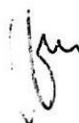


FORNITURA DI GAS MEDICINALI, DISPOSITIVI MEDICI E GAS TECNICI, COMPRENSIVA:

- DELLA LOCAZIONE DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO E DEI CONTENITORI MOBILI;
- DEI SERVIZI DI GESTIONE, ASSISTENZA E MANUTENZIONE DI RECIPIENTI, SERBATOI, IMPIANTI DI STOCCAGGIO ED EROGAZIONE.

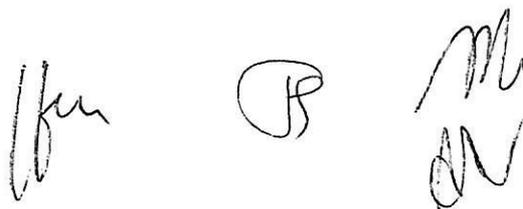
OCCORRENTI ALL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "Renato Dulbecco" di CATANZARO.

CAPITOLATO SPECIALE



INDICE DEL CAPITOLATO SPECIALE

- Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA
- Art. 2 DURATA DEL CONTRATTO DI FORNITURA Art. 3 PERIODO DI TRANSIZIONE
- Art. 3 PERIODO DI TRANSIZIONE
- Art. 4 GAS MEDICINALI, DISPOSITIVI MEDICI E GAS TECNICI – CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITÀ
- Art. 5 APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA
- Art. 6 SERVIZI DI GESTIONE
- Art. 7 SERVIZI DI MANUTENZIONE
- Art. 8 RISORSE UMANE
- Art. 9 SERVIZI PARTICOLARI
- Art. 10 NORME DI SICUREZZA SUL LAVORO-RISCHI DA INTERFERENZA



ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale ha per oggetto la Fornitura di "gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici, comprensiva della locazione delle centrali di stoccaggio e dei contenitori mobili, dei servizi di gestione, assistenza e manutenzione di recipienti, serbatoi, impianti di stoccaggio ed erogazione occorrenti alle esigenze dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Renato Dulbecco" di Catanzaro.

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Renato Dulbecco" di Catanzaro i principali destinatari della fornitura sono:

Azienda Ospedaliero-Universitaria "Renato Dulbecco" – Loc. Germaneto, Viale Europa;
Azienda Ospedaliero-Universitaria "Renato Dulbecco" – Viale Tommaso Campanella 115.
Azienda Ospedaliero-Universitaria "Renato Dulbecco" P.O. Pugliese Viale Pio X n.83;;
Azienda Ospedaliero-Universitaria "Renato Dulbecco" – P.O. Ciaccio Viale Pio X 95.

La fornitura costituisce LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE.

La fornitura comprende:

1. la fornitura dei gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici, mediante idonei contenitori, nelle quantità necessarie alle attività sanitarie e l'erogazione senza discontinuità dei gas destinati per ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.);
2. il ritiro e la rottamazione delle bombole di proprietà dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Renato Dulbecco" non più in uso;
3. la locazione, l'installazione e la manutenzione delle centrali di stoccaggio dei gas (SILOS), delle apparecchiature di miscelazione dei gas per la produzione di aria medicinale sintetica, nonché i servizi di controllo e monitoraggio delle stesse attraverso sistemi telematici con la formula "chiavi in mano";
4. la locazione di bombole di taglia diversa per lo stoccaggio dei gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici con relativi sistemi di fissaggio;
5. la locazione di bombole portatili di ossigeno dotate di valvola riduttrice flussimetrica, adatte al trasporto dei pazienti, comprensiva del servizio di consegna, sostituzione e ritiro dei contenitori vuoti anche al di fuori del normale orario di servizio;
6. la locazione di contenitori portatili di ossigeno liquido (freelox e stroller) necessari per soddisfare lo svolgimento delle attività sanitarie;
7. la locazione di contenitori pressurizzati (dewars) per la fornitura di prodotti liquefatti criogenici;
8. La locazione di un sistema di somministrazione di ossido nitrico per il P.O. Pugliese;
9. la predisposizione, per il P.O. di Germaneto di un adeguato sistema di alimentazione di ossigeno, tale da garantire un'autonomia di erogazione del gas per un periodo non inferiore a 72 ore in caso di forzata interruzione degli impianti. Tali scorte potranno essere alloggiate direttamente presso i Presidi in ragione degli spazi disponibili e/o tenute a disposizione presso i depositi della Ditta stessa per i quantitativi non alloggiabili presso le sedi dei diversi Presidi. La scorta dovrà garantire l'erogazione dei gas senza soluzione di continuità;
10. l'organizzazione e la gestione del servizio di trasporto, consegna e distribuzione verticale ed orizzontale, con ritiro dei vuoti, dei contenitori mobili nelle Strutture/Unità Operative/Servizi dei Presidi Ospedalieri presso/punto di stoccaggio dall'AOU;

Via T. Campanella n. 115 - Cap. 88100 Città Catanzaro

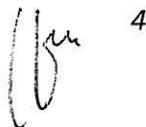
P.Iva/CF:01991530799

11. la locazione di un Sistema informatico che permetta alla Struttura Farmacia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Renato Dulbecco" la completa tracciabilità delle consegne ed allocazioni dei lotti farmaceutici consegnati ai vari punti di utilizzo interni della Struttura Sanitaria destinataria della fornitura;
12. l'attivazione di un servizio di controllo e monitoraggio a distanza degli allarmi degli impianti di stoccaggio ed erogazione dei gas al fine di garantire tempestivamente in caso di necessità l'attivazione di interventi di emergenza;
13. l'esecuzione di controlli analitici dei gas medicinali (ossigeno F.U., aria medicinale F.U. e protossido) erogati dalle unità terminali (prese) delle Strutture/Unità Operative/Servizi dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Renato Dulbecco";
14. la gestione e la manutenzione preventiva e correttiva, con personale espressamente coordinato e dedicato, riguardante:
 - tutti gli impianti forniti, relativi alle centrali di alimentazione dell'ossigeno, del protossido di azoto, dell'azoto, dell'aria medicinale, dei contenitori di gas medicale e tecnologico;
 - i sistemi di produzione e di miscela di gas medicinali, dispositivi medici o gas tecnici;
 - i Silos e le apparecchiature ad essi connessi (evaporatori, valvole di sicurezza criogeniche,), fino all'allaccio degli stessi al collettore principale dell'impianto esistente;
 - i componenti di base ed accessori per la fornitura dei gas (flussimetri, innesti – escluse le tubazioni flessibili che collegano gli elettromedicali).

Tale servizio dovrà comprendere altresì la rimozione e lo smaltimento di qualsivoglia attrezzatura o dispositivo in genere sostituiti od eliminati nell'ambito della presente fornitura oltre ad eventuali annessi consumabili che sono a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, incluse le movimentazioni e lo smaltimento a norma di legge degli eventuali imballaggi.

La manutenzione degli impianti dei gas, relativamente ai Silos e alle apparecchiature fornite, dovrà essere garantita con personale specializzato, direttamente coordinato dalla Ditta aggiudicataria in servizio di reperibilità 24 ore al giorno 365 giorni l'anno, per tutti i Presidi Ospedalieri dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, al fine di garantire interventi manutentivi da effettuarsi in tempi compatibili con la tipologia e la gravità dell'emergenza in corso;

15. la redazione, in conformità alla norma ISO 14971, del documento di valutazione e gestione dei rischi relativi alla fornitura, installazione ed utilizzo delle strutture, impianti, dispositivi e gas oggetto della presente fornitura con particolare riferimento ad utenti esterni ed interni coinvolti;
16. la redazione da parte della Ditta aggiudicataria del piano di emergenza relativo alla fornitura. Tale documento dovrà evidenziare le procedure operative (conseguenti alla valutazione dei rischi) per garantire con idonei mezzi e risorse la continuità di erogazione dei gas nel caso di eventi eccezionali o di non fornitura, con particolare attenzione per le Strutture sanitarie di tipo critico (ad esempio sale operatorie, rianimazione, terapia intensiva ecc.);
17. la formazione, con qualificazione legalmente riconosciuta, rivolta al personale sanitario e tecnico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria sull'utilizzo dei gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici in ambito ospedaliero;
18. il servizio di reperibilità H24, per 365 giorni anno, relativo sia alla fornitura gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici che a tutti i servizi oggetto dell'appalto per tutti i Presidi della Azienda Ospedaliera Universitaria;



4



19. La fornitura in comodato d'uso gratuito, di un deposito di stoccaggio, nell'area indicata dall'A.O.U., necessario alla conservazione e alla movimentazione di n. 40 bombole gas medicinali. Tale deposito resterà, al termine del contratto, di proprietà dell'A.O.U.;
20. La fornitura di di dispositivi per gas medicinali indicati nell'allegato 3.

ART. 2 - DURATA DEL CONTRATTO DI FORNITURA

Il contratto di fornitura oggetto del presente Capitolato avrà validità per un periodo di tempo pari a 5 (cinque) anni, con decorrenza dalla data indicata nel contratto.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria, inoltre, ha la facoltà di procedere singolarmente, in forma espressa, alla rinnovazione del contratto, conformemente alla normativa vigente, per un periodo massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi, secondo le condizioni tecnico-economiche di aggiudicazione. Al termine della fornitura e del servizio, anche in presenza di nuove aggiudicazioni a favore di altri fornitori o di diverse soluzioni tecniche, l'Impresa fornitrice si impegna a garantire la regolarità delle forniture e dei servizi, nonché il necessario supporto ed assistenza per consentire all'Azienda Ospedaliera Universitaria di erogare al meglio i propri servizi nelle more dell'avvio del nuovo appalto.

ART. 3 - PERIODO DI TRANSIZIONE

L'Azienda Ospedaliera Universitaria prevede un periodo di transizione per consentire alla Ditta Aggiudicataria di subentrare nella fornitura dei gas, nella gestione dei servizi di installazione e collaudo di tutte le apparecchiature riportate nell'Allegato n. 2 "Apparecchiature in locazione" del presente Capitolato.

Il periodo di transizione ha durata massima di mesi sei a partire dalla data indicata nel contratto. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, durante la fase transitoria di subentro al precedente fornitore, la continuità di erogazione dei gas e la distribuzione dei contenitori mobili alle utenze.

ART. 4 - GAS MEDICINALI, DISPOSITIVI MEDICI E GAS TECNICI – CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITÀ'

I gas per uso medicinale, liquefatti e gassosi, devono essere conformi alle norme vigenti (D. Lgs. n. 219/2006 e relative disposizioni di attuazione di cui al D.M. del 29/02/2008 e ss. mm.ii.) ed a quelle che entreranno in vigore nel corso del contratto per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, immagazzinamento, distribuzione ed al trasporto. Devono essere conformi ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana ultima edizione e dalla Farmacopea Europea nonché ai successivi aggiornamenti o eventuali edizioni successive che entreranno in vigore nel corso del contratto.

Per tutti i gas devono essere assicurati la tracciabilità dei lotti di produzione, i relativi certificati di analisi e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Il certificato

Via T.Campanella n. 115 - Cap. 88100 Città Catanzaro

P.Iva/CF:01991530799

di analisi deve riportare nella medesima unità di misura i valori limite presente in farmacopea e i valori rilevati nel lotto esaminato. Il certificato deve, altresì, evidenziare che i controlli effettuati siano conformi a quanto previsto dalla Farmacopea.

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 alla Struttura di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria i relativi certificati di analisi, che per le miscele devono indicare anche la composizione quali-quantitativa.

I prodotti gassosi per uso tecnico e/o di laboratori avranno le caratteristiche di volta in volta specificatamente richieste in funzione dell'uso cui saranno destinati, e dovranno comunque essere accompagnate 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.

Le schede di sicurezza di tutti i prodotti devono essere consegnate alla prima fornitura, nonché in tutti i casi vi siano modifiche degli stessi prodotti, così come previsto dalla specifica normativa in materia di sicurezza.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire il prodotto (gas singolo/miscela) con AIC o conformi alla Direttiva 93/42/CEE e quindi con marcatura dispositivo medico quando lo stesso sarà disponibile così come previsto dal Decreto 29 febbraio 2008 del Ministero della Salute e ss.mm.ii. La Ditta aggiudicataria dovrà, con cadenza quadrimestrale, rilasciare all'Azienda Ospedaliera Universitaria opportuna documentazione attestante i controlli analitici effettuati ed i risultati ottenuti sulle centrali di produzione di aria medicinale per compressione di aria esterna, di proprietà e/o forniti in locazione; si precisa che la qualità dell'aria prodotta dalle macchine deve avere le caratteristiche di purezza previste dalla Farmacopea Ufficiale Italiana ultima edizione e dalla Farmacopea Europea. L'anidride carbonica per laparoscopia e colonscopia virtuale dovrà essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE e quindi marcata dispositivo medico.

L'anidride carbonica per le colture cellulari dovrà essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE e quindi marcata dispositivo medico.

L'azoto liquido criogenico per dermatologia dovrà essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE e quindi marcata dispositivo medico.

L'azoto liquido per crioconservazione dovrà essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE e quindi marcata dispositivo medico.

La Ditta aggiudicataria deve fornire all'Azienda Ospedaliera Universitaria i gas nelle quantità presunte nell'Allegato n. 1 "Tipologia e quantità presunte Gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici e Contenitori mobili" al presente Capitolato, e su di esse deve essere dimensionata l'offerta. Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno effettivo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria. Le quantità indicate nell'Allegato n. 1 al presente Capitolato sono puramente indicative e non costituiscono un impegno od una promessa dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla

3

M

AN

AN

6

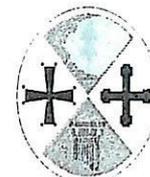
B



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
"Renato Dulbecco"
Catanzaro



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o da Regione Calabria, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni stipulate da CONSIP SpA o dalla Azienda Zero Centrale Acquisti e similari stipulate ai sensi della Legge 23.12.1999 n. 488, art. 26 e ss.ii.mm..

Rientrano in tale previsione anche le decisioni Aziendali connesse a processi di esternalizzazione dei Servizi ora gestiti direttamente o l'attivazione di nuovi indirizzi terapeutici e/o metodiche clinico-sanitarie.

Di conseguenza la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente richieste, corrispondenti alle effettive esigenze sanitarie e, quindi anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il c.d. quinto d'obbligo, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e/o metodiche clinico-sanitarie, stabiliti dall'Azienda stessa o per intervenuta emanazione di linee guida o protocolli a livello regionale o nazionale.

I prodotti liquefatti devono essere forniti e travasati a cura della Ditta aggiudicataria negli appositi serbatoi-erogatori fissi di stanza presso ciascun Presidio dell'Azienda Ospedaliera Universitaria. L'orario di effettuazione delle consegne dovrà essere concordato con il referente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria. 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; per il caso specifico dell'ossigeno liquido la misura rilevata dal contaltri della cisterna sarà confrontata con quella rilevata dall'apposito misuratore montato sul serbatoio.

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

L'Azienda Ospedaliera Universitaria si riserva la facoltà di effettuare, 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.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria si riserva, altresì, di effettuare, singolarmente e in maniera autonoma, a propria discrezione, con le strumentazioni e le modalità che riterrà opportune il controllo di qualità sui prodotti forniti.

I controlli potranno essere effettuati in qualsiasi momento prelevando campioni dai prodotti forniti ed utilizzati per sottoporli ad analisi e prove onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate dal fornitore.

Nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate alla Ditta aggiudicataria, fatto salvo l'addebito di ogni ulteriore danno derivante all'Azienda Ospedaliera Universitaria. Inoltre, la stessa Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione con gas conforme.

Via T.Campanella n. 115 - Cap. 88100 Città Catanzaro
P.Iva/CF:01991530799

7

53

Nel caso in cui la Ditta non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera Universitaria provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta aggiudicataria unitamente alle penalità ed agli eventuali ulteriori danni, tecnici e clinici.

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

Tutte le apparecchiature e relativi accessori che rientrano nell'ambito di applicazione del D.Lgs.n.46/1997 e ss.mm.ii. concernente i dispositivi medici, dovranno soddisfare i requisiti di sicurezza e di idoneità previsti dalla medesima normativa.

ART. 5 - APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA

5.1 Apparecchiature di proprietà del fornitore o in uso.

La Ditta aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del presente contratto, la verifica periodica e la manutenzione dei beni forniti in comodato (Silos, evaporatori, valvole criogeniche, miscelatore, sistema di somministrazione ossido nitrico, ecc.).

5.2- Contenitori fissi di nuova installazione

La Ditta aggiudicataria, entro il periodo di transizione di cui all'art. 3 del presente Capitolato Speciale, deve provvedere a sostituire e a mettere a disposizione, mediante locazione presso i Presidi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, le apparecchiature di cui all'Allegato n. 2 "Apparecchiature in locazione" del presente Capitolato Speciale.

Le apparecchiature fornite potranno essere nuove o ricondizionate, purché perfettamente funzionanti e conformi alla normativa vigente.

In particolare, per ogni serbatoio fornito la Ditta aggiudicataria deve, a suo totale onere:

- fornire una scheda tecnica completa, indicante, in particolare, le sollecitazioni sismiche al piede;
- verificare le caratteristiche dei basamenti esistenti;
- stabilire il più adeguato sistema di ancoraggio, progettare, avvalendosi di un ingegnere abilitato, eventuali nuovi basamenti, definire la necessità di eventuali opere di modifica, anche strutturali, ai basamenti esistenti esclusa la realizzazione delle eventuali nuove opere;
- eseguire tutte le indagini, le prove dei materiali e dei conglomerati, nonché i collaudi che dovessero essere necessari alla corretta installazione e messa in funzione del serbatoio;
- produrre una "relazione tecnica di verifica degli ancoraggi e delle strutture di supporto", a firma di ingegnere abilitato, attestante il corretto ancoraggio del serbatoio, tenuto conto delle caratteristiche del basamento e delle sollecitazioni indicate nella relativa scheda tecnica;
- ottenere le eventuali autorizzazioni di cui alla Legge n. 64/1974 e ss.mm.ii. che dovessero essere necessarie;
- fornire le certificazioni e le dichiarazioni di conformità di ogni serbatoio nonché attrezzature ed impianti connessi;
- produrre la valutazione dei rischi derivanti dal subentro di fornitura relativi alla continuità di erogazione dei gas;

- trasmettere copia della documentazione sopraelencata all'Azienda Ospedaliera Universitaria prima dell'installazione dei suddetti serbatoi.

I serbatoi dovranno essere installati e collegati alla rete di distribuzione esistente presso i Presidi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria e resi funzionanti a cura e spese della Ditta aggiudicataria, sotto la responsabilità della stessa, in conformità alle indicazioni fornite dall'Ufficio Tecnico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, e ciò senza provocare interruzione alcuna o difficoltà nella erogazione del prodotto.

La Ditta aggiudicataria dovrà, altresì, provvedere a tutte le eventuali opere ed assistenze che a qualsiasi titolo si dovessero rendere necessarie.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire anche la cartellonistica segnaletica di pericolo, di divieto e di comportamento prevista per i sistemi forniti secondo la normativa vigente compresa la posa. Tutte le eventuali opere fisse (come per esempio linee elettriche, ecc.) alla scadenza del contratto, rimarranno di proprietà dell'Azienda Ospedaliera Universitaria. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, altresì, la chiusura degli impianti forniti, con accesso riservato esclusivamente a personale autorizzato.

Tutte le centrali di stoccaggio ed erogazione installate devono essere marcate PED (Direttiva PED Modello H1) e conformi secondo la Direttiva 97/23/CE. Agli impianti di stoccaggio e vaporizzazione dei gas criogenici deve essere apposta la marcatura CE, pertanto, deve essere prodotta una valutazione dei rischi derivanti da eventuali basse temperature raggiunte dal gas ai limiti di batteria dopo lo stadio di evaporazione con le eventuali misure tecniche per la riduzione del rischio.

Le apparecchiature richieste dall'Azienda Ospedaliera Universitaria devono rispondere alle caratteristiche, configurazione e capacità di minima descritte nell'Allegato n. 2 "Apparecchiature in locazione" del presente Capitolato Speciale.

Tutte le apparecchiature e relativi accessori che rientrano nell'ambito di applicazione del D. Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii. concernente i dispositivi medici, dovranno soddisfare i requisiti di sicurezza e di idoneità previsti dalla medesima normativa. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire per i serbatoi erogatori e la loro installazione la relativa CERTIFICAZIONE PED.

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

- data di collaudo e costruzione;
- specifiche tecniche: capacità, temperatura massima 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 consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

I prodotti liquefatti saranno forniti e travasati con mezzi e modalità idonei a cura della Ditta aggiudicataria negli appositi serbatoi-erogatori fissi di proprietà della medesima, installati presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria.

5.3 - Contenitori mobili

I prodotti gassosi devono essere forniti in pacchi bombole o bombole che devono essere di dimensioni e capacità compatibili con l'uso specifico delle Strutture sanitarie dell'Azienda. La Ditta aggiudicataria deve garantire la messa a disposizione di una dotazione adeguata di contenitori

Via T. Campanella n. 115 - Cap. 88100 Città Catanzaro

P.Iva/CF:01991530799

mobili pari ad almeno quella riportata nell'Allegato n. 1 "Tipologie e quantità presunte Gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici e Contenitori mobili" e nell' Allegato n. 2 "Apparecchiature in locazione".

I pacchi bombole o bombole devono essere messi a disposizione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria a titolo oneroso inteso come locazione, comprensivo dell'installazione e futura rimozione.

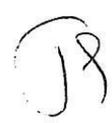
Tutti i contenitori devono rispondere alle caratteristiche tecniche specifiche relative al gas per cui saranno utilizzati. Le bombole devono essere conformi a tutte le norme legislative e tecniche vigenti in materia o che entreranno in vigore nel corso della durata del contratto.

In particolare, devono rispondere alle prescrizioni previste dalla legislazione nazionale vigente relative alla progettazione, ai materiali, alla fabbricazione, alle punzonature, alle iscrizioni ed alla codificazione del colore: corpo cilindrico bianco per i gas medicinali in elenco nella Farmacopea Ufficiale Italiana e colorazione distintiva dell'ogiva, colorazione diversa per bombole destinate a contenere gas non medicinale.

Le bombole contenenti gas medicinali devono avere un certificato di collaudo in originale o fotocopia ed essere sottoposte periodicamente a collaudo ovvero eliminate dall'utilizzo.

Le bombole devono riportare ben visibile la denominazione della Ditta aggiudicataria del presente appalto, devono presentare tutti i dati punzonati e le diciture di legge ed essere dotate di etichetta, di foglietto illustrativo, di lotto e di scadenza, come previsto dalla norma AIC, in caso rientrino in tale fattispecie.

- In particolare, le bombole dovranno avere punzonato:
 - natura del gas contenuto;
 - partita IVA o codice fiscale del proprietario e la dicitura "per uso medico" su disco metallico di acciaio inossidabile posto tra valvola e ghiera di tutte le bombole destinate a contenere gas medicinali;
 - pressione max di esercizio;
 - pressione di collaudo;
 - capacità della bombola;
 - data dell'ultimo collaudo;
 - tara della bombola;
 - nome o marchio del proprietario;
 - nome o marchio del fabbricante stampigliato;
 - numero UN e nome del gas secondo T-PED (eventuale indicazione del grado di purezza);
 - simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo T-PED (combustibile, comburente, tossico);
 - composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscela catalogate per applicazione;
- sulla etichetta sul corpo di ogni bombola, pacco bombola, contenitore criogenico mobile, fisso:
 - nome del farmaco;
 - tipo di confezione;
 - avvertenze;
 - numero di AIC;
 - tipo di utilizzo;



- A) "uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura, vietata la vendita al pubblico "se uso ospedaliero per bombole da 40 l, 50 l, pacchi bombole ,contenitori criogenici fissi;
B) "da vendersi dietro presentazione di ricetta medica" se uso domiciliare per tutti le altre bombole e i concentratori di ossigeno portatili;
3. il codice braille su tutte le confezioni escluse quelle per uso ospedaliero destinate a contenere gas medicinali, indicante il nome del prodotto e la forma farmaceutica; la messa a disposizione del foglietto illustrativo in formati adeguati per i non vedenti o ipovedenti;
 4. il foglietto illustrativo inserito in una custodia fissata alla confezione, incollato al coperchio nel caso dei concentratori di ossigeno portatili.

Tutte le bombole, all'atto della consegna presso i Presidi Ospedalieri dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, dovranno avere il filetto, o in generale l'attacco di uscita sigillato al fine di certificarne l'integrità del contenuto.

Le bombole contenenti ossigeno medicinale o altri gas da collocare nelle varie Strutture/Unità Operative/Servizi per utilizzi di fornitura diretta, trasporti ed emergenza, al fine di evitare rischi dovuti alla loro manipolazione, devono essere dotate di dispositivo di riduzione della pressione incorporato completo di cappellotto di protezione contro gli urti e misuratore di flusso, con uscita per l'erogazione a portagomma e/o presa di erogazione.

Il gruppo flussometrico - riduttore deve essere costituito da:

- un corpo valvola contenente la valvola di ritegno, su cui è innestato un manometro, scala 0-200 bar, indicatore della pressione e della quantità residua di ossigeno;
- una bocchetta di riempimento delle bombole ed un dispositivo di riduzione della pressione (da 200 a 3-3,5 bar) munito di idonea valvola di sicurezza senza otturatore (pressione di apertura 5 bar; pressione con chiusura e tenuta 4 bar) collaudati all'annullamento delle conseguenze della compressione adiabatica (norme CEN 585);
- una bocchetta erogatrice con attacco rapido a norma vigente;
- un flussimetro munito di un porta gomma di uscita di O₂ e di una manopola di regolazione dei flussi, a pressione atmosferica con portate discrete;
- un volantino di manovra sul quale sono stampigliate le posizioni APERTO - CHIUSO;
- un cappellotto di protezione testato contro gli urti.
- I riduttori dovranno essere corredati del manuale d'uso ai sensi della normativa di cui al D. Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii., sia nel caso siano integrati nelle bombole sia nel caso siano di tipo separabile dalle stesse.
- I contenitori mobili pressurizzati (rangers o dewars) per la fornitura di prodotti liquefatti criogenici devono essere corredati da adeguati dispositivi di sicurezza e devono riportare le seguenti indicazioni:
 - a) specifiche tecniche: capacità, temperatura max e minima di esercizio;
 - b) schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;
 - c) adeguate strumentazioni e/o sistemi che consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

La Ditta aggiudicataria senza aggravii economici per l'Azienda Ospedaliera Universitaria deve garantire l'aggiornamento tecnologico in base alle innovazioni introdotte sul mercato a seguito di nuova normativa sia per le apparecchiature che per i contenitori e per i sistemi di sicurezza, allo

scopo di elevarne lo standard prestazionale e di sicurezza o per adeguarli a sopravvenute disposizioni normative.

5.4 – Sistema di somministrazione ossido nitrico.

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un sistema di somministrazione di ossido nitrico da destinare alla U.O. di Patologia Neonatale - P.O. Pugliese avente le seguenti caratteristiche:

- *dispositivo medico di classe IIb*
- *possibilità di essere combinato con differenti tipologie di ventilazione: ACV, APCV, SIMV, CPAP, HFOV;*
- *Monitoraggio dei livelli di NO ed NO2 dispersi nell'ambiente; possibilità di visualizzazione dei valori:*
 - *Flusso ventilatore;*
 - *Concentrazione di NO, NO2, O2 nel flusso paziente;*
 - *Concentrazione di NO, NO2 nell'ambiente di lavoro.*

ART. 6 - SERVIZI DI GESTIONE

La Ditta aggiudicataria deve gestire l'intero processo di trasporto, consegna, distribuzione, nonché monitoraggio, tracciabilità e controllo di qualità del prodotto/farmaco, oggetto di fornitura, fino al punto di somministrazione nel rispetto della normativa vigente.

6.1 – Consegne

La Ditta aggiudicataria presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria dovrà provvedere:

- A) ad effettuare il trasporto, la consegna e il travaso dei gas allo stato liquido franco evaporatori. La Ditta dovrà provvedere alla gestione programmata delle consegne di questi gas attraverso il sistema di lettura e controllo via cavo della prima soglia di livello, detta di rifornimento. Tali consegne dovranno avere una cadenza tale da evitare che sia raggiunta la soglia di emergenza. L'orario di effettuazione delle consegne dovrà essere concordato con il referente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria e comunque con orari da concordare.

Il referente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria deve essere avvisato qualora il rifornimento non avvenga in tempo utile e si attivasse l'allarme della seconda soglia di emergenza, in attuazione del piano di emergenza predisposto dalla Ditta aggiudicataria.

Per le situazioni di emergenza, la Ditta dovrà garantire la continuità del servizio e pertanto dovrà mettere a disposizione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria un sistema di riserve di sicurezza per tutti i gas, che non dovrà essere inferiore alle 72 ore, ed effettuare consegne straordinarie nel minor tempo tecnico possibile e, comunque, al massimo entro quel periodo durante il quale la continuità di erogazione dei gas è assicurata dal sistema di riserve di sicurezza. Le consegne straordinarie dovranno avvenire entro 24 ore consecutive dalla richiesta, 7 giorni su 7 inclusi i festivi.

- B) ad effettuare il trasporto, la consegna e l'alloggiamento nei depositi dei recipienti contenenti gas compressi e dei contenitori criogenici, effettuare il ritiro dei recipienti vuoti lasciandone altrettanti pieni.

I recipienti di gas compressi di cui al presente punto comprendono sia quelli necessari per le fonti di alimentazione dei gas oggetto della fornitura presenti nelle diverse centrali, sia le bombole utilizzate presso le Strutture/Unità Operative/Servizi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, sia i recipienti criogenici ed i serbatoi mobili. Dopo i primi 4 mesi di attivazione del contratto, la Ditta aggiudicataria deve rivalutare il calendario con la programmazione (date e orario) delle consegne a cadenza settimanale presentato in sede di offerta nonché ripresentarlo al referente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria per eventuali adeguamenti. La rivalutazione deve essere effettuata eventualmente ogni 6 mesi per l'intero periodo della fornitura.

- C) ad effettuare la sostituzione dei recipienti e/o dei pacchi-bombola vuoti dei gas compressi con altrettanti pieni nelle fonti di alimentazione degli impianti, incluso il loro allacciamento con controllo della strumentazione accessoria.

La Ditta aggiudicataria deve provvedere alla gestione programmata delle sostituzioni di cui sopra attraverso il sistema di lettura e controllo dei segnali provenienti dai sistemi di allarme delle varie centrali; le sostituzioni devono avvenire in modo da non attivare l'allarme di emergenza. Il referente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria deve essere avvisato qualora la sostituzione non avvenga in tempo utile e si attivasse l'allarme di emergenza, in attuazione del piano di emergenza predisposto dalla Ditta aggiudicataria.

- D) in caso di situazioni straordinarie di emergenza (ossia quando vengano raggiunte le soglie di primo allarme impostate sul sistema di controllo telematico per cause non legate alla periodicità dei rifornimenti) la Ditta aggiudicataria deve provvedere direttamente all'effettuazione di consegne non programmate in modo da rimanere ampiamente all'interno della durata del sistema di riserva di sicurezza che la Ditta stessa avrà provveduto a mettere a disposizione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, a garanzia della continuità d'erogazione dei gas medicinali terapeutici e/o di altri gas di pari importanza.

Il personale referente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria deve essere avvisato della situazione in corso in attuazione del piano di emergenza predisposto dalla Ditta aggiudicataria.

I gas in bombola (ossigeno, protossido, aria, CO₂) ordinati dovranno essere consegnati entro:

- 2 giorni lavorativi dalla data di ricevimento ordine;
- 24 ore consecutive, 7 giorni su 7 inclusi i festivi, per le situazioni di emergenza. Le miscele in bombola ordinate dovranno essere consegnate entro:
- 30 giorni consecutivi dalla data di ricevimento ordine per le miscele binarie;
- 45 giorni consecutivi dalla data di ricevimento ordine per le miscele ternarie;
- 60 giorni consecutivi dalla data di ricevimento ordine per le miscele quaternarie;
- 90 giorni consecutivi dalla data di ricevimento ordine per le miscele quinarie.

Per qualsiasi attività di carico e scarico, di traino e di spinta di materiali la Ditta aggiudicataria deve provvedere direttamente tramite l'utilizzo di ausili manuali e/o attrezzature propri ad uso esclusivo dei propri operatori. In caso di operazioni di carico e scarico di materiali in luoghi fisicamente non confinati, la Ditta aggiudicataria deve provvedere a delimitare l'area di lavoro.

6.2 - Distribuzione dei recipienti mobili nelle strutture/Unità Operative/Servizi Aziendali

La Ditta aggiudicataria dovrà organizzare e gestire, con proprio personale in numero sufficiente per quanto ritenuto necessario al fine dello svolgimento del servizio, a partire dai magazzini/depositi

autorizzati, dislocati nei vari Presidi Ospedalieri e messi a disposizione dall'Azienda Ospedaliera Universitaria, il servizio di trasporto, consegna e distribuzione, con ritiro dei vuoti, dei contenitori mobili dei gas compressi e/o liquefatti e dei contenitori criogenici alle postazioni di utilizzo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria.

Il servizio di consegna dei recipienti mobili, di volta in volta ordinati alla Farmacia dalle Strutture/Unità Operative/Servizi Aziendali deve essere svolto tutti i giorni lavorativi, con orario dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 13,30 il lunedì ed il mercoledì dalle ore 15.00 alle ore 17,00, in modo da garantire la distribuzione ordinaria secondo il programma dell'attività settimanale proposto dalla Ditta aggiudicataria, nonché eventuali consegne impreviste urgenti.

La Ditta aggiudicataria deve effettuare i controlli sui sistemi di fissaggio/contenimento dei recipienti mobili in tutte le Strutture/Unità Operative/Servizi Aziendali, in cui vengono effettuate le consegne, provvedendo alla loro installazione se mancanti, e la debita manutenzione se necessaria (tali sistemi dovranno essere sempre in numero adeguato ed in perfetta efficienza).

Tenendo conto degli accessi nelle varie Strutture/Unità Operative/Servizi ove sono posizionate le bombole, il servizio deve comprendere quanto segue:

- la raccolta delle richieste, l'evasione delle stesse e relativi adempimenti. La raccolta delle richieste provenienti dalle varie strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria dovranno pervenire, redatte su apposito modulo informatico, in modo concordato con la Struttura di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, per l'attribuzione dei costi ai vari CdC, direttamente al centro di raccolta e smistamento della Ditta aggiudicataria (verrà messo a disposizione della Ditta aggiudicataria una postazione dove installare il centro di raccolta dati presso il Presidio di riferimento dell'Azienda Ospedaliera Universitaria). In caso di urgenza potranno essere accettate richieste per via telefonica, ma all'atto della consegna dovrà essere registrata la richiesta sul sistema web, oppure verrà ritirato dal personale della Ditta aggiudicataria il modulo scritto che documenterà la richiesta;
- la programmazione e la consegna dei contenitori mobili dei gas direttamente alle postazioni di utilizzo;
- la movimentazione con ritiro delle bombole vuote e consegna delle piene, immagazzinamento delle stesse nei locali appositi;
- la gestione e la manutenzione dei contenitori con l'ottimizzazione dei contenitori stessi presenti presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria sia dal punto vista quantitativo che qualitativo;
- la messa a disposizione di uno stock minimo di sicurezza, in base all'analisi dei consumi, diviso per tipologia di gas, giacente presso gli appositi locali;
- il montaggio/smontaggio e l'accoppiamento delle bombole ai sistemi di riduzione, qualora quest'ultimo non sia in dotazione ai contenitori mobili, escluse le apparecchiature medicali (es. analizzatori emogas, termoculle ecc.);
- la verifica e il mantenimento del rispetto delle condizioni di corretta collocazione dei recipienti e/o contenitori criogenici mobili al momento delle consegne;
- il ritiro e la sostituzione immediata dei recipienti vuoti, prossimi alla scadenza e comunque di tutti quelli che non soddisfano le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 219/06;
- il controllo programmato e preventivo della piena efficienza della strumentazione dosatrice utilizzata per erogare il gas e, nel caso di malfunzionamento, la relativa sostituzione;
- la tracciabilità dei lotti di prodotti, sia in forma liquida che gassosa;



- il mantenimento degli standard di sicurezza previsti dalle Autorità competenti (VV.F, A.S.L. ecc.);
- l'effettuazione delle consegne di bombole già presenti nel deposito entro 4 ore consecutive dal ricevimento della richiesta.

In caso di apertura di nuove Strutture/Unità Operative/Servizi e/o di riorganizzazione di quelle esistenti, il servizio dovrà essere esteso e/o modificato secondo le esigenze e le indicazioni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, senza creare disservizi.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria riconosce alla Ditta aggiudicataria l'adeguamento del canone solo a fronte di variazioni (ampliamenti, estensioni, aggiunte, trasformazioni e dismissioni) dell'entità degli impianti; tale adeguamento sarà determinato correlando i costi di gestione del servizio oggetto del presente articolo evidenziati in sede di offerta alle corrispondenti variazioni della consistenza impiantistica.

Qualora il servizio di distribuzione dei recipienti mobili richieda il trasporto su strada, la Ditta aggiudicataria deve mettere a disposizione automezzi specificatamente autorizzati al trasporto e dotati di tutti gli accessori ed accorgimenti per il trasporto, per il carico e per lo scarico in sicurezza di serbatoi mobili. Il personale addetto al trasporto deve essere in possesso del certificato di abilitazione alla guida di veicoli trasportanti merci pericolose appartenenti alla categoria gas compressi liquefatti e disciolti.

6.3- Tracciabilità dei contenitori mobili

La Ditta aggiudicataria deve attivare un Sistema Informatico di Tracciabilità dei contenitori mobili contenenti i gas compressi e liquefatti, dei contenitori criogenici nonché dei prodotti forniti, liquidi o gassosi.

Mediante tale sistema dovranno essere garantite, con un accesso via web al sistema stesso, al Responsabile della Struttura di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, in modo da rendere disponibili in tempo reale le informazioni, di seguito elencate:

- censimento aggiornato (con identificazione di: matricola, costruttore, data dell'ultimo collaudo e stato di efficienza) dei recipienti mobili contenenti gas compressi o liquefatti e dei relativi movimenti di consegna e ritiro, fino al punto di utilizzo;
- censimento aggiornato (con identificazione di: matricola, costruttore, data dell'ultimo collaudo e stato di efficienza) dei contenitori criogenici mobili e dei relativi movimenti di consegna e ritiro, fino al punto di utilizzo;
- l'identificazione dei prodotti forniti, liquidi o gassosi;
- l'attribuzione dei contenitori mobili ai vari centri di costo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria;
- l'imputazione dei costi ai vari Centri di Costo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria delle bombole utilizzate;
- produzione di report e analisi.

6.4 - Gestione delle segnalazioni e degli allarmi

La Ditta aggiudicataria deve provvedere, relativamente al Presidio Ospedaliero di Germaneto, alla messa a disposizione, installazione e gestione dei dispositivi atti al rilievo degli stati di



funzionamento e di allarme su tutte le centrali di erogazione e stoccaggio dei gas, ai sensi della UNI EN ISO 7396, resi a disposizione in formato aperto (open data compatibili)

Gli evaporatori freddi presenti nelle Centrali primarie di erogazione dovranno essere dotati di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza, con sistema di trasmissione, di soglie di livello e di pressione. Le soglie di livello (la prima fissata per determinare il normale rifornimento e la seconda di assoluta emergenza, da individuare in funzione dei consumi medi di ciascun Presidio Ospedaliero) e la soglia di pressione di rete dovranno essere direttamente rilevate, controllate, registrate e gestite, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24.

In ciascuna Centrale dovrà essere installato un sistema di controllo costituito da una centralina elettronica dotata di tutti gli allarmi acustici e visivi previsti in grado di ricevere tutti i segnali (provenienti dai trasmettitori montati sia sugli eventuali evaporatori freddi o sulle centrali di decompressione in bombole sia sui quadri degli impianti per le riserve), e precisamente dovrà soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- Indicazione di entrambe le soglie di livello sopra specificate;
- Indicazione della pressione in continuo di ogni singola fonte (prima, seconda e riserva);
- Misura della pressione di rete primaria (a valle del riduttore di primo stadio);
- Verifica della presenza di alimentazione elettrica ed eventuale UPS;
- Verifica della funzionalità dei dispositivi di allarme stessi;

Eventuali dispositivi di disattivazione permanente degli allarmi sonori della centralina dovranno essere accessibili esclusivamente agli operatori tecnici addetti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria e/o della Ditta aggiudicataria.

In particolare, tale sistema deve garantire che tutti i segnali provenienti dai trasmettitori montati sugli evaporatori freddi e sui quadri degli impianti per le riserve siano contemporaneamente trasmessi:

- per via telematica, direttamente al centro computerizzato di raccolta e smistamento segnali, indicato dalla AOURD.

Il sistema di alimentazione elettrico delle centraline deve essere compatibile con quello in funzione presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria e comunque le centraline devono essere dotate di propri accumulatori che consentano un funzionamento autonomo effettivo di almeno 8 ore.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria metterà a disposizione della Ditta aggiudicataria i punti di alimentazione elettrica che si renderanno necessari.

Ogni singola centralina deve essere dotata di un sistema di autodiagnostica, tale da consentirle di segnalare, comunque, i propri eventuali mal funzionamenti e/o la mancanza di alimentazione elettrica, nonché di un sistema di "reset" che deve essere accessibile esclusivamente agli operatori interessati della Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria deve, altresì, consentire l'accesso, da una qualsiasi postazione remota dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, al sistema di gestione degli allarmi al fine di poter visionare lo stato degli stessi nonché i corrispondenti dati storicizzati.

6.5 - Prova di identificazione del gas alle prese di erogazione: analisi qualitativa

La Ditta aggiudicataria deve effettuare, una volta terminata la sostituzione dei serbatoi come previsto dall'articolo 5, punto 5.2, una prova di identificazione dei gas: ossigeno, aria medicinale,

aria per alimentazione strumenti chirurgici, protossido d'azoto, anidride carbonica, vuoto, azoto ed evacuazione gas anestetici quale verifica che da ciascuna unità terminale esca solo il gas corrispondente all'identificazione della stessa unità terminale.

In qualsiasi momento della fornitura tale verifica deve essere effettuata qualora vengano realizzati interventi manutentivi straordinari degli impianti limitatamente alle prese interessate all'intervento manutentivo. La verifica di tutte le prese dovrà essere effettuata nell'ultimo anno di vigenza del contratto di appalto all'atto della riconsegna degli impianti. La prova di identificazione dei gas deve essere svolta in tutti i Presidi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria. La Ditta aggiudicataria deve consegnare all'Azienda Ospedaliera Universitaria il report con i dati rilevati ad analisi concluse.

6.6 - Servizio di analisi quantitativa dei gas medicinali erogati alle utenze

La Ditta aggiudicataria deve garantire un servizio di analisi di purezza dei gas erogati alle utenze e di seguito elencati:

- Ossigeno F.U.;
- Aria Medicinale F.U.;
- Protossido d'azoto F.U.

Tale servizio dovrà essere svolto in accordo con la Struttura di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria.

L'analisi del gas erogato deve essere effettuata e certificata da laboratorio accreditato ACCREDIA e possedere l'accreditamento ACCREDIA per tutte le prove specifiche previste secondo le metodiche della Farmacopea vigente.

I punti di prelievo devono essere statisticamente significativi per il campionamento rispetto alle caratteristiche della centrale di produzione per compressione/miscelazione gas medicali e dell'impianto di distribuzione e al n° totale delle unità terminali di erogazione.

I punti di prelievo potranno anche essere differenti per ciascuno degli anni di fornitura.

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Renato Dulbecco" di Catanzaro i punti di prelievo saranno per i gas medicinali pari ad almeno duecento (200) annuale (100 per semestre) esclusi i punti di prelievo dei aria medicinale, almeno ottanta (80) annuale (20 per trimestre) sui punti di prelievo aria medicinale e verranno indicati di volta in volta dal Responsabile della Struttura di Farmacia e dal Direttore Medico di Presidio e così suddivisi nel Presidio Ospedaliero di Germaneto: nelle seguenti aree:

- aree critiche;
- degenze;
- ambulatori ed aree di nuova attivazione.

La Ditta aggiudicataria deve consegnare al Responsabile della Struttura di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria ad analisi concluse, opportuna documentazione attestante i controlli analitici effettuati ed i risultati ottenuti.

La Ditta aggiudicataria deve dare ampia illustrazione nella documentazione tecnica dei metodi di analisi, secondo F.U. edizione vigente che utilizza per l'effettuazione dei controlli analitici.

6.7. – Sistemi di produzione dell'aria medicale

La Ditta aggiudicataria deve dotare i sistemi di produzione dell'aria medicale di un dispositivo che permetta l'analisi in continuo dell'umidità.

Via T.Campanella n. 115 - Cap. 88100 Città Catanzaro

P.Iva/CF:01991530799

Tale valore dovrà essere disponibile in lettura istantanea presso la Struttura di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria attraverso un software specifico e dedicato. Il dispositivo dovrà essere, inoltre, collegato ad un sistema di allarme in un locale presidiato messo a di posizione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, per la rilevazione immediata di eventuali problematiche.

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre un piano per la rilevazione ed il monitoraggio ambientale periodico (semestrale) dei gas anestetici utilizzati nelle Sale Operatorie e delle eventuali perdite derivanti dall'impianto dei gas in ambiente. La ditta dovrà indicare come intende procedere relativamente al servizio di monitoraggio con richiami puntuali a quanto previsto dalle norme nazionali e regionali. La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'esecuzione di controlli periodici come descritti dalle LINEE GUIDA ISPESL ed al termine di ogni verifica dovrà essere trasmessa la documentazione attestante l'esito delle misure effettuate ed eventuali indicazioni circa gli interventi correttivi da svolgere a carico degli impianti. I dati delle analisi ambientali dovranno essere trasmessi alla U.O. Servizio Prevenzione e Protezione Rischi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria. In caso di anomalie (fra cui il superamento dei valori limite o dei valori guida dei gas), le stesse - e i relativi dati delle misure di inquinanti - dovranno essere immediatamente comunicate alla suddetta Struttura assieme ad indicazioni operative attuate dalla Ditta aggiudicataria per la soluzione delle criticità.

ART. 7 - SERVIZI DI MANUTENZIONE (sulle attrezzature e apparecchiature fornite)

7.1 – Gestione apparecchiature della Ditta Aggiudicataria

Tutte le apparecchiature ed i serbatoi che la Ditta Aggiudicataria metterà a disposizione in noleggio per ciascun P.O. rimarranno di proprietà della Ditta Aggiudicataria che dovrà gestirne completamente la manutenzione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà effettuare i controlli periodici previsti dalle norme vigenti per garantire il corretto funzionamento dei serbatoi, recipienti mobili, contenitori criogenici e sistemi di riduzione di pressione separabili, se presenti, provvedendo alla tempestiva segnalazione e ritiro di quanto risulti in scadenza di revisione, per procedere alla effettuazione della revisione stessa.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà impegnarsi 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.U. si riserva in ogni momento ed a campione di effettuare controlli presso la Ditta Aggiudicataria sulla regolare tenuta dei certificati di verifica e collaudo.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire l'aggiornamento tecnologico in base alle innovazioni introdotte sul mercato sia per le apparecchiature che per i contenitori e per i sistemi di sicurezza, allo scopo di elevarne lo standard prestazionale e di sicurezza o per adeguarli a sopravvenute disposizioni normative.

L'installazione di apparecchiature e dispositivi in genere (inclusi serbatoi, evaporatori, ecc.) messi a disposizione del P.O. di Germaneto, nonché la rimozione e smaltimento di qualsivoglia attrezzatura che sarà sostituita od eliminata nell'ambito della presente fornitura, saranno a completa cura e spese della Ditta Aggiudicataria, incluse le movimentazioni e lo smaltimento a norma di legge degli eventuali imballaggi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione del P.O.:

Via T. Campanella n. 115 - Cap. 88100 Città Catanzaro

P.Iva/CF:01991530799



- le note tecnico-informative relative all'utilizzo dei prodotti, apparecchiature e strumentazioni fornite;
- le istruzioni per l'uso delle apparecchiature e strumentazioni messe a disposizione;
- le note informative sulla normativa vigente finalizzata alla realizzazione di condizioni di utilizzo in assoluta sicurezza.

7.2 – Oneri connessi alle forniture

Per ogni serbatoio fornito a noleggio, la Ditta Aggiudicataria dovrà, a suo totale onere:

- fornire una scheda tecnica completa, indicante, tra le altre cose, le sollecitazioni sismiche al piede;
- verificare le caratteristiche dei basamenti esistenti;
- avvalersi di un ingegnere abilitato, per stabilire il più adeguato sistema di ancoraggio, per progettare eventuali nuovi basamenti, nonché per definire la necessità di eventuali opere di modifica, anche strutturali, ai basamenti esistenti;
- eseguire tutte le indagini, le prove dei materiali e dei conglomerati, nonché i collaudi che dovessero essere necessari alla corretta installazione e messa in funzione dei serbatoi;
- produrre una "relazione tecnica di verifica degli ancoraggi e delle strutture di supporto", a firma di ingegnere abilitato, attestante il corretto ancoraggio dei serbatoi, tenuto conto delle caratteristiche dei basamenti e delle sollecitazioni indicate nella relativa scheda tecnica;
- ottenere le eventuali autorizzazioni di cui alla legge 64/74 e s.m.i. che dovessero essere necessarie.

Restano a totale carico della Ditta Aggiudicataria le spese relative a:

- conferimento all'A.O.U. di tutte le informazioni necessarie per l'ottenimento delle autorizzazioni all'uso preventive dell'Organo di Vigilanza competente per territorio (Comune, Genio civile, ecc), relativamente ai progetti di nuove installazioni o modifiche di installazione esistenti necessarie;
- assistenza necessaria all'A.O.U. per l'ottenimento dell'eventuale nulla-osta dei VV.FF. alla installazione degli evaporatori freddi;
- esecuzione di ogni opera eventualmente pretesa dai VV.FF. ad integrazione e/o modifica del progetto definitivo presentato all'A.O.U.

Art. 8 - RISORSE UMANE

I servizi di cui al presente Capitolato devono essere effettuati da personale classificato come "persona competente" o "persona designata" ai sensi della vigente normativa UNI EN ISO 7396-1-2.

La Ditta aggiudicataria per l'espletamento delle attività oggetto della presente fornitura deve destinare personale, in numero sufficiente all'espletamento del servizio, specializzato di provata esperienza, idoneo alla mansione e adeguatamente formato ed addestrato anche ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii. di cui deve essere fornita la relativa documentazione, periodicamente sottoposto ai controlli sanitari di legge, a Sorveglianza Sanitaria con giudizio di idoneità specifica, tutelato in materia di prevenzione degli infortuni nonché dotato degli appositi DPI (Dispositivi di Protezione Individuale), qualora necessari, ed attrezzature conformi ai requisiti di legge.

La Ditta aggiudicataria deve trasmettere, all'inizio del rapporto contrattuale, l'elenco aggiornato del personale che svolgerà servizio presso ciascun Presidio Ospedaliero e, per tutta la durata contrattuale, deve fornire identiche informazioni sul personale che eventualmente verrà destinato in sostituzione/integrazione di quello inizialmente indicato.

Il personale della Ditta aggiudicataria, nell'espletamento delle proprie mansioni all'interno delle strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria deve essere sempre provvisto di cartellino identificativo personale, nonché di idoneo abbigliamento di lavoro sul quale deve essere presente anche una chiara indicazione della Ditta di appartenenza.

Tale personale deve essere dotato di tutti gli strumenti ed attrezzature necessarie per il corretto svolgimento delle mansioni e deve essere facilmente contattabile anche dal personale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria.

La Ditta aggiudicataria è obbligata ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti o soci lavoratori, con particolare attenzione al pagamento puntuale delle retribuzioni al personale dipendente, in base alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e assicurazioni sociali, ivi compresi quelli relativi alle comunicazioni della DTL (Direzione Territoriale del Lavoro), assumendo a suo carico tutti gli oneri relativi.

Si obbliga, inoltre, ad esibire in qualsiasi momento e a semplice richiesta copia delle ricevute mensili sia degli stipendi pagati, che di altri documenti che l'Azienda Ospedaliera Universitaria riterrà opportuno richiedere.

Nel caso di inottemperanza a tale obbligo, o qualora siano riscontrate irregolarità, ciascuna Azienda Ospedaliera Universitaria segnalerà la situazione al competente Ispettorato del Lavoro.

La Ditta aggiudicataria è obbligata ad attuare, nei confronti dei propri dipendenti, o se Cooperative nei confronti dei soci lavoratori, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro applicabili alla data della stipula del contratto alla categoria e nella località in cui si svolgono i lavori, nonché condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni e, in genere, da ogni altro contratto collettivo, successivamente stipulato per la categoria, applicabile nella località.

La Ditta aggiudicataria è obbligata altresì a continuare ad applicare i su indicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione. I suddetti obblighi vincolano l'Impresa aggiudicataria anche nel caso che non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse.

È facoltà dell'Azienda Ospedaliera Universitaria chiedere l'immediata sostituzione del personale che a proprio insindacabile giudizio risultasse non idoneo. La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire il tecnico entro 10 (dieci) giorni lavorativi. In questo caso la mancata sostituzione del personale giudicato non idoneo sarà considerata inadempienza contrattuale.



ART. 9 – SERVIZI PARTICOLARI

9.1 - Analisi dei rischi e redazione del piano di sicurezza

La Ditta aggiudicataria deve provvedere alla redazione e consegna del documento della gestione dei rischi redatto in conformità alla norma ISO 14971, nonché gli allegati F e G della norma UNI EN ISO 7396:1 specifico per il Presidio dell'Azienda Ospedaliera Universitaria in conformità a quanto previsto dalla Delibera 165/2023.

Tale documento deve essere redatto al fine di identificare periodicamente tutte le possibili cause e situazioni pericolose derivanti dalla conduzione degli impianti di distribuzione gas nonché valutare i corrispondenti rischi ed individuare le misure di sicurezza appropriate col rispettivo programma di attuazione, al fine di consentire la gestione dei rischi residui ammissibili.

9.2 - Procedure e gestione del piano di emergenza

La Ditta aggiudicataria deve presentare il piano di emergenza e relativi protocolli operativi conseguenti alla valutazione dei rischi, specifico per ogni Presidio dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, con l'obiettivo di mettere a disposizione idonee apparecchiature marcate CE in grado di erogare ossigeno, vuoto, aria e procedure per garantire la continuità di erogazione dei gas con particolare attenzione per le aree in cui ci sono pazienti ad alto rischio (come ad esempio sale operatorie, rianimazione, terapia intensiva).

Tale documento deve ottemperare alle linee guida per la gestione dei rischi definite negli allegati F e G della norma UNI EN ISO 7396:1 e corrispondere alla realtà dell'Azienda Ospedaliera Universitaria.

9.3 - Corsi di formazione

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, con formatori qualificati, l'organizzazione e l'effettuazione, ai sensi della norma UNI EN ISO 7396 e del D. Lgs n. 81/08 e ss.mm.ii., delle attività di informazione, formazione ed addestramento del personale sanitario e tecnico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria autorizzato all'utilizzo di gas in bombole o da impianto di distribuzione fisso, addetto al montaggio/smontaggio ed accoppiamento di bombole a sistemi di riduzione nonché del personale espressamente individuato.

Ciò al fine di fornire conoscenza, in particolare, sui rischi connessi all'impiego ed alla gestione, alle proprietà chimico fisiche, al significato ed al contenuto delle schede di sicurezza, alla valutazione dei rischi, alla manutenzione ed agli obblighi in caso di interventi Sui propri impianti di distribuzione dei gas medicali, dispositivi medici e gas tecnici, sotto qualsiasi forma di somministrazione/utilizzo, eventualmente anche attraverso l'illustrazione dei manuali operativi, manuali d'uso e manutenzione delle apparecchiature e procedure di sicurezza.

La pianificazione annuale dei corsi dovrà essere concordata, almeno 3 mesi prima dell'effettuazione, con l'Azienda Ospedaliera Universitaria.

Il servizio di informazione, formazione ed addestramento deve essere comprensivo della documentazione nonché del materiale didattico e delle attività di accreditamento, relative ai corsi per le figure professionali sanitarie e tecniche individuate.

È suggerita l'articolazione di corsi per moduli di max 35 persone salvo proposte migliorative dell'offerente.

- Numero dei partecipanti ai Corsi di Formazione ed addestramento con cadenza annuale:
- Azienda Ospedaliera Universitaria: 500 unità per anno.

9.4 - Fornitura articoli accessori ai punti di utilizzo

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire, nonché riparare e sostituire gli accessori necessari alla somministrazione dei gas presso forniti in contenitori mobili presso ogni singola utenza, ogni qualvolta sia richiesto dall'Azienda Ospedaliera Universitaria, nei tempi compatibili con la continuità di servizio e le modalità dei protocolli di valutazione dei rischi e gestione dell'emergenza.

In particolare, gli articoli forniti dovranno riportare:

- nome e marchio del fabbricante;
- numero di serie;
- condizioni di normale utilizzo;
- marcatura CE come dispositivo medico ai sensi del D. Lgs. n. 46/97.

La fornitura/sostituzione degli accessori necessari alla somministrazione dei gas presso ogni singola utenza dovrà essere effettuata solo previa autorizzazione del Referente della Struttura Tecnico Patrimoniale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, salvo ragioni di particolare urgenza. La quantificazione economica delle forniture sarà effettuata sulla base del listino prezzi scontato e allegato in fase di offerta.

ART. 10 - NORME DI SICUREZZA SUL LAVORO-RISCHI DA INTERFERENZA

L'aggiudicatario, il subappaltatore, i soggetti titolari di subappalti e cottimi dovranno eseguire le attività contrattuali nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni, di sicurezza ed igiene del lavoro (D. Lgs. n. 81/08) e mediante operatori in regola con le assunzioni a norma delle vigenti leggi e regolarmente iscritti presso l'INAIL e l'INPS (o equivalenti casse assicurative e previdenziali) assumendosi tutte le responsabilità dell'adempimento delle vigenti norme igieniche ed infortunistiche, esonerando l'Azienda Ospedaliera Universitaria da ogni responsabilità in merito, sia di origine contrattuale che extracontrattuale.

Il Fornitore deve, pertanto, osservare e fare osservare ai propri dipendenti, nonché a terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano le prestazioni, tutte le norme di cui sopra ed adottare tutti quei provvedimenti ritenuti necessari ed opportuni per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro dei propri dipendenti, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda Ospedaliera Universitaria.

Il Fornitore, a titolo meramente esemplificativo, è obbligato a:

- controllare la rigorosa osservanza delle norme di sicurezza ed igiene del lavoro da parte del proprio personale e di eventuali subappaltatori;
- mettere in atto tutti i provvedimenti necessari per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro, adottando misure particolari nel caso in cui nell'ambiente operino addetti facenti capo a datori di lavoro diversi;
- rispettare regolamenti e disposizioni interni, portati a sua conoscenza dall'Azienda Ospedaliera Universitaria;



- eseguire le prestazioni oggetto del contratto servendosi esclusivamente di personale qualificato, idoneo e adeguatamente formato nonché fornire mezzi e attrezzature appropriati e certificati per l'effettuazione di ogni lavorazione/attività;
- istruire e responsabilizzare il proprio personale al fine di garantire la propria e altrui sicurezza;
- richiedere al personale, a qualunque titolo coinvolto, nel presente appalto, la collaborazione, nei termini e modi pianificati dall'Azienda Ospedaliera Universitaria, nell'attuazione del piano di emergenza/evacuazione aziendale; in tale contesto potrà essere richiesto che il suddetto personale venga chiamato a far parte della squadra di emergenza ai sensi del DM 10/03/1998;
- dotare il proprio personale dei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) necessari, in merito ai quali dovrà assicurare una formazione adeguata, organizzare l'addestramento all'uso se richiesto, esigerne il corretto impiego; fornire al proprio personale idoneo cartellino di riconoscimento corredato di fotografia e contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro nonché la data di assunzione ed in caso di subappalto la relativa autorizzazione (art. 18, comma 1, lett. u) D. Lgs. n. 81/2008 e art. 5 L. n. 136/2010);
- predisporre tutte le segnalazioni di pericolo eventualmente necessarie;
- fornire all'Azienda Ospedaliera Universitaria tempestiva segnalazione d'ogni circostanza di cui viene a conoscenza, anche non dipendente dall'attività appaltata, che possa essere fonte di pericolo;
- attuare la cooperazione e coordinamento, con l'Azienda Ospedaliera Universitaria e ogni altro lavoratore – autonomo, ditta appaltatrice o subappaltatrice - presente nei luoghi di lavoro nei quali è chiamato ad operare, nello scambio delle informazioni ed in ogni ulteriore azione di prevenzione e protezione volte ad eliminare i rischi dovuti alle interferenze;
- osservare tutti gli oneri inerenti alla previdenza ed assistenza, assicurazioni sociali (ivi compresa quella sugli infortuni) derivanti dalle disposizioni di legge e regolamenti in vigore;
- assicurare al proprio personale una retribuzione non inferiore a quanto stabilito dalle norme contrattuali a carattere collettivo in vigore, con rimando al CCNL di appartenenza ed alla zona di riferimento;

Il Fornitore deve prendere visione delle disposizioni relative alle informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti delle Aziende Sanitarie e le misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art. 26, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 81/08.

Tali informazioni sono disponibili presso gli Uffici competenti.

Per quanto concerne possibili interferenze relative alla condivisione delle reti stradali ospedaliere il Fornitore dovrà tenere conto altresì, della specifica viabilità interna e delle norme del codice della strada.

Ai sensi dell'art. 26, comma 2, del D. Lgs. n. 81/2008 vengono allegati al presente Capitolato, ai fini della promozione della cooperazione e del coordinamento, i documenti DUVRI, indicanti le misure atte ad eliminare/ridurre i rischi da interferenza e le informazioni relative all'emergenza (Allegati nn. 6 e 7 del presente Capitolato).

Ad aggiudicazione avvenuta, l'Azienda Ospedaliera Universitaria provvederà, autonomamente, a trasmettere alla Ditta aggiudicataria il proprio Documento Unico di Valutazione dei Rischi (DUVRI), ove previsto, indicante le misure atte ad eliminare/ridurre i rischi da interferenza e le informazioni relative all'emergenza. Tale documento sarà allegato al contratto di fornitura.

In tale documento non sono indicati i rischi generici propri dell'attività del Fornitore, in quanto trattasi di rischi per i quali vi è l'obbligo del Fornitore medesimo di redigere un apposito

Via T. Campanella n. 115 - Cap. 88100 Città Catanzaro

P.Iva/CF:01991530799

documento di valutazione e di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per eliminare o ridurre al minimo tali rischi.

Qualora nei rischi specifici relativi all'attività del Fornitore dovessero essere presenti o prevedibili rischi interferenziali in aggiunta a quelli derivanti dalle attività dell'Azienda Ospedaliera Universitaria od indicati nel Documento DUVRI, il Fornitore è tenuto a comunicarli ed a collaborare al completamento del DUVRI, entro 30 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva e, comunque, prima dell'inizio delle attività oggetto dell'appalto.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria, ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. n. 81/08 e ss.mm.ii., al fine di ridurre e/o eliminare i rischi dovuti alle interferenze attese, nelle attività costituenti l'oggetto dell'appalto, promuove la cooperazione ed il coordinamento con la Ditta aggiudicataria aggiornando il predisposto DUVRI (Documento Unico di Valutazione dei rischi da Interferenza) sia con l'uso del Permesso di Lavoro (quale allegato del medesimo documento), sia effettuando riunioni di coordinamento, affinché siano attuate le necessarie e reciproche misure di prevenzione e protezione secondo i corrispondenti costi stimati e riportati nel medesimo DUVRI.

A seguito dell'aggiudicazione, anche nel caso in cui la Ditta aggiudicataria in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative, per meglio garantire la sicurezza del lavoro, il documento DUVRI sarà comunque oggetto di revisione congiunta e di sottoscrizione, dopo attenta valutazione di tutte le sue parti.

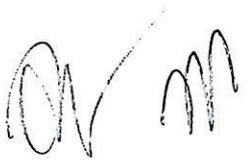
Ogni variazione o modifica delle modalità operative che si realizzino in fase di espletamento dell'appalto deve essere reciprocamente e tempestivamente comunicata. A tal fine ciascuna Azienda Ospedaliera Universitaria si riserva di contattare la Ditta aggiudicataria.

Ferme restando le responsabilità della Ditta aggiudicataria riguardo alla sicurezza, ciascuna Azienda Ospedaliera Universitaria ha la facoltà di controllare che lo svolgimento dell'appalto avvenga nel rispetto delle condizioni di sicurezza contenute nel presente articolo e, in caso d'inadempienza, di far sospendere temporaneamente l'esecuzione del servizio e di imporre alla Ditta aggiudicataria l'immediato adeguamento, riservandosi di valutare ogni altra eventuale azione a tutela dei propri interessi.

Prima dell'avvio, in tempo utile per la pianificazione delle attività oggetto del presente appalto, i RR.UU.PP. (Responsabili del Procedimento) dell'Azienda Ospedaliera programmano un incontro tra le parti finalizzato alla cooperazione ed al coordinamento degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi da interferenza lavorativa ed in fase di esecuzione dello stesso promuove incontri informativi e formativi per assicurare nel tempo l'efficacia e l'efficienza delle azioni di coordinamento.

Allegati:

- 1) Allegato n. 1 - Tipologia e quantità presunte Gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici e Contenitori mobili;
- 2) Allegato n. 2 - Apparecchiature in locazione;
- 3) Allegato 3 - Dispositivi per gas medicinali.



Allegato 3 - Dispositivi per Gas Medicinali						
DISPOSITIVI PER GAS MEDICINALI						
	descrizione articolo	CND		Fabbisogno presunto annuo P.O. Materdomini	Fabbisogno presunto annuo P.O. Pugliese/De Iellis	Fabbisogno presunto Totale annuo
1	VASI DI SICUREZZA 300CC PER REGOLATORE DEL VUOTO	CND Z12	pz.	74	74	148
2	REGOLATORE DI VUOTO 0 : -1000 MBAR RETRO GIALLO COMPLETO DI INNESTO AFNOR	CND Z12	pz.	104		104
3	REGOLATORE DI VUOTO 0 : -1000 MBAR RETRO GIALLO COMPLETO DI INNESTO UNI	CND Z12	pz.		104	104
4	PORTA GOMMA PER REG. DI VUOTO	CND Z12	pz.	30	30	60
5	FLUSSIMETRO DOPPIO 0-30 I/MIN 0-15 I/MIN OUT G9/16" O2 COMPLETO DI INNESTO AFNOR	CND Z12	pz.	40		40
6	FLUSSIMETRO DOPPIO 0-30 I/MIN 0-15 I/MIN OUT G9/16" O2 COMPLETO DI INNESTO UNI	CND Z12	pz.		40	40
7	FLUSSIMETRO SINGOLO 0-15 I/MIN OUT 9/16" UNF O2 COMPLETO DI INNESTO AFNOR	CND Z12	pz.	80		80
8	FLUSSIMETRO SINGOLO 0-15 I/MIN OUT 9/16" UNF O2 COMPLETO DI INNESTO UNI		pz.		80	80
9	UMIDIFICATORE A GORGOGLIAMENTO RIUTILIZZABILE, STRERILIZZABILE, Capacità 300 ML/CIRCA DOTATI DI COPERCHIO IN POLICARBONATO CON ATTACCO 9/16 UNF FEMMINA. MARCATURA CEE	CND R040102	pz.	84	84	168
10	SELETORE DI FLUSSO PER OSSIGENO 9/16" UNF	CND Z12	pz.	50	50	100
11	SDOPPIATORE PER U.T. CON PRESE AFNOR NF S 90-116 O2	CND Z12	pz.	10		10
12	SDOPPIATORE PER U.T. CON PRESE AFNOR NF S 90-116 AC MED	CND Z12	pz.	10		10
13	SDOPPIATORE PER U.T. CON PRESE UNI NF S 90-116 O2	CND Z12	pz.		10	10
14	SDOPPIATORE PER U.T. CON PRESE UNI NF S 90-116 AC MED	CND Z12	pz.		10	10
15	Kit per la somministrazione dell'ossido nitrico		pz.		20	20

55

[Handwritten signatures and initials]

Elenco delle apparecchiature richieste in locazione dall'Azienda Ospedaliera "R. Dulbecco"	numero
Presidio "Mater Domini"	
Silos con evaporatore ossigeno F.U. - capacità non inferiore a 12.000 lt	1
Silos con evaporatore azoto F.U. - capacità non inferiore a 10.000 lt	1
Silos con evaporatore protossido d'azoto F.U. - capacità non inferiore a 3.300 lt	1
Sistema di miscelazione per produzione di aria medicinale	1
Sistema di telerilevamento	1
Deposito Bombole per n.40 gas medicinali	1
Presidio "Pugliese"	
Silos con evaporatore ossigeno F.U. - capacità non inferiore a 10.000 lt P.O. Pugliese	1
Silos con evaporatore ossigeno F.U. - capacità non inferiore a 3.300 lt P.O. Ciaccio	1



ALLEGATO 1 - DESCRIZIONE PRODOTTI

Descrizione breve prodotto		U.M.	Capacità contenitore	Fabbisogno annuo P.O. Materdomini	Fabbisogno annuo P.O. Pugliese	Fabbisogno annuo P.O. Ciaccio	Fabbisogno annuo totale
OSSIGENO							
1	Ossigeno liquido F.U.	lt	in serbatoio	400.000	620.500	42.499	1.062.999
2	Ossigeno F.U. in bombole	pz	da 2 lt con valvola riduttrice	4	0	0	4
3	Ossigeno F.U. in bombole	pz	da 3 lt con valvola riduttrice	4	30	0	34
4	Ossigeno F.U. in bombole	pz	da 3 lt con valvola standard	0	105	0	105
5	Ossigeno F.U. in bombole	pz	da 5 lt con valvola riduttrice	30	4	0	34
6	Ossigeno F.U. in bombole	pz	da 7 lt con valvola standard	20	10	0	30
7	Ossigeno F.U. in bombole	pz	da 7 lt con valvola riduttrice	330	1000	0	1330
8	Ossigeno F.U. in bombole	pz	da 10 lt con valvola standard	5	200	0	205
9	Ossigeno F.U. in bombole	pz	da 14 lt con valvola standard	0	4	0	4
10	Ossigeno F.U. in bombole	pz	da 14 lt con valvola riduttrice	5	50	0	55
11	Ossigeno F.U. in bombole	pz	da 27 lt con valvola standard	0	10	0	10
12	Ossigeno F.U. in bombole	pz	da 40 lt con valvola standard	10	45	0	55
13	Ossigeno F.U. in bombole	pz	da 50 lt con valvola standard	2	20	0	22
14	Ossigeno F.U. in pacchi da 16 bombole	pz	50 lt	10 pacchi bombola	2 pacchi bombola	0	12
ARIA							
1	Aria F.U. in pacchi da 20 bombole	lt	50 lt	2 pacchi bombola	0	0	2 pacchi bombola
2	Aria F.U. in pacchi da 16 bombole	lt	50 lt	10 pacchi bombola	0	0	10 pacchi bombola
3	Aria F.U. bombole	pz	da 3 lt con valvola standard	1	0	0	1
4	Aria F.U. bombole	pz	da 5 lt con valvola standard	1	0	0	1
5	Aria F.U. bombole	pz	da 7 lt con valvola standard	0	10	0	10
6	Aria F.U. bombole	pz	da 14 lt con valvola standard	0	3	0	3

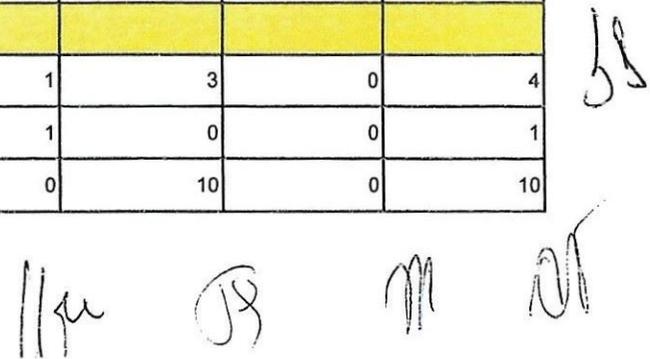
Handwritten signature

Handwritten initials

Handwritten initials

Handwritten mark

8	Aria F.U. bombole	pz	da 40 lt con valvola standard	0	10	0	10
9	Aria F.U. in bombole	pz	da 50 lt con valvola standard	1	40	0	41
ANIDRIDE CARBONICA							
1	Anidride carbonica D.M.	pz	da 50 lt con valvola standard	200	0	0	200
2	Anidride carbonica MEDIC. F.U.	pz	da 20,25 kg	0	18	0	18
3	Anidride carbonica TER. F.U.	pz	da 10,5 kg	0	65	0	65
AZOTO							
1	Azoto liquido medicinale F.U.	lt	in serbatoio	200.000	0	0	200.000
2	Azoto liquido criogenico D.M. in dewar	mc	da 10 lt	10	0	0	10
3	Azoto liquido criogenico D.M. in dewar	mc	da 25 lt	0	1.000	0	1.000
4	Azoto ricerche in bombole mc10	lt	da 50 lt con valvola standard	0	70	0	70
5	Protossido di azoto	lt	in serbatoio	13.000	0	0	13.000
6	Protossido di azoto in bombole	pz	da 7,5 kg con valvola standard	2	3	0	5
7	Protossido di azoto in bombole	pz	da 10,5 kg con valvola standard	0	1	0	1
8	Protossido di azoto in bombole	pz	da 30 kg con valvola standard	30	200	0	230
9	Ossido nitrico 1000PPM MOL/MOL	pz	da 10 lt	0	10	0	10
MISCELE							
1	Argon ultrapuro	pz	gassoso in bombole	1	3	0	4
2	Elio	mc	gassoso in bombole 50 lt	1	0	0	1
3	Miscela speciale certificata inerte	pz		0	10	0	10

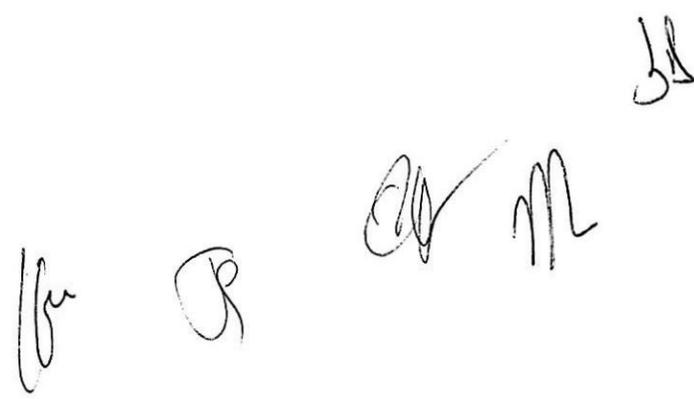


4	Miscela quattro componenti CO 0,28% +HE 9% + O2 21%+ N2 resto	pz	gassoso in bombole 14 lt	10	0	0	10
SERVIZI							
	Descrizione servizio	UM	periodicità	Quantità annua totale	Quantità annua totale	Quantità annua totale	Quantità annua totale
1	Canone forfettario noleggio e trasporto bombole	pz	bombole gassose	700	2100	0	2800
2	Canone forfettario noleggio e trasporto pacchi-bombole	pz	pacchi-bombole gassose	24	2	0	26
3	Canone forfettario noleggio n.3 silos per gas criogenici	nu	mese	12	12	12	36
4	Canone forfettario noleggio Miscelatore x produzione aria sintetica	nu	mese	12	0	0	12
	Canone forfettario noleggio Sistema per la somministrazione dell'Ossido Nitrico	nu	mese		12		12
6	Canone forfettario per gestione e distribuzione recipienti mobili	nu	mese	12	12	12	36
7	Canone forfettario per la gestione software della tracciabilità dei recipienti medicali	nu	mese	12	12	12	36
8	Canone forfettario per il servizio di telerilevamento delle centrali	nu	mese	12	12	12	36
9	Servizio di analisi alle prese (escluso prese gas medicinale)	nu	semestrale	200	200	50	450
10	Servizio di analisi alle prese Aria medicinale	nu	trimestrale	80	80	20	180
11	Servizio di monitoraggio gas anestetici c/o Sale Operatorie	nu	semestrale	2	2	0	4
12	Corsi di formazione	nu	anno	1	1	1	3
COMODATO D'USO GRATUITO (RESTERÀ DI PROPRIETÀ DELL'A.O.U. A FINE CONTRATTO)							
1	BOX DEPOSITO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE BOMBOLE GAS MEDICINALI (40 BOMBOLE)	pz		1	0	0	1

22

U R C M

Elenco delle apparecchiature richieste in locazione dall'Azienda Ospedaliera "R. Dulbecco"	numero
Presidio "Mater Domini"	
Silos con evaporatore ossigeno F.U. - capacità non inferiore a 12.000 lt	1
Silos con evaporatore azoto F.U. - capacità non inferiore a 10.000 lt	1
Silos con evaporatore protossido d'azoto F.U. - capacità non inferiore a 3.300 lt	1
Sistema di miscelazione per produzione di aria medicinale	1
Sistema di telerilevamento	1
Deposito Bombole per n.40 gas medicinali	1
Presidio "Pugliese"	
Silos con evaporatore ossigeno F.U. - capacità non inferiore a 10.000 lt P.O. Pugliese	1
Silos con evaporatore ossigeno F.U. - capacità non inferiore a 3.300 lt P.O. Ciaccio	1



Allegato 3 - Dispositivi per Gas Medicinali						
DISPOSITIVI PER GAS MEDICINALI						
	descrizione articolo	CND		Fabbisogno presunto annuo P.O. Materdomini	Fabbisogno presunto annuo P.O. Pugliese/De Iellis	Fabbisogno presunto Totale annuo
1	VASI DI SICUREZZA 300CC PER REGOLATORE DEL VUOTO	CND Z12	pz.	74	74	148
2	REGOLATORE DI VUOTO 0 : -1000 MBAR RETRO GIALLO COMPLETO DI INNESTO AFNOR	CND Z12	pz.	104		104
3	REGOLATORE DI VUOTO 0 : -1000 MBAR RETRO GIALLO COMPLETO DI INNESTO UNI	CND Z12	pz.		104	104
4	PORTA GOMMA PER REG. DI VUOTO	CND Z12	pz.	30	30	60
5	FLUSSIMETRO DOPPIO 0-30 I/MIN 0-15 I/MIN OUT G9/16" O2 COMPLETO DI INNESTO AFNOR	CND Z12	pz.	40		40
6	FLUSSIMETRO DOPPIO 0-30 I/MIN 0-15 I/MIN OUT G9/16" O2 COMPLETO DI INNESTO UNI	CND Z12	pz.		40	40
7	FLUSSIMETRO SINGOLO 0-15 I/MIN OUT 9/16" UNF O2 COMPLETO DI INNESTO AFNOR	CND Z12	pz.	80		80
8	FLUSSIMETRO SINGOLO 0-15 I/MIN OUT 9/16" UNF O2 COMPLETO DI INNESTO UNI		pz.		80	80
9	UMIDIFICATORE A GORGOGLIAMENTO RIUTILIZZABILE, STERILIZZABILE, Capacità 300 ML/CIRCA DOTATI DI COPERCHIO IN POLICARBONATO CON ATTACCO 9/16 UNF FEMMINA. MARCATURA CEE	CND R040102	pz.	84	84	168
10	SELETTORE DI FLUSSO PER OSSIGENO 9/16" UNF	CND Z12	pz.	50	50	100
11	SDOPPIATORE PER U.T. CON PRESE AFNOR NF S 90-116 O2	CND Z12	pz.	10		10
12	SDOPPIATORE PER U.T. CON PRESE AFNOR NF S 90-116 AC MED	CND Z12	pz.	10		10
13	SDOPPIATORE PER U.T. CON PRESE UNI NF S 90-116 O2	CND Z12	pz.		10	10
14	SDOPPIATORE PER U.T. CON PRESE UNI NF S 90-116 AC MED	CND Z12	pz.		10	10
15	Kit per la somministrazione dell'ossido nitrico		pz.		20	20