per lo scarico dei dati sarà a carico del fornitore.

All'Impresa concorrente si richiede di presentare all'interno della busta B, per l'assegnazione dei punteggi di cui alla lettera d) delle previsioni sui punteggi qualitativi, una relazione documentale dettagliata sulle modalità di implementazione di tale Sistema Informatico, al fine della valutazione.

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

- modulo tecnico per identificazione della confezione/contenitore mobile e data di collaudo;
- modulo farmaceutico per identificazione dei lotti dei farmaci;
- modulo di analisi per la gestione e il riordino dei farmaci.

In particolare il modulo di analisi dovrà garantire le seguenti funzionalità:

- Memorizzazione delle Matricole delle confezioni/contenitori Mobili, lotti, scadenza e data di collaudo;
- Aggiornamento dei magazzini interni sia in termini di pieni che di vuoti presenti;
- Produzione di report e analisi;
- 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 ISMETT abbia superato la data di collaudo; consentendone la sua sostituzione, anche se pieno, con un altro a norma o se abbia superato la data di validità;
- Procedure per la tracciabilità dei lotti di produzione di tutti i gas medicinali;
- Procedure per facilitare il riordino dei prodotti.

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.

Inoltre il numero di palmari non deve essere inferiore a 15 e il progetto deve prevedere la manutenzione e la sostituzione in caso di guasto.

ART. 5 - SERVIZI DI MANUTENZIONE

5.1 Beni oggetto del servizio di manutenzione

I Beni oggetto del servizio di manutenzione sono:

- Rampe gas medicali: impianto CO2 per laparoscopia, impianto CO2 per colture cellulari, impianto aria medicale, impianto ossigeno gassoso, impianto di azoto;
- Serbatoio criogenico da 5000 litri per ossigeno;
- Serbatoi per distribuzione azoto liquido tecnico;
- Sito di produzione aria medicale;
- Impianto Aspirazione endocavitaria;
- Rete distribuzione gas medicali (ossigeno, aria compressa, vuoto, anidride carbonica, azoto).

E' onere dell'Impresa aggiudicataria mantenere tutti gli impianti oggetto di contratto in buono stato di funzionamento e di efficienza nonché la conformità degli stessi alle norme di legge, tecniche e di sicurezza.

In seguito la Ditta Aggiudicataria dovrà:

- assumere e farsi carico del servizio di manutenzione dei serbatoi di stoccaggio, centrali di erogazione composte da bombole e/o pacchi-bombole, impianto di distribuzione gas medicinali fino alle prese di erogazione;
- assumere e farsi carico del servizio di manutenzione e controllo della centrale di produzione dell'Aria medicale in modalità service aria medicale e secondo quanto descritto nell'apposito paragrafo;

L'Istituto, per consentire alla Ditta Aggiudicataria lo svolgimento del servizio di manutenzione, dovrà consegnare alla stessa una copia dell'ultimo layout dell'Impianto gas medicinali o dell'insieme dei Beni e dei documenti, che potranno essere ritenuti necessari, per operare in sicurezza nelle manutenzioni.

La busta B dovrà contenere, a riguardo dei servizi di manutenzione, una relazione impegnativa ai fini dell'assegnazione del punteggio qualitativo.

5.2 Tipologia di intervento e Procedure

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

- manutenzione e controlli periodici di funzionalità degli evaporatori e dei sistemi di misura e segnalazione;
- manutenzione e controlli periodici della centrale di produzione e distribuzione dell'Aria medicale;
- prove periodiche di collaudo
- degli evaporatori, delle bombole e/o degli altri sistemi di stoccaggio;
- controllo dell'impianto Gas Medicali secondo le norme UNI EN ISO 7396-1-2 e la normative vigenti;
- controllo del funzionamento dei sistemi di rilievo, segnalazione ed allarme in condizioni di emergenza simulata.

La periodicità di tutti questi interventi dovrà essere conforme a quanto previsto dalla vigente normativa e secondo il piano di interventi descritti al paragrafo 6.3.

Gli interventi di manutenzione si articolano in:

a) Interventi di manutenzione preventiva programmata o ordinaria.

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

Le operazioni di manutenzione preventiva verranno eseguite durante il normale orario di lavoro con la periodicità e la metodologia prevista dalla normativa vigente, mediante visite periodiche durante le quali si eseguirà la messa a punto per il regolare funzionamento di tutti i Beni suscettibili di controllo e revisione. La periodicità minima dei controlli da effettuare non dovrà essere inferiore a quanto previsto dalla norma Uni ISO 7396-1 allegato F.

La frequenza minima della visita preventiva è ogni 15 giorni di calendario.

b) Interventi di manutenzione per guasto o per rottura.

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

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

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

Per quanto concerne i pezzi di ricambio necessari per riparare i guasti, si intende che i medesimi rimarranno a carico dell'Impresa aggiudicataria se le riparazioni concernono: impianto di produzione aria medicale e serbatoio criogenico dell'ossigeno, sistema di tracciabilità, telecontrollo.

I pezzi di ricambio per eventuali interventi di ripristino della funzionalità degli altri impianti saranno invece a carico di ISMETT secondo i corrispettivi di cui all'allegato 5 eventualmente decurtati dello sconto offerto in busta B. Qualora si rendano necessari pezzi di ricambio non contemplati nel predetto allegato 5, si procederà ad individuare il prezzo per analogia con quelli dei beni più simili previsti nell'allegato.

L'intervento per guasto non in emergenza è previsto entro le 12 ore solari dalla segnalazione.

Il medesimo servizio in emergenza è previsto in 9 ore solari dalla segnalazione.

c) Interventi di manutenzione straordinaria migliorativa o modifiche sull'impianto.

Qualora ISMETT lo ritenesse opportuno o necessario, per esigenze di adeguamento dei propri impianti alle norme tecniche vigenti o per ammodernamento tecnologico dei componenti impiegati o per motivi di sicurezza, potrà richiedere all'Impresa aggiudicataria di effettuare gli interventi di manutenzione straordinaria migliorativa.

Tali interventi verranno remunerati come segue:

a. Prezzi di cui all'allegato 5 (eventualmente scontati) per quanto concerne i pezzi di ricambio;

b. Per quanto concerne la manodopera, tariffe orarie ricavabili dalle tabelle del contratto collettivo nazionale applicato dall'Impresa aggiudicataria relative alle categorie coinvolte dalle voci di analisi del progetto esecutivo degli specifici lavori.

Si stabilisce che durante ciascuna annualità di contratto, non potranno essere assegnati all'Impresa aggiudicataria, interventi straordinari e migliorativi in misura superiore a euro 50.000,00 oltre IVA. Detta cifra deve intendersi comprensiva di pezzi di ricambi e manodopera. S'intende che l'assegnazione di detti interventi straordinari e migliorativi, nei limiti di euro 50.000,00 oltre IVA per ciascuna annualità di contratto, è per ISMETT una mera facoltà e non un obbligo restando ISMETT in facoltà di espletare eventualmente le procedure di gara prevista dalla legge per la scelta del contraente per gli interventi di che trattasi.

Nell'ipotesi in cui ISMETT decida di assegnare nei limiti sopradetti interventi straordinari o migliorativi all'Impresa aggiudicataria, quest'ultima dovrà presentare, senza oneri aggiuntivi a carico di ISMETT, all'Istituto un apposito e compiuto progetto esecutivo, che dovrà definire tutti gli aspetti sostanziali delle soluzioni che si intenderanno adottare e sarà costituito da tutti gli elaborati tecnici e descrittivi necessari per la completa definizione delle opere. Tale relazione tecnica dovrà comprendere anche la descrizione dettagliata di tutti gli interventi relativi alle opere necessarie, completa di progetto esecutivo, computo metrico, programma lavori, etc. L'Istituto previa approvazione di detto progetto tecnico e relativa documentazione, commissionerà l'esecuzione dell'intervento.

ISMETT alla fine del contratto avrà il diritto di riscattare l'impianto di telecontrollo e il sistema di tracciabilità verso il versamento di un corrispettivo di riscatto pari ad una mensilità di canone per ciascuno dei due sistemi.

5.3 Rapporti di intervento tecnico

A conclusione di tutti gli interventi routinari, straordinari o di emergenza, gli operatori dovranno consegnare al Delegato dell'Istituto, il rapporto di intervento tecnico attestante:

- Il numero d'ordine (dove applicabile) e la data d'intervento
- ubicazione dell'impianto oggetto d'intervento
- il nominativo degli operatori
- il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento
- le operazioni eseguite con il dettaglio dell'intervento effettuato
- la denominazione merceologica comune dell'impianto gas medicinale assistito
- l'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite (le parti sostituite saranno consegnate all'Istituto)
- l'esito dell'intervento
- la firma di chi ha effettuato l'intervento

Inoltre, in caso di nuovo impianto o modifiche sull'impianto dovranno essere consegnati manuale d'uso, manuale di manutenzione, certificazione sui collaudi eseguiti secondo norma e una copia conforme del certificato di conformità dell'impianto.

Infine, a conclusione di tutti gli interventi di manutenzione straordinaria la ditta aggiudicataria dovrà fornire i certificati di analisi di qualità dei gas erogati secondo Farmacopea.

5.4 Parti di ricambio nella manutenzione ordinaria.

Gli operatori della Ditta Aggiudicataria, in presenza di irregolari condizioni di funzionamento delle apparecchiature di cui sopra, dovranno provvedere al ripristino della regolarità procedendo, per ragioni di tempestività (senza previa autorizzazione da parte dei responsabili tecnici dell'Istituto) 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. In riferimento a tale punto la Ditta aggiudicataria dovrà darne indicazione nella documentazione tecnica, indicando i componenti perfettamente compatibili con la destinazione d'uso delle apparecchiature (si fa particolare raccomandazione per i materiali delle guarnizioni compatibili con i gas).

Le parti di ricambio dovranno essere conformi alle vigenti normative (D.Lgs.46/97, norme UNI, EN, ISO e la marcatura CE); in particolare la Ditta dovrà presentare apposita dichiarazione di conformità, alle specifiche richieste. L'eventuale utilizzo di altri componenti dovrà essere preventivamente autorizzato dal Servizio Tecnico. A mero titolo esemplificativo si precisa che le parti di ricambio di cui al presente paragrafo e che non determineranno l'obbligo della corresponsione di un prezzo da parte di ISMETT restando invece compresa nella fornitura sono: guarnizioni, minuteria varia e in genere quant'altro sia meramente funzionale alla manutenzione ordinaria compresi i materiali di consumo (ad es. olio).

5.5 Tempi di intervento e Reperibilità

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare i seguenti tempi di intervento:

- manutenzione preventiva: visita ogni 15 giorni o secondo il programma migliorativo indicato dall'Impresa concorrente nella busta B.
- manutenzione su guasto o su rottura e comunque in tutti i casi di fermo impianto: intervento entro un tempo massimo di 12 ore solari dalla richiesta pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla Ditta in fase di offerta tecnica busta B) o dalla rilevazione diretta da parte del personale della Ditta aggiudicataria o da essa delegato; 9 ore solari in caso di urgenza. I predetti tempi di intervento sono suscettibili di essere migliorati dal concorrente in offerta tecnica mediante relazione da inserirsi in busta B.

Per garantire la continuità dei rifornimenti e delle manutenzioni, l'Impresa aggiudicataria deve comunque monitorare mensilmente i consumi di tutti i gas medicali, tecnici, dispositivi medici nonché l'autonomia delle riserve gassose disponibili, mediante report da condividere con i referenti di ISMETT.

Inoltre, la Ditta aggiudicataria dovrà assicurare un servizio di reperibilità, sia nel normale orario di lavoro che al di fuori di tale orario, ventiquattro ore su ventiquattro, anche nei giorni festivi, atto a fronteggiare la gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo ed allarme o dal personale dell'Istituto.

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 (minimo 12 ore di autonomia a pieno regime) e per gli eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori. La Ditta aggiudicataria garantirà la presenza del proprio personale entro un tempo massimo, di 12 ore in assenza di emergenze e 9 ore in emergenza dal ricevimento della segnalazione dell'Istituto pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla Ditta in fase di offerta). Il range di ore sopra esposto potrà essere ridotto in funzione della proposta migliorativa presentata ai fini della partecipazione alla gara.

Dell'avvenuto intervento di emergenza dovrà essere data comunicazione dal Responsabile della Ditta aggiudicataria al Delegato dell'Istituto. Le prestazioni previste in questo articolo dovranno essere effettuate da personale qualificato.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire l'elenco del personale che effettuerà gli interventi presso l'Istituto di qualsiasi natura essi siano (consegna, controllo, ispezione etc.) e dovrà concordare le modalità di ingresso in istituto con il responsabile del Facility Department.

5.6 Pulizie e manutenzione degli ambienti esclusivamente dedicati

La pulizia e il mantenimento dei locali tecnici, delle aree di pertinenza destinate allo stoccaggio dei recipienti devono essere assicurati in modo adeguato dalla ditta aggiudicataria previa apposito accordo da stabilire con il servizio di Farmacia e l'Ufficio Tecnico. Allo stesso modo anche i contenitori forniti per l'approvvigionamento dei gas dovranno essere puliti e in condizioni igieniche consone all'introduzione in ospedale.

ART. 6 - SERVIZI PARTICOLARI

6.1 Analisi dei rischi e gestione del piano di sicurezza

La Ditta aggiudicataria dovrà elaborare e produrre tutti i documenti inerenti la sicurezza previsti dalla normativa vigente.

6.2 Corsi di formazione

L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, farsi carico di tenere un corso di formazione annuale, accreditato ECM, per nr. 350 partecipanti appartenenti al personale clinico e personale Tecnico, Paramedico e di Laboratorio dell'Istituto, 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. 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. La formazione deve avvenire presso ISMETT. Gli argomenti oggetto della formazione dovranno corrispondere alle specifiche richieste della Direzione ISMETT.

La Società aggiudicataria dovrà farsi carico del corso di formazione previsto al punto 3.6.4.

6.3 Analisi dei gas

La Ditta che effettuerà campionamenti ed analisi dei Gas dovrà possedere il certificato UNI EN ISO 9001/00 e deve essere accreditata ed iscritta nell'elenco dei laboratori che effettuano analisi ai fini di autocontrollo con

autorizzazione del Ministero della Salute, Nota AIFA del 22/6/2011 (AIFA/UAO/65110/P/I 7.i.99.1). Inoltre, deve essere dotata di personale con l'abilitazione professionale e la responsabilità contrattuale a sostituire il farmacista nei controlli di qualità e deve utilizzare metodi di analisi validati e conformi ai saggi previsti dalla FU e FUE in vigore.

La ditta Aggiudicataria dovrà garantire un servizio di analisi dei gas secondo quanto riportato sulla norma UNI EN ISO 7396 – 1 allegato g: ossigeno FU, aria medicinale FU e Anidride Carbonica DM, alle unità terminali. Per l'aria medicinale "in situ" dovranno altresì essere previsti i controlli in produzione di cui al paragrafo 6.4. La Ditta candidata dovrà presentare in busta B un eventuale programma migliorativo del numero di punti di prelievo sotto esposti ferme restando le cadenze richieste. Le cadenze richieste sono quadrimestrale per tutti i gas e mensile per l'aria medicinale. Il calendario dei controlli dovrà essere stabilito dall'Impresa aggiudicataria, conformemente a quanto previsto in offerta, in accordo con il responsabile della Farmacia e il responsabile dell'Ufficio Tecnico. Inoltre, il programma dell'Impresa aggiudicataria dovrà specificare quali analisi verranno effettuate in situ e quali in laboratorio.

Tutte le volte che si verificherà un fermo dell'impianto di erogazione o la sostituzione e/o adeguamento di impianti per manutenzione ordinaria o straordinaria, la Ditta dovrà garantire tempestivamente dei controlli qualità dei gas erogati che dovranno essere conformi ai requisiti di Farmacopea.

Tutti i rapporti di prova dovranno riportare l'elenco degli analizzatori usati, i risultati dei test con i limiti previsti dalla FUE e FUI, i punti di campionamento (numero di riferimento) sottoposti a controllo e le date di campionamento.

In caso i controlli di qualità presentino esito sfavorevole, la Ditta aggiudicataria/Laboratorio dovrà notificarlo ad ISMETT tempestivamente (entro un massimo di 1 ora).

ARIA MEDICALE

Il controllo dell'aria medicinale è sotto la responsabilità della Farmacia e dell'Ufficio Tecnico. I controlli dovranno essere effettuati sia alla produzione che alle prese di erogazione, con una periodicità mensile. I punti da esaminare saranno a campione in uscita nei reparti, alla produzione (1 per ogni compressore) e per le fonti di emergenza per un totale di 12 punti. I punti specifici verranno concordati con il responsabile dell'impianto e con il responsabile della farmacia. Tutti i controlli dovranno riportare il contenuto di Ossigeno %V/V, Carbonio diossido e monossido e acqua ppm V/V.

COMPRESSORI

Il controllo dei compressori sarà sotto la responsabilità dell'Ufficio Tecnico e qualsiasi non conformità dovrà essere comunicata anche al Servizio di Farmacia.

Il controllo dovrà essere effettuato mensilmente sul gas medicinale prodotto (vedi controllo aria medicinale) dal punto di produzione alle prese di erogazione.

Tutti i controlli effettuati dovranno essere notificati al servizio di Farmacia e alla Direzione Sanitaria attraverso un apposito report di prova entro 15 giorni dall'effettuazione dell'analisi.

Tale rapporto deve riportare:

- Gas di Campionamento (Ossigeno, Aria o altri gas)
- Data e Luogo di Esecuzione dell'analisi
- Reparto e Numero Identificativo della Presa Campionata (se disponibile)
- Elenco strumentazione utilizzata per ciascun parametro analizzato, con indicazione di: tipologia, matricola, data ultima taratura, scadenza prossima taratura
- sito degli esami effettuati, con indicazione per ciascun parametro: valore riscontrato in analisi e limiti previsti da Farmacopea.

OSSIGENO

Il controllo dell'ossigeno sarà sotto la responsabilità della Farmacia e dell'Ufficio Tecnico.

I controlli dovranno essere effettuati con periodicità quadrimestrale. I punti da esaminare saranno complessivamente 12 a campione in uscita nei reparti, per ogni fonte di produzione primaria o di emergenza. I punti specifici verranno concordati con il responsabile dell'impianto e con il responsabile della Farmacia.

Tutti i controlli dovranno riportare il contenuto di Ossigeno %V/V, Carbonio diossido e monossido, acqua, Ossidi di azoto e Zolfo diossido ppm V/V, Olio mg/m³.

BIOSSIDO DI CARBONIO (o anidride carbonica) e **AZOTO**

Il controllo dell'anidride carbonica e dell'azoto, registrati come DM, sarà sotto la responsabilità del Farmacista responsabile dei DM di ISMETT. I controlli dovranno essere effettuati con periodicità quadrimestrale, in totale 3 punti a campione; i controlli del biossido di carbonio dovranno essere differenziati per le diverse registrazioni e indicazioni (laparoscopia e colture cellulari). I punti specifici verranno concordati con il responsabile dell'Ufficio Tecnico e con il responsabile dei DM.

VUOTO

Il controllo del vuoto sarà sotto la responsabilità dell'Ufficio Tecnico.

Ogni 3 mesi dovrà essere effettuato un controllo di tutte le prese presenti in Istituto. I punti da esaminare saranno complessivamente 4 a campione. I punti specifici verranno concordati con il responsabile dell'impianto.

L'esito di tutti i controlli effettuati su tutti gli impianti e i gas dovrà essere notificato al Servizio Farmacia e alla Direzione Sanitaria attraverso un apposito report di prova entro 15 giorni solari dall'effettuazione del campionamento. Tale rapporto deve riportare:

gas di campionamento

data e luogo di esecuzione del campionamento

reparto e numero identificativo della presa campionata

elenco strumentazione utilizzata per ciascun parametro analizzato, con indicazione di tipologia, matricola, data ultima taratura e scadenza successiva taratura

esito dell'esame effettuato con indicazione per ciascun parametro del valore riscontrato nell'analisi e i relativi limiti previsti dalla Farmacopea.

6.4. CENTRALI DI PRODUZIONE ARIA MEDICINALE COMPRESSA TRATTATA F.U.

I sistemi di produzione aria medicinale compressa trattata FU necessitano di una gestione molto attenta in considerazione dell'utilizzo che viene fatto del prodotto realizzato in situ e del quale l'Istituto, attraverso il Servizio Farmacia, deve garantire la qualità prevista dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e Europea e la continuità di erogazione dal sito di produzione sino ai punti di utilizzo finali. Presso ISMETT è attualmente presente una centrale di produzione Aria Medica di proprietà dell'Istituto, visionabile in fase di sopralluogo. In tale contesto, l'Impresa aggiudicataria – in sostituzione dell'attuale centrale di produzione - dovrà realizzare i sistemi di produzione aria medicinale F.U. richiesti dal presente documento nel rispetto dei requisiti previsti dal D. Lgs. 219/06 e di tutta la normativa pertinente (UNI EN ISO 7396-1/2). La nuova centrale dovrà soddisfare i requisiti di marcatura CE ai sensi della direttiva 93/42CEE e dovrà essere ubicata necessariamente nell'area attualmente dedicata a tale funzione.

Le Imprese concorrenti dovranno inserire in busta B le specifiche progettuali tecniche, funzionali e costruttive della realizzazione dei sistemi di produzione aria medica e relativa messa in opera e collaudo, nonché le modalità di gestione della centrale in via ordinaria e d'emergenza ai fini dell'assegnazione del punteggio qualità previsto per questo item.

Si tenga conto che la centrale di produzione di aria medica – da realizzarsi da parte dell'Impresa aggiudicataria - deve essere composta da una fonte primaria di 3 elettrocompressori raffreddati ad aria oil free e deve funzionare in parallelo con le due fonti secondarie di emergenza che ISMETT sta installando e che saranno costituite da rampe di aria medica. Il gruppo di compressori deve essere dotato di un numero di serbatoi compreso tra due e tre (a seconda delle dimensioni dei serbatoi offerti) in modo da garantire la compatibilità del progetto con gli spazi a disposizione e deve altresì essere dotato di due o tre gruppi per il trattamento dell'aria. Ciascun compressore dovrà garantire la produzione di aria medica in misura non inferiore a 90 m³/h. Le dimensioni dei compressori e dei serbatoi devono essere compatibili con le dimensioni dell'area a disposizione che ciascuna impresa concorrente dovrà rilevare in sede di sopralluogo. In ogni caso ciascun serbatoio dovrà avere una capacità adeguata alla portata di progetto. Nelle specifiche progettuali dovrà essere incluso un piano di rotazione dei compressori e la valutazione della loro efficienza che sarà poi messa in atto in sede di esecuzione del contratto. Dovrà altresì essere previsto un allarme con controllo remoto per la segnalazione dei guasti degli impianti, dei dispositivi di controllo e del gas medica, con le stesse modalità richieste per l'impianto principale, ovvero un sistema di telerilevamento in grado di ricevere i segnali di allarme e le misure provenienti dalla centrale di produzione aria medica (tali segnali dovranno arrivare

all'Impresa per attivare il pronto intervento e conseguentemente informarne l'Ufficio Tecnico e il Servizio di Farmacia); un analizzatore in continuo dei parametri dell'aria prodotta dovrà, inoltre, essere presente (requisito minimo analisi di CO₂ e H₂O).

Tutte le operazioni di installazione dovranno avvenire senza interferire con l'attività clinica dell'istituto e pertanto dovrà essere fornito, dalla sola Impresa aggiudicataria, un programma dettagliato dei lavori di adeguamento da eseguire in accordo con l'Ufficio Tecnico e il Servizio di Farmacia.

Prima del collegamento della centrale alla rete di distribuzione dovranno essere effettuate le analisi della qualità dell'aria medicale prodotta, al fine di verificarne la corrispondenza ai requisiti previsti dalla FUE. Il rapporto di prova di analisi di qualità dell'aria, dovrà essere validato dal Direttore di Farmacia o da un suo delegato e dovrà essere fornito secondo i requisiti previsti nel capitolo relativo ai controlli di qualità. Ogni volta che dovrà essere effettuata una manutenzione o riparazione dell'impianto dovranno essere effettuate le opportune richieste di autorizzazione e dovranno essere previste le prove di qualità post lavoro.

La centrale deve essere conforme, come requisito minimo, alla norma armonizzata UNI EN ISO 7396-1-2 , UNI 11100 e alla norma DM 46/97 e 93/42 CEE. La conformità a tali norme dovrà essere altresì dichiarata nel certificato di collaudo della centrale.

Insieme all'offerta tecnica dovrà essere allegato il layout dell'installazione di tutti i componenti della centrale, rendendo possibile una valutazione preventiva delle posizioni di ogni apparecchiatura/componente e dei relativi ingombri.

Si precisa che il canone mensile per il service della centrale s'intende comprensivo del servizio di manutenzione full risk, dei relativi pezzi di ricambio e del materiale di consumo (per es filtri, guarnizioni etc.) necessario al completo e corretto funzionamento dei sistemi di che trattasi. Nel prezzo offerto si intendono quindi compresi tutti gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e le verifiche periodiche necessarie a garantire il perfetto funzionamento della centrale aria medicale, nonché illimitati interventi su chiamata e il servizio di pronta disponibilità di allarme remoto e di controllo di qualità. Saranno quindi compresi nel canone gestione, manutenzione e controllo degli impianti di produzione dell'aria medicale e manutenzione totale.

Eventuali riparazioni dovranno avvenire in loco e nel caso di necessità di riparazione fuori sede le spese di trasporto saranno comprese nel canone del service. All'occorrenza dovranno essere fornite le componenti/muletto eventualmente necessarie scongiurare l'interruzione della funzionalità.

Tutti i controlli di qualità dell'aria medicale prodotta, mensili in fase di produzione dei compressori e bimestrali in erogazione al letto del paziente dovranno essere effettuati secondo quanto riportato nel paragrafo specifico, analogamente a quanto previsto nel presente capitolato per tutti i gas. In particolare, dovrà essere inserito in busta B il programma dei controlli analitici da effettuare sia in continuo che a carattere periodico per assicurare la qualità dell'aria prodotta e distribuita. Il programma dei controlli specifici in produzione e ai punti di erogazione secondo quanto previsto dalla normativa vigente, secondo i requisiti minimi di purezza e concentrazione previsti dalla FUI ultima edizione e FUE ultima edizione e secondo quanto richiesto dal presente capitolato; i controlli analitici devono evidenziare gas analizzato, unità di misura, risultato, limite FUE, metodo utilizzato, firma del responsabile del laboratorio. Inoltre, nel documento fornito devono essere indicati il numero progressivo del rapporto di prova, la data del test, l'orario in cui è stato effettuato il prelievo, il luogo e il punto di prova specifico (numero della presa o del compressore), il gas esaminato, il campione utilizzato e il nome del laboratorio che effettua l'analisi. I controlli analitici devono essere effettuati da laboratorio accreditato; per continuità delle prove il laboratorio dovrà essere lo stesso per le diverse prove, nel corso della fornitura. Per tutti i controlli di qualità effettuati si dovrà sempre rilasciare la documentazione pertinente al Servizio Farmacia.

All'inizio di ogni anno la ditta aggiudicataria dovrà concordare con il Servizio di farmacia un calendario dei controlli che dovrà essere rigorosamente rispettato.

Per la tempistica degli interventi in emergenza e non in emergenza sono valide tutte le specifiche espresse per l'appalto in generale, compresa la modulistica da fornire ed eventuali rapporti di fine. Con periodicità trimestrale la Ditta aggiudicataria dovrà fornire al referente della farmacia/ufficio tecnico un report riepilogativo delle attività di manutenzione e controllo svolte. Un riepilogo complessivo di tutte le attività svolte durante l'arco di ciascun anno solare dovrà essere fornito entro il 15 gennaio dell'anno successivo.

La ditta aggiudicataria in funzione del numero di prese di aria medicale, aria compressa e prese di evacuazione ad effetto venturi e dell'estensione dell'impianto e dei flussi di consumo dovrà definire la portata minima di progetto che in ogni caso non dovrà essere inferiore a 45 mc/h.

ARIA MEDICINALE			
Titolo			
L'aria medicinale contiene non meno del 20,4% V/V e non più del 21,4% V/V di ossigeno (O ₂)			
Impurezze	Quantità	Metodo determinazione	Riferimento normativo
Carbonio diossido	< 300 ppm V/V	Analizzatore infrarosso	(Paragrafo 2.5.24 Ph. Eur.)
Carbonio monossido	< 5 ppm V/V	Analizzatore infrarosso	(Paragrafo 2.5.25 Ph. Eur.)
Zolfo diossido	< 1 ppm V/V	Analizzatore di fluorescenza	(Monografia Air Medicinal, Figure 1238-1 Ph. Eur.)
Olio	< 0,1 mg/m ³	Sistema di misurazione dell'olio	(Monografia Air Medicinal, Figure 1238-2 Ph. Eur.)
Azoto diossido	< 2 ppm V/V	Analizzatore chemiluminescenza ^a	(Paragrafo 2.5.26 Ph. Eur.)
Azoto monossido	< 2 ppm V/V	Analizzatore chemiluminescenza ^a	(Paragrafo 2.5.26 Ph. Eur.)
Acqua	< 67 ppm V/V	Igrometro elettrolitico	(Paragrafo 2.5.28 Ph. Eur.)
Ossigeno	20,4% V/V <O ₂ > 21,4% V/V	Analizzatore paramagnetico	(Paragrafo 2.5.27 Ph. Eur.)

ISMETT si impegna a porre in essere tutti gli adempimenti necessari a consentire all'Impresa aggiudicataria la completa e corretta esecuzione dell'appalto in conformità alle norme sulla sicurezza del lavor.

ART. 7 – OBBLIGHI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La Ditta Aggiudicataria si obbliga a:

- fornire all'atto della consegna **ESCLUSIVAMENTE** i prodotti in quantità e qualità **ESATTAMENTE** rispondenti a quanto richiesto nell'ordine ISMETT (art 3)
- farsi carico di presentare l'istanza, presso il Comando dei Vigili del Fuoco, per l'acquisizione dei relativi pareri previsti dalla normativa vigente (art 1, punto d)
- farsi carico della manutenzione periodica di tutte le bombole e/o serbatoi, degli impianti di produzione e distribuzione, rastrelliere e carrelli e ogni altro accessorio messo a disposizione per la gestione dei Gas in uso presso ISMETT (art 3.3)
- fornire ed installare rastrelliere, carrelli per contenere la dotazione di bombole e contenitori necessari all'Istituto secondo quanto specificato nell'Allegato A necessari per il corretto stoccaggio e trasporto delle bombole contenenti gas medicinali e tecnici .
- farsi carico di un corso di formazione annuale accreditabile ECM per nr. 350 partecipanti appartenenti al personale clinico/tecnico/paramedico come da art. 6.2 e, per la sola parte concernente l'ossido nitrico, 90 partecipanti
- garantire un servizio di analisi dei gas medicinali e DM, alla produzione e alle unità terminali e pertanto presentare un programma operativo, fissando il calendario dei controlli, in accordo con il responsabile della Farmacia e dell'Ufficio Tecnico, per garantire quanto richiesto dal presente capitolato speciale d'appalto all'art 6.3 e 6.4. Inoltre dovrà specificare quali analisi verranno effettuate in situ e quali in laboratorio.
- adottare durante l'esecuzione del contratto tutti i provvedimenti, le misure e le cautele necessarie per garantire la salute e l'incolumità delle persone impiegate, degli utenti nonché di terzi. Ogni responsabilità nel caso di infortunio o di danni di ogni genere che potranno occorrere al personale impiegato per l'esecuzione del contratto, ai dipendenti ISMETT, agli utenti nonché ai terzi in genere, per fatto imputabile all'appaltatore ed al proprio personale durante l'esecuzione del contratto, sarà imputato all'appaltatore medesimo, restandone completamente sollevato ISMETT nonché il personale dello stesso. L'appaltatore dovrà essere adeguatamente assicurato contro i danni a cose o persone che venissero arrecati dallo stesso e dal proprio personale nell'esecuzione del contratto, con il limite massimale unico per danni a cose e persone per sinistro di almeno euro 2.500.000,00.

- adempiere tutti gli obblighi previsti dagli artt. 95, 96, 100, 102 del D.Lgs.81/2008, nell'ipotesi prevista dall'art.8.2
- disporre di un deposito/centro assistenza/magazzino ricambi in Sicilia ovvero, ove assente, impegnarsi ad attivarlo in caso di eventuale aggiudicazione, oltre che di una persona di riferimento in tale sede.

8.1 Requisiti minimi indispensabili per partecipare alla gara:

- Le ditte concorrenti dovranno essere accreditate per la qualità ISO.
- La ditta aggiudicataria dovrà possedere il certificato UNI EN ISO 9001/00 e quella che deve eseguire le analisi di qualità deve essere accreditata ed iscritta nell'elenco dei laboratori che effettuano analisi dei gas ai fini di autocontrollo con autorizzazione del Ministero della Salute, Nota AIFA del 22/6/2011 (AIFA/UAO/65110/P/I 7.i.99.1). Inoltre deve essere dotata di personale con l'abilitazione professionale e la responsabilità contrattuale a sostituire il farmacista nei controlli di qualità e deve utilizzare metodi di analisi validati e conformi ai saggi previsti dalla FU e FUE in vigore.

9 Riepilogo dei documenti da allegare alla busta tecnica

- Certificazioni attestanti le conformità ai sistemi di qualità richieste al superiore punto 8.1
- Schede di sicurezza e schede tecniche dei prodotti offerti (gas medicali/gas tecnici/gas DM);
- Schede di sicurezza e schede tecniche delle bombole e di tutti i presidi e documentazione sui relativi controlli/collaudi;
- Documentazione tecnica relativa agli articoli elencati nell'Allegato 5;
- Documentazione tecnica delle apparecchiature utilizzate per l'erogazione del servizio comprese quelle dedicate alla somministrazione dell'ossido nitrico;
- Con riferimento all'ossido nitrico concentrazione ppm e i litri totali contenuti nella bombola di gas compresso e di gas espanso;
- Eventuale sconto praticato alla Stazione Appaltante sui prezzi degli articoli riportati nell'Allegato 5;
- Relazione descrittiva delle modalità erogative del servizio di gestione delle segnalazioni ed allarmi come indicato all'art 4.1 (telecontrollo);
- Relazione descrittiva delle modalità erogative del servizio di gestione gas medicinali/tecnici e DM con riferimento ai sistemi di gestione e orario di attività al fine di garantire quanto richiesto dalla normativa vigente e dal presente documento all'art 4.2;
- Relazione sul sistema per garantire la tracciabilità dei gas medicinali e DM come all'art 4.3 e le certificazioni possedute oltre a quelle previste per l'ammissione alla gara;
- Relazione illustrativa sulle modalità di erogazione del servizio di pronto intervento, reperibilità ed emergenza con il dettaglio delle tempistiche di intervento, delle modalità di ricezione della richiesta (a mezzo fax, sistema telematico o cellulare), degli strumenti gestionali utilizzati, delle procedure e modalità per la gestione degli interventi;
- Relazione sulle tempistiche e sulle modalità migliorative di erogazione dei servizi di manutenzione;
- Relazione sul programma migliorativo dei controlli qualitativi dei gas;
- Relazione sulle specifiche migliorative progettuali tecniche, funzionali e costruttive della realizzazione dei sistemi di produzione aria medica e relativa messa in opera e collaudo, nonché le modalità di gestione della centrale in via ordinaria e d'emergenza tenendo conto dei minimi stabiliti nel presente documento; documento di layout in relazione al posizionamento e all'ingombro di tutte le componenti del sistema;
- Relazioni su tutti gli altri aspetti migliorativi residui oggetto di valutazione qualitativa ai fini dell'assegnazione del relativo punteggio.
- Tutto quanto i documenti di gara richiedono venga inserito all'interno della busta B nonché il concorrente ritenga di inserire ai fini della compiuta valutazione del progetto avendo riguardo ai criteri di assegnazione del punteggio qualità.

Prezzo/Qualità

- | | |
|------------------------------|-----------|
| - Prezzo | p. 50 max |
| - Qualità/soluzioni tecniche | p. 50 max |

ART. 10 - RESPONSABILITÀ

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

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

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

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

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

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

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

Qualora per fatti imputabili all'Istituto il servizio di manutenzione fosse sospeso o interrotto, la Ditta aggiudicataria ha la possibilità di ispezionare gli Impianti gas medicinale prima di ripristinare la regolare effettuazione del servizio. Se, a seguito di tale ispezione, dovesse emergere la necessità di effettuare degli interventi di manutenzione diversi da quelli previsti all'art.5 del presente Capitolato Speciale d'Appalto, la Ditta aggiudicataria si impegna ad informare l'Istituto per iscritto.

ART. 11 - SUBAPPALTO

La Ditta aggiudicataria non potrà subappaltare, nemmeno in parte, il servizio in oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto senza essere preventivamente autorizzata tramite consenso scritto dall'Istituto. La Ditta candidata dovrà indicare in sede di offerta le eventuali parti di appalto che la Ditta candidata intende subappaltare in caso di eventuale aggiudicazione

ART-12. NORME SPECIFICHE DI RIFERIMENTO

- Farmacopea Ufficiale Italiana, ultima edizione
- Farmacopea Europea, ultima edizione
- D.Lgs. n° 219 del 26 aprile 2006 – Recepimento della direttive della UE in materia di specialità medicinali; produzione di medicinali preparati nella farmacia ospedaliera e destinati ad essere impiegati all'interno dell'ospedale
- Norme GMP
- Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n° F.800.3/AG GAS/2050 del 15/05/2000 – Preparazione di aria medicinale presso le Farmacie Ospedaliere
- Circolare n° 99 del 15/10/1964 - Ministero degli Interni - Contenitori di ossigeno liquido - tank ed evaporatori freddi per uso industriale
- D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 - Attuazione della Direttiva 93/42/CE, concernente i dispositivi medici
- Norme serie EN 7396-1- Impianti di distribuzione gas medicinali (sostituisce EN 737-3)

- D.M. del 12/09/1925 e note integrative – Modalità di trasporto dei gas compressi, disciolti e liquefatti
- A.D.R. - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada di merci pericolose di cui alla Legge n° 1839 del 12/08/1962
- Trasporto di merci pericolose – Estratto dal Suppl. ord. Alla G.U. n° 152 del 1959
- D.M. Trasporti del 03/01/1990 – Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido d'azoto ed anidride carbonica per uso medicinale
- D.M. Trasporti del 02/05/1991 – Modificazioni e proroga di termini del D.M. Trasporti del 03/01/1990
- D.M. Trasporti del 31/01/1991 – Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido d'azoto ed anidride carbonica per uso medicinale
- D.M. Trasporti del 16/10/1998 – Periodicità delle verifiche e revisioni di bombole, tubi, fusti a pressione incastellature di bombole e recipienti criogenici
- D.M. Trasporti del 07/01/1999 – Bombole trasportabili per gas – Identificazione delle bombole – Codificazione del colore
- D.M. Trasporti del 14/10/1999 – Nuova colorazione delle bombole destinate a contenere gas per uso medicinale elencati nella Farmacopea Ufficiale Italiana
- Norma UNI EN 1089-1 – Identificazione della bombola che regola le punzonature e le iscrizioni da apporre sulle bombole
- Norma UNI EN 1089-3 – Identificazione della bombola che regola le modalità di colorazione delle ogive delle bombole in funzione del gas contenuto
- Circolare n° 5 del 14/03/1989 - Ministero della Sanità - Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria
- D.P.R. n° 37 del 14/01/1997 - In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- D.M. del 27/12/1999
- Direttiva 97/23/CE apparecchi ed impianti a pressione (PED) e D. L.vo 93/2000 attuazione della direttiva 97/23/CE
- Circolare 53/2003 e successiva circolare 9/2004 dell'ISPESL relativa alla gasificazione dei liquidi criogenici
- Norma UNI EN 14001 Certificazione sistema di gestione ambientale
- Norma UNI 11100 – Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e prestazioni dei Dispositivi Medici-Impianti di distribuzione dei gas medicali e del vuoto
- Norma UNI 10224 – Principi fondamentali della funzione manutenzione
- Norma UNI 10144 – Classificazione dei servizi di manutenzione
- Norma UNI 10145 – Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione
- Norma UNI 10146 – Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione
- Norma UNI 10147 – Manutenzione - terminologia
- Norma UNI 10148 – Gestione di un contratto di manutenzione
- Norma UNI 10366 – Criteri di progettazione della manutenzione
- Norma UNI 10388 – Indici di manutenzione
- Norma UNI 10584 – Sistema informativo di manutenzione
- Qualsiasi altra norma o legge riguardante il servizio oggetto del presente Appalto