



Antonio Cardarelli
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI GAS MEDICINALI E SERVIZIO DI
CONDUZIONE E MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI E DELLE RETI DI DISTRIBUZIONE
PRESSO L’AORN “A. CARDARELLI”**

CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO

ALLEGATO 2 AL BANDO DI GARA

1.	INFORMAZIONI GENERALI	4
1.1.	OGGETTO DELL'APPALTO	4
1.2.	DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	4
1.3.	PRESTAZIONI RICHIESTE	4
1.4.	SOPRALLUOGO	6
2.	FORNITURA DI GAS MEDICINALI, DISPOSITIVI MEDICI E GAS TECNICI SPECIFICHE TECNICHE MINIME E QUANTITA' DELLA FORNITURA	6
2.1	FORNITURA DEI GAS MEDICINALI CON AIC IN CONFEZIONE OSPEDALIERA	7
2.2	FORNITURA DELLE MISCELE DI GAS MEDICINALI	9
2.3	FORNITURA DEI GAS MEDICINALI FU	10
2.4	FORNITURA DEI GAS DM	11
2.5	FORNITURA DEI GAS TECNICI E DI LABORATORIO	12
2.6	FORNITURA DI ACCESSORI ARTICOLI AI PUNTI DI UTILIZZO	12
3.	ONERI CONNESSI ALLA FORNITURA DI PRODOTTI	13
4.	CARATTERISTICHE MINIME DEI SERVIZI DI GESTIONE E CONSEGNA DEI PRODOTTI	14
4.1	GESTIONE, CONTROLLO, DISTRIBUZIONE E CONSEGNA AI REPARTI OSPEDALIERI DELLE CONFEZIONI E DEI CONTENITORI MOBILI DEI GAS	14
4.2	GESTIONE E CONTROLLO DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO ED EROGAZIONE DEI GAS, TRAMITE SISTEMI DIAGNOSTICI CON RIPORTO DEI SEGNALI IN FARMACIA.	15
4.3	SERVIZIO DI MESSA A DISPOSIZIONE CON LOCAZIONE OPERATIVA DELLE CONFEZIONI E DEI CONTENITORI FISSI E MOBILI	17
4.4	TRACCIABILITÀ DELLA MOVIMENTAZIONE DEI GAS MEDICINALI AIC E DEGLI ALTRI GAS ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE SANITARIE	18
4.5	SERVIZI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI GAS	19
4.6	SERVIZIO DI ANALISI DELL'IDENTITÀ DEL GAS ALLE PRESE DI EROGAZIONE	19
4.7	SERVIZIO ANALISI DEI FARMACI AIC	20
4.8	SERVIZIO ANALISI DELL'ARIA MEDICINALE PRODOTTA DA COMPRESSORI	20
4.9	SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS	20
4.10	PROCEDURE E GESTIONE DEL PIANO DI EMERGENZA	21
4.11	SERVIZIO DI VERIFICA DELLE DOTAZIONI DI SICUREZZA NEGLI AMBIENTI DOVE VENGONO STOCCATI ED UTILIZZATI I GAS	21
4.12	CORSI DI FORMAZIONE	22
5.	SERVIZIO CONDUZIONE E MANUTENZIONE IMPIANTI GAS MEDICALI	26
5.1	SERVIZIO DI CONDUZIONE E SORVEGLIANZA DEGLI IMPIANTI E DELLE APPARECCHIATURE	26
5.2	MANUTENZIONE	27
5.3	SERVIZIO DI REPERIBILITÀ (PRONTO INTERVENTO, H24-365GIORNI)	30
5.4	FORNITURA DI RICAMBI E MATERIALE DI CONSUMO	30
5.5	FORNITURE E SMALTIMENTO DEI RIFIUTI	30
6.1	MANUTENZIONE PROGRAMMATA DELLE CENTRALI ALIMENTATE DA CONTENITORI CRIOGENICI	32
6.2	MANUTENZIONE PROGRAMMATA DEGLI IMPIANTI A VALLE DEL RIDUTTORE DI PRIMO STADIO/SBARRAMENTO	34
6.3	MANUTENZIONE PROGRAMMATA PREVENTIVA E CORRETTIVA SULLE CENTRALI E SUGLI IMPIANTI	36
7.	MANUTENZIONE STRAORDINARIA DELLE CENTRALI E DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE GAS MEDICALI	41
7.1.	MODALITÀ' DI ESECUZIONE DELLA MANUTENZIONE STRAORDINARIA	42
7.2.	MANUTENZIONE PREVENTIVA E VERIFICHE PERIODICHE UNITÀ TERMINALI DEI DM COLLEGATI AGLI IDGM	43
8.	RILIEVI IMPIANTI ESISTENTI E ADEGUAMENTI NORMATIVI	44
8.1.	RILIEVI IMPIANTI ESISTENTI	44
8.2.	ADEGUAMENTI NORMATIVI	44
9.	PREDISPOSIZIONE PIANO DI SICUREZZA	45
10.	DOCUMENTAZIONE	45
11.	PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO	46
11.1.	IDENTIFICAZIONE DEL PERSONALE	47

11.2.	COMPORAMENTO DEL PERSONALE	48
12.	SERVIZIO OFFERTO – RELAZIONE TECNICA	48
13.	ESECUZIONE DEL CONTRATTO	51
13.1.	NORME DI SICUREZZA	51
13.2.	TEMPI DI CONSEGNA	54
10.2.1	TEMPI DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE DEI CONTENITORI, APPARECCHIATURE E IMPIANTI	54
10.2.2	TEMPI DI CONSEGNA RILIEVI IMPIANTI ESISTENTI	55
13.3.	ACCETTAZIONE E COLLAUDI	55
13.4.	SERVIZI POST VENDITA	56
13.4.1	FORMAZIONE	56
13.4.2	CONTROLLI DI QUALITÀ	57
13.4.3	TRACCIABILITÀ DEI GAS	58
13.5.	MODALITÀ DI CONTROLLO	59
13.6.	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI	60
13.7.	SISTEMI DI MONITORAGGIO E ALLARME	61
13.8.	PENALITÀ	62
13.9.	GARANZIA DELLA FORNITURA	63

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1. Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, distribuzione e gestione dei gas medicinali, gas medicali/DM, gas da laboratorio tecnici e speciali, sia allo stato liquido che allo stato gassoso, in conformità ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale (F.U.), Farmacopea Europea (Ph.Eur.) e della normativa vigente, compreso il comodato d'uso gratuito delle bombole e dei contenitori di stoccaggio dei sistemi centralizzati, i servizi di trasporto, ritiro e consegna e i controlli di qualità, nonché il servizio di conduzione e manutenzione degli impianti di erogazione e delle linee di distribuzione dei gas medesimi.

Le caratteristiche delle prestazioni oggetto della fornitura sono riportate nei successivi punti del presente Capitolato.

1.2. Definizioni ed abbreviazioni

VOCE/ACRONIMO	DESCRIZIONE
Gas medicinale	Medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno a eccipienti gassosi (art. 1 comma 1 del D.Lgs. 219/06)
DM	Dispositivo Medico: rif. Dir. 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 46/97 (art. 1, comma 2, lett. a) e successive modifiche e integrazioni (D.Lgs. 37/10 di attuazione della direttiva 47/07/CE)
Gas medicale	Gas a uso medico
Gas da laboratorio, tecnici e speciali	Gas utilizzati in ambito sanitario e di laboratorio, non rientranti nelle categorie dei Gas Medicinali, né dei Dispositivi Medici
CSA	Capitolato Speciale d'Appalto
DDT	Documento Di Trasporto
A.I.C.	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
F.U.	Farmacopea Ufficiale Italiana
Ph. Eur.	Farmacopea Ufficiale Europea
A.D.R.	Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada
UN	Numero identificativo di sostanza pericolosa
AIFA	Agenzia Italiana del farmaco
A.O.	Azienda Ospedaliera
U.O.	Unità Operativa
U.O.C.	Unità operativa Complessa
GMP	Norme di Buona Preparazione

1.3. Prestazioni richieste

Formano oggetto dell'appalto le seguenti **macroattività**:

- Fornitura di gas medicinali, gas medicali/DM, gas da laboratorio tecnici e speciali;

- Servizio di conduzione e manutenzione delle centrali di erogazione degli impianti di distribuzione gas medicali.

Tali macroattività si esplicheranno attraverso la realizzazione delle seguenti prestazioni:

- A. la fornitura dei gas medicali e miscele, nelle tipologie e quantità necessarie alle attività sanitarie (indicate al punto 2 del presente CSA), e l'erogazione senza discontinuità dei gas richiesti presso ogni singola U.O. (Unità Operativa), comprensiva del servizio di scollegamento delle bombole vuote e collegamento delle bombole piene alle rampe di erogazione degli impianti presenti presso l'A.O.R.N. Cardarelli;
- B. la messa a disposizione in comodato d'uso gratuito dei recipienti criogenici e dei vari recipienti mobili (bombole, pacchi bombole, dewar), conformi alla normativa vigente, al fine di permettere la fornitura di cui al punto precedente.;
- C. l'esecuzione di tutte le attività e la fornitura degli accessori necessari per la piena e completa funzionalità di tutti i sistemi proposti. A titolo di esempio non esaustivo si segnalano: fornitura e installazione di evaporatori, impianti di allarme e misurazione, adattatori, valvole, misuratori, catenelle per la messa in sicurezza, collegamenti agli impianti presenti, etc.;
- D. fornitura e implementazione di un sistema che permetta al Responsabile del Procedimento la completa tracciabilità delle operazioni di consegna, ritiro, deposito dei gas nei punti di utilizzo;
- E. l'attivazione di un servizio di controllo telematico per il monitoraggio degli stati di funzionamento e degli allarmi relativi al serbatoio di contenimento criogenico;
- F. assistenza e manutenzione full-risk delle centrali di gas per tutto il periodo contrattuale, comprensivo del materiale di ricambio e accessori, ovvero tutto quanto necessario per rendere il sistema perfettamente funzionante; la manutenzione, con personale espressamente coordinato e dedicato alla gestione, delle centrali gas medicinali, vuoto, della rete fissa di distribuzione sia primaria che secondaria;
- G. il servizio di reperibilità h 24, 365 gg./anno con pronto intervento in caso di necessità sia per quanto riguarda la fornitura di gas medicinale che per i servizi di manutenzione impianti oggetto dell'appalto;
- H. fornitura di flussimetri per l'erogazione di Ossigeno e Aria medicinale ai pazienti nei reparti, ambulatori e servizi sanitari in generale dell'A.O.R.N. Cardarelli;
- I. formazione degli operatori tecnici e sanitari dell'A.O.R.N. Cardarelli sull'utilizzo dei gas medicinali e miscele in ambito ospedaliero secondo quanto dichiarato nella Relazione Tecnica di cui al punto 12 (Servizio offerto) del presente Capitolato.
- J. messa a norma dei locali/spazi in cui sono ubicate le centrali di erogazione dei gas. in quanto i locali/spazi vengono forniti nello stato in cui si trovano;
- K. messa a norma delle centrali di erogazione gas in modo che siano provviste di una sorgente di erogazione primaria, secondaria e di riserva;

L. supporto all'Amministrazione Appaltante nella predisposizione della documentazione tecnica necessaria a dare attuazione agli adempimenti di cui alla normativa di prevenzione incendi di cui al DM 19/3/2015.

In particolare alla data del 24/4/2019 L'Amministrazione Appaltante dovrà presentare al Comando provinciale dei vigili del fuoco di Napoli una SCIA attestante il rispetto dei requisiti di sicurezza antincendio previsti nei seguenti punti del DM 19/3/2015:

M. qualsiasi altra componente prestazionale dedotta nel presente Capitolato e/o nella documentazione di gara.

1.4 Sopralluogo

Al fine di rilevare sul posto tutte le condizioni tecniche che hanno influenza sull'offerta, (percorsi idonei per il ritiro e la consegna, interventi di messa a norma nei locali/spazi adibiti a centrale o magazzino, spazi necessari per l'installazione, dotazioni impiantistiche, dislocazione, tipo e numero dei contenitori, periodicità di fornitura gas medicinali e ritiro vuoti, altro) la Ditta concorrente deve svolgere un sopralluogo nei tempi e nei modi indicati nel bando e nel disciplinare di gara.

Anche le informazioni relative ai serbatoi criogenici e alle attrezzature richieste in comodato d'uso gratuito, già fornite con il presente capitolato, utili per la programmazione della fornitura e per il dimensionamento delle centrali di erogazione primaria, secondaria e di riserva dovranno essere verificate con il responsabile del GAT in fase di sopralluogo e confermate in sede di offerta.

E' onere della Ditta Concorrente farsi consegnare dall'incaricato l'attestazione relativa all'avvenuto sopralluogo.

2. FORNITURA DI GAS MEDICINALI, DISPOSITIVI MEDICI E GAS TECNICI SPECIFICHE TECNICHE MINIME E QUANTITA' DELLA FORNITURA

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

I prodotti offerti devono corrispondere a quanto richiesto nelle tabelle I, II e III di seguito riportate 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 storico di 12 mesi e devono ritenersi stimati.

Di fatto il quantitativo dei farmaci e degli altri gas richiesti, è determinato dall'effettivo fabbisogno, considerato che il reale consumo dei farmaci e degli altri gas 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 può quindi subire variazioni in aumento o in diminuzione nel corso del periodo di fornitura e la Ditta Aggiudicataria non può rifiutarsi per somministrazioni maggiori o accampare pretese di compenso alcuno per somministrazioni minori.

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;

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

Per tali medicinali la Ditta concorrente deve documentare, l'ottenimento di detta autorizzazione rilasciata dall'AIFA secondo quanto indicato nella documentazione tecnica.

Confezioni

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

In particolare:

a) **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 dovranno avere:

i) punzonato:

- nome o marchio del fabbricante;
- nome o marchio del proprietario;
- numero di serie;
- natura del gas contenuto;
- pressione max di esercizio;

- pressione di collaudo;
- capacità della bombola;
- tara della bombola;
- data ultimo collaudo;

ii) 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;
- data di riempimento;
- quantità contenuta;
- AIC per i gas che la prevedono.

Le bombole di ossigeno di emergenza da collocare nei vari reparti, al fine di evitare rischi dovuti alla compressione adiabatica durante l'uso, devono essere equipaggiate, su richiesta dei servizi interessati, di una valvola riduttrice – flussometrica conformi alle norme vigenti. Di tali bombole si chiede alla Ditta concorrente ampia documentazione tecnica.

b) Le confezioni fisse (serbatoi-erogatori fissi o evaporatori freddi) nelle quali saranno forniti e travasati i prodotti liquefatti, a cura della Ditta aggiudicataria, sono ubicati presso l'A.O.R.N. Cardarelli. (Tabella IV)

Essi dovranno essere corredati di adeguati dispositivi di sicurezza e gassificazione e dovranno portare le seguenti indicazioni previste dalla normativa:

- 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;
- omologazione e collaudo INAIL ove necessario;
- dichiarazione di messa a terra e rispetto delle distanze di sicurezza (Circ. Ministero Int. N. 99 del 15/10/64) dei serbatoi/evaporatori.

Dovranno inoltre essere provvisti di controllo telematico in remoto degli allarmi, comunque, funzionanti e operativi prima dell'avvio del servizio.

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 prevenzione incendi.

c) **Le bombole/contenitori criogenici mobili** di gas medicinali, al momento della consegna da fornitore, dovranno avere almeno 2/3 della loro validità complessiva.

Per tutti 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
- la 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.

La Ditta Aggiudicataria 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/adequamenti che si dovessero rendere necessari a seguito di eventuali decreti emanati dagli organi competenti (es. AIFA, Ministero della Salute).

2.2 Fornitura delle miscele di gas medicinali

Le miscele di gas medicinali richieste in fornitura, devono essere prodotte nel rispetto dell'art. 5 del D. Lgs. 219/2006 che permette la produzione di “medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e

non sollecitata, del medico... il quale s' impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità".

Le miscele contenenti gas medicinali ove previsto, in conformità a quanto previsto dall' art. 5 del D. Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii., dovranno essere prodotte secondo le specifiche monografie da Farmacopea.

La Ditta aggiudicataria si impegna alla regolare tenuta e verifica di rispondenza ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana ultima edizione e dalla Farmacopea Europea (compresi eventuali successivi aggiornamenti o nuove edizioni che entreranno in vigore nel corso del contratto), e per ogni lotto di miscele non dotate ancora di AIC o di marcatura dispositivo medico consegnate, si impegna a fornire in copia all' UOC di Farmacia i relativi certificati di analisi, che per le miscele devono indicare anche la composizione quali-quantitativa.

Confezioni

Le miscele di gas medicinali devono essere fornite in pacchi bombole o bombole di proprietà della Ditta Aggiudicataria. 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).

Inoltre 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;

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.

2.3 Fornitura dei gas medicinali FU

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

Deve 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).

Contenitori

I prodotti gassosi devono essere forniti in pacchi bombole o bombole.

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:

a) punzonato:

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

b) stampigliato:

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

2.4 Fornitura dei gas DM

I seguenti prodotti:

- Azoto Liquido per usi di crioconservazione e dermatologia.
- Anidride carbonica ad uso laparoscopia e colonscopia virtuale.

richiesti tra le forniture oggetto di questo Capitolato, devono essere marcati CE come Dispositivi Medici così come previsto dalla direttiva 93/42 CE e s.m.i.. Il perimetro di marcatura deve essere documentato da dichiarazione di conformità.

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

Contenitori

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

2.5 Fornitura dei gas tecnici e di laboratorio

I prodotti gassosi per uso tecnico e/o di laboratorio devono avere le caratteristiche, di volta in volta specificatamente richieste, in funzione dell'uso a cui saranno destinati e dovranno comunque essere accompagnati all'atto della fornitura da copia del relativo certificato di analisi.

Anche i prodotti liquefatti, travasati a cura della Ditta aggiudicataria in appositi serbatoi-erogatori fissi, dovranno essere accompagnati all'atto della fornitura da copia del relativo certificato di analisi di conformità alla suddetta Farmacopea.

La Ditta Aggiudicataria deve fornire, su richiesta della A.O., 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.

Contenitori

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

Viste le particolari applicazioni di questi gas, sarà a carico della Ditta Aggiudicataria il reperimento di contenitori di taglia, pressione e valvole idonee per il corretto collegamento alle apparecchiature di laboratorio presenti nelle strutture dell'A.O.

2.6 Fornitura di accessori articoli ai punti di utilizzo

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire gli accessori necessari all'erogazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.), nelle quantità necessarie alle attività sanitarie.

In particolare gli articoli dovranno riportare:

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

Sarà responsabilità del personale tecnico della Ditta Aggiudicataria verificare periodicamente lo stato e la funzionalità degli accessori in utilizzo ed eventualmente intervenire con riparazioni o proponendo la sostituzione.

La fornitura degli articoli occorrenti potrà essere richiesta anche dalla Stazione appaltante.

E' compresa nella quota servizi a canone la fornitura degli articoli nelle quantità necessarie allo svolgimento delle attività sanitarie per tutta la durata contrattuale.

3. ONERI CONNESSI ALLA FORNITURA DI PRODOTTI

La Ditta Aggiudicataria deve avere idonea capacità produttiva per l'esecuzione della fornitura.

Ciascuna Ditta concorrente deve dimostrare, ai fini dell'ammissione alla gara secondo le indicazioni che saranno contenute nel disciplinare di gara, la propria capacità di far fronte, in termini di produzione e di distribuzione, a tutte le richieste ordinarie e straordinarie riferite ai volumi richiesti di cui all'allegato 1.

L'A.O. si riserva la facoltà di effettuare autonomamente, con le strumentazioni e con le modalità che riterrà opportune, controlli di tipo quali-quantitativo all'atto della consegna dei prodotti di cui all'articolo 2.

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 della A.O., 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.

Nel caso di gas con 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 della A.O. provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta Aggiudicataria unitamente alle penalità indicate nel presente capitolato.

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 A.O. 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 dall'Amministrazione della A.O.

4. CARATTERISTICHE MINIME DEI SERVIZI DI GESTIONE E CONSEGNA DEI PRODOTTI

Si specifica che tutti i servizi esposti nel presente articolo rientrano nel canone per i servizi di gestione e manutenzione dell'offerta economica.

4.1 Gestione, controllo, distribuzione e consegna ai reparti ospedalieri delle confezioni e dei contenitori mobili dei gas

Nell'ottica delle responsabilità fissate dal D. Lgs 219/2006 relativo al codice comunitario concernente a medicinali per uso umano nonché della Direttive 2003/94/CE, la Ditta Aggiudicataria dovrà essere in grado di gestire, su delega e per conto della Farmacia Ospedaliera, 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.

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), orizzontali e verticali, ai Reparti e Laboratori dell'A.O., tutti i fabbisogni e le necessità degli stessi.

I gas medicinali AIC, quelli F.U., DM e tecnici, tutti forniti in bombole e confezioni di proprietà della Ditta Aggiudicataria, devono essere consegnati nei quantitativi di volta in volta precisati, nei giorni e negli orari indicati dall'ordine presso i punti di consegna stabiliti ed indicati dalla A.O.

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

Gli ordini possono essere effettuati dal lunedì al venerdì (entro le ore 15) e verranno effettuati esclusivamente su delega e per conto del Responsabile della UOC di Farmacia.

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 reperibilità e fornitura 24 ore su 24 per 365 gg l'anno.

Al momento della consegna, i documenti di trasporto dovranno essere firmati da personale della A.O. all'uopo preposti e i documenti di trasporto dovranno pervenire in Farmacia.

La consegna dovrà avvenire:

entro 24 (ventiquattro) ore consecutive dal ricevimento ordine (2 ore in caso di urgenza);

entro 10 (dieci) giorni dalla data di ricevimento ordine per le sole miscele;

entro 48 ore lavorative dal momento di ricevimento dell'ordine di nuovi prodotti non preceduto da preavviso.

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

Le bombole dovranno essere consegnate direttamente alle UU.OO. e, su richiesta, installate sulle apparecchiature o lasciate in deposito su appositi ed idonei carrelli (presenti o installati a cura dell'aggiudicatario) o in alternativa montate su appositi contenitori agganciati ai sensi delle vigenti normative.

Le bombole per i reparti dovranno essere corredate da manometro, valvola flussometrica, cappello di protezione contro urti e il fuoco e dall'indicazione chiara della posizione "APERTO" e "CHIUSO".

Entro e non oltre due mesi dall'inizio dell'attività, l'aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione di tutte le bombole già presenti presso l'AO.R.N. Cardarelli con quelle di sua proprietà. Dovrà altresì provvedere, a suo carico, alla restituzione al fornitore precedente di quelle già presenti.

Ciascun concorrente dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

4.2 Gestione e controllo delle 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 l'A.O.:

- la fornitura dei gas allo stato liquido con le caratteristiche di cui all'art. 2;
- il trasporto, la consegna e il travaso dei gas allo stato liquido franco confezioni fisse ed evaporatori freddi.

I prodotti liquefatti devono essere forniti e travasati a cura della Ditta Aggiudicataria negli appositi serbatoi-erogatori fissi di stanza presso l'Azienda Ospedaliera. L'orario di effettuazione delle consegne dovrà essere concordato con il referente dell'A.O.. Le cisterne impiegate per il trasporto e scarico di tali gas liquidi devono essere dotate di pompa e contaltri controllati (D. Lgs. n. 22 del 2/2/2007 – Attivazione della Direttiva 2004/22/CE relativa agli strumenti di misura), almeno con periodicità annuale, a cura della Ditta Aggiudicataria. La misurazione dei quantitativi dei gas liquidi forniti sarà effettuata al momento del travaso nel relativo contenitore; la misura rilevata dal contaltri della cisterna sarà confrontata con quella rilevata dall'apposito misuratore montato sul serbatoio.

I documenti di trasporto dovranno essere consegnati e firmati esclusivamente da personale della UOC di Farmacia o delegati all'uopo preposti.

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

A monte di tutti i serbatoi (innesto con il serbatoio) dovranno essere installati contatori di portata massici, con lettura digitale via cavo anche presso la UOC Farmacia, onde consentire la verifica del quantitativo di gas di volta in volta consegnato; a valle di tutti i serbatoi (innesto con la rete di distribuzione) dovranno essere installati contatori di portata massici con lettura digitale via cavo, anche

presso la UOC Farmacia, onde consentire la corrispondenza tra il quantitativo di gas fatturato e il quantitativo effettivamente erogato nell'impianto di proprietà dell'A.O.RN. Cardarelli.

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 che installerà a proprie spese presso tutti i siti oggetto dell'appalto.

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 dei magazzini della Farmacia Ospedaliera.

L'A.O. si riserva la facoltà di effettuare, singolarmente e in maniera autonoma, a propria discrezione, con le strumentazioni e le modalità che riterrà opportune, controlli di tipo quantitativo all'atto delle consegne dei prodotti. Nel caso in cui dai controlli risultassero quantitativi inferiori rispetto a quelli riportati nei documenti di trasporto, il fornitore sarà tenuto a fatturare i quantitativi riscontrati e le eventuali spese sostenute per effettuare i controlli saranno addebitate al fornitore stesso.

Al fine di migliorare la gestione di questa parte speciale di magazzino, configurabile come una o più installazioni fisse, i concorrenti dovranno presentare una relazione tecnica del sistema di monitoraggio e gestione degli allarmi che intendono 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 medicinale per compressione di aria esterna o per miscelazione di gas;
- Centrale di Aspirazione Endocavitaria (vuoto);
- Centrale di Evacuazione dei Gas Anestetici.

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,
- una centralina di riporto allarmi localizzata in una postazione presidiata definita dall'A.O.,
- 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, senza nessun onere aggiuntivo per l'A.O., dovrà provvedere alla fornitura, installazione e successiva gestione, dei dispositivi atti al rilievo degli stati di funzionamento e di allarme su tutte le centrali di erogazione e stoccaggio dei gas medicinali. 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 della A. O.;
- 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 l'A.O. e comunque la centralina deve essere dotata di propri accumulatori che le consentano un funzionamento autonomo effettivo di almeno 8 ore.

Ciascun concorrente dovrà precisare in sede di offerta tecnica le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

4.3 Servizio di messa a disposizione con locazione operativa delle confezioni e dei contenitori fissi e mobili

La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione dell'A.O., con la formula della locazione operativa, 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, comprensivo di manutenzione – assistenza - assicurazione commisurati alla durata ed al valore del bene.

La Ditta Aggiudicataria, al fine di dare inizio alle forniture, dovrà installare presso l'A.O. le apparecchiature e gli evaporatori criogenici per lo stoccaggio e l'erogazione dei gas medicinali di seguito riportati (capacità almeno pari a quelle riportate):

La Ditta Aggiudicataria dovrà prevedere ed attuare la sostituzione delle eventuali confezioni e contenitori mobili di proprietà della A.O. con confezioni e contenitori mobili di proprietà della ditta stessa, così come previsto dal D. Lgs. 219/2006, e gestiti con la formula vuoto per pieno.

A tal proposito ciascun concorrente dovrà predisporre un progetto-offerta per il:

- censimento;
- riscatto;
- sostituzione;
- locazione operativa.

delle confezioni ospedaliere di gas medicinali di proprietà della A.O.

4.4 Tracciabilità della movimentazione dei gas medicinali AIC e degli altri gas all'interno delle strutture sanitarie

La necessità della UOC di Farmacia dell'A.O. è quella di essere dotata 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 movimentazione 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.

Ciascun concorrente dovrà presentare una relazione documentale su come intende realizzare il complesso sistema informativo necessario all'acquisizione, memorizzazione e gestione del flusso d'informazioni relativo alla consegna e movimentazione dei contenitori mobili, dei loro contenuti e lotti farmaceutici.

Tale sistema dovrà essere almeno basato su tre componenti principali:

- modulo tecnico per identificazione della confezione/contenitore mobile;
- modulo medico per identificazione del lotto farmaceutico;
- 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 i Servizi Farmaceutici dell'A.O.;
- aggiornamento dei magazzini interni;
- 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 dell'A.O. abbia superato la data di collaudo; 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.

Ciascun concorrente dovrà indicare dettagliatamente, nell'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.

4.5 Servizi per la qualità e la sicurezza dei gas

In conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 219/06 e dalla F.U., 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 alle Norme di Buona Preparazione dei Farmaci in Farmacia, tali controlli saranno delegati alla Ditta Aggiudicataria e dovranno essere effettuati tramite un Ente terzo di garanzia ed autorizzato dal Ministero della Salute.

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

- controlli periodici trimestrali sui gas medicinali AIC erogati immediatamente a valle delle confezioni fisse (metodiche previste in monografia);
- controlli periodici trimestrali 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 periodici trimestrali sui gas medicinali AIC erogati al letto del paziente (metodiche previste in monografia).

A maggior chiarimento tale piano di controlli dovrà essere attuato sia per i farmaci AIC consegnati nelle confezioni fisse costituenti le centrali di stoccaggio ed erogazione, sia sui galenici officinali, autoprodotti in Ospedale e somministrati ai pazienti tramite impianto fisso di distribuzione.

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

I risultati di dette analisi dovranno essere comunicati ufficialmente, di volta in volta, dalla Ditta Aggiudicataria al Responsabile della Farmacia Ospedaliera.

Ciascun concorrente dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

4.6 Servizio di analisi 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 e vuoto presenti alle unità terminali dell'A.O.

Ciascun concorrente dovrà presentare in sede di offerta tecnica, ampia documentazione comprendente le modalità e le procedure con cui intende svolgere il servizio.

4.7 Servizio analisi dei farmaci AIC

La Ditta Aggiudicataria dovrà effettuare, a valle delle confezioni fisse dei gas medicinali AIC, installate presso le strutture dell'A.O., 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.

Ciascun concorrente dovrà indicare dettagliatamente nell'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.

4.8 Servizio analisi dell'aria medicinale

La Ditta Aggiudicataria dovrà effettuare, sulla centrale di produzione di aria medicinale per miscelazione installata presso le strutture dell'A.O., due verifiche annuali che certifichino 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.

Ciascun concorrente dovrà indicare dettagliatamente nell'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.

4.9 Servizi per l'utilizzo in sicurezza dei gas

La Ditta Aggiudicataria dovrà attuare, sia in condizioni normali che in relazione a particolari condizioni di malfunzionamento ed emergenza impiantistica, 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.

Ciascun concorrente dovrà pertanto 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, 24 ore su 24, 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 1 ora dal ricevimento della segnalazione dell'A.O. pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare.
- Manutenzione preventiva e straordinaria di tutte le apparecchiature componenti i sistemi di emergenza e monitoraggio, comprese le parti software.

Ciascun concorrente dovrà indicare dettagliatamente, nell'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.

4.10 Procedure e gestione del piano di emergenza

La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere un piano di gestione delle emergenze, sulla base del quale saranno attribuite:

- formazione specifica degli operatori in caso di guasti e/o anomalie sugli impianti;
- procedure operative d'intervento;
- mezzi ed apparecchiature da impiegare.

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 dell'A.O., dove si simuli la mancanza di alimentazione dei gas medicinali. Lo scopo di tale servizio è quello di verificare, ponderare e potenziare la capacità di reazione.

Tali soluzioni dovranno essere sia organizzative che tecniche, prevedendo l'utilizzo di idonee apparecchiature per garantire l'emergenza anche su vasta scala.

Ciascun concorrente dovrà precisare nell'offerta tecnica le modalità di erogazione di tutte le prestazioni sopra descritte.

4.11 Servizio di verifica delle dotazioni di sicurezza negli ambienti dove vengono stoccati ed utilizzati i gas

Ciascun 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 dove si potrebbero presentare occasionalmente delle concentrazioni elevate di altri gas.

Il concorrente dovrà indicare gli interventi correttivi in termini di installazioni, dotazioni di sicurezza, cartellonistica e D.P.I. necessari, in accordo con quanto previsto dal D. Lgs 81/08 e s.m.i..

Il concorrente dovrà provvedere, nell'ambito dell'offerta formulata, al progressivo adeguamento di queste installazioni e dotazioni seguendo il piano stabilito nell'offerta tecnica.

Ciascun concorrente dovrà precisare nell'offerta tecnica le modalità di erogazione di tutte le prestazioni sopra descritte.

4.12 Corsi di formazione

La Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico di tenere almeno un corso di formazione annuale al personale Tecnico, Paramedico e di Laboratorio dell'A.O., 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.

Ciascun 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 durata complessiva dei corsi non dovrà essere inferiore a 48 ore medie annue.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre fornire il necessario materiale didattico per la formazione.

Il Concorrente dovrà precisare nel progetto tecnico le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

Tabella I

Descrizione	Unità di misura (u.m.)	Quantità annua presunta	N. bombole da fornire in comodato
Ossigeno liquido F.U. centralizzato	mc	1.400.000	/
Ossigeno F.U. per centrale di emergenza in pacchi bombole da 40 litri	pacchi da 16 bombole	16	128
Protossido d'azoto liquido F.U. centralizzato	kg	28.000	/
Protossido d'azoto F.U. per centrale di emergenza in pacchi bombole da 40 litri	pacchi da 4 bombole	2	8
Azoto Medicinale FU liquido centralizzato	mc	420.000	
Aria Medica in pacchi bombole da 50 litri	Pacchi da 16 bombole	8	64
Aria medica FU in pacchi bombole da 50 litri IPERBARICA	pacchi da 12 bombole	4	48
Azoto Medicinale FU liquido centralizzato CENTRO BIOTECNOLOGIE	mc	21.167	/

Descrizione	Unità di misura (u.m.)	Quantità annua presunta	N. bombole da fornire in comodato
Aria medicaie FU in pacchi bombole da 40 litri Centro di Biotecnologie	Bombole da 40 lt.	Lt 320	12

Tabella II

Descrizione	Unità di misura (u.m.)	Quantità annua presunta (u.m.)	N. bombole da fornire in comodato
Miscela binaria Uso laboratorio	ricariche	12	4
Miscela CO /METANO /OSSIGENO resto Azoto 30/40 lt	ricariche	15	4
Miscela CO 1% /Aria medicale 99% 30/40 lt	ricariche	2	1
Miscela Ossigeno / Elio /resto Azoto 30/40 lt	ricariche	6	3
Miscela Ossigeno/Elio/CO/Azoto 30/40 lt	ricariche	6	3
Miscela Ossigeno/CO/Neon/Azoto 30/40 lt	ricariche	4	2
Miscela Ossigeno/CO ₂ /Azoto 4% 30/40 lt	ricariche	8	3
Azoto protossido in bombola liq. da 7,5 Kg	ricariche	3	1
Aria medicale FU in bombole da 14 litri	ricariche	60	30
Aria medicale in bombole da 40lt valv	ricariche	74	20
Anidride carbonica medicale FU in bombole da 35-40 kg	ricariche	60	20
Anidride carbonica medicale FU in bombole da 25-30 kg	ricariche	20	10
Anidride carbonica medicale FU in bombole da 1 a 5 Kg	ricariche	10	3
Ossigeno terapeutico FU compresso in bombole da lt 3	ricariche	44	6
Ossigeno terapeutico FU compresso 200 bar in bombole da lt 3 valv	ricariche	350	30
Ossigeno terapeutico FU compresso 200 bar in bombole da lt 5	ricariche	36	5
Ossigeno terapeutico FU compresso 200 bar in bombole da lt 5 valv	ricariche	1000	70
Ossigeno terapeutico FU compresso 200 bar in bombole da lt 7	ricariche	50	10
Ossigeno terapeutico FU compresso 200 bar in bombole da lt 7 valv	ricariche	8000	150
Ossigeno terapeutico FU compresso 200 bar in bombole da lt 10	ricariche	50	6
Ossigeno terapeutico FU compresso 200 bar in bombole da lt 10 valv	ricariche	50	5
Ossigeno terapeutico FU compresso 200 bar in bombole da lt 14	ricariche	14	3
Ossigeno terapeutico FU compresso 200 bar in bombole da lt 14 valv	ricariche	300	30
Ossigeno terapeutico FU compresso 200 bar in bombole da lt 27	ricariche	650	45

Descrizione	Unità di misura (u.m.)	Quantità annua presunta (u.m.)	N. bombole da fornire in comodato
Ossigeno terapeutico FU compresso 200 bar in bombole da lt 40 per il Centro di Biotecnologie	ricariche	150	15
Azoto liquido per crioterapia da 15 /30 lt UOSC Dermatologia; TIGU; Chirurgia	ricariche	400	10
Azoto liquido da 180 lt per il Centro di Biotecnologie	ricariche	80	10
Argon in bombole da 5 kg	ricariche	15	5
Elio in bombole da 1 lt	ricariche	12	3

Tabella III

Descrizione	Unità di misura (u.m.)	Quantità annua presunta (u.m.)	N. contenitori criogenici da fornire in
Ossigeno liquido F.U in contenitori criogenici max 35 lt carrellati	ricariche	1200	80

Tabella IV

<u>SITO DEA (Padiglione DEA/L):</u>	
I.	Serbatoio ossigeno liquido 5000 lt con evaporatore, con dispositivo con valvola di blocco per il passaggio del liquido e lettore digitale di telecontrollo
II.	Serbatoio azoto liquido 10000 lt con evaporatore, dispositivo con valvola di blocco per il passaggio del liquido e lettore digitale di telecontrollo
III.	Serbatoio protossido d'azoto da 4000 lt , con evaporatore, dispositivo con valvola di blocco per il passaggio del liquido e lettore digitale di telecontrollo con valvola a blocco
IV.	Miscelatore (ossigeno + azoto) per produzione aria medica
V.	Polmone di stoccaggio area medica a servizio del miscelatore da 1000 lt (Fonte primaria)
VI.	N. 5 pacchi da 16 bombole da 40 lt di ossigeno medico compresso FU ciascuno, complete di riduttori e flessibili, centralina per la trasmissione dei dati in remoto (fonte secondaria ed emergenza)
VII.	N. 2 bombole da 40 kg con bilancia complete di riduttori e flessibili, centralina per la trasmissione dei dati in remoto (fonte secondaria ed emergenza)
VIII.	N. 8 pacchi da 16 bombole da 50 lt di area medica compressa FU ciascuno, complete di riduttori e flessibili, centralina per la trasmissione dei dati in remoto (fonte secondaria ed emergenza)
IX.	N. 8 pacchi da 12 bombole da 50 lt di area medica compressa FU ciascuno, complete di riduttori e flessibili, centralina per la trasmissione dei dati in remoto (fonte secondaria ed emergenza)
<u>SITO CAMERA IPERBARICA</u>	
-	4 pacchi da 12 bombole da 50 lt di area medica compressa FU ciascuno, complete di riduttori e flessibili, centralina per la trasmissione dei dati in remoto (fonte secondaria ed emergenza)

SITO NUOVO CENTRO DI BIOTECNOLOGIA (Padiglione X)

- Serbatoio azoto liquido 1200 lt con evaporatore e dispositivo con valvola di blocco per il passaggio del liquido, lettore digitale di telecontrollo.

SITO PINETA (Padiglione P)

- N. 2 serbatoi ossigeno liquido con evaporatore e con dispositivo con valvola di blocco per il passaggio del liquido, lettore digitale di telecontrollo, controllo di tutti gli allarmi collegata in remoto con i lettori digitali di telecontrollo.

5. SERVIZIO CONDUZIONE E MANUTENZIONE IMPIANTI GAS MEDICALI

Gli impianti oggetto del servizio di conduzione e manutenzione sono tutte le reti di distribuzione dei gas medicali dai serbatoi di stoccaggio fino ai punti di utilizzo compresi i serbatoi di stoccaggio medesimi, descritti negli Allegati A (A1 e A2) al presente Capitolato.

La Ditta Aggiudicataria, nell'ottica delle responsabilità fissate dal DLgs. n. 219 del 24.04.2006 e successivi Decreti di modifica e di attuazione, dovrà essere in grado di gestire l'intero processo di consegna, monitoraggio, tracciabilità e garanzia del prodotto/farmaco/D.M. fino al punto di deposito e stoccaggio di ogni struttura elencata nell'Allegato A citato.

Durante il periodo contrattuale, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire il completo funzionamento di tutti i sistemi forniti e gestiti.

Nelle attività di conduzione e manutenzione degli impianti gas medicali sono inoltre compresi tutti gli impianti realizzati con bombole, fisse o mobili, di erogazione che siano collegati ad un apparecchio di crioconservazione o ad un apparecchio analizzatore.

Si precisa che per gas medicali si intendono tutte le miscele gassose impiegate per degenza e cura compresi i gas tecnici e quelli utilizzati ai fini di ricerca per l'uso su animali.

Pertanto tali impianti sono destinati alle alimentazioni delle prese gas medicali:

- nelle sale operatorie, a muro e sui pensili;
- nei locali di anestesia e risveglio a muro e sulle travi;
- nei locali di degenza, sulle travi testaleto;
- nelle mediche ed ambulatori, a muro o a banco.
- nella Camera Iperbarica
- nel Laboratorio di analisi - crioconservazione

5.1 Servizio di conduzione e sorveglianza degli impianti e delle apparecchiature

Il servizio dovrà essere svolto durante tutto l'anno, giorni feriali e festivi nell'arco delle 24 ore (H24, 365 giorni/anno)

L'Aggiudicataria dovrà garantire il perfetto e completo controllo di tutte le fasi esecutive di sorveglianza, conduzione e manutenzione. Detta garanzia dovrà essere assicurata con l'impiego di personale idoneo e sufficiente rispetto alle dimensioni e complessità degli impianti. La Ditta dovrà descrivere nella Relazione Tecnica le modalità, compreso il sistema informatico (SW), che intende adottare presso l'A.O.R.N. Cardarelli per monitorare in tempo reale gli stati di funzionamento e allarme di tutte le apparecchiature coinvolte nello stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali.

La Ditta dovrà garantire che le dotazioni minime del sistema di monitoraggio e allarme proposto prevedano:

- la dotazione di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza;
- un sistema di trasmissione via rete;
- una centralina hardware localizzata in una postazione presidiata definita dalla Stazione Appaltante;
- un software di interfaccia in grado di visualizzare la situazione di funzionamento e/o allarme in tempo reale;
- 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 rilevazione, controllo, registro e gestione con apposite apparecchiature, 24 ore su 24, dal servizio assistenza della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire tutte le apparecchiature necessarie al telecontrollo degli stati di funzionamento e di allarme su tutte le centrali di erogazione e stoccaggio dei gas medicinali (serbatoio di stoccaggio ossigeno liquido e di tutte le centrali di erogazione e stoccaggio alimentate con ossigeno gassoso compresso in bombole), di cui dovrà garantirne la tenuta in perfetta efficienza ed in particolare dovrà considerare che tutti i segnali provenienti dai trasmettitori montati sia sugli evaporatori freddi che sui quadri degli impianti per le riserve siano trasmessi direttamente al centro di raccolta segnali in esercizio presso la Ditta Aggiudicataria, onde consentire l'attivarsi in tempo reale del pronto intervento. Saranno a carico della Stazione Appaltante gli eventuali oneri necessari a portare linee elettriche preferenziali di alimentazione e linee telefoniche nei pressi dei locali e delle piazzole dove sono installate le apparecchiature da monitorare.

5.2 *Manutenzione*

All'avvio del servizio l'Aggiudicatario dovrà quindi:

prendere in carico, nello stato in cui si trovano, tutti gli impianti di proprietà dell'AORN Cardarelli ai fini della gestione completa degli stessi e in funzione di quanto specificato nel presente Capitolato Tecnico Unico e relativi Allegati.

Aggiornare il censimento posto a base di gara: le quantità delle componenti impiantistiche da mantenere specificate negli allegati al presente CSA, dovranno essere verificate dall'aggiudicatario, ed eventualmente aggiornate in contraddittorio con la committenza entro tre mesi dell'avvio del servizio e comunque prima dell'avvio delle manutenzioni programmate.

Tutte le attività di manutenzione dovranno essere fatte da personale qualificato secondo le prescrizioni contenute al Cap. 8 del presente CSA e comunque da personale formato secondo le disposizioni normative vigenti.

Le eventuali modifiche normative intervenute inerenti alle modalità di manutenzione agli impianti di erogazione dei gas, dovranno essere tempestivamente e autonomamente recepite da parte dell'Aggiudicatario che dovrà adeguare alle nuove disposizioni le operazioni di manutenzione a tutti gli impianti presenti presso l'AORN Cardarelli (per impianti presenti si intende impianti esistenti al momento dell'avvio del servizio e di successiva realizzazione), senza ulteriori costi per l'Amministrazione.

Per verifiche e manutenzioni deve intendersi l'espletamento di tutti gli interventi atti e necessari a mantenere in funzione e in condizioni di perfetta efficienza e sicurezza, tutte le componenti impiantistiche, secondo le indicazioni dei manuali d'uso e manutenzione del fabbricante, nonché secondo le norme vigenti in materia.

Per impianto assoggettato a manutenzione si intende impianto comprensivo di tutti i componenti nel suo insieme anche se non espressamente elencati negli allegati al presente CSA ma comunque facenti parte dell'intero sistema IDGM ai sensi della norma UNI EN ISO 7396-1, UNI EN ISO 7396-2.

Gli operatori dell'Aggiudicatario, una volta preso in consegna il servizio di manutenzione, nel caso in cui riscontrassero sulle apparecchiature di cui sopra, condizioni di funzionamento tali da compromettere la sicurezza degli utenti o degli operatori, dovranno contestualmente provvedere al ripristino della regolarità procedendo alla sostituzione dei suddetti componenti, con nuovi componenti perfettamente compatibili con la destinazione d'uso delle apparecchiature (si fa particolare raccomandazione relativamente ai materiali delle guarnizioni che devono essere compatibili specificamente con i diversi gas) e conformi alle vigenti normative (D.Lgs. 46/1997 e s.m.i., norme UNI, EN, ISO).

Tali carenze impiantistiche, quando compromettono la sicurezza di utenti o operatori, dovranno essere evidenziate da parte dell'aggiudicatario entro tre mesi dalla consegna del servizio.

L'Aggiudicatario, dovrà fornire evidenza delle verifiche periodiche e di tutti gli interventi di manutenzione eseguiti (ordinaria e straordinaria) su ogni singolo componente/IDGM suddiviso per centrale/reparto/area sanitaria, annotando le attività svolte in apposito registro dei controlli così come da indicazione che sarà fornita dall'AORN Cardarelli e comunque fornendo le specifiche elencate al punto 8.5 della Norma UNI 11100, utilizzando anche l'apposito Software.

Di seguito si fornisce specifica in merito alle tipologie di verifiche/manutenzioni degli impianti e relative

programmazioni delle stesse:

A) Manutenzione ordinaria programmata, verifiche funzionali, di prestazione e degli stoccaggi

Da eseguire in conformità a quanto previsto dal manuale di uso e manutenzione e dalla Norma UNI 11100:2011 "Guida all'accettazione e alla gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto e degli impianti di evacuazione dei gas anestetici" e s.m.i..

Richiamate le indicazioni e i contenuti del capitolo "Verifica degli stoccaggi" della Norma UNI 11100, si richiede inoltre un controllo giornaliero da eseguirsi mediante sistema di telemonitoraggio da installarsi a carico dell'Aggiudicataria.

Sarà a carico dell'Impresa aggiudicataria dare evidenza in modo univoco per ciascun componente, dell'esito delle verifiche e delle manutenzioni ordinarie eseguite mediante report.

B) Manutenzione preventiva e correttiva

Da eseguire in conformità a quanto previsto dal manuale di uso e manutenzione e dalla Norma UNI11100:2011 "Guida all'accettazione e alla gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto e degli impianti di evacuazione dei gas anestetici".

Per quanto attiene alla documentazione tecnica da produrre a seguito delle manutenzioni, si rimanda ai succitati Capitolo 8 della Norma UNI 11100 e alle indicazioni del presente CSA, si precisa inoltre che ritardi nella consegna di detta documentazione saranno oggetto di penale.

Manutenzione preventiva:

La manutenzione preventiva, non compresa nella manutenzione ordinaria programmata, verrà effettuata dall'Appaltatore sulla base di un programma manutentivo, dal medesimo sviluppato sulla base della valutazione dei rischi. Tale programma dovrà essere avallato dall'AORN Cardarelli.

La manutenzione preventiva verrà effettuata indipendentemente dal verificarsi di guasti in quanto finalizzata a ridurre la possibilità di rotture o il deterioramento delle condizioni di funzionalità e/o della sicurezza dei beni.

La manutenzione preventiva dovrà prevedere le attività specificate nel manuale d'uso e manutenzione di ogni singolo componente escluso quanto già effettuato nella manutenzione ordinaria(vedi successivi paragrafi).

Gli interventi di manutenzione preventiva sono compresi nel canone e dovranno essere conteggiati comprensivi di manodopera, materiali/pezzi di ricambio come da prezzi di offerta (fornitura e posa), senza nessun altro onere aggiuntivo.

Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (manutenzione su guasto o su rottura) dovrà essere effettuata a seguito della rilevazione di un guasto e volta a riportare il dispositivo nello stato in cui esso possa eseguire la funzione

richiesta. Le operazioni di manutenzione su guasto o su rottura verranno eseguite su chiamata del personale dell'A.O.R.N. Cardarelli o in seguito al rilevamento di un cattivo funzionamento o guasto da parte della Aggudicataria intervenuto in sede di manutenzione preventiva. È compresa la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio necessari affinché venga garantita la corretta funzionalità e sicurezza degli impianti.

C) Manutenzione straordinaria.

Trattasi di tutti quegli interventi di sostituzione di intere parti dell'impianti e dovranno essere preventivamente autorizzati a seguito di computo metrico estimativo redatto conformemente alla normativa dei lavori pubblici DLgs. 50/2016 e s.m.i., previo stanziamento di idoneo impegno di spesa scritto della Stazione Appaltante. I lavori di manutenzione straordinaria saranno compensati con l'applicazione del prezzario della Regione Campania eventualmente surrogati, in caso di carenza, da quelli riportati nel listino DEI o valutati e contabilizzati nelle forme indicate dalla normativa vigente. Tali lavori dovranno essere eseguiti direttamente dall'Aggudicatario o sotto la sua responsabilità in quanto terzo responsabile.

5.3 Servizio di reperibilità (pronto intervento, H24-365giorni)

Servizio per l'eliminazione di tutti quegli inconvenienti, guasti e/o disservizi che dovessero verificarsi e per i quali sia richiesta la presenza di altro personale oltre quello già in servizio. Le modalità e i tempi di pronto intervento, dovranno essere dettagliatamente descritti nella Relazione Tecnica presentata dalla Ditta in fase di offerta.

5.4 Fornitura di ricambi e materiale di consumo

Fornitura di ricambi e materiale di consumo necessari per il corretto funzionamento degli impianti.

5.5 Forniture e Smaltimento dei rifiuti

Il costo corrispondente al carico, trasporto e scarico delle forniture di qualsiasi provenienza necessarie per lo svolgimento dell'attività è compreso e compensato nel canone.

Tutti i rifiuti e i materiali di scarto prodotti dall'attività e dalle lavorazioni svolte nell'espletamento del Servizio dovranno essere smaltiti al di fuori dell'area ospedaliera, con trasporto a discarica autorizzata conformemente alle leggi in vigore.

Il costo corrispondente al carico, trasporto e smaltimento a norma di legge di tutti rifiuti di cui sopra è da considerarsi compreso e compensato nel canone.

Lo svolgimento delle attività di manutenzione programmata e straordinaria dovrà essere effettuato da personale dell'Aggudicatario nei giorni feriali, durante l'orario di lavoro concordato con il referente

indicato dall'AORN Cardarelli, fatto salvo eventuali specifici casi legati a esigenze di carattere sanitario in cui potrà essere richiesto di intervenire in giorni e orari diversi senza maggiori oneri a carico della Stazione Appaltante. L'attività del personale dell'Aggiudicatario dovrà comunque essere concordata in modo da non interferire con la normale attività clinica, secondo le procedure che l'AORN Cardarelli comunicherà all'Aggiudicatario.

Per le attività svolte presso reparti/servizi, il personale dell'Aggiudicatario dovrà rapportarsi con il referente della struttura presso cui si troverà a operare e dovrà farsi controfirmare da tale referente il rapporto di lavoro riepilogativo per attestazione della propria effettiva presenza e per presa visione delle manutenzioni dichiarate sull'apposito registro. Gli interventi svolti dovranno essere registrati con tempestività anche sul Software gestionale, mentre i rapporti di lavoro e registro cartaceo dovranno essere raccolti e consegnati, con cadenza mensile, al Referente dell'Azienda Ospedaliera.

Nella conduzione e nella manutenzione di tutti gli impianti di produzione e distribuzione dei gas medicali, sono compresi: i serbatoi di stoccaggio dei gas medicali, i compressori, le pompe per il vuoto, le apparecchiature di scambio/commutazione, le tubazioni e guarnizioni, il valvolame e le cassette di distribuzione/intercettazione, i quadri multipli di riduzione di 2° stadio (in esecuzione by-pass o no), sino alle singole prese erogatrici quest'ultime comprese.

L'Aggiudicataria dovrà garantire un numero di interventi che, per periodicità e numero, assicurino la perfetta verifica ed il necessario controllo dei sistemi oggetto dello specifico servizio.

Il concorrente è tenuto a produrre una proposta di servizio di gestione, sorveglianza, conduzione e manutenzione ordinaria che dovrà essere completa di dettagliate descrizioni tali da comprendere tutti quegli elementi, principali ed accessori, che costituiscono il programma di gestione offerto.

La qualità e le caratteristiche del servizio offerto dall'Aggiudicatario, dovranno essere tali da rispondere in pieno alle prescrizioni ed alle norme in vigore per gli impianti oggetto dello specifico servizio.

L'aggiudicatario dovrà provvedere alla fornitura dei materiali di consumo e delle attrezzature necessarie alla gestione, sorveglianza, manutenzione ordinaria ed agli interventi di verifica da essa stessa previsti nel programma di gestione e manutenzione offerto.

Il servizio è soggetto a tutti i regolamenti e a tutte le prescrizioni tecniche per gli specifici impianti.

Si precisa che nello svolgimento dello specifico servizio sono da ricomprendersi a titolo esemplificativo ma non esaustivo tutte le opere, forniture, trasporti, installazioni provvisorie e definitive, fornitura e trasporti di tutti i materiali e mezzi d'opera, eventuali sollevamenti e montaggio dei materiali, oneri vari di qualunque natura e consistenza anche se non specificatamente indicato in sede di presentazione dell'offerta.

La Ditta Concorrente, con la firma del presente Capitolato si impegna, senza alcun onere aggiuntivo per

l'Amministrazione, nel caso in cui risultasse aggiudicataria, ad operare, in stretto rapporto ed in sinergia con la UOC GATIB dell'A.O.R.N. Cardarelli, ad adeguare il servizio di manutenzione proposto alle richieste della Committente.

Nei capitoli successivi si riportano le manutenzioni previste alle varie componenti dell'impianto e la frequenza con la quale tali manutenzioni devono essere eseguite.

Le operazioni di manutenzione ordinaria programmata riportate nelle Tabelle con le relative periodicità richieste annualmente sono da intendersi come manutenzione preventiva minima: pertanto non saranno prese in considerazione offerte che proponessero livelli inferiori di attività, sia come numero, sia come tipologia di intervento. I Partecipanti, in offerta, potranno presentare migliorie che saranno oggetto di valutazione qualitativa secondo i criteri indicati nel disciplinare di gara.

Qualora si rendesse necessario procedere all'ampliamento e/o modifica di impianti gas medicinali classificati dal D.Lgs. 46/97 come dispositivi medici, il contraente dovrà produrre la relativa documentazione di legge.

Gli impianti di nuova realizzazione pertanto dovranno essere pertanto marcati CE dal fabbricante, al quale spetta altresì l'onere della relativa progettazione in conformità all'allegato II della direttiva 93/42 CE recepita dal D.Lgs. 46/97, nonché il collaudo nei termini previsti dalle Norme UNI EN ISO 7396-1, UNI EN ISO 7396-2 e UNI 11100.

Tutti gli oneri derivanti da tali obblighi si intendono compresi nei prezzi indicati nell'offerta di gara, pertanto al termine dei lavori dovranno essere consegnati all'AORN Caradarelli:

- Certificato CE;
- Documentazione attestante le Procedure di collaudo e messa in servizio;
- Istruzioni per l'uso dell'impianto e di ciascun componente;
- Istruzioni per le operazioni di manutenzione raccomandate, la loro frequenza e la lista dei pezzi di ricambio consigliati;
- Disegni "as built", comprendenti anche gli Schemi Elettrici, ove presenti;
- Informazioni per la redazione o l'integrazione del Documento di Gestione Operativa;
- Dichiarazione di Conformità CE.

6.1 MANUTENZIONE PROGRAMMATA DELLE CENTRALI ALIMENTATE DA CONTENITORI CRIOGENICI

Le manutenzioni relative ai serbatoi criogenici di cui al presente articolo sono da intendersi comprensive anche della manutenzione di tutti i componenti a monte del riduttore di primo stadio/sbarramento compreso e del dispositivo di blocco omologato INAIL.

Si precisa che per riduttore di primo stadio/sbarramento si intende il primo riduttore a valle del serbatoio criogenico.

Il servizio di pronta disponibilità afferente ai componenti di cui al presente articolo è da ritenersi compreso nel prezzo della fornitura.

Le manutenzioni elencate alla successiva tabella 6.1 sono da intendersi comprese nel comodato d'uso a titolo gratuito pertanto nessun onere aggiuntivo sarà dovuto da parte delle Aziende aggiudicatane.

Tabella 6.1: Manutenzione Centrali alimentate da contenitori criogenici

Operazioni da eseguire	Frequenza			
	Quotid.	Trim.	Sem.	Ann.
Pulizia e tenuta in ordine dell'area.			X	
Valvole criogeniche - controllo della tenuta e manovrabilità delle				X
Valvole di sicurezza - smontaggio e verifica a banco della corretta taratura, verifica che gli scarichi delle valvole non siano ostruiti da sostanze estranee.				X
Raccorderia e flange e tubazioni - controllo della tenuta durante l'esercizio (la contrazione delle tubazioni può determinare delle perdite non rilevabili a caldo).				X
Riduttori ed economizzatori - verifica del set di pressioni impostate durante l'avviamento del sistema. Simulazione di funzionamento a valori di pressione diversi, agendo sulla vite di regolazione.				X
Indicatore di livello - verifica dello zero, mediante l'apertura della valvola di by-pass.				X
Controllo del vuoto - misurazione del grado di vuoto nell'intercapedine del serbatoio (il costruttore consiglia di effettuarlo solo in caso di innalzamento anomalo della pressione). Valore massimo accettabile = 400 microbar a freddo.				X
Recipiente esterno - verifica di eventuali punti di ruggine, provvedendo alla loro eliminazione.				X
Vaporizzatore atmosferico - raccorderia e flange - controllo della tenuta durante l'esercizio (la contrazione delle tubazioni può determinare delle perdite non rilevabili a caldo).		X		
Vaporizzatore atmosferico - controllo formazione brina sui riscaldatori atmosferici e verifica funzionale evaporatore in condizioni limite.		X		
Riduttore di sbarramento - verifica con apposito liquido cercafughe di eventuali perdite presenti sul riduttore o sui componenti del by-pass. Verifica visiva dei valori di pressione impostati all'avviamento dell'impianto.		X		
Verifica dell'integrità del disco di rottura.				X
Verifica contenuto degli stoccaggi delle sorgenti primarie e secondarie e di riserva.	X			
Verifica pressione nei contenitori criogenici fissi.	X			

6.2 manutenzione programmata degli impianti a valle del riduttore di primo stadio/sbarramento

La “manutenzione programmata degli impianti di distribuzione dei gas medicali immediatamente a valle del riduttore di primo stadio” riguarda tutte le reti di distribuzione immediatamente a valle delle centrali di alimentazione e di produzione, compresi sistemi di monitoraggio e allarme di qualsiasi tipologia e relativi cablaggi elettrici, carpenterie e quant’altro necessario alla funzionalità e sicurezza dell’impianto, come indicato dalla norma UNI EN ISO 7396-1, nonché a quanto indicato al Cap. 7 della Norma UNI 11100.

Tabella 6.2: Manutenzione linee di primo stadio e valvole di servizio.

Operazioni da eseguire	Frequenza			
	Quotid.	Trim.	Sem.	Ann.
Verifica della tenuta della rete di distribuzione I stadio e mantenimento della stessa in condizioni di efficienza, compresi eventuali ripristini a carico dell’Aggiudicataria				X
Verifica dei punti di alimentazione di Emergenza sulle linee principali.			X	
Verifica delle valvole di servizio (montante, diramazione, intercettazione, WF e relative cassette di alloggiamento: - controllo funzionale delle valvole; ricerca di eventuali perdite sui raccordi meccanici con liquido apposito ed eventuale serraggio e/o sostituzione guarnizioni di tenuta; - verifica visiva dello stato di chiusura e integrità del pannello plexiglass delle cassette di alloggiamento al fine di evitare possibili manomissioni delle valvole poste all’interno ed eventuale ripristino.			X	
Verifica della Pressione e del grado di vuoto.		X		

Tabella 6.3: Manutenzione linee e riduttori di secondo stadio e unità terminali.

Operazioni da eseguire	Frequenza			
	Quotid.	Trim.	Sem.	Ann.
Verifica della tenuta della rete di distribuzione II stadio e mantenimento della stessa in condizioni di efficienza, compresi eventuali ripristini a carico dell’Aggiudicatario.				X

<p>verifica dei riduttori II stadio e valvole di area:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sostituzione al bisogno dei componenti di regolazione e verifica stato generale del gruppo di regolazione come previsto dal manuale d'uso e manutenzione; - sostituzione al bisogno dei kit di manutenzione (assieme otturatore, assieme di regolazione, assieme tappo); - regolazione e taratura delle pressioni di esercizio ai valori nominali previsti; - verifica dell'eventuale presenza di fughe dalle connessioni con prodotto apposito; 			X	
<ul style="list-style-type: none"> - verifica dei componenti principali quali manometri, ingressi di emergenza, corpo riduttore; - simulazione di massima portata del riduttore tramite flusso da presa di emergenza del riduttore o presa di reparto; - prova funzionamento degli allarmi, ove presenti, con utilizzo del test dell'apparecchiatura; - verifica del corretto funzionamento dei pressostati, con simulazione di anomalia di funzionamento del riduttore (alta bassa pressione). 				
<p>Verifica kit di manutenzione delle unità terminali e prese di emergenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - controllo di funzionamento regolare dell'otturatore e della molla guarnizione sede (parti mobili della presa); - sostituzione al bisogno dei kit interni di manutenzione su tutte le prese di erogazione di ogni marca e modello. 			X	
<p>Controllo di ciascuna unità terminale (di qualsiasi tipologia) e prese di emergenza; in particolare si deve verificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - che l'innesto specifico possa essere correttamente inserito, bloccato e sbloccato; - che le parti esterne siano integre e pulite; - che la marcatura e il loro colore distintivo consentano la loro identificazione; - che non vi siano perdite di gas verso l'esterno, sia senza innesto sia con innesto inserito; - il serraggio dell'unità terminale al blocco base nelle prese 			X	
<p>Prove di pressione e portata a campione delle unità terminali almeno un punto ogni sezione di impianto (a valle dei riduttori di secondo stadio).</p>				X

Dovrà essere compresa nel canone la sostituzione al bisogno dei kit interni di manutenzione e dei materiali di uso e consumo.

6.3 manutenzione programmata preventiva e correttiva sulle centrali e sugli impianti

Tabella 6.4: Manutenzione Centrali alimentate da bombole e/o pacchi bombole (rampe di decompressione).

Operazioni da eseguire	Frequenza			
	Quotid.	Trim.	Sem.	Ann.
<p>Centrale decompressione a scambio automatico, verificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • che la tenuta della centrale sia perfetta (rampe - quadro - valvole - rampe), ricerca perdite con liquido idoneo; • che le serpentine di alta pressione siano in ottimo stato, esse dovranno essere sostituite in caso contrario; • che la taratura dei due riduttori di pressione sia idonea; • che la centrale effettui la corretta inversione tra rampa in servizio e rampa di riserva quando la pressione della rampa di servizio scende a 5,8 - 6 bar; • che i sensori di pressione segnalino quando il manometro di alta pressione scende sotto il valore nominale impostato e che si accende la spia di rampa scarica posta sull'allarme locale e sul riporto dell'allarme a distanza. 			X	
<p>Centrale decompressione di riserva terza/quarta fonte, verificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • che la tenuta della centrale sia perfetta (rampe - quadro - valvole - rampe), ricerca perdite con liquido idoneo; • le serpentine di alta pressione siano in ottimo stato, esse dovranno essere sostituite in caso contrario; • la taratura del riduttore sia idonea, a garanzia che non risultino trafilemanti durante l'esercizio delle altre fonti con conseguente consumo di gas della scorta di emergenza; • la pressione di carica delle bombole non sia inferiore al 75% del riempimento massimo, in caso contrario segnalare all'ospedale la necessita di sostituire le bombole; • i sensori di pressione segnalino quando il manometro di alta pressione scende sotto il valore nominale impostato e che si accenda la spia di rampa scarica posta sull'allarme locale e sul riporto dell'allarme a distanza. 			X	
<p>Quadro a inversione - Sostituzione come previsto dal manuale di uso e manutenzione oltre che al bisogno dei seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • inversore di pressione; • valvole di intercettazione; • otturatori dei riduttori; • membrane dei riduttori. <p>La frequenza indicata si riferisce alle guarnizioni lato ingresso quadro e a quelle in ingresso e uscita dei riduttori.</p>				X
<p>Rampe - Sostituzione al bisogno delle valvole anti ritorno. Sostituzione, alla frequenza indicata, delle guarnizioni.</p>				X
<p>Punti di alimentazione per emergenza e manutenzione.</p>		X		
<p>Funzionamento delle sorgenti di alimentazione di riserva e di emergenza.</p>		X		

Verifica contenuto degli stoccaggi delle sorgenti primarie e secondarie e di riserva.	X			
---	---	--	--	--

Dovranno essere comunque rispettate scrupolosamente le modalità stabilite dal fabbricante dei vari componenti e indicate nella corrispondente documentazione tecnica (manuali e istruzioni per l'uso e la manutenzione), nonché a quanto indicato al cap. 7 della Norma UNI 11100.

Il canone di manutenzione dovrà includere tutti i materiali/pezzi di ricambio e di consumo necessari a garantire le funzioni operative e indicati nei manuali di uso e manutenzione, nonché la manodopera del personale dell'Aggiudicatario che effettua l'intervento e ogni ulteriore costo accessorio (diaria, spese di viaggio, ecc.).

Sono esclusi da canone tutti gli interventi ricompresi nella "manutenzione straordinaria" così come precedentemente descritta nel presente CSA.

Tabella 6.5: Manutenzione da eseguirsi sulle centrali di produzione del Vuoto.

Nelle Centrali di produzione del Vuoto si intendono compresi i seguenti componenti:

- gruppo/gruppi pompe;
- serbatoio;
- filtro battericida;

quadri elettrici di gestione della centrale potenza, regolazione, controllo.

Operazioni minime da eseguire	Frequenza			
	Quotid.	Trim.	Sem.	Ann.
Controllo funzionale e pulizia della centrale		X		
Verifica ed eventuale cambio olio.		X		
Verifica ed eventuale cambio filtri disoieatori.			X	
Cambio filtri battericidi.		X		
Verifica valvola zavorra ed eventuale sostituzione.				X
Verifica logica di funzionamento automatico.				X
Verifica corretto funzionamento manuale.				X
Verifica corretto funzionamento in caso di emergenza.				X
Verifica del corretto funzionamento della segnalazione d'allarme.		X		

Dovranno essere comunque rispettate scrupolosamente le modalità stabilite dal fabbricante dei vari

componenti e indicate nella corrispondente documentazione tecnica (manuali e istruzioni per l'uso e la manutenzione), nonché a quanto indicato al cap. 7 della Norma UNI 11100.

Il canone di manutenzione dovrà includere tutti i materiali/pezzi di ricambio e di consumo necessari a garantire le funzioni operative e indicati nei manuali di uso e manutenzione, nonché la manodopera del personale dell'Aggiudicatario che effettua l'intervento e ogni ulteriore costo accessorio (diaria, spese di viaggio, ecc.).

Sono esclusi da canone tutti gli interventi ricompresi nella "manutenzione straordinaria" così come precedentemente descritta nel presente CSA.

Tabella 6.6: Manutenzione da eseguirsi sugli impianti di evacuazione gas anestetici.

Dovranno essere comunque rispettate scrupolosamente le modalità stabilite dal fabbricante dei vari componenti e indicate nella corrispondente documentazione (manuali e istruzioni per l'uso e la manutenzione), nonché a quanto indicato al cap. 7 della Norma UNI 11100.

Operazioni da eseguire	Frequenza			
	Quotid.	Trim.	Sem.	Ann.
Unità Terminali di Evacuazione Gas Anestetici tipo Venturi: <ul style="list-style-type: none"> - verifica dei riduttori e linea di II stadio dedicati; - verifica usura e danni; - verifica presenza eventuali perdite; - verifica etichettatura; - verifica blocco innesto; - verifica sblocco innesto; - verifica disinserimento innesto; - esecuzione delle prove di portata in conformità a quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 7396-2, comprendente una verifica con specifico KIT TEST per accertarsi che l'aspirazione sia compresa tra i seguenti valori di norma: <ul style="list-style-type: none"> > 25 litri/min con 2 kPa; < 50 litri/min con 1 kPa; - eventuale regolazione della portata ai valori di riferimento. 			X	
Tubazione di scarico: <ul style="list-style-type: none"> - verifica visiva al fine di identificare eventuali danni meccanici evidenti che possano dar luogo a perdite dei gas anestetizzanti. 				X

<p>Gruppi soffianti centralizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verifica logica di funzionamento automatico, - verifica corretto funzionamento manuale, - verifica corretto funzionamento in caso di emergenza, - verifica funzionamento della segnalazione d'allarme, - sostituzione filtri e materiali di consumo, - verifica regolazione valvole compensatrici, quant'altro specificato nel manuale di uso e manutenzione, - verifica funzionale e regolazione unità terminali. 			X	
---	--	--	---	--

Dovranno essere comunque rispettate scrupolosamente le modalità stabilite dal fabbricante dei vari componenti e indicate nella corrispondente documentazione tecnica (manuali e istruzioni per l'uso e la manutenzione), nonché a quanto indicato al cap. 7 della Norma UNI 11100.

Il canone di manutenzione dovrà includere tutti i materiali/pezzi di ricambio e di consumo necessari a garantire le funzioni operative e indicati nei manuali di uso e manutenzione, nonché la manodopera del personale dell'Aggiudicatario che effettua l'intervento e ogni ulteriore costo accessorio (diaria, spese di viaggio, ecc.).

Sono esclusi da canone tutti gli interventi ricompresi nella "manutenzione straordinaria" così come precedentemente descritta nel presente CSA.

Tabella 6.7: Manutenzione da eseguirsi sulle centrali di produzione dell'Aria Medicinale da compressori

Le centrali di produzione dell'aria medicinale da compressori possono essere di diverse tipologie. Di seguito se ne riportano alcuni esempi (elenco indicativo ma non esaustivo):

- A. Centrale di produzione aria con 1 gruppo compressore - 1^A fonte;
- B. Centrale di produzione aria con 2 gruppi compressori - 1^A e 2^A fonte;
- C. Centrale di produzione aria con 3 gruppi compressori - 1^A e 2^A fonte e 3^A fonte di emergenza;
- D. Centrale di produzione aria con 1 gruppo compressore - 3^A fonte di emergenza.

Nelle Centrali di produzione dell'aria medicinale da compressori si intendono compresi i seguenti componenti:

- gruppo/gruppi compressore;
- sistema di condizionamento a ciclo frigorifero (essiccatori);
- impianto di produzione/trattamento aria respirabile secondo farmacopea completo (catene filtranti);
- filtri, prefiltri, filtri disoleatori; separatori di olio/acqua;
- serbatoi di accumulo, scaricatori di condensa;

- valvole di servizio, antiritorno e di sicurezza; sistemi di monitoraggio e di allarme;
- quadri elettrici di gestione della centrale.

quant'altro necessario per il corretto funzionamento della centrale a garanzia della produzione di aria respirabile secondo farmacopea e della continuità di erogazione.

Operazioni minime da garantire	Frequenza			
	Quotid.	Trim.	Sem.	Ann.
Controllo funzionale e pulizia della centrale (lavaggio/spolveratura generale, pulizia griglie ripresa ed espulsione aria compressori, essiccatori, pulizia griglie sulle porte/finestre.		X		
Controllo funzionale dei sistemi di aspirazione forzata dell'aria di espulsione dei compressori, a garanzia del mantenimento delle condizioni microclimatiche indicate dai costruttori.		X		
Verifica periodica della centrale.			X	
Sostituzione dei setacci, dei filtri e dei prefiltri dell'impianto di produzione/trattamento aria respirabile secondo farmacopea.				X

Non si dettagliano le operazioni da effettuarsi e le relative periodicità, ma i Partecipanti dovranno presentare in fase di offerta una tabella con le operazioni previste in funzione dei sistemi di produzione **aria medicinale** presenti presso l'AORN Caradarelli attenendosi scrupolosamente alle modalità stabilite dal fabbricante dei vari componenti e indicate nella corrispondente documentazione (manuali e istruzioni per l'uso e la manutenzione).

Il canone di manutenzione preventiva dovrà includere tutti i materiali/pezzi di ricambio e di consumo, necessari a garantire le funzioni operative, nonché la manodopera del personale dell'Aggiudicatario che effettua l'intervento e ogni ulteriore costo accessorio (diaria, spese di viaggio, ecc.) quali:

- olio, filtri aria, filtri olio, filtri disoleatori per compressori;
- setacci, filtri e prefiltri per catene filtranti aria respirabile;
- valvole, elettrovalvole, trasduttori; sensori di temperatura;
- ecc.

Sono esclusi da canone tutti gli interventi ricompresi nella "manutenzione straordinaria" così come precedentemente descritta nel presente CSA.

Tabella 6.8: Manutenzione da eseguirsi sulle centrali di produzione dell'Aria Tecnica

Le centrali di produzione dell'aria tecnica da compressori possono essere di diverse tipologie:

- Centrale di produzione aria con 1 gruppo compressore - 1^A fonte;
- Centrale di produzione aria con 2 gruppi compressori - 1^A e 2^A fonte;
- Centrale di produzione aria con 3 gruppi compressori - 1^A, 2^A e 3^A fonte;

Le suddette centrali di produzione dell'aria tecnica da compressori comprendono:

- gruppo/gruppi compressore;
- sistema di condizionamento a ciclo frigorifero (essiccatori);
- filtri, prefiltri, filtri disolea tori (catena filtrante);
- separatori di olio/acqua;
- serbatoi di accumulo, scaricatori di condensa;
- valvole di servizio, antiritorno, di sicurezza; sistemi di monitoraggio e di allarme;
- quadri elettrici di gestione della centrale.

Quant'altro necessario per il corretto funzionamento della centrale a garanzia della continuità di erogazione.

Operazioni minima da garantire	Frequenza			
	Quotid.	Trim.	Sem.	Ann.
Controllo funzionale e pulizia della centrale (lavaggio/spolveratura generale, pulizia griglie ripresa ed espulsione aria compressori, essiccatori, pulizia griglie sulle porte/finestre.		X		
Controllo funzionale dei sistemi di aspirazione forzata, se esistenti, dell'aria di espulsione dei compressori, a garanzia del mantenimento delle condizioni microclimatiche indicate dai costruttori.		X		
Verifica periodica della centrale.			x	

Non si dettagliano le operazioni da effettuarsi e le relative periodicità, ma i Partecipanti dovranno presentare in fase di offerta una tabella con le operazioni previste in funzione dei **sistemi di produzione aria tecnica** presenti attenendosi scrupolosamente alle modalità stabilite dal fabbricante dei vari componenti e indicate nella corrispondente documentazione (manuali e istruzioni per l'uso e la manutenzione).

Il canone di manutenzione dovrà includere tutti i materiali/pezzi di ricambio e di consumo necessari a garantire le funzioni operative e indicati nei manuali di uso e manutenzione, nonché la manodopera del personale dell'Aggiudicatario che effettua l'intervento e ogni ulteriore costo accessorio (diaria, spese di viaggio, ecc.).

Sono esclusi da canone tutti gli interventi ricompresi nella "manutenzione straordinaria" così come precedentemente descritta nel presente CSA.

7. MANUTENZIONE STRAORDINARIA DELLE CENTRALI E DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE GAS MEDICALI

Tutti gli interventi non ricompresi nei Piani di manutenzione sono da considerarsi in extra canone. Qualora ve ne sia l'esigenza, l'AORN Cardarelli potrà quindi emettere uno specifico ordine in extra canone che sarà da quantificarsi preventivamente a cura dell'Aggiudicatario mediante l'utilizzo dei prezzi unitari di contratto o di eventuali nuovi prezzi che dovranno essere supportati da indagini di mercato e approvati in contraddittorio dalla Stazione Appaltante.

Solo dopo l'approvazione del preventivo da parte del RUP della Azienda Ospedaliera l'Aggiudicatario potrà procedere con l'esecuzione dei lavori.

In caso di imminente pericolo e necessità di operare con tempestività, l'intervento potrà essere effettuato anche senza l'autorizzazione formale dell'AORN Cardarelli che comunque dovrà essere tempestivamente informata; in tutti gli altri casi l'autorizzazione preventiva deve sempre essere richiesta.

Qualora l'Aggiudicatario effettui lavori tempestivamente a seguito del riscontrato pericolo imminente (lavori senza formale autorizzazione di cui sopra), in sede di contabilizzazione del lavoro effettuato dovrà presentare report dettagliato della situazione motivando e dimostrando puntualmente i pericoli rilevati, la loro imminenza e le criticità risolte. L'Azienda Ospedaliera si riserva di valutare la correttezza dell'operato svolto.

7.1. Modalità' di esecuzione della manutenzione straordinaria

A conclusione degli interventi di manutenzione correttiva e straordinaria, gli operatori dell'Aggiudicatario dovranno consegnare al Referente indicato dall'AORN Cardarelli il rapporto di intervento tecnico attestante:

- A. il numero d'ordine (richiesta, n. chiamata, ecc.) e la data d'intervento;
- B. il reparto o l'ubicazione dove si è svolto l'intervento;
- C. il nominativo dello/degli operatore/i che ha/hanno effettuato l'intervento;
- D. il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento;
- E. le operazioni eseguite;
- F. la denominazione merceologica comune dei bene su cui si è svolto l'intervento;
- G. l'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite (le parti sostituite dovranno essere consegnate all'AORN Cardarelli);
- H. l'esito dell'intervento;
- I. la firma dell'utilizzatore che ha ripreso in carico il bene.

Per i componenti o le parti sostituite dovrà essere fornita la relativa documentazione di rispondenza o compatibilità rispetto alle norme vigenti.

7.2. Manutenzione preventiva e verifiche periodiche unità terminali dei DM collegati agli IDGM

Le attività di manutenzione preventiva e verifiche periodiche sulle unità terminali delle apparecchiature Dispositivi Medici collegati agli impianti di distribuzione gas medicali (pensili, travi pensili) dovranno essere svolte rispettando la pianificazione e le modalità indicate dalla normativa e di riferimento e dall'Ufficio Tecnico dell'AORN Cardarelli.

Tabella 7.1: Manutenzione prese di erogazione.

Operazioni da eseguire	Frequenza			
	Quotid.	Trim.	Sem.	Ann.
Verifica kit di manutenzione delle unità terminali: - controllo di funzionamento regolare dell'otturatore e della molla guarnizione sede (parti mobili della presa); - sostituzione al bisogno dei kit interni di manutenzione su tutte le prese di erogazione di ogni marca e modello.			X	
Controllo di ciascuna unità terminale (di qualsiasi tipologia) in particolare si deve verificare; - che l'innesto specifico possa essere correttamente inserito, bloccato e sbloccato; - che le parti esterne siano integre e pulite; - che la marcatura e il loro colore distintivo consentano la loro identificazione; - che non vi siano perdite di gas verso l'esterno, sia senza innesto sia con innesto inserito; - il serraggio dell'unità terminale al blocco base nelle prese di modello AFNOR e UNI9507.			X	
Prove di pressione e di ostruzione e portata di ciascuna unità terminale.				X
Unità Terminali di Evacuazione Gas Anestetici: - verifica usura e danni;			X	
- verifica presenza eventuali perdite; - verifica etichettatura; - verifica blocco innesto; - verifica sblocco innesto; - verifica disinserimento innesto.				

Dovrà essere compresa nel canone la sostituzione al bisogno dei kit interni di manutenzione e dei materiali di suo e consumo.

Il canone annuale della "manutenzione programmata degli impianti di distribuzione dei gas medicali immediatamente a valle del riduttore di primo stadio" di cui al presente capitolo verrà determinato dal prodotto del numero totale di unità terminali per l'importo di manutenzione per singola unità. Il censimento della quantità di unità terminali è a carico del contraente e dovrà essere aggiornato/confermato con cadenza semestrale previa validazione della committenza

8. RILIEVI IMPIANTI ESISTENTI E ADEGUAMENTI NORMATIVI

8.1. Rilievi impianti esistenti

Al fine di garantire il rispetto dei requisiti impiantistici concernenti i gas tecnici e medicali sopra riportati, sarà necessario prevedere servizi di ingegneria e tecnici per:

- la ricognizione dello stato attuale, la rilevazione delle reti (compreso vaporizzatori, sorgenti di riserva, intercettazioni sistemi di regolazione di pressione, misuratori) e relativa restituzione cartografica.
- la stesura di una relazione tecnica con l'indicazione delle criticità emerse nella fase di ricognizione rispetto ai requisiti richiesti dalla normativa.

8.2. Adeguamenti normativi

Alla Aggiudicataria è richiesta la fornitura di servizi ingegneristici e tecnici, ricompresi nei canoni, per:

- supportare l'Amministrazione Appaltante nella predisposizione della documentazione tecnica necessaria a dare attuazione agli adempimenti di cui alla normativa di prevenzione incendi di cui al DM 19/3/2015. In particolare alla data del 24/4/2019 l'Amministrazione Appaltante dovrà presentare al Comando provinciale dei vigili del fuoco di Napoli una SCIA attestante il rispetto dei requisiti di sicurezza antincendio previsti nei seguenti punti del DM 19/3/2015:

A)per le strutture sanitarie a ciclo continuo

- *punto 17.1, comma 1:* impianti e servizi tecnologici, con riferimento ai gas medicali e tecnici, progettati, realizzati e gestiti a regola d'arte;
- *punto 17.1 comma 2, lettera e):* requisiti locali per bombole/stroller gas tecnici e medicali;
- *punto 17.2.1:* requisiti di sicurezza locali deposito di materiale combustibile, con riferimento a eventuali gas tecnici, aventi superfici non superiori a 10mq;
- *punto 17.2.2:* requisiti di sicurezza locali depositi di materiale combustibile, con riferimento a eventuali gas tecnici, aventi superfici non superiore a 50mq;
- *punto 17.2.5:* requisiti di sicurezza locali laboratori di analisi , con riferimento alla presenza di eventuali gas medicali e tecnici;
- *punto 17.3.2:* requisiti di sicurezza rete distribuzione gas medicali, compreso impianti di alimentazioni con evaporizzatori e gruppi di bombole, nonché sistemi di regolazione e allarmi;

B)per le strutture ambulatoriali superiorwe a 1000mq

- *punto 31.1 comma1:* impianti e servizi tecnologici, con riferimento ai gas medicali e tecnici, progettati, realizzati e gestiti a regola d'arte;
- *punto 36.1, comma 2, lettera e):* requisiti locali per bombole/stroller gas tecnici e medicali

- *punto 36.2.1: requisiti di sicurezza locali deposito di materiale combustibile, con riferimento a eventuali gas tecnici, aventi superfici non superiori a 10 mq.*
- *punto 36.2.2: requisiti di sicurezza locali depositi di materiale combustibile, con riferimento a eventuali gas tecnici, aventi superfici non superiore a 50 mq.*
- *punto 36.2.5: requisiti di sicurezza locali adibiti a servizi generali come laboratori di analisi, con riferimento alla presenza di eventuali gas medicali e tecnici;*
- *punto 36.3.2 requisiti di sicurezza rete distribuzione gas medicali, compreso impianti di alimentazioni con evaporizzatori e gruppi di bombole, nonché sistemi di regolazione e allarmi;*

- documentare la corretta gestione operativa della manutenzione correttiva e programmata, raccordato al Sistema di gestione della sicurezza antincendio compresa la valutazione specifica del rischio, per operatori e pazienti, connesso all'uso dei gas tecnici e medicali.

La Aggiudicataria, inoltre, dovrà supportare, a sua richiesta, l'A.O.R.N. Cardarelli nella predisposizione della documentazione tecnica necessaria a dare attuazione agli eventuali adempimenti che potrebbero scaturire dalla introduzione di nuovi provvedimenti legislativi e/o norme tecniche applicabili alla materia oggetto dell'appalto.

9. PREDISPOSIZIONE PIANO DI SICUREZZA

La Ditta aggiudicataria dovrà redigere specifico Documento di Valutazione Rischi (ex Dlgs 81/08 e s.m.i.) con analisi dei rischi e piano degli interventi, limitatamente alle centrali di stoccaggio e d'erogazione primaria dei gas medicinali.

10. DOCUMENTAZIONE

La Ditta aggiudicataria, entro 30 giorni dalla aggiudicazione, dovrà presentare un dettagliato Piano di manutenzione da sottoporre all'approvazione dell'A.O.R.N. Cardarelli. Tale Piano, una volta approvato sarà conservato allegato al Registro di Manutenzione.

La Ditta aggiudicataria si impegna alla regolare tenuta dei verbali e dei registri di tutte le attività manutentive effettuate, con tracciatura dei componenti sostituiti, delle operazioni eseguite nonché del personale designato alle operazioni al fine di poter risalire sempre le specifiche responsabilità.

La Ditta aggiudicataria si impegna alla regolare tenuta dei documenti relativi ai controlli periodici previsti dalle normative vigenti e dalla stessa effettuati nell'ambito dell'esecuzione del contratto. L'A.O.R.N. Cardarelli si riserva in ogni momento e a campione di effettuare controlli presso l'Aggiudicatario sulla regolare tenuta dei certificati di verifica e collaudo.

L'esito delle operazioni di verifica dovrà essere riportato su idonea scheda, evidenziando la positività o meno di ogni singola voce. Tali schede, insieme ai report/verbali di intervento, raccolte in idoneo raccoglitore costituiranno il Registro di Manutenzione Programmata.

L'Aggiudicatario si impegna a:

- consegnare semestralmente al referente dell'A.O.R.N. Cardarelli, indicato in sede di consegna del servizio, apposita dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante, in cui si attesta che tutti i contenitori e relativi accessori oggetto dell'appalto sono collaudati e sottoposti a regolare manutenzione;
- comunicare, rintracciare, prelevare e ripristinare i contenitori in scadenza di collaudo.

La Ditta Aggiudicatata dovrà elaborare un "Manuale di Gestione Operativa" dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali (come in Allegato G della UNI EN ISO 7396-1) compreso delle adeguate procedure e istruzioni operative per l'implementazione di un sistema di gestione della distribuzione dei gas medicinali all'interno dell'A.O.R.N. Cardarelli secondo le normative vigenti.

Tutti i beni devono essere dotati di manuale d'uso in lingua italiana con le informazioni previste dalla norma UNI EN ISO 7396-1. Tale manuale deve essere prodotto in **duplice copia**.

11. PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO

Il servizio minimo dovrà essere garantito con la presenza di almeno 2 tecnici per 8 ore al giorno per 6 giorni alla settimana secondo il seguente orario:

da lunedì a venerdì ore 8.00-13.00/14.00-17.00

sabato ore 08.00-13.00.

I tempi previsti per gli interventi sono:

- Interventi urgenti: 30 minuti
- Interventi ordinari: 6 ore
- Interventi differibili: 24 ore

La Ditta dovrà, inoltre, fornire, relativamente ai servizi di manutenzione, il servizio di Reperibilità 24 ore su 24 per 365 giorni all'anno. Tale servizio prevede la disponibilità ad intervenire, su espressa chiamata del Committente o di persona da lui incaricata/abilitata di personale specializzato della Ditta Appaltatrice.

Il personale preposto al pronto intervento in Reperibilità dovrà essere dotato di telefono cellulare, fornito a cura della Ditta Appaltatrice e dislocato in modo tale da assicurare un tempestivo intervento sul posto. La Ditta dovrà garantire per il personale addetto il rispetto di tutte le norme inerenti la sicurezza sul lavoro.

La Ditta dovrà garantire l'impiego di personale specializzato e ben addestrato in relazione alle particolari caratteristiche della tipologia d'impianto, delle macchine e delle attrezzature in dotazione e in possesso dei patentini richiesti dalla normativa vigente, qualora necessari allo svolgimento di attività specifiche.

La Ditta dovrà tenere, inoltre, per ciascun dipendente, i seguenti documenti:

- certificato sanitario dal quale risulti che la persona stessa possiede i necessari requisiti di idoneità ;
- certificato delle vaccinazioni;
- ogni ulteriore certificato necessario in funzione delle aree di lavoro.

Sono a carico della Ditta tutti gli oneri di competenza per l'osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali e assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.

11.1. Identificazione del personale

Il personale dell'Appaltatore deve presentarsi in servizio in divisa da lavoro. Ogni operatore deve portare sulla divisa il distintivo di riconoscimento contenente informazioni relative alla ditta di appartenenza, il proprio nominativo e numero di matricola, corredato di fotografia del dipendente formato tessera, come rappresentato dal layout riportato nella figura 1 seguente.

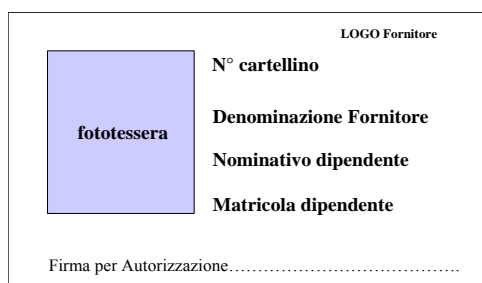


Figura 1

Ciascun distintivo deve essere validato dal responsabile del Committente e firmato per autorizzazione al fine di evitarne eventuali duplicazioni.

Per quanto riguarda i presidi, come anticipato, la composizione nominativa del presidio è da ritenersi, di norma, stabile per l'intera durata del contratto.

L'elenco dei nominativi del personale di presidio dovrà essere aggiornato a cura dell'Appaltatore che comunicherà tempestivamente qualsiasi variazione al Committente.

11.2. *Comportamento del personale*

I dipendenti della Ditta Appaltatrice che prestano servizio presso le strutture dell'Ente sono obbligati a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza sia nei confronti degli assistiti che degli operatori sanitari ed agire in ogni occasione con la diligenza professionale del caso.

Il Committente può richiedere l'allontanamento di quel personale della Ditta Appaltatrice che non si sia comportato con correttezza ovvero che non sia di gradimento del Committente stesso.

In particolare l'Appaltatore deve curare che il proprio personale inviato presso i reparti ed uffici:

- consegni immediatamente le cose, qualunque ne sia il valore e stato, rinvenute nell'ambito delle strutture servite, al proprio responsabile diretto che le dovrà consegnare alla Direzione Sanitaria o al Responsabile della struttura;
- segnali subito, agli organi competenti del Committente ed al proprio responsabile diretto, le anomalie che rilevasse durante lo svolgimento del servizio;
- tenga sempre un contegno corretto;
- non prenda ordini da estranei all'espletamento del servizio;
- rifiuti qualsiasi compenso e/o regalia.

L'Appaltatore (e per esso il personale dipendente) che opererà all'interno dei plessi del Committente dovrà uniformarsi a tutte le norme di carattere generale e speciale ufficialmente stabilite dall'Ente ovvero a quelle appositamente emanate a carico del personale dell'Appaltatore.

Nello svolgimento del servizio l'Appaltatore dovrà evitare qualsiasi intralcio o disturbo al normale andamento dell'attività e dei servizi istituzionali del Committente con l'osservanza dei prestabiliti orari di espletamento dei servizi.

L'Appaltatore e il suo personale dovranno mantenere il massimo riserbo circa le informazioni di cui venissero a conoscenza durante l'espletamento del servizio, sia che siano riferite all'organizzazione e alle attività del Committente che ai pazienti.

12. *SERVIZIO OFFERTO – Relazione Tecnica*

Ai fini della valutazione del servizio offerto le ditte concorrenti devono presentare una Relazione Tecnica, preceduta da un indice degli argomenti e degli allegati, sviluppata secondo lo schema sotto riportato. Detta relazione deve essere redatta in un massimo di 10 fogli di formato A4 scritte su entrambe le facciate (per numero max di 20 pagine totali), a cui potranno essere allegati senza

limitazioni quantitative, depliant, brochure e quant'altro ritenuto significativo al fine dell'offerta tecnica.

..1. Organizzazione della commessa:

1.1 Organizzazione generale

La società dovrà illustrare l'organizzazione che intende darsi per la gestione operativa delle attività oggetto dell'appalto. In particolare dovranno essere illustrati i seguenti aspetti:

- organizzazione territoriale della società per la produzione e trasporto dei gas medicinali e tecnici.
- organigramma della struttura destinata alla gestione delle attività con l'indicazione dei nominativi e delle responsabilità specifiche,
- procedure della società applicabili al servizio,
- attrezzature informatiche e di comunicazione previste per lo svolgimento delle attività,
- autorizzazioni alla produzione ed alla immissione in commercio (AIC) possedute
- altri aspetti ritenuti significativi ai fini dello svolgimento delle attività.

Allegare:

- Autorizzazioni alla produzione ed alla immissione in commercio (AIC) possedute

1.2 Documentazione

La società dovrà illustrare le modalità con le quali intende documentare le attività svolte. In particolare dovranno essere presentati nel dettaglio:

- La documentazione prodotta durante lo svolgimento delle attività (es. certificazioni, rapporti di prove e analisi, report, ecc.), la loro struttura e la periodicità di emissione.
- Lo strumento informatico con il quale saranno gestiti i dati.
- Il sistema informativo offerto per la gestione della tracciabilità dei gas AIC e degli altri gas.

..2. Risorse umane

La società dovrà dettagliare:

- Elenco degli operatori impiegati nel servizio (fissi e disponibili), corredato da curriculum formativo e professionale individuale,
- Elenco degli ultimi corsi di formazione o aggiornamento specifico,
- Programma per l'aggiornamento periodico.

Allegare:

- Copia degli attestati dei corsi di cui sopra,

- Eventuale altra documentazione ritenuta importante e pertinente per la dimostrazione dei requisiti professionali del personale impiegato.

..3. Modalità di svolgimento delle attività

3.1 Fornitura dei gas

La Ditta dovrà descrivere le modalità di svolgimento di tale attività, ed in particolare:

- le modalità di sostituzione degli evaporatori freddi e delle bombole presenti con quelli di sua proprietà
- cronoprogramma per la sua realizzazione.

Dovranno essere inoltre descritti:

- organizzazione e gestione dei servizi per la qualità e la sicurezza dei gas, di analisi periodiche identificative dei gas alla presa
- servizio di analisi dei farmaci AIC e dell'aria medica da compressori

Allegare

- Schede tecniche, foglietti illustrativi gas AIC, Schede di sicurezza, fac simile delle etichette dei gas presenti sulle bombole-contenitori.

3.2 Conduzione e manutenzione impianti gas medicali

La Ditta dovrà descrivere le modalità di svolgimento delle attività di:

- conduzione e sorveglianza degli impianti e delle apparecchiature.

In particolare dovranno essere descritte: procedure, programmazione con periodicità di intervento, gestione e reportistica informatizzata del servizio di manutenzione degli impianti, sistema informatico di monitoraggio e allarme,

- servizi di manutenzione delle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicali:
 - manutenzione su guasto
 - manutenzione preventiva programmata degli impianti e delle apparecchiature
 - manutenzione straordinaria degli impianti e delle apparecchiature
 - servizio di reperibilità (pronto intervento)

indicando per ognuna le procedure, la periodicità prevista (per le attività programmate/programmabili), i tempi di intervento (su guasto e pronto intervento), la documentazione rilasciata a comprova dell'attività svolta.

3.3 Adeguamenti normativi e rilievo impianti esistenti

La Ditta dovrà descrivere le modalità di svolgimento di tale attività esprimendo anche una proposta di cronoprogramma per il rilievo degli impianti esistenti.

3.4 Formazione del personale sanitario e tecnico

La Ditta dovrà indicare un programma di dettaglio del corso (o dei corsi) proposto, specificando:

- gli argomenti trattati
- la durata (ore, giorni)
- il numero di edizioni previste
- i destinatari del corso (indicare le figure professionali dell'AORN Cardarelli cui il corso si rivolge)
- profilo professionale del docente (indicare in sintesi ad es.: titoli di studio, specializzazioni/master, anzianità, iscrizione ad Albi e/o Associazioni di settore, ecc.)
- eventuale periodo di affiancamento previsto ai partecipanti al corso (indicare durata, se consecutivo o periodico, ecc.)
- materiale didattico consegnato ai partecipanti (indicare tipologia del supporto e sintesi dei contenuti)
- indicare la disponibilità alla consulenza in remoto durante il corso e/o l'affiancamento (SI/NO. Se SI, indicare: il/i profilo/i professionale che svolgerà tale servizio e gli orari nei quali sarà attivo; le modalità di fruizione della consulenza (es. telefono, e-mail, fax, altro)

Allegare:

- Cataloghi completi dei materiali e accessori (non saranno oggetto di attribuzioni di punteggio)

..4. Proposte migliorative ed innovative

- Eventuali integrazioni del servizio offerte a titolo non oneroso: descrizione dei servizi offerti.

Le integrazioni/proposte migliorative del servizio, motivate e coerenti con le caratteristiche del servizio richiesto, che venissero prese in considerazione, dovranno avere la finalità di ottimizzare, in termini di efficacia ed efficienza il servizio offerto e massimizzare la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Non saranno prese in considerazione proposte migliorative che non rispondono ai criteri "infra" ripartati.

13. ESECUZIONE DEL CONTRATTO

13.1. Norme di sicurezza

Le attività oggetto del presente appalto sono disciplinate dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato.

Inoltre, in via graduale, le attività oggetto del presente appalto sono disciplinate dalle norme regolamentari di emanazione locale inerenti alle attività medesime, che si intendono anch'esse integralmente richiamate ai fine del presente capitolato.

L'A.O.R.N. Cardarelli promuove la cooperazione ed il coordinamento per la gestione della sicurezza durante le attività oggetto dell'affidamento e in tale contesto rende disponibile, richiedendola al Responsabile del Procedimento, copia del Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (di seguito DUVRI) per le attività oggetto del presente capitolato.

L'A.O.R.N. Cardarelli si impegna inoltre a fornire qualsiasi ulteriore informazione successiva e/o integrativa ai predetti documenti di valutazione.

Tutte le attività descritte nei documenti di gara verranno svolte dalla società aggiudicataria nel pieno rispetto delle vigenti norme di sicurezza e igiene del lavoro ed osservando quanto specificato nei predetti documenti di valutazione dei rischi interferenziali che verranno redatti ed allegati al contratto.

Per le attività cui fa riferimento il DUVRI, i relativi oneri per la sicurezza sono stati stimati ed indicati dall'A.O.R.N. Cardarelli, e non possono essere soggetti al ribasso.

Le prestazioni considerate legate alla sicurezza, tenuto conto dei rischi presenti all'interno del presidio e a quelli introdotti dallo specifico processo, sono di seguito dettagliate:

- Informazione e formazione operatori della logistica per quanto attiene:
 - Circolazione interna;
 - Gestione degli allarmi sugli impianti/apparecchi installati dalla società
 - Gestione dell'emergenza all'interno del presidio;
 - Rischi specifici tipo: biologico, chimico, radiazioni ionizzanti e non ionizzanti;
 - Modalità accesso ai reparti, referenti, precauzione per accesso in particolari U.U.O.O.
- Predisposizione di cartellini e pass
- Coordinamento dei piani di sicurezza per riduzione rischio da interferenze.

L'importo riconosciuto per l'esecuzione di detti interventi, terrà conto – a prescindere dall'offerta della Società Concorrente – degli oneri per la sicurezza che la Società Aggiudicataria sosterrà in osservanza alle eventuali ulteriori prescrizioni contenuto nel DUVRI.

In applicazione alle normative specifiche di prevenzione in materia di igiene del lavoro e di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo del lavoro e con particolare riferimento al DLgs 81/08 e s.m.i., si specifica che tutte le attività lavorative svolte dall'Appaltatore dovranno essere eseguite secondo un piano di sicurezza della Aggiudicataria, da produrre obbligatoriamente non oltre 15 giorni dalla comunicazione della avvenuta aggiudicazione della gara, quale specifico strumento di cooperazione e coordinamento in attuazione art. 26 DLgs 81/08 e s.m.i., contenente almeno i seguenti punti:

- a) Descrizione sintetica delle attività lavorative, eventualmente distinta per fasi e/o gruppi di lavoratori ed indicazione delle modalità operative;

- b) Nominativo del datore di lavoro;
- c) Nominativo del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
- d) Nominativo di un referente del servizio delegato dalla Società Aggiudicataria alle comunicazioni fra l'A.O.R.N. Cardarelli e Società Aggiudicataria e per l'applicazione delle procedure comuni da attuarsi in funzione dei contenuti del documento di valutazione dei rischi interferenziali e per qualsiasi ulteriore comunicazione relativa alla sicurezza nello svolgimento delle attività oggetto dell'appalto
- e) Nominativo eventuale dei Rappresentanti dei Lavoratori per la sicurezza;
- f) Nominativi dei lavoratori incaricati dell'attività di prevenzione incendi e lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori in caso di pericolo grave e immediato, di salvataggio, di pronto soccorso e comunque di gestione dell'emergenza in genere;
- g) Descrizione dei locali, degli impianti, attrezzature, macchine e veicoli previsti per l'esecuzione dell'Appalto con relative certificazioni e documentazione prescritte dalle leggi;
- h) Modalità operative di prevenzione incendi, gestione sicurezza antincendio e/o infortuni in relazione ai rischi ad esso connessi;
- i) Dotazione dei DPI e collettivi per il proprio personale;
- j) Contenuti sintetici degli interventi informativi, formativi e di addestramento attuali nei confronti dei lavoratori in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro;
- k) Impegno a rispettare eventuali indicazioni provenienti dall'A.O.R.N. Cardarelli, pervenute per situazioni non previste dall'eventuale DUVRI e pertanto, in merito al coordinamento dei lavori con i suoi dipendenti e/o in seguito a misure di emergenza o pericolo immediato.
- l) L'impegno a consultare preventivamente il Servizio di Prevenzione e Protezione dell'A.O.R.N. Cardarelli in merito a:
 - i. Qualsiasi modifica nelle modalità operative descritte nel piano di sicurezza che possano influire nell'organizzazione del lavoro in situazione di compresenza e/o collaborazione con personale dell'A.O.R.N. Cardarelli;
 - ii. Eventuali modifiche dei nominativi a cui sono affidati, a qualunque titolo incarichi legati alla sicurezza ed identificati nel presente elenco;
 - iii. Situazioni di emergenza e pericolo emerse durante lo svolgimento delle attività ed i relativi provvedimenti adottati;
- m) Incidenti ed infortuni verificatisi nello svolgimento dell'attività che, anche se di lieve entità, dovranno essere segnalati all'A.O.R.N. Cardarelli secondo modalità e tempistica da concordarsi.
- n) I provvedimenti previsti in merito ad eventuali interferenze, a seguito di evenienze impreviste ed imprevedibili che potrebbero determinare l'insorgenza di rischi per la sicurezza

e/o salute dei lavoratori della Società Aggiudicataria, dei lavoratori dell'A.O.R.N. Cardarelli e/o di chiunque presente;

o) Sorveglianza sanitaria dei dipendenti e vaccinazioni obbligatorie, ove previste.

L'obbligo di redazione del piano di sicurezza nelle modalità sopra elencate compete anche ad ogni eventuale singolo sub aggiudicatario e, nel caso di costituzione di ATI o Consorzio, ad ogni singolo soggetto componente l'ATI o il Consorzio stesso. I singoli piani di sicurezza, compatibili tra loro e coerenti con il DUVRI, redatto dall'A.O.R.N. Cardarelli, dovranno essere trasmessi all'A.O.R.N. Cardarelli obbligatoriamente prima dell'avvio del servizio.

L'Appaltatore, nei casi di eventuale sub appalto, di costituzione di ATI o Consorzio, è tenuta a trasmettere ad ogni sub aggiudicatario ed a ogni soggetto componente l'ATI o il Consorzio copia del DUVRI, al fine di rendere gli specifici piani redatti dalle singole imprese compatibili fra loro e coerenti con il DUVRI medesimo.

L'Appaltatore dovrà comprovare l'adempimento degli obblighi di trasmissione della predetta documentazione agli interessati fornendo all'A.O.R.N. Cardarelli copia delle ricevute di consegna e di formale accettazione del contenuto del DUVRI, il tutto obbligatoriamente da produrre prima dell'avvio del servizio.

13.2. Tempi di consegna

10.2.1 Tempi di consegna e installazione dei contenitori, apparecchiature e impianti

Il tempo massimo per la fornitura, installazione, messa in esercizio di ogni contenitore/apparecchiatura e il collaudo provvisorio delle centrali non dovrà essere superiore a **120 (centoventi) giorni** naturali e consecutivi a partire dalla data di trasmissione dell'ordine.

La Ditta Concorrente dovrà concordare con il Responsabile del procedimento un cronoprogramma di attivazione del servizio. Tutte le fasi della fornitura (reperimento materiale, lavori di adeguamento e messa a norma, installazione, messa in esercizio, etc) devono essere sufficientemente dettagliate per far comprendere e valutare come la Ditta Aggiudicataria intende provvedere alla fornitura.

Il tempo sopra indicato è da intendersi inderogabile, fatte salve eventuali proroghe dovute a :

- forniture supplementari o complementari ordinate dall'Amministrazione;
- impedimenti materiali o condizioni che non possano essere ragionevolmente previste da un aggiudicatario competente comunque non imputabili ad un fatto commissivo od omissivo;
- ordini di servizio dell'Amministrazione appaltante;
- forza maggiore riconosciute dall'Amministrazione appaltante.

L'aggiudicatario notifica per iscritto al Committente, nei 15 gg. successivi alla constatazione della possibilità di un ritardo, la propria richiesta di proroga dei termini.

Il Committente, mediante comunicazione scritta, concede la proroga o informa l'aggiudicatario che non ha diritto ad ottenerla.

10.2.2 Tempi di consegna rilievi impianti esistenti

Il tempo massimo per l'effettuazione dei rilievi degli impianti esistenti e la consegna della relazione tecnica di cui al punto 5.1 del presente Capitolato non dovrà essere superiore a **120 (centoventi) giorni** naturali e consecutivi a partire dalla data concordata con l'A.O.R.N. Cardarelli in fase di inizio attività.

13.3. Accettazione e collaudi

I contenitori/apparecchiature/impianti dovranno essere installati nei locali/spazi individuati nelle fasi di sopralluogo. La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a realizzare una installazione a perfetta regola d'arte. E' onere della Ditta Aggiudicataria provvedere a compiere tutte le opere per la perfetta installazione dei contenitori/apparecchiature offerte.

Al termine della corretta installazione dell'intera fornitura da parte della Ditta Aggiudicataria, avranno inizio le attività di collaudo, eseguite da personale dell'A.O.R.N. Cardarelli appositamente delegato, che saranno effettuate in contraddittorio con la Ditta.

Il collaudo si compone delle seguenti fasi:

- Verifica amministrativa della fornitura
- Verifica dell'esistenza di tutta la documentazione tecnica (dichiarazioni, manuali d'uso, certificazioni etc.).
- Verifica tecnica della fornitura attraverso esame visivo ed eventuali verifiche strumentali (limitato alla fornitura di apparecchiature)
- Verifica funzionale, di tutte le attrezzature fornite.

La Ditta Aggiudicataria ha l'onere di fornire tutti i materiali necessari (accessori, materiali consumabili e di consumo etc.) per il corretto e pieno funzionamento di quanto fornito. L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio sarà formalizzato mediante collaudo provvisorio, che dovrà avvenire alla presenza dei tecnici, del fornitore e di eventuale ulteriore personale designato dal Committente. L'esito favorevole del collaudo e il certificato di collaudo provvisorio devono essere firmati da entrambe le parti.

Nel caso in cui la fornitura, l'installazione o il funzionamento non corrispondano agli standard contrattuali, e le inadempienze non possano essere rimate, il Collaudatore rifiuterà di emettere il certificato di collaudo favorevole, motivando il rifiuto.

In tal caso il fornitore sarà considerato inadempiente e, a prescindere dall'escussione della cauzione definitiva, dovrà altresì procedere a rimuovere a sua cura e spese i beni forniti e dovrà ripristinare i locali.

Qualora i vizi riguardino solo parti minori della fornitura o dell'installazione, il Collaudatore dovrà indicare nel verbale provvisorio gli eventuali difetti o danni riscontrati e fissare direttamente un termine, in relazione al tipo di intervento da eseguire, entro il quale il fornitore è tenuto a ripararli o a porre rimedio. Se entro il suddetto termine non saranno rispettate tutte le prescrizioni tutto il tempo eccedente verrà computato a fine del calcolo della penale. In difetto di tale tempestivo adempimento il Committente sarà considerato inadempiente.

A completamento degli adeguamenti richiesti il Collaudatore emetterà il certificato di collaudo definitivo.

Nel caso in cui il collaudo si concluda con certificato di esito favorevole la data di tale certificato costituisce l'accettazione, da parte dell'A.O.R.N. Cardarelli, dei beni forniti.

La consegna della merce non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

In caso di esito negativo del collaudo definitivo, il Fornitore verrà messo in mora e resteranno a carico della Ditta aggiudicataria tutte le spese per il ripristino dei locali nello stato di fatto in cui erano stati consegnati, nonché quelle per rimuovere le apparecchiature installate (trasporto, imballaggio, facchinaggio, etc.)

Tutte le dichiarazioni e la documentazione necessarie per il collaudo e l'esercizio degli impianti devono essere conformi alla normativa vigente nessuna esclusa.

13.4. Servizi post vendita

13.4.1 Formazione

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del Personale Sanitario e/o Tecnico dell'A.O.R.N. Cardarelli:

- per il corretto utilizzo delle apparecchiature fornite
- per dare tutte le informazioni necessarie al fine di gestire in sicurezza l'utilizzo dei gas forniti sia attraverso l'impiego di bombole sia attraverso gli impianti fissi.
- per il corretto utilizzo di eventuali sistemi informativi e/o delle procedure connesse allo svolgimento del servizio di consegna e ritiro bombole

L'addestramento dovrà essere concordato, a seguito di esito positivo del collaudo, con il Responsabile dell'UOSC Formazione.

Il piano di formazione del Personale dovrà essere frazionabile nel tempo e svolgersi presso l'A.O.R.N. Cardarelli.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire, in relazione alla tipologia di bene fornito, un congruo periodo di affiancamento operativo, frazionabile nel tempo, per permettere agli operatori di apprendere

adeguatamente il funzionamento dei beni e dei sistemi offerti per la gestione del servizio oggetto del presente Capitolato.

La Ditta offerente dovrà inserire nella Relazione Tecnica un programma dettagliato del corso offerto.

Al termine del corso per ciascun partecipante dovrà essere rilasciato un attestato di frequenza e di profitto.

13.4.2 Controlli di qualità

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 il 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. Non saranno prese in considerazione proposte di metodologie di analisi equivalenti che richiedono la successiva validazione del Farmacista e deroga alla Farmacopea Ufficiale.

I risultati di dette analisi dovranno essere comunicati ufficialmente, di volta in volta, dalla Ditta aggiudicataria al Responsabile della UOC Farmacia ospedaliera ed al il referente dell'A.O.R.N. Cardarelli, indicato in sede di consegna del servizio.

13.4.2.1 Aria Medicinale

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare annualmente un piano con il programma dei controlli qualitativi sull'aria medicinale prodotta; è richiesto almeno un controllo ogni sei mesi e comunque subito prima e subito dopo ogni intervento di manutenzione ordinaria o straordinaria del compressore, che certifichino la qualità dell'aria prodotta abbia le caratteristiche di purezza previste dalla Farmacopea Ufficiale vigente.

I metodi relativi al controllo analitico devono essere conformi a quanto previsto dalle GMP e coerentemente con quanto specificato dalle monografie della Farmacopea Europea Non saranno prese in

considerazione proposte di metodologie di analisi equivalenti che richiedono la successiva validazione del Farmacista e deroga alla Farmacopea Ufficiale.

La Ditta aggiudicataria dovrà prendersi carico direttamente dei relativi costi e dovrà comunicare preventivamente, alla UOC GATIB, ovvero al referente dell'A.O.R.N. Cardarelli, indicato in sede di consegna del servizio.

quando eseguirà i controlli di cui sopra. In ogni caso, i certificati di analisi dovranno essere consegnati alla UOC Farmacia.

La UOC Farmacia si riserva la facoltà di partecipare all'esecuzione di tali controlli.

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre un *registro controlli aria medicinale prodotta* su cui dovranno essere annotati tutti i controlli eseguiti. Il registro verrà conservato a cura della UOC Farmacia.

13.4.2.2 Gas medicinali erogati alle unità terminali

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare annualmente un piano con il programma dei controlli qualitativi sui gas medicinali erogati alle unità terminali (prese); è richiesto almeno un controllo annuale e comunque subito prima e subito dopo ogni intervento di manutenzione ordinaria, straordinaria, modifica e/o ampliamento dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali, che certifichino la qualità dell'aria prodotta abbia le caratteristiche di purezza previste dalla Farmacopea Ufficiale vigente.

I metodi relativi al controllo analitico devono essere conformi a quanto previsto dalle GMP e coerentemente con quanto specificato dalle monografie della Farmacopea Europea Non saranno prese in considerazione proposte di metodologie di analisi equivalenti che richiedono la successiva validazione del Farmacista e deroga alla Farmacopea Ufficiale.

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, nel corso della durata dell'appalto, una verifica annuale di identificazione dei gas medicinali c no: biossido di carbonio, ossigeno, azoto, aria medicinale, protossido d'azoto, vuoto presenti alle unità terminali dei presidi dell'Azienda Ospedaliera.

La Ditta aggiudicataria dovrà prendersi carico direttamente dei relativi costi e dovrà comunicare preventivamente, alla UOC GATIB, ovvero al referente dell'A.O.R.N. Cardarelli, indicato in sede di consegna del servizio.

La UOC Farmacia si riserva la facoltà di partecipare all'esecuzione di tali controlli.

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre un *registro controlli gas medicinali erogati* su cui dovranno essere annotati tutti i controlli eseguiti. Il registro verrà conservato a cura della UOC Farmacia.

13.4.3 Tracciabilità dei gas

La Ditta aggiudicataria dovrà attivare un sistema informativo atto a tenere traccia di tutte le operazioni di consegna, sostituzione e ritiro delle bombole e di fornitura del gas liquido centralizzato. In particolare

dovrà essere garantita:

- l'identificazione univoca di ciascuna bombola e del lotto di produzione delle bombole e dei gas liquidi centralizzati
- la gestione informatizzata delle informazioni relative ai flussi di consegna, ritiro e sostituzione

La Ditta dovrà mettere in atto opportune procedure per la rintracciabilità delle bombole, per l'elaborazione, la stesura, e la consegna al Responsabile del Procedimento di report di analisi periodici e per l'aggiornamento del magazzino dato in gestione dalla A.O.R.N. Cardarelli.

Al Responsabile della UOC GATIB, ovvero al referente dell'A.O.R.N. Cardarelli, indicato in sede di consegna del servizio sarà consegnata periodicamente idonea documentazione atta a garantire:

- la tracciabilità delle bombole (Delibera di aggiudicazione, il numero e la data dell'ordine emesso dall'A.O.R.N. Cardarelli, importi, il numero del lotto di produzione, il quantitativo consumato per U.O. e per tipo, il quantitativo di gas residui per tipologia rispetto a quello previsto nelle Tabelle di cui all'art. 2 del presente Capitolato);
- la tracciabilità dei gas liquidi centralizzati (Delibera di aggiudicazione, data di consegna, quantitativo consegnato, indicazione del misuratore di gas consumato, importi per il quantitativo consumato, il numero del lotto di produzione, la data di scadenza, il quantitativo di gas residui per tipologia rispetto a quello previsto nelle Tabelle di cui all'art. 2 del presente Capitolato);
- il controllo dei requisiti di legge per i gas medicinali presenti nelle unità operative;
- la verifica della corretta conservazione delle bombole nel magazzino e nei reparti.
- installazione di eventuali dispositivi di sostegno e messa in sicurezza, fornitura di eventuali accessori sulle bombole.
- La certificazione di analisi delle miscele

13.5. Modalità di controllo

L'A.O.R.N. Cardarelli potrà verificare a propria discrezione e in base ad un programma di controlli, definito con la UOC Farmacia, la conformità dei gas medicinali ai requisiti della Farmacopea Ufficiale e degli ordinamenti vigenti. Allo stesso modo potranno essere previsti controlli di tipo quantitativo, atti a verificare nelle bombole consegnate alle UU.OO. la presenza del quantitativo di gas dichiarato. Oltre alle verifiche effettuate dal personale dell'A.O.R.N. Cardarelli, le operazioni di cui sopra dovranno essere effettuate o dal farmacista dell'A.O.R.N. Cardarelli o da ente terzo al di sopra delle parti. I controlli effettuati da quest'ultimo, in base a un programma preliminarmente definito, sono stimati in almeno 4 all'anno e le relative spese sono a carico della Ditta aggiudicataria.

Controlli dovranno essere inoltre effettuati e verbalizzati a seguito di ogni intervento di manutenzione

sulle centrali.

In altre parole il servizio oggetto del presente capitolato deve essere inteso in modo che sia assicurata non solo la continuità di erogazione in base alle necessità e alle richieste, ma anche il possesso dei requisiti previsti delle normative vigenti (Farmacopea Ufficiale D.Lgs. 219/06, etc.) per i gas oggetto della fornitura. Solo il personale addetto dell'A.O.R.N. Cardarelli è autorizzato ad approvare la consegna, il ritiro o la sostituzione dei gas in bombola per l'utilizzo nelle UU.OO. ed alla firma delle bolle di accompagnamento per ricevuta con le modalità definite con la UOC GATIB Qualora il personale autorizzato di cui sopra reputi la merce inaccettabile (a seguito di controlli, valvole difettose, altro) la rifiuterà e la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a ritirarla immediatamente e a sostituirla con altra accettabile entro 24 ore dal momento della contestazione. Se ciò avviene, non è imputabile alla Ditta aggiudicataria alcuna penale.

Nel caso che la Ditta non provveda nei termini indicati al perfezionamento della consegna, l'A.O.R.N. Cardarelli disporrà, senza altro avviso, per l'acquisto del prodotto sul mercato, fatta salva l'applicazione della relativa penale e la refusione degli eventuali maggiori oneri o danni anche in riferimento a possibili differenze di prezzo derivanti dalla libera contrattazione. La penale e la refusione degli eventuali maggiori oneri o danni di cui sopra, saranno applicati solo nel caso in cui sia effettivamente accertata colpa o incuria a carico della ditta aggiudicataria.

La non conformità dei prodotti forniti alle condizioni richieste dal presente Capitolato e dalla normativa vigente, può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna, fino alla acquisizione dei risultati delle analisi effettuate. L'accettazione della merce non solleva i fornitori dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti della merce non rilevati all'atto della consegna. Anche nel caso in cui non sia possibile, ai sensi di cui sopra, verificare la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna.

Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

13.6. Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'A.O.R.N. la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini o di arrivare al di sotto dei volumi di gas previsti nelle sorgenti di erogazione.

In particolare il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto alla A.O.R.N. la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- Delibera di aggiudicazione
- La denominazione

- Prezzo di aggiudicazione
- Il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile;

Nel caso in cui la comunicazione di indisponibilità non sia pervenuta tempestivamente all'A.O.R.N. Cardarelli, la Ditta aggiudicataria si accollerà i maggiori oneri derivanti dall'ordine effettuato ad una Ditta concorrente, rispetto a quello effettuato alla Ditta aggiudicataria e non evaso a causa dell'indisponibilità.

13.7. Sistemi di monitoraggio e allarme

I sistemi di monitoraggio e allarme installati devono essere delle quattro tipologie come prescritto dalla norma UNI EN ISO 7396-1: operativo, emergenza operativa, emergenza clinica, segnali informativi. In via esemplificativa ma non esaustiva i sistemi di monitoraggio e allarme devono essere dotati delle seguenti caratteristiche:

- I pannelli indicatori devono essere fatti e ubicati in modo che sia possibile la loro osservazione continua
- Il pannello che riporta gli allarmi operativi deve essere installato in almeno un locale che consenta l'osservazione continua
- Indicatori visivi per ciascuna condizione monitorata con l'informazione della funzione svolta
- Presenza di sistemi per la verifica della attivazione e del funzionamento dei segnali di allarme visive e acustici
- Non deve essere possibile isolare sensori di pressione
- La tolleranza di un sensore di pressione non deve essere superiore a $\pm 4\%$
- Acquisizione in tempo reale di tutti i parametri di funzionamento dell'impianto (pressione, temperatura, altro)
- Memorizzazione dei parametri acquisiti con possibilità di estrazione e rappresentazione su grafici e/o tabelle
- Gestione allarmi su soglie impostabili

I sistemi di monitoraggio e allarme devono essere connessi sia alla rete di alimentazione ordinaria che a quella di emergenza.

I sistemi di allarme devono essere progettati in modo che si attivi un allarme in caso che sia rilevato un guasto elettrico tra il sensore e l'indicatore.

Per quanto attiene ai segnali acustici si richiede che:

- Se un segnale acustico può essere silenziato da un operatore, tale operazione non deve impedire la segnalazione acustica determinata da una nuova condizione di allarme
- Se un segnale acustico può essere silenziato da un operatore, il periodo di esclusione dell'allarme

non deve superare i 15 minuti

- Se sono presenti sistemi per silenziare in maniera permanente degli allarmi, tali sistemi devono essere accessibili solo da personale autorizzato

Nel caso in cui siano forniti sistemi di allarme remoti, questi devono essere progettati in modo che un loro guasto non infici il corretto funzionamento del sistema di allarme principale.

Devono essere forniti sistemi per l'indicazione degli allarmi operativi di seguito indicati:

- Passaggio da sorgente di erogazione primaria a secondaria
- Indicazione del livello minimo di pressione o contenuto delle sorgenti primarie, secondarie e di riserva.

13.8. Penalità

Al fine di garantire il rispetto degli impegni tecnici, organizzativi e qualitativi assunti in offerta dalla Ditta Aggiudicataria, sono previste le seguenti penalità:

- Ritardo nei tempi di consegna/installazione dei contenitori e/o apparecchiature: per ogni giorno solare eccedente il tempo massimo indicato senza costituzione in mora, l'A.O.R.N. Cardarelli ha diritto ad applicare una penalità pari a 250 Euro/die solari.
- Ritardo nei tempi di consegna/ritiro/sostituzione dei gas: per ogni giorno solare eccedente il tempo di consegna stabilito nel presente Capitolato, il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad una penalità pari a 200 Euro/die solari. In caso di mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità sarà applicata una sanzione pari al 0.5% del valore contrattuale, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore.
- Difficoltà nelle caratteristiche: per ogni giorno solare eccedente il limite stabilito per porre rimedio alle contestazioni definite con esito positivo, dei prodotti ordinati, il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad applicare una penalità pari a 200 Euro/die solari.
- Adeguamenti scaturiti a seguito delle fasi di collaudo: per ogni giorno solare eccedente il limite stabilito a seguito delle visite di collaudo, il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad applicare una penalità pari a 250 (duecentocinquanta) €/die solari.
- Ritardo nella consegna dei rilievi delle reti esistenti: per ogni giorno solare eccedente il limite stabilito, il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad applicare una penalità pari a 100 Euro/die solari.
- Inadempiimenti nella applicazione dei Piani di manutenzione e controllo: per ogni giorno solare eccedente il limite stabilito, il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad applicare una penalità pari a 100 Euro/die solari.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali verranno contestati all'appaltatore per iscritto dal Responsabile del Procedimento. Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

La Ditta dovrà comunicare in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di 15 (quindici) giorni lavorativi dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a giudizio dell'AORN Cardarelli ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, potranno essere applicate le penali sopra indicate.

Le penali possono essere detratte dagli importi dovuti all'aggiudicatario. Se l'importo delle penali raggiunge il 10% del valore del contratto, il Committente può, previa notifica all'aggiudicatario incamerare la cauzione definitiva e/o rescindere il contratto d'appalto.

13.9. Garanzia della fornitura

Il fornitore garantisce che i beni forniti nell'ambito del contratto sono nuovi di fabbrica, dei modelli indicati nell'offerta ovvero più recenti e/o comunque correntemente in uso e che essi contengono tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici.

Tutti gli apparecchi e/o i componenti forniti dovranno essere conformi alle norme di impiego e corredati di idonee certificazioni. Essi saranno consegnati nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento.

Gli imballaggi debbono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare.

Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono all'AORN Cardarelli il diritto di rifiutare i beni, in danno alla Ditta aggiudicataria.

I componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della Ditta aggiudicataria.