

PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA COMUNITARIA PER L’AFFIDAMENTO
QUINQUENNALE DELLA FORNITURA DI GAS MEDICINALI, TECNICI, CRIOGENICI E DEI
SERVIZI DI MANUTENZIONE FULL-RISK DEI RELATIVI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE E
STOCCAGGIO, SUDDIVISA IN TRE LOTTI, ASL CAGLIARI, ASL SULCIS E AOU DI SASSARI

CUI: F03990570925202500082

CPV 24111500-0 Gas medici

CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO

Sommario

Art. 1.	Oggetto dell'appalto.....	5
Art. 2.	Normativa di riferimento.....	7
Art. 3.	Definizioni e acronimi.....	11
PARTE 1 – ASPETTI TECNICI		14
Art. 4.	Fornitura	14
4.1.	Contenitori fissi e mobili	14
4.2.	Gas medicinali con AIC.....	18
4.3.	Gas F.U.	18
4.4.	Miscele di Gas Medicinali	19
4.5.	Gas e miscele D.M.	19
4.6.	Gas tecnici e di laboratorio	19
4.7.	Fornitura materiali accessori per la corretta erogazione del gas	20
4.8.	Carrelli di emergenza	20
4.9.	Controlli quali-quantitativi in accettazione e verifica dei prodotti	21
Art. 5.	Servizi logistici	22
5.1.	Monitoraggio e gestione delle centrali di produzione stoccaggio ed erogazione dei gas.....	22
5.2.	Servizio di logistica e distribuzione bombole.....	23
5.3.	Sistema Informativo telemonitoraggio, tracciabilità, logistica e distribuzione bombole.....	25
Art. 6.	Servizi per la qualità e sicurezza dei gas.....	26
6.1.	Controlli di qualità di gas medicinali presso CENTRALI DI PRODUZIONE e alle UNITÀ TERMINALI.....	27
Art. 7.	Manutenzione degli impianti gas medicinali	28
7.1.	Manutenzione ordinaria Full-risk a canone	28
7.2.	Manutenzione straordinaria extracanone	31
7.3.	Lavori di adeguamento normativo e messa a norma IDGM	33
7.4.	Reperibilità e pronto intervento	34
7.5.	Programmazione e Controllo Operativo	35
7.6.	Programmazione e reportistica informatizzata del servizio di manutenzione.....	39
7.7.	Officina mobile	40
7.8.	Criteri Ambientali Minimi.....	41
Art. 8.	Servizi per l'utilizzo in sicurezza dei gas	41
8.1.	Rilievo informatico e analisi degli impianti di distribuzione dei gas	41
8.2.	Sistema di gestione operativa (all. G norma UNI EN ISO 7396-1)	42
8.3.	Procedure e gestione del piano di emergenza ed analisi del rischio	43
8.4.	Corsi di formazione	43
8.5.	Servizio di monitoraggio ambientale e microbiologico di sale operatorie e ambienti a contaminazione controllata.....	44
8.6.	Fornitura e gestione di un impianto di monitoraggio in continuo di gas anestetici alogenati, protossido di azoto e CO2 (Lotti 1 e 3).....	46
Art. 9.	Proposte migliorative	48

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

Art. 10.	Innovazione di prodotto, acquisizione di prodotti affini, sostituzione di prodotto	48
Art. 11.	Soggetti dell'Azienda Contraente	49
11.1.	Responsabile dell'Azienda Contraente (DEC)	49
11.2.	Referente per il Controllo di Qualità	49
Art. 12.	Accertamenti.....	50
Art. 13.	Soggetti dell'appaltatore	51
13.1.	Responsabile di Commessa per l'Esecuzione del Servizio	51
13.2.	Referente per l'Esecuzione del Servizio	51
Art. 14.	Sicurezza sul lavoro	52
14.1.	Redazione DUVRI (Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali)	53
PARTE 2 – ASPETTI SPECIFICI LOTTI.....		54
Art. 15.	Lotto 1 – ASL Cagliari	54
15.1.	Copertura operatori	54
15.2.	Servizio logistica e distribuzione bombole.....	54
15.3.	Adeguamenti normativi ed impiantistici	54
15.4.	Produzione aria medicinale per la medicina iperbarica.....	56
Art. 16.	Lotto 2 – ASL Sulcis	58
16.1.	Copertura operatori	58
Art. 17.	Lotto 3 – AOU Sassari	59
17.1.	Copertura operatori	59
17.2.	Adeguamenti normativi ed impiantistici	59
17.3.	Assetto organizzativo	60
PARTE 3 - ASPETTI AMMINISTRATIVI		61
Art. 18.	Contratto e decorrenza.....	61
Art. 19.	Durata del contratto	61
Art. 20.	Fase transitoria.....	62
Art. 21.	Garanzia e continuità delle forniture	63
Art. 22.	Obblighi assicurativi a carico dell'appaltatore	63
Art. 23.	Tutela dei lavoratori e regolarità contributiva e retributiva	64
23.1.	Clausola di salvaguardia dell'occupazione.....	65
Art. 24.	Fatturazione e pagamenti.....	65
Art. 25.	Controlli a carico dell'Azienda Contraente.....	68
Art. 26.	Termine ultimo di consegna attività	68

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

Art. 27.	Mancato rispetto dei termini di consegna attività, inadempienze e penalità	69
27.1.	Indicatore di prestazione.....	70
Art. 28.	Risoluzione del contratto.....	72
Art. 29.	Recesso del contratto	73
Art. 30.	Revisione dei Prezzi	73
Art. 31.	Modifiche dei contratti in corso di esecuzione.....	74
Art. 32.	Norme di salvaguardia.....	74
Art. 33.	Spese.....	74
Art. 34.	Clausole di fine servizio	74
Art. 35.	Allegati al capitolato.....	75

Art. 1. Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto ha per oggetto la:

PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA COMUNITARIA SUDDIVISA IN 3 LOTTI (L'AZIENDA SOCIO-SANITARIA LOCALE DELLA REGIONE SARDEGNA N. 8 (ASL CAGLIARI), L'AZIENDA SOCIO-SANITARIA LOCALE DELLA REGIONE SARDEGNA N. 7 (ASL SULCIS) E AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI (AOU SASSARI)), PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE CON OPZIONE DI PROROGA CONTRATTUALE PER ULTERIORI 2 ANNI, ESTENSIONE FINO A UN QUINTO DELL'IMPORTO DEL CONTRATTO E PROROGA TECNICA PER IL SERVIZIO DI:

- FORNITURA GAS E MISCELE MEDICINALI, GAS DI LABORATORIO, GAS TECNICI, GAS SPECIALI, GAS DM, DISPOSITIVI MEDICI E RELATIVI SERVIZI INTEGRATI, QUALI IL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE, COMODATO, MANUTENZIONE DEI SERBATOI FISSI E MOBILI, L'ANALISI QUALI-QUANTITATIVA DEI GAS ALLE PRESE E I CORSI DI FORMAZIONE SPECIFICI (prestazione principale).
- I SERVIZI DI MANUTENZIONE ORDINARIA FULL-RISK E STRAORDINARIA DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE GAS, SERVIZI DI CONTROLLO E MONITORAGGIO DEI SERBATOI E IMPIANTI, MONITORAGGIO DELLE SALE OPERATORIE, RILIEVO INFORMATICO DEGLI IMPIANTI E SERVIZI ACCESSORI (prestazione secondaria).

L'obiettivo fondamentale del presente appalto è quello di raggiungere la migliore qualità della fornitura gas medicinali, gas dispositivi medici, dispositivi medici, gas tecnici e dei servizi connessi che possano consentire un elevato standard di soddisfazione per gli utilizzatori ed un adeguato livello di sicurezza nelle singole strutture delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Contraenti (di seguito Aziende Contraenti).

La procedura di gara sarà finalizzata alla stipula, per ciascun concorrente aggiudicatario, di una Convenzione, alla quale le amministrazioni interessate potranno aderire per l'acquisizione dei beni e servizi oggetto dell'appalto relativamente al lotto di interesse. Si precisa che con il concorrente aggiudicatario di più Lotti verrà stipulata un'unica Convenzione.

Tipologia di procedura: Procedura aperta sopra soglia comunitaria (Art. 71 D.lgs. 36/2023).

Durata: quinquennale (5 anni) con opzione di proroga per ulteriori 2 anni (Art. 120 comma 10 D.lgs. 36/2023), estensione fino ad un quinto dell'importo del contratto (Art. 120 comma 9 D.lgs. 36/2023) ed eventuale proroga tecnica per ulteriori 180 giorni (Art. 120 comma 11 D.lgs. 36/2023).

TABELLA DEFINIZIONE LOTTI, RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI RICHIESTE E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE			
Identificativo lotto	destinatari	descrizione prestazioni oggetto lotto	criterio di aggiudicazione (art 108 del Codice)
Lotto 1	Azienda Socio sanitaria Locale n. 8 di Cagliari	Fornitura gas, dispositivi medici, servizi connessi con la fornitura, servizi di verifica e manutenzione, monitoraggio gas anestetici, produzione aria medicinale per la camera iperbarica e altri servizi vari	OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA
Lotto 2	Azienda socio-sanitaria locale n. 7 Sulcis	Fornitura gas, dispositivi medici, servizi connessi con la fornitura, servizi di verifica e manutenzione, monitoraggio gas anestetici e altri servizi vari	OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA
Lotto 3	Azienda Ospedaliero	Fornitura gas, dispositivi medici, servizi connessi con la fornitura, servizi di verifica e manutenzione,	OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

	Universitaria Sassari	monitoraggio gas anestetici e altri servizi vari	
--	--------------------------	---	--

La disciplina del presente Capitolato Tecnico, in particolare, regola l'esecuzione delle forniture, dei servizi e dei lavori di seguito descritti.

- Fornitura:
 - gas medicinali AIC in confezione ospedaliera secondo quanto disposto dal D.lgs. 219/06 e ss.mm.ii. e servizi accessori alla fornitura gas medicinali AIC;
 - gas F.U.;
 - miscele di gas medicinali;
 - gas e miscele D.M.;
 - gas tecnici e di laboratorio;
 - materiali accessori: dispositivi medici necessari per la corretta erogazione del gas presso ogni singola utenza;
 - fornitura in service dei serbatoi per l'ossigeno criogenico;
 - fornitura in service carrelli di emergenza e relativa manutenzione;
 - la fornitura, per il lotto 1, per tutta la durata del contratto, delle centrali on-site per la produzione di aria medicinale FU dedicate al centro di medicina iperbarica, compresi tutti gli oneri per la loro manutenzione full-risk.
- Servizi logistici:
 - monitoraggio delle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas, mediante l'ausilio di sistemi diagnostici di telecontrollo;
 - gestione, organizzazione e conduzione, per tutti i reparti interessati, del servizio di distribuzione delle confezioni e dei contenitori dei gas, con l'ausilio di sistemi informatici di tracciabilità compatibili con quanto richiesto dalle normative in materia di distribuzione dei farmaci.
- Servizio analisi della qualità dei gas AIC:
 - servizio di analisi qualitative e quantitative dei gas AIC, all'uscita delle centrali di stoccaggio gas e ai punti di erogazione dell'impianto di distribuzione fisso;
 - servizio di analisi qualitative e quantitative dell'aria medicinale autoprodotta in ospedale alla centrale di produzione;
- Gestione e manutenzione degli impianti gas medicinali:
 - manutenzione full risk programmata, e straordinaria degli impianti di distribuzione dei gas, delle centrali di stoccaggio ed erogazione e di produzione on-site degli stessi;
 - reperibilità e pronto intervento;
 - programmazione, gestione e reportistica informatizzata del servizio di manutenzione degli impianti.
- Servizi per l'utilizzo in sicurezza dei gas:

- rilievo informatico degli impianti di distribuzione dei gas, analisi tecnico funzionale delle attuali condizioni degli impianti stessi e conseguente indicazione degli eventuali adeguamenti strutturali e normativi necessari;
 - redazione di un piano di emergenza finalizzato ad assicurare la continuità di erogazione dei gas AIC nei reparti critici, in qualsiasi condizione operativa e messa a disposizione di idonee apparecchiature;
 - svolgimento di corsi di formazione al personale dell'Azienda Contraente;
 - implementazione da parte della Ditta Appaltatrice del Documento di Gestione Organizzativa secondo la norma UNI EN 7396-1;
 - servizio di monitoraggio ambientale e microbiologico periodico per reparti operatori e ambienti a contaminazione controllata;
 - servizio di verifica del differenziale di pressione e delle portate d'aria di ricambio nei reparti operatori e negli ambienti a contaminazione controllata;
 - servizio di monitoraggio continuo dei gas anestetici nei reparti operatori.
- Lavori di adeguamento normativo:
 - lavori di adeguamento normativo sulle centrali di stoccaggio ed erogazione gas medicinali e della rete di distribuzione gas medicinali.

Art. 2. Normativa di riferimento

Per quanto non esplicitamente disciplinato dalla Convenzione, dal presente capitolato, o non sufficientemente esplicitato nell'offerta (compresi gli allegati e tutti gli atti di gara), l'esecuzione dell'appalto e soggetta all'osservanza di tutte le normative vigenti.

In caso di entrata in vigore di nuove normative in corso di esecuzione sia di tipo prescrittivo (giuridico - amministrativo) sia di carattere tecnico (sulla fornitura, sulla realizzazione, sulla manutenzione, sui vari servizi e sugli eventuali lavori), l'Appaltatore sarà tenuto ad adeguarvisi immediatamente.

L'entrata in vigore di nuove normative, anche relative all'attività di Impresa, che definiranno modifiche, rifacimenti, variazioni di programmi e di tempi di lavorazione, non daranno diritto ad alcun adeguamento dei corrispettivi economici di contratto, né diritto a pretendere compensi diversi da quelli indicati nell'aggiudicazione.

In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta della Ditta Aggiudicataria e le norme stabilite dal presente capitolato speciale e dai suoi allegati, saranno queste ultime a prevalere.

Si elencano di seguito, a titolo informativo, i riferimenti normativi e documentali di riferimento:

D.Lgs. 219 del 24 aprile 2006	Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano
D.M. 29 febbraio 2008	Disposizioni di attuazione dell'Art. 6, comma 4-bis, del D.Lgs. 24 aprile 2006, n.219 e successive modificazioni
D.M. 18.11.2003	Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

D.M. 25.10.1993	Precisazioni sulla tariffazione dell'ossigeno liquido (GU Serie Generale n.19 del 25-01-1993)
D.M. Trasporti del 07/01/1999	Codificazione del colore per l'identificazione delle bombole per gas trasportabili
D.M. Trasporti del 14/10/1999	Nuova colorazione delle bombole destinate a contenere gas per uso medicale elencati nella Farmacopea ufficiale italiana
Farmacopea Ufficiale Italiana	Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII ed. (aggiornamento 2018)
	Farmacopea Europea ultima edizione;
Regolamento (ce) n. 1272/2008 del parlamento europeo e del consiglio	Relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
Regolamento (CE) n. 1907/2006	Concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH)
	Norme di Buona Fabbricazione (GMP Manufacture of Medical Gases) – Linee Guida della Commissione Europea produzione di gas medicinali
Nota AIFA del 22.06.2001	Controlli di qualità gas medicinali
D.Lgs. 81/08	Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro
D.Lgs n.106 del 3 Agosto 2009	Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro Relative al rischio chimico
D.M. 18.09.2002	Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private
DPR 01.08.2011 n. 151	Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'articolo 49, comma 4-quater, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122
D.M. 19.03.2015	Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002
D.M. 03.08.2015	Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139.

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

D.M. 29.03.2021	Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi per le strutture sanitarie
D.Lgs 93/00	Recepimento Direttiva 97/23/CE e successive modificazioni Attuazione della Direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione
D.Lgs. 46/97	Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.
D.Lgs 37/10	Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.
D.Lgs. 137/22	Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.
Circolare del Ministero della Sanità n.5 del 1989	Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria
NTC 2018	Testo aggiornato delle norme tecniche per le costruzioni - Approvate con Decreto Ministeriale 17 gennaio 2018
EC-1 UNI ENV 737-6:2005	Impianti di distribuzione gas medicali – parte 6: dimensionamento ed assegnazione degli innesti per unità terminali per gas medicali compressi e per vuoto
UNI 11100:2018	Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto e impianti di evacuazione dei gas anestetici - Guida all'accettazione, alla messa in servizio, all'autorizzazione all'uso e alla gestione operativa
UNI 11425:2011	Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per il blocco operatorio - Progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

UNI 9507:2022	Impianti di distribuzione del gas per uso medico. unità terminali
UNI CEI EN ISO 13485:2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura
UNI EN 13348:2016	Rame e leghe di rame – tubi di rame tondi senza saldatura per gas medicali o per vuoto
UNI EN ISO 10524-1:2006	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali, parte 1: riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro
UNI EN ISO 10524-2:2006	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali, parte 2: riduttori di pressione di centrale e di linea
UNI EN ISO 10524-3:2013	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali, parte 3: riduttori di pressione incorporati nella valvola della bombola
UNI EN ISO 10524-4:2008	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali, parte 4: riduttori per bassa pressione
UNI EN ISO 15002:2008	Dispositivi per la misurazione del flusso per collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali
UNI EN ISO 21969:2010	Collegamenti flessibili per alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali
UNI EN ISO 407:2005	Bombole piccole per gas medicali – connessione delle valvole a staffa con spine di sicurezza
UNI EN ISO 5359:2015	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali
UNI EN ISO 7396-1:2019	Impianti di distribuzione dei gas medicali – parte 1: impianti di distribuzione gas medicali compressi e vuoto
UNI EN ISO 7396-2:2007	Impianti di distribuzione dei gas medicali – parte 2: impianti di evacuazione dei gas anestetici
UNI EN ISO 9001:2015	Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
UNI EN ISO 9170-1:2008	Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali – parte 1: unità terminali per utilizzo con gas medicali compressi e vuoto

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

UNI EN ISO 9170-2:2008	Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali – parte 2: unità terminali per evacuazione gas anestetici
------------------------	---

Art. 3. Definizioni e acronimi

Il presente documento fornisce definizioni precise e univoche per alcuni termini ricorrenti nella documentazione di gara. Inoltre, per facilitare la comprensione, è incluso un elenco degli acronimi più utilizzati, accompagnati dal loro significato.

CODICE DEI CONTRATTI D.Lgs. 36/2023	Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici
AIC / A.I.C.	Autorizzazione Immissione in Commercio
FE / F.E.	Farmacopea Europea
DM	Dispositivo Medico con rif. Dir. 93/42/CEE recepita con D. Lgs.46/97 (Art.1, comma 2, 9/lett. A) e successive modifiche e integrazioni (D.Lgs 37/10, D.Lgs. 137/22)
GAS MEDICINALI	Medicinali costituiti da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi, utilizzati a scopo terapeutico/diagnostico, i cui requisiti di purezza sono stabiliti nelle relative monografie della Farmacopea in vigore ed applicabili al momento dell'esecuzione del contratto, e che sono immessi in commercio, prodotti, immagazzinati e distribuiti secondo la normativa vigente (in particolare del D.Lgs. 219/2006 e ss.mm.ii., D.Lgs 274/07 e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29 febbraio 2008)
MISCELE MEDICINALI MAGISTRALI	Preparazioni magistrali in bombole richiedibili al bisogno esclusivamente su prescrizione medica e dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore per esigenze cliniche particolari
MISCELE MEDICINALI OFFICINALI	Miscele di gas medicinali, prodotte tramite impianti centralizzati e rispondenti alle caratteristiche quali-quantitative e ai requisiti di purezza indicati nella monografia della Farmacopea Europea (es. aria compressa e sintetica)
IDGM	IMPIANTO FISSO DI DISTRIBUZIONE GAS MEDICINALI

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

	Sistema completo che comprende una centrale di alimentazione, un sistema di monitoraggio e allarme, un sistema di distribuzione con le unità terminali dove i gas medicinali o il vuoto sono richiesti
ACCREDIA	Ente Italiano di Accreditamento
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 Contenitore
BOMBOLE	Recipienti a pressione, trasportabili, di diverse capacità, costituenti le confezioni dei gas
CONTENITORE BASE/MADRE	Contenitore di Ossigeno liquido utilizzato per il riempimento delle unità portatili
PACCO BOMBOLE	Insieme costituito da bombole riunite in una struttura e collegate da un collettore, trasportate e utilizzate come confezione unica RAMPA GAS: Dispositivo volto a consentire a uno o più contenitori di gas di alimentare un impianto di distribuzione centralizzato
SERBATOIO CRIOGENICO	Contenitore fisso o mobile isolato termicamente destinato a contenere gas liquefatti a bassa temperatura
F.U. o FU	FARMACOPEA UFFICIALE: È IL TESTO CONTENENTE I REQUISITI E LE CARATTERISTICHE DELLE SOSTANZE FARMACEUTICHE DEFINITE SECONDO STANDARD SPECIFICI DALL'ORGANISMO DI CONTROLLO UFFICIALE (ISS) DELLA REPUBBLICA ITALIANA, VIGILATA DAL MINISTERO DELLA SALUTE
ASL	Azienda Sanitaria Locale
AOU	Azienda Ospedaliera Universitaria
SDEGA	Sistema di Evacuazione Gas Anestetici
SDG	Sistema Distribuzione Gas
SDGM	Sistema Distribuzione Gas Medicinali
IEGA	Impianto Evacuazione Gas Anestetici
CONTENITORE DI ALIMENTAZIONE	Sistema di apparecchiature per stoccaggio, erogazione e controllo gas o vuoto che alimenta la rispettiva rete di distribuzione
UNITA' PORTATILE/ STROLLER	Contenitore di ossigeno gassoso a bassa pressione, ricaricabile con l'unità base mediante apposito e sicuro connettore, di peso e forma adeguata a consentire mobilità autonoma al paziente.

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

CSA	Capitolato Speciale d'Appalto
CGA	Capitolato Generale d'Appalto
DG	Disciplinare di Gara
PAM	Piano Annuale delle Manutenzioni
Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Livello Progettuale come definito dalla SEZIONE II dell'Allegato I.7 del D.Lgs. 36/2023
Progetto Esecutivo	Livello Progettuale come definito dalla SEZIONE III dell'Allegato I.7 del D.Lgs. 36/2023
LOX	OSSIGENO LIQUIDO
GOX	OSSIGENO GASSOSO

Acronimi di cui all'Appendice G della Norma ISO EN 7396-1	
DGO	DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA
RE	RESPONSABILE ESECUTIVO
RTS	RESPONSABILE TECNICO DELLE STRUTTURE
PA	PERSONA AUTORIZZATA
PC	PERSONA COMPETENTE
PD	PERSONA DESIGNATA
RMD	RESPONSABILE MEDICO DESIGNATO
RID	RESPONSABILE INFERMIERE DESIGNATO
CQ	CONTROLLORE DELLA QUALITÀ

PARTE 1 – ASPETTI TECNICI

Art. 4. Fornitura

Dell'oggetto dell'appalto fa parte la fornitura di gas medicinali AIC, gas F.U., gas D.M., gas tecnici e di laboratorio nelle quantità e tipologie descritte e distinti nell'**Allegato D.X** "Dettaglio fabbisogno lotto X", dove X indica il numero del lotto specifico.

Tutti i prodotti offerti dovranno 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 quantitativi riportati concorrono alla determinazione dell'offerta economica e devono ritenersi stimati in base ai consumi storici, in condizioni standard di spedisce. Il quantitativo dei farmaci e degli altri gas richiesti sarà 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 e a particolari esigenze dei reparti e laboratori utilizzatori. L'esecuzione contrattuale potrà quindi subire variazioni in aumento o in diminuzione nel corso del periodo di fornitura e la Ditta Aggiudicataria non potrà trarne titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o a pretese di compenso alcuno per somministrazioni minori.

Ciascuna Azienda Contraente si riserva la possibilità di introdurre l'utilizzo di nuove tipologie e miscele di gas, non previste nella scheda Fabbisogno prodotti gassosi, secondo le necessità aziendali alle condizioni che di volta in volta saranno concordate nell'ambito dell'importo di spesa pattuito.

Ciascuna Azienda Contraente potrà utilizzare in tutto o in parte la gamma dei prodotti aggiudicati in base alle effettive esigenze produttive e sanitarie. Si riserva, al contempo, la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto di fornitura, 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, stabilite dall'azienda stessa o per intervenuta emanazione di linee guida o protocolli a livello regionale o nazionale.

Relativamente alla fornitura dei prodotti gassosi la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire le quantità effettivamente richieste, senza sollevare eccezioni né pretendere modifiche delle condizioni contrattuali per quantitativi eccedenti o inferiori al quinto dei quantitativi stimati.

4.1. Contenitori fissi e mobili

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire con modalità IN SERVICE i **contenitori criogenici fissi** nei quali saranno forniti a cura della Stessa i prodotti liquefatti. I contenitori dovranno essere corredati da adeguati dispositivi di sicurezza e gasificazione e dovranno portare le seguenti indicazioni minime:

- data di collaudo e costruzione;
- specifiche tecniche (capacità, temperatura min-max di esercizio, pressione min-max);
- dati identificativi (nome del prodotto contenuto) e documentazione relativa all'A.I.C.
- schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole e interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;
- adeguate strumentazioni e/o sistemi che consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

Le confezioni fisse (serbatoi criogenici) devono essere conformi alle normative vigenti in materia di antincendio e dimensionati secondo le esigenze prestazionali del presidio di installazione, completi di contaltri digitale certificato (conforme alla Direttiva MID 2004/22/CE attuata in Italia con D.Lgs. n. 22 del 02/02/2007) e di tutti gli accessori atti al perfetto funzionamento secondo la normativa vigente, compreso l'evaporatore criogenico idoneo alla portata dell'impianto.

In particolare per quanto riguarda i serbatoi fissi forniti IN SERVICE, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a proprio carico a:

- realizzare il collegamento di tutti gli allarmi dei nuovi serbatoi, ovvero collegarli ai sistemi di allarme esistenti presso le Aziende Contraenti;
- installare, contestualmente alla posa dei nuovi serbatoi, il sistema di controllo interfacciabile col Sistema Informativo telemonitoraggio, tracciabilità, logistica e distribuzione bombole di cui all'Art. 5.3 per il controllo e la visualizzazione dei principali parametri di impianto (pressioni, quantità dell'ossigeno contenuto, ecc.);
- realizzare il collegamento del serbatoio criogenico alle rispettive centrali dell'ossigeno;
- fornire una scheda tecnica completa, nella quale devono essere riportati, almeno: la capacità, la pressione massima di esercizio, le temperature massima e minima di esercizio, nonché lo schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole e interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;
- produrre un aggiornamento della valutazione del rischio rispetto alla necessità della presenza del dispositivo di blocco, comprendente anche la valutazione del rischio rispetto alle interruzioni dell'erogazione a causa di interventi intempestivi del dispositivo di blocco; tale relazione deve contenere l'indicazione delle soluzioni tecniche da adottare per evitare le suddette interruzioni di erogazione;
- attuare delle soluzioni tecniche di cui al punto precedente, previa approvazione da parte delle Aziende Contraenti;
- produrre una "relazione tecnica di verifica degli ancoraggi e delle strutture di supporto", a firma di un ingegnere abilitato, attestante il corretto ancoraggio del serbatoio;
- accollarsi tutti gli oneri di legge di tipo tecnico ed economico dedicati alla messa in servizio dei serbatoi criogenici, nonché per le verifiche periodiche richieste da tale apparecchiatura (per es.: Marcatura CE, Dichiarazioni di Conformità DM 37/2008, Direttiva PED, pratiche di prevenzione incendi e pratiche verso gli altri enti preposti ai controlli e autorizzazioni);
- verificare la capacità del serbatoio da installare in base alle reali esigenze operative del PO.

L'appaltatore è responsabile, in caso di aumento del volume del serbatoio da installare rispetto a quello attualmente in uso, dell'adeguamento delle fonti di riserva (seconda e terza fonte) secondo la normativa vigente. Questo include in particolare l'aumento del numero di pacchi di bombole necessario. Le eventuali lavorazioni supplementari saranno remunerate con le modalità previste per i lavori di adeguamento normativo di cui all'Art. 7.3.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, entro 60 (SESSANTA) giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del Verbale di avvio dell'esecuzione o a seguito di specifica richiesta dell'Azienda Contraente, alla verifica e all'eventuale dimensionamento dei **contenitori criogenici fissi** con l'eventuale emissione di un Progetto di Fattibilità tecnico-economica di quanto occorrente all'installazione dei serbatoi ed al corretto funzionamento complessivo del sistema, in accordo alla vigente normativa Antincendio.

Entro i successivi 60 (SESSANTA) giorni naturali e consecutivi dovrà redigere il progetto esecutivo per la realizzazione dell'intervento di sostituzione dei **contenitori criogenici fissi**, qualora la capacità del serbatoio di nuova installazione fosse equivalente a quella esistente le tempistiche di realizzazione del progetto esecutivo saranno ridotte a 30 (TRENTA) giorni naturali e consecutivi.

Tutte le lavorazioni relative alle installazioni di cui al presente articolo, necessarie ai fini della piena operatività delle forniture e dei servizi, dovranno essere completate - salvo cause di forza maggiore documentabili da parte dell'Appaltatore - entro 90 (NOVANTA) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dalla data di approvazione del progetto Esecutivo da parte dell'ufficio tecnico competente dell'Azienda Contraente.

Qualora la capacità del serbatoio di nuova installazione fosse equivalente a quella esistente le tempistiche di cui sopra di installazione saranno ridotte a 45 (QUARANTACINQUE) giorni naturali e consecutivi.

È inclusa l'attività di smaltimento di quanto sostituito a totale cura e spese della Ditta Aggiudicataria, che dovrà operare nel rispetto di tutte le norme di legge attualmente in vigore e di eventuale futura emanazione. Nello smaltimento dovranno essere osservate le procedure previste dalle relative norme di legge per i prodotti contaminati e/o a rischio biologico e la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire all'Azienda Contraente la documentazione comprovante il rispetto delle relative procedure.

Sono inclusi anche la manutenzione ordinaria delle fonti di riserva e dei sistemi di controllo del riempimento, con trasmissione dei dati relativi ai livelli e alle pressioni dei serbatoi sia direttamente all'Azienda Contraente sia alle postazioni del servizio di sorveglianza attiva antincendio. Inoltre, è compresa la pulizia e la manutenzione delle aree interne ai recinti dei serbatoi.

Sarà obbligo dell'appaltatore valutare la quantità di ossigeno residuo nei serbatoi sostituiti ai fini della determinazione del relativo valore e gli oneri per l'organizzazione degli stoccaggi dell'ossigeno in bombole necessario durante le operazioni di sostituzione dei serbatoi.

La fornitura di ossigeno allo stato liquido presso suddetti serbatoi di stoccaggio deve essere effettuata con modalità di rifornimento tali da limitare la quantità di ossigeno dispersa in atmosfera per bilanciare le pressioni fra serbatoio e autobotte. Nel momento del rifornimento dei suddetti serbatoi devono essere presenti due addetti del servizio antincendio di livello 3 dell'Azienda Contraente.

Si specifica che i serbatoi dovranno essere riempiti ogni qualvolta sia necessario e nello specifico non dovranno essere sotto il quantitativo minimo di contenuto per il loro corretto funzionamento (pari al 40%). A tal fine la ditta dovrà verificare i livelli di riempimento dei serbatoi tramite il Sistema Informativo di cui all'Art. 5.3.

Nel caso di prescrizioni rilasciate a seguito di sopralluogo effettuato da parte di ciascuno degli enti preposti al controllo, sui serbatoi e componenti annessi, sarà onere della Ditta Aggiudicataria entro i termini prescritti adempiere ai lavori necessari all'ottenimento della completa conformità.

Oltre ai serbatoi criogenici censiti, la Ditta Aggiudicataria, su eventuale richiesta di ciascuna Azienda Contraente, dovrà fornire, con la medesima modalità, ulteriori serbatoi criogenici in aggiunta o in sostituzione di pacchi bombole; tale fornitura dovrà essere eseguita rispettando le indicazioni sopra elencate.

La Ditta Candidata dovrà presentare in sede di offerta tecnica le caratteristiche tecniche e di sicurezza dei contenitori criogenici fissi, fornendo evidenze dell'efficacia nella gestione delle consegne dei gas liquidi. Inoltre la Ditta Candidata specificherà le tempistiche, le modalità di consegna e di installazione dei contenitori fissi durante la fase transitoria di insediamento, includendo le lavorazioni e le installazioni accessorie necessarie per garantire la piena operatività delle forniture e dei servizi, assicurando sempre la continuità dell'erogazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione i **contenitori mobili** per il trasporto e la consegna dei gas medicinali, tecnici e criogenici.

I contenitori mobili dovranno avere 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).

I pacchi bombole o bombole, che potranno essere forniti in acciaio o alluminio, dovranno essere di dimensioni e capacità compatibili con l'uso specifico richiesto. Nei Servizi di radiologia, ove siano installate apparecchiature a Risonanza Magnetica, dovranno essere fornite obbligatoriamente bombole, carrelli e accessori amagnetici con marcatura MR-safe (CEI EN 62570:2016-01).

Le bombole e i pacchi bombole contenenti gas medicinali e tecnici fornite dalla Ditta Aggiudicataria devono avere un certificato di collaudo ai sensi del D.M. 25/02/1925 e ss. mm. ii. e dovranno essere sottoposte a verifiche periodiche e collaudi (D.M. 16/01/2001). Gli esiti dei collaudi delle bombole devono essere messi a disposizione delle Aziende Contraenti.

Le bombole per gas medicinali con AIC devono essere conformi a tutte le specifiche contenute nelle relative Autorizzazioni all'Immissione in Commercio rilasciate dall'AIFA, in accordo al D.lgs. 219 del 24/04/2006.

In particolare dovranno avere:

- 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.
- 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.

La tipologia e il numero dei contenitori mobili allocati presso le strutture dovranno essere verificati dalla Ditta Candidata in base ai consumi presunti e in fase di sopralluogo; qualora il numero e la tipologia delle bombole da fornire fosse in numero superiore alla quantità prevista nel Dettaglio fabbisogno Lotto X (Allegato D.X), nulla è dovuto da parte dell'amministrazione Contraente. Si precisa che, in caso di guasto delle fonti primarie dei gas medicinali, la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'autonomia complessiva pari ad almeno 48 (QUARANTOTTO) ore.

Qualora gli spazi disponibili presso le strutture sanitarie non consentissero l'alloggiamento delle bombole/pacchi bombola necessari, la Ditta Aggiudicataria dovrà tenerle a disposizione presso un proprio deposito ad

esclusione di quelle ad uso corrente che dovranno essere stoccate in appositi gabbiotti, forniti dalla Ditta Aggiudicataria, da ubicare negli spazi indicati dalla Azienda Contraente.

La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione le centrali di stoccaggio ed erogazione gas medicinali e tecnici corredati di tutti i sistemi di sicurezza a protezione degli impianti gas medicinali previsti dalla circolare ISPESL (ora INAIL) 53/2003 e ss. mm. ii.. Inoltre dovrà mettere a disposizione tutte le apparecchiature necessarie a rendere le forniture funzionanti ed efficienti, nelle quantità necessarie e indispensabili per garantire in continuità l'erogazione ed effettuare una corretta manutenzione degli stessi sistemi per garantirne la costante efficienza.

La Ditta Concorrente in sede di offerta tecnica illustrerà le caratteristiche tecniche dei contenitori mobili proposti, in conformità alla normativa vigente. Saranno valutate, in particolare, le modalità operative e le tempistiche di sostituzione durante la fase transitoria di insediamento delle bombole e dei pacchi bombole relativi alle sorgenti di alimentazione secondaria e di riserva. Inoltre, saranno oggetto di valutazione la manovrabilità, le caratteristiche dei dispositivi di sicurezza in dotazione, la rilevazione del livello di autonomia residua e la semplicità d'uso.

4.2. Gas medicinali con AIC

In applicazione del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29/02/2008 e ss.mm.ii., devono essere debitamente autorizzati all'immissione in commercio (AIC) e, quindi, in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa i gas:

- Medicinali composti da solo Ossigeno Medicinale;
- Medicinali composti da solo Azoto Protossido Medicinale;
- Medicinali composti da sola Aria Medicinale;
- miscele medicinali (non obbligatoria, solo se presente).

Le singole confezioni mobili e fisse dei gas medicinali con AIC devono essere regolarmente autorizzate da AIFA, come da normativa. All'atto della consegna i gas medicinali dovranno essere accompagnati da una copia del certificato di analisi dei relativi lotti di produzione.

Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. L'etichetta sarà applicata sul corpo di ogni bombola, pacco bombola, contenitore criogenico mobile e fisso e dovrà contenere informazioni specifiche per i diversi tipi di confezione.

Le bombole di ossigeno, laddove richiesto, dovranno essere equipaggiate di una valvola riduttrice-flussometrica integrata conforme alle norme vigenti e adeguato sistema di ancoraggio di sicurezza.

Al fine di ridurre il peso delle bombole di emergenza e agevolare gli spostamenti dei pazienti, le stesse dovranno essere in lega leggera.

4.3. Gas F.U.

I gas medicinali F.U. (liquidi e gassosi) devono corrispondere ai requisiti di purezza prevista dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e Farmacopea Europea, ultime edizioni.

Deve essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dalla normativa vigente (Decreti del Ministero dei Trasporti e della Navigazione, Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea, ultime edizioni).

4.4. Miscele di Gas Medicinali

Le miscele di gas medicinali richieste in fornitura dovranno essere provviste di A.I.C. o – in alternativa - essere prodotte nel rispetto dell'Art. 5 del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii., 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".

Nel secondo caso, la Ditta Aggiudicataria dovrà produrre il certificato di analisi del prodotto, che dovrà indicare anche la composizione quali-quantitativa della miscela.

4.5. Gas e miscele D.M.

I seguenti prodotti devono essere marcati CE come Dispositivi Medici così come previsto dal D.Lgs. n. 137 del 05/08/2022 (Attuazione del Regolamento (UE) 2017/745, concernente i dispositivi medici):

- azoto liquido criogenico per usi di dermatologia;
- anidride carbonica ad uso di coltura cellulare, laparoscopia e colonscopia virtuale;
- miscele spirometriche.

Il perimetro di marcatura deve essere documentato da dichiarazione di conformità relativa alle singole bombole consegnate. Dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti mobili secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente con la comunicazione da parte del Fornitore di:

- CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici);
- RDM - Numero di repertorio;
- Nome del Fabbrikante;
- Codice Articolo;
- Unità di misura.

La fornitura dell'azoto liquido D.M. dovrà essere erogata con un servizio di pieno per vuoto (alla consegna di un contenitore auto-pressurizzato pieno deve corrispondere il ritiro di un contenitore auto-pressurizzato vuoto).

L'azoto liquido criogenico D.M. dovrà essere regolarmente registrato al Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) per applicazioni di crioterapia.

I serbatoi auto pressurizzati dovranno essere dedicati alla fornitura del gas dispositivo medico, opportunamente etichettati e consegnati con sigillo di garanzia termoretraibile sui punti di prelievo dei serbatoi mobili a tutela delle caratteristiche qualitative del dispositivo, fornito con garanzia di prodotto con carica microbica controllata.

4.6. Gas tecnici e di laboratorio

Tali prodotti gassosi forniti dovranno avere le caratteristiche di volta in volta specificatamente richieste, in funzione dell'uso a cui saranno destinati. La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire i gas in contenitori mobili di taglia adeguata alle esigenze dei vari servizi e nel rispetto della normativa vigente.

4.7. Fornitura materiali accessori per la corretta erogazione del gas

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire su richiesta della Azienda Contraente materiali accessori dispositivi medici necessari per la corretta erogazione dei gas medicinali presso la singola utenza.

Per ogni singolo lotto, è stanziato un massimale quinquennale spendibile meglio dettagliato nella tabella seguente:

LOTTO	Azienda contraente	Stanziamenti per la fornitura materiali accessori per la corretta erogazione del gas
Lotto 1	ASL 8	€ 250.000,00
Lotto 2	ASL 7	€ 150.000,00
Lotto 3	AOU SS	€ 250.000,00

Tutti i materiali accessori dovranno essere compensati sulla base, nell'ordine, nel "Listino Prezzi" (**Allegato A**) e i listini depositati presso la Camera di Commercio dalla Ditta Concorrente applicando ai prezzi finiti riportati nei suddetti listini, anche per similitudine, lo stesso sconto offerto in sede di gara.

Qualora non fosse disponibile nei citati listini alcun prezzo applicabile, anche per similitudine, si procederà alla determinazione del prezzo in contraddittorio, effettuando le necessarie analisi dei prezzi, utilizzando i listini ufficiali dei produttori. Al prezzo finito, ottenuto aggiungendo il 15% di spese generali e il 10% di utile di impresa, dovrà essere applicato lo stesso ribasso offerto in sede di gara.

La Ditta Concorrente dovrà fornire i listini depositati presso la Camera di Commercio in sede di gara.

In riferimento a tali dispositivi la Ditta Aggiudicataria dovrà tenere immediatamente disponibili, con consegna entro 24 ore dalla richiesta, nel proprio magazzino i seguenti prodotti (compresi tutti i necessari accessori per il loro corretto funzionamento):

Dispositivo medico	Quantità		
	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3
Flussimetri per ossigeno singoli da 15 l/min completi di umidificatore, con attacco UNI e dotati dei relativi innesti	0	10	20
Flussimetro per ossigeno singoli da 15 l/min completi di umidificatore, con attacco AFNOR e dotati dei relativi innesti	0	10	10
Flussimetri per ossigeno doppi da 30 l/min completi di umidificatore, con attacco UNI e dotati di relativi innesti	0	20	5
Flussimetri per ossigeno doppi da 30 l/min completi di umidificatore, con attacco AFNOR e dotati di relativi innesti	0	5	3

Per gli altri materiali accessori per la corretta erogazione del gas non compresi nella fornitura a richiesta, la consegna dovrà avvenire entro e non oltre 5 (CINQUE) giorni lavorativi dalla richiesta da parte dell'Azienda Contraente.

4.8. Carrelli di emergenza

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire ed assicurare la fornitura IN SERVICE di carrelli di emergenza, marcati CE come dispositivi medici classe II B, per contribuire alla gestione di eventuali interruzioni di gas medicinali nei reparti critici, essi quindi dovranno essere corredati almeno di:

- fonte di ossigeno AIC in bombola di dimensione adeguata con riduttori;
- fonte di aria compressa medicinale AIC in bombole di dimensione adeguata con riduttori;
- valvole, manometri, ecc.;
- fonte di vuoto endocavitario con apposita pompa elettrica a bordo carrello di capacità adeguata;
- le necessarie tubazioni flessibili certificate di lunghezza adeguata;
- n. 4 prese di erogazione: una di ossigeno, una di aria medicinale e due di vuoto.

All'atto della fornitura dei suddetti dispositivi, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire:

- consulenza al personale sanitario e tecnico, successivamente individuato dall'Azienda, per la definizione delle procedure di emergenza da seguire in caso di emergenze gravi in ospedale;
- corsi di formazione e esercitazione finalizzati all'utilizzo dei dispositivi in caso di emergenza;
- predisposizione piano di manutenzione dell'apparecchiatura conforme alle specifiche del fabbricante, che sarà a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

Detti carrelli dovranno essere distribuiti in numero sui presidi dei singoli lotti, come di seguito indicato:

LOTTO	Azienda contraente	Carrelli di emergenza
Lotto 3	AOU SS	4

Rimane ferma la possibilità per le Aziende Contraenti che non abbiano presentato richiesta durante la gara, di farne domanda successivamente. Gli stessi verranno remunerati in base alle voci presenti sul **Allegato A "Listino Prezzi"**. A tale prezzo verrà applicato lo stesso sconto offerto in sede di gara.

Ove fossero presenti carrelli emergenza di proprietà dell'Azienda Contraente, e presenti nelle tabelle di consistenza impiantistica, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla manutenzione Full Risk degli stessi ed alla sostituzione delle bombole con bombole di proprietà della Ditta Aggiudicataria in conformità alla normativa vigente in materia.

LOTTO	Azienda contraente	Carrelli di emergenza di proprietà dell'azienda Contraente su cui effettuare la manutenzione
Lotto 2	ASL Sulcis	10

Per i lotti che ne hanno fatto specifica richiesta, la Ditta Candidata proporrà in sede di offerta tecnica le caratteristiche tecniche e prestazionali dei carrelli di emergenza di propria fornitura al fine della gestione operativa delle emergenze.

4.9. Controlli quali-quantitativi in accettazione e verifica dei prodotti

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

oggetto del seguente appalto. 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 dell'Azienda Contraente, i quali potranno effettuare in qualsiasi momento prelievi di campioni dai prodotti forniti e utilizzati per sottoporli ad analisi e prove, conformi agli standard di legge previsti per ciascun prodotto, onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Speciale d'Appalto.

Nel caso di gas AIC, qualora il prodotto risultasse non conforme, verranno avviate tutte le procedure previste dalla normativa vigente in materia di farmaci con AIC.

Per tutti i 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'Azienda Contraente provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta Aggiudicataria unitamente alle eventuali penalità.

Alle stesse penalità soggiacerà la Ditta Aggiudicataria in caso di mancata somministrazione.

La misurazione dei quantitativi dell'ossigeno liquido e dell'azoto liquido forniti, sarà effettuata, al momento del travaso nell'apposito contenitore – a cura della Ditta Aggiudicataria – per mezzo di misuratore con idonee caratteristiche metrologiche attestate da organismi notificati, montato sul mezzo di trasporto, che rilasci registrazione scritta dell'effettiva quantità erogata, da consegnare, unitamente al documento di trasporto, al referente designato dell'Azienda Contraente.

Art. 5. Servizi logistici

La Ditta Aggiudicataria dovrà essere in grado di gestire:

- l'intero processo di consegna;
- il monitoraggio delle fonti gassose;
- la tracciabilità delle confezioni fino al punto di somministrazione al paziente dei farmaci con AIC in confezione ospedaliera, di tutti gli altri gas e di eventuali dispositivi medici.

5.1. Monitoraggio e gestione delle centrali di produzione stoccaggio ed erogazione dei gas

La Ditta Aggiudicataria dovrà implementare un sistema di monitoraggio e gestione degli allarmi al fine di monitorare in tempo reale gli stati di funzionamento e allarme per tutte le apparecchiature coinvolte nello stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali e in particolare:

- Confezioni Ospedaliere Fisse;
- Centrale gas medicinali in Bombole primarie, di riserva e/o di backup;
- Centrali di Produzione Aria Medicinale;
- Centrale di Aspirazione Endocavitaria (vuoto).

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

- dotazione di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza;

- sistema di trasmissione;
- centralina di riporto allarmi localizzata in una postazione presidiata definita dall'Azienda Contraente;
- settaggio di soglie di livello e di pressione per individuare due eventi: il primo determinante il livello di attenzione ed il secondo di emergenza;
- diretta rilevazione, controllo, registro e gestione, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24 ore, dal servizio assistenza della Ditta Aggiudicataria;
- visualizzazione remota dello stato delle centrali in Farmacia o presso altro sito indicato dall'Azienda Contraente.

La Ditta Aggiudicataria 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 quadri delle centrali per le riserve siano contemporaneamente trasmessi:

- presso locale presidiato indicato dall'Azienda Contraente;
- ai delegati dell'Azienda Contraente tramite il Sistema Informativo di cui all'Art. 5.3;
- direttamente al centro computerizzato di raccolta e smistamento segnali, opportunamente attrezzato e in esercizio presso il centro della 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, o il servizio di pronto intervento, se trattasi di anomalia di funzionamento.

Il monitoraggio e la gestione degli allarmi e dei parametri delle centrali dovrà essere effettuato attraverso l'ausilio di un Sistema Informativo a tal fine predisposto e meglio descritto al successivo Art 5.3.

5.2. Servizio di logistica e distribuzione bombole

La Ditta Aggiudicataria, oltre alla fornitura delle varie tipologie di gas e accessori, dovrà svolgere i seguenti servizi logistici:

- organizzazione del magazzino gas negli appositi spazi messi a disposizione dalle Strutture Sanitarie;
- trasporto, consegna e distribuzione di tutti i contenitori mobili dai luoghi di stoccaggio aziendali a tutte le utenze (reparti ospedalieri, ambulatori, laboratori, ecc.);
- ritiro dei vuoti, dei prodotti in scadenza e dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro lotti.

Tutti i gas compressi dovranno essere forniti in bombole di proprietà della Ditta Aggiudicataria e dovranno essere consegnati nei quantitativi di volta in volta richiesti dall'Azienda Contraente. Al momento della consegna, i documenti di trasporto dovranno essere controfirmati da personale dell'Azienda Contraente all'uopo preposto.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire a proprie spese la gestione di uno o più gabbiotti a norma di legge per lo stoccaggio delle bombole di scorta sia vuote che piene, da ubicarsi nei siti già esistenti e visionabili in sede di sopralluogo o, eventualmente, da realizzarsi a cura della Ditta Aggiudicataria in luogo all'interno del perimetro ospedaliero che sarà concordato successivamente con l'Ufficio Tecnico dell'Azienda Contraente, e dimensionato dall'appaltatore in funzione delle necessarie scorte da mantenere e comunque non tali da eccedere gli spazi resi disponibili.

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

I gas devono essere consegnati presso i reparti ospedalieri, ambulatori, laboratori e gli altri servizi territoriali stabiliti dalla Farmacia Ospedaliera. Il servizio dovrà essere garantito negli orari meglio specificati nella tabella seguente:

Lotto	Azienda Contraente	Lunedì- Venerdì	Sabato
Lotto 1	ASL 8	08:00-17:00	-
Lotto 2	ASL 7	08:00-17:00	-
Lotto 3	AOU SS	08:00-17:00	08:00-13:00
Domeniche e Festivi esclusi			

I gas di volta in volta ordinati devono essere consegnati:

- entro 3 (TRE) giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento ordine per i gas medicinali AIC, FU e i gas DM, escluse miscele DM;
- entro 20 (VENTI) giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento ordine per le miscele comunemente utilizzate in ambito sanitario;
- entro 30 (TRENTA) giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento ordine per i gas tecnici e di laboratorio;
- entro 40 (QUARANTA) giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento ordine per le miscele non standard che richiedono tempi di preparazione più lunghi;
- entro 90 (NOVANTA) giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento ordine per le miscele spirometriche DM e le altre miscele.

La Ditta Aggiudicataria dovrà prevedere uno stock di contenitori mobili di gas medicinali AIC, FU e gas DM, escluse miscele DM, presso i depositi dei gas compressi per far fronte ad eventuali urgenze o emergenze.

Nel caso di situazioni urgenti, infatti, la Ditta Aggiudicataria provvederà ad effettuare:

- consegne impreviste dal lunedì al sabato, nelle fasce orarie ordinarie sopra indicate, entro 30 minuti dal ricevimento della chiamata;
- consegne impreviste fuori dagli orari, di cui al punto precedente, tutti i giorni, festivi compresi, entro 2 ore dal ricevimento della chiamata.

Nel caso di situazioni straordinarie di assoluta emergenza, in cui vi sia un effettivo rischio per la salute dei pazienti, le consegne dovranno essere garantite h24, 365gg/anno.

La gestione del servizio di consegna dovrà essere monitorato attraverso un Sistema Informativo a tal fine predisposto e meglio descritto al successivo Art. 5.3.

La Ditta Aggiudicataria dovrà quindi implementare un sistema in grado di:

- tracciare la vita evolutiva del farmaco all'interno della struttura ospedaliera;
- gestire dei movimenti in entrata e in uscita dal magazzino gas;
- automatizzare le procedure di acquisto e riordino.

La Ditta Appaltatrice dovrà curare e gestire l'aggiornamento GIORNALIERO dei dati richiesti.

La Ditta Candidata dovrà presentare in sede di offerta tecnica il servizio di distribuzione e consegna dei contenitori mobili e delle forniture in urgenza.

5.3. Sistema Informativo telemonitoraggio, tracciabilità, logistica e distribuzione bombole

Entro 90 (NOVANTA) giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del Verbale di avvio dell'esecuzione, la Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un Sistema Informativo che consenta ai referenti designati dall'Azienda Contraente di:

- visualizzare in tempo reale e monitorare tutti i parametri sottoposti a misura, gli stati di funzionamento e allarme di:
 - Confezioni Ospedaliere Fisse;
 - Centrali gas medicinali in Bombole primarie, di riserva e/o di backup;
 - Centrali di Produzione Aria Medicinale;
 - Centrali di Aspirazione Endocavitaria (vuoto).
- tracciare la vita evolutiva del farmaco all'interno della struttura ospedaliera;
- gestire dei movimenti in entrata e in uscita dal magazzino gas anche tramite appositi report;
- automatizzare le procedure di acquisto e riordino;
- acquisire i file relativi alle bolle di consegna.

Il Sistema Informativo dovrà garantire l'informazione continua, sistematica e programmata a tutti i referenti designati dalle strutture sanitarie, in modo da permettere in tempo reale il monitoraggio e la gestione degli apparati coinvolti nello stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali e la completa tracciabilità delle attività logistiche (consegna e allocazione lotti farmaceutici e di qualsiasi tipologia di gas forniti ai vari punti di utilizzo interni e di quelli a riempimento dei contenitori fissi, verifica in tempo reale delle giacenze di gas presso i depositi, ecc), con archiviazione dei dati.

Il Sistema Informativo dovrà garantire la possibilità di implementare sistemi di allarme automatico ai numeri di telefono o mail designati dall'Azienda Contraente.

Il Sistema Informativo dovrà essere da supporto al Referente per il controllo qualità (individuato dall'Azienda Contraente) per la redazione del report per la verifica dei quantitativi dei gas e dei materiali accessori; dovrà inoltre essere in grado di elaborare un apposito report relativo **all'indicatore di prestazione**, meglio descritto al successivo Art. 27.1, per l'applicazione delle relative penali in caso di ritardi nella consegna dei gas e dei materiali accessori con cadenza mensile.

Dovrà pertanto essere in grado di monitorare costantemente il numero di bombole presenti sia nel magazzino scorte che nei magazzini delle singole strutture (sistema di tracciabilità), nonché il quantitativo di gas criogenico - ossigeno - presente negli appositi serbatoi (telemetria).

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

- modulo tecnico per identificazione della confezione/contenitore mobile;
- modulo medico per identificazione del lotto farmaceutico;
- modulo analisi per la gestione che dovrà garantire le seguenti funzionalità:
 - memorizzazione delle Matricole delle confezioni/contenitori Mobili;
 - strutturazione e correlazione di tali informazioni con il Servizio Farmaceutico dell'Azienda Contraente;

- aggiornamento dei magazzini interni;
- produzione di report e analisi;
- rintracciabilità di qualsiasi confezione/contenitore in qualsiasi periodo di tempo;
- procedure per la tracciabilità dei lotti di produzione di tutti i gas medicinali liquidi e gassosi.

L'accesso al Sistema Informativo deve essere garantito tramite interfaccia web accessibile da qualsiasi dispositivo dotato di connessione internet e senza l'installazione di alcun software, al fine di garantire il continuo aggiornamento delle informazioni e minimizzare l'impatto sulla struttura dei sistemi informativi dell'Azienda Contraente. Il sistema informativo dovrà inoltre consentire la configurazione di profili utente dotati di log-in e password per le quali sia possibile specificare le funzioni che l'utente è autorizzato a usare.

Il sistema informativo dovrà generare report, approvabili anche all'interno del sistema stesso, per la gestione della contabilità dell'appalto.

Su richiesta specifica dell'Azienda Contraente, la Ditta Aggiudicataria sarà tenuta a installare il Sistema Informativo sui server dell'Azienda Contraente, assicurando che l'accesso al sistema stesso avvenga esclusivamente attraverso la rete dati interna. Nel caso vi fosse tale esigenza, per la manutenzione del software l'Azienda Contraente fornirà, su espressa richiesta dell'appaltatore, l'accesso attraverso apposite VPN o sistemi equivalenti.

Implementazione, Parametrizzazione e Formazione

L'implementazione del Sistema Informativo deve garantire la disponibilità completa delle funzionalità entro 90 (NOVANTA) giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del Verbale di avvio dell'esecuzione, e un corso di formazione per il personale dell'Amministrazione Contraente organizzato entro 30 (TRENTA) giorni naturali e consecutivi dalla parametrizzazione. Eventuali ritardi comporteranno l'applicazione di penali. L'aggiornamento dei dati deve avvenire entro 5 giorni lavorativi dall'intervento, a eccezione dell'Anagrafica Tecnica.

Proprietà dei Dati e Trasferimento Informazioni

Al termine del contratto, tutte le informazioni rimarranno di esclusiva proprietà dell'Amministrazione Contraente, e la Ditta Aggiudicataria dovrà cedere la licenza software necessaria per la lettura ed estrazione dei dati, fornendo inoltre supporto per il trasferimento delle informazioni su eventuali nuovi sistemi dell'Azienda Contraente.

La Ditta Candidata dovrà descrivere in modo dettagliato in sede di offerta tecnica le caratteristiche del sistema informativo di telemonitoraggio, tracciabilità, logistica e distribuzione bombole.

Art. 6. Servizi per la qualità e sicurezza dei gas

In conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 219/06, dalla Farmacopea Ufficiale e dalla Farmacopea Europea, il Referente per il controllo di Qualità designato dall'Azienda Contraente assicura, per tutta la durata dell'appalto, l'effettuazione dei controlli periodici della qualità dei gas medicinali e di quelli autoprodotti on-site, erogati ai pazienti da impianti centralizzati. Come previsto dalle norme di buona preparazione della Farmacopea vigente, tali controlli saranno affidati alla Ditta Aggiudicataria per essere effettuati tramite un ente terzo di garanzia, certificato Accredia, dotato di personale con l'abilitazione professionale e la responsabilità contrattuale a sostituire il farmacista nella esecuzione del controllo di qualità oltre che utilizzare metodi di analisi validati e conformi ai saggi previsti dalla Farmacopea in vigore.

Tutte le analisi devono essere effettuate in modalità Production e ciascuna prova dovrà essere accreditata in Categoria III. In sede di gara, non saranno prese in considerazione, ai fini dell'assegnazione del punteggio per l'offerta tecnica, proposte di metodologie di analisi equivalenti che richiedono la successiva validazione del Farmacista e deroga alla Farmacopea Ufficiale.

In caso fossero evidenziate eventuali non conformità le stesse dovranno essere comunicate immediatamente al Referente per il controllo di Qualità (referente della farmacia di competenza); il report contenente i dati risultanti dai controlli e dalle analisi effettuati dovranno essere trasmessi al Referente per il controllo di Qualità entro 30 (TRENTA) giorni.

6.1. Controlli di qualità di gas medicinali presso CENTRALI DI PRODUZIONE e alle UNITÀ TERMINALI

La Ditta Appaltatrice dovrà garantire un servizio di analisi qualitativa (intesa come misura del titolo e misura delle impurezze determinabili, secondo le rispettive monografie presenti nella Farmacopea Europea) alle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali prevedendo almeno:

- una verifica annuale immediatamente a valle dei contenitori fissi;
- quattro verifiche annuali (effettuate trimestralmente) immediatamente a valle del punto di produzione per l'aria medicinale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà altresì effettuare semestralmente (trimestralmente per il lotto 3) verifiche delle unità terminali di erogazione per l'ossigeno medicinale, l'aria medicinale e l'azoto protossido medicinale.

Oltre a quelli relativi alle centrali di stoccaggio (contenitori fissi) e di produzione on-site, i punti di prelievo devono essere statisticamente significativi per il campionamento rispetto alle caratteristiche dell'impianto di distribuzione e al numero totale delle unità terminali di erogazione.

I punti complessivi di analisi, tra centrali e unità terminali dei gas AIC, sono stati pertanto determinati in numero minimo pari al 10% l'anno di quelli analizzabili; pertanto, distinti per Lotto, essi risultano:

- Lotto 1: 350 - Analisi semestrale;
- Lotto 2: 150 - Analisi semestrale;
- Lotto 3: 285 - Analisi trimestrale.

A seguito del rilievo informatico e alla relativa compilazione dell'anagrafica di dettaglio aggiornata delle consistenze impiantistiche i cui all'Art. 8.1, il numero di terminali sarà ricalcolato. In caso di un eventuale aumento del numero di terminali rispetto a quanto stabilito in fase di gara, non sarà dovuto alcun compenso aggiuntivo.

La Ditta Aggiudicataria condividerà il piano dell'attività e la scelta dei punti da analizzare con il Referente per il controllo di Qualità dell'Azienda Contraente.

Dopo ogni prelievo dovrà essere consegnato un report con i dati rilevati ed il confronto con i limiti massimi previsti dalle vigenti normative e, comunque, in accordo con i limiti indicati nelle monografie della Farmacopea Ufficiale - Ultima Edizione o nelle linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio.

L'analisi di qualità deve essere effettuata direttamente in loco con strumentazione analitica portatile (categoria III) secondo le metodologie descritte nelle rispettive monografie della Farmacopea Ufficiale - sotto il capitolo "Production" - e la normativa vigente, al fine di consentire un riscontro visivo in tempo reale sui

valori analitici riscontrati per ogni singolo parametro e consentire all'Amministrazione contraente un'immediata valutazione delle eventuali azioni correttive da attuare in caso di riscontro di parametri fuori dalle specifiche di Farmacopea.

La taratura della strumentazione utilizzata deve essere eseguita periodicamente secondo programmi prestabiliti in accordo con le norme internazionali e nazionali di riferimento per ciascuno strumento e deve essere messa a disposizione su richiesta dell'Azienda Contraente.

I controlli effettuati dovranno essere eseguiti e certificati da un soggetto terzo di garanzia, professionalmente abilitato ad effettuare i controlli di qualità dei gas, ed i metodi utilizzati dovranno essere validati (nota AIFA 22/06/2011).

La Ditta Candidata in sede di offerta tecnica descriverà gli aspetti ritenuti maggiormente significativi del progetto di organizzazione del servizio dei controlli qualitativi dei gas e miscele AIC, gas FU e DM erogati.

L'offerta proposta sarà valutata rispetto alla frequenza dei controlli periodici della qualità dei gas e miscele AIC, gas FU e DM, alla modalità di selezione e rappresentatività del campionamento dei punti di prelievo, nonché alla gestione delle non conformità eventualmente rilevate.

Art. 7. Manutenzione degli impianti gas medicinali

Oggetto del servizio di manutenzione degli Impianti di Distribuzione dei Gas Medicinali compressi (IDGM) sono tutte le apparecchiature e impianti di produzione, stoccaggio, controllo, trasporto, distribuzione ed erogazione dei gas medicinali, aria compressa, vuoto (aspirazione endocavitaria) ed evacuazione gas anestetici, comprese le unità terminali di erogazione, inclusi tutti i componenti dell'impianto.

La consistenza degli impianti è riportata nell'**Allegato C.X "Consistenza impianti Lotto X"**, dove X rappresenta il numero del lotto; nell'allegato sono identificate le attrezzature oggetto di manutenzione, sia quelle di proprietà dell'Azienda Contraente, che quelle che la Ditta Aggiudicataria dovrà concedere in uso. Le consistenze riportate sono da considerarsi indicative, e quindi da verificare da parte della Ditta Concorrente in sede di sopralluogo obbligatorio.

La Ditta Aggiudicataria è tenuta a fornire all'Azienda Contraente un Sistema Informativo appositamente predisposto e dettagliatamente descritto al successivo Art. 7.6. Tale sistema sarà utilizzato per l'organizzazione e la gestione delle attività relative alla manutenzione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali e per consentire la verifica dello stato delle attività/interventi.

La Ditta Candidata dovrà fornire, a corredo dell'offerta tecnica, una dettagliata descrizione dell'organizzazione dedicata al servizio di manutenzione, includendo mezzi, personale e attrezzature disponibili. Inoltre, dovrà descrivere il Sistema Informativo utilizzato per la gestione delle attività di manutenzione. Saranno valutate positivamente eventuali migliorie proposte rispetto alle operazioni e frequenze previste nel Piano Manutenzioni Programmate.

7.1. Manutenzione ordinaria Full-risk a canone

La Ditta Aggiudicataria è tenuta ad effettuare, per tutta la durata del Contratto e compresa nel canone del servizio, una corretta manutenzione ordinaria nella formula full-risk, al fine di:

1. mantenere in buono stato di funzionamento gli impianti e garantirne le condizioni di sicurezza;
2. assicurare che le apparecchiature mantengano le caratteristiche e le condizioni di funzionamento atte a produrre le prestazioni richieste;

3. garantire la totale salvaguardia degli impianti presi in consegna dall'Amministrazione;
4. ottemperare alle disposizioni imposte dalla normativa vigente, dal Contratto, dal presente Capitolato e dei suoi allegati, nonché dell'offerta della Ditta Aggiudicataria comprese eventuali offerte migliorative.

La Manutenzione Ordinaria consiste in una manutenzione preventiva eseguita a intervalli predeterminati o in base a criteri prescritti ed è volta a ridurre la probabilità di guasto o il degrado del funzionamento dell'IDGM. La manutenzione preventiva include:

- la manutenzione programmata, eseguita in base ad un programma temporale;
- la manutenzione ciclica effettuata in base a cicli di utilizzo predeterminati;
- la manutenzione di opportunità: manutenzione in un periodo nel quale non è richiesta la disponibilità del sistema.

Le operazioni di manutenzione degli impianti devono essere eseguite conformemente ai manuali d'uso e manutenzione del costruttore/installatore. Qualora non siano disponibili i manuali d'uso e manutenzione dell'installatore e/o le istruzioni tecniche del costruttore dei componenti dell'impianto, le operazioni di manutenzione devono essere eseguite ai sensi delle vigenti normative UNI-ISO.

È onere della Ditta Aggiudicataria la verifica periodica dei serbatoi ai sensi del DM 11/04/2011.

Nel caso in cui le istruzioni tecniche per la regolazione, l'uso e la manutenzione elaborate dal costruttore dell'Impianto stesso prevedano frequenze e/o attività minori rispetto a quanto previsto dalle suddette vigenti normative, la Ditta Aggiudicataria dovrà comunque utilizzare le frequenze e le attività previste dalle normative stesse.

Nell'Allegato B al Capitolato Tecnico "Piano Manutenzioni Programmate" è presente un elenco esemplificativo e non esaustivo delle componenti delle singole unità tecnologiche degli impianti, degli interventi ad essi associati e la relativa periodicità intesa come frequenza minima (tempo massimo tra gli interventi manutentivi), a meno di personalizzazioni degli interventi attraverso l'attribuzione di componenti e/o frequenze maggiori di quelle previste nelle Schede Tecniche.

Per qualunque ulteriore componente d'impianto rilevato e oggetto del servizio, le relative operazioni di manutenzione (attività/interventi) e le relative frequenze, effettuate in relazione alle norme tecniche di riferimento, alle istruzioni tecniche del costruttore dell'Impianto o del fabbricante degli apparecchi e dei dispositivi facenti parte dell'Impianto, si devono ritenere integrative rispetto a quanto definito al presente Capitolato Tecnico senza ulteriori oneri per l'Amministrazione.

Entro 60 (SESSANTA) giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del Verbale di Avvio dell'esecuzione la Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare all'Amministrazione il **Programma di Manutenzione** meglio dettagliato all'Art 7.5. Qualsiasi attività di manutenzione preventiva necessaria per il corretto funzionamento degli impianti in oggetto sarà compresa nel canone e dovrà essere indicata nel Programma di Manutenzione.

Nella redazione del Programma di Manutenzione relativo viene richiesto alla Ditta Aggiudicataria di stimare la funzionalità dei singoli componenti e la loro vita tecnologica utile residua, per un corretto funzionamento dell'impianto IDGM.

La manutenzione ordinaria **Full Risk** a canone, è comprensiva della SOSTITUZIONE DI TUTTE LE PARTI DI RICAMBIO DELL'IDGM (sono escluse solo le sostituzioni di dispositivi e/o componenti a causa di rotture, previa verifica da parte della Struttura Sanitaria che la rottura non sia avvenuta a causa della mancata corretta esecuzione della manutenzione prevista nel Programma di manutenzione). Nel canone è compresa

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

l'immediata messa a disposizione di centrali di backup in caso di guasti alle centrali di produzione aria medicinale, vuoto endocavitario ed evacuazione gas anestetici.

Tutte le attività/interventi di Manutenzione Ordinaria, svolte durante la durata contrattuale, che prevedono la sostituzione di componenti impiantistici e/o apparecchiature impiantistiche necessitano che queste abbiano caratteristiche tecniche uguali o migliori di quelle esistenti e sostituite.

Di seguito, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, si riporta un elenco di alcune delle parti di ricambio delle principali apparecchiature e/o componenti di un IDGM ricomprese nel canone Full Risk dei Servizi per la manutenzione ordinaria:

- CENTRALI PRODUZIONE ARIA MEDICINALE E ARIA STRUMENTALE:
 - catena filtrante (essicante, carboni attivi);
 - olio, filtro olio, filtro aria, separatore aria/liquido;
 - cinghie;
 - guarnizioni;
 - quant'altro necessario per la manutenzione ordinaria prevista dal fabbricante.
- CENTRALI DEL VUOTO:
 - gruppo filtri battericidi;
 - guarnizioni;
 - olio, filtro olio, separatore aria/olio (se presenti);
 - quant'altro necessario per la manutenzione ordinaria prevista dal fabbricante.
- QUADRI DI RIDUZIONE DI PRIMO STADIO E DI SECONDO STADIO:
 - membrane;
 - otturatori;
 - quant'altro necessario per la manutenzione ordinaria prevista dal fabbricante.
- ALTRO:
 - kit unità terminali;
 - etichettature di tubazioni e di apparecchiature quando non più ben visibili;
 - sistemi di fissaggio tubazioni, quando necessari.

Al termine degli interventi di manutenzione, gli operatori della Ditta Aggiudicataria dovranno consegnare al personale referente dell'Azienda Contraente la **Scheda Consuntivo Intervento** attestante:

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

La **Scheda Consuntivo Intervento** dovrà essere controfirmata dal personale referente dell'Azienda Contraente.

In sede di gara, la Ditta Concorrente dovrà presentare un elenco dettagliato di tutte le parti di ricambio e la descrizione degli interventi di sostituzione dell'IDGM comprese nella formula Full Risk. Sarà oggetto di

valutazione da parte della Commissione giudicatrice il suddetto elenco e quanto eventualmente proposto per migliorare l'affidabilità dell'IDGM.

7.2. Manutenzione straordinaria extracanone

La Manutenzione Straordinaria, per l'impianto IDGM relativo al servizio attivato, riguarda le attività/interventi esclusi dalla Manutenzione Ordinaria Full-risk a canone, in particolare la Ditta Aggiudicataria svolgerà:

- a. Manutenzione correttiva o a guasto: manutenzione eseguita a seguito di una avaria e volta a riportare l'entità nello stato in cui essa possa eseguire la funzione richiesta;
- b. Manutenzione sostitutiva: attività/interventi di sostituzione parziale o totale di impianti o elementi tecnici per fine ciclo di vita, per obsolescenza;
- c. Manutenzione a richiesta: attività/interventi a richiesta della Azienda Contraente aventi ad oggetto modifiche ed integrazioni degli impianti esistenti.

La **manutenzione correttiva o a guasto** per gli impianti IDGM viene eseguita a seguito di una avaria/deterioramento ed è volta a riportare l'entità (impianto e sub componenti) nello stato in cui essa possa eseguire la funzione richiesta.

La Ditta Aggiudicataria sarà tenuta ad effettuare tutti gli interventi correttivi sugli impianti, rilevati durante le attività, attraverso allarme, controllo a distanza o su chiamata dell'Amministrazione, da espletarsi con uno o più operatori qualificati, dotati di mezzi, attrezzature e apparecchiature adeguate. Gli interventi eseguiti dovranno essere descritti mediante apposita "Scheda consuntivo intervento", come prescritto successivamente.

In caso di situazioni di emergenza comportanti possibili situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori, la Ditta Aggiudicataria dovrà intervenire prontamente e secondo le tempistiche di pronto intervento indicate all'Art. 7.4 e, contestualmente, avvertire il referente dell'Azienda Contraente indicando il guasto e le sue dirette conseguenze sulle attività sanitarie.

Per le attività di manutenzione straordinaria non legate a interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire un **preventivo di intervento** dettagliato entro 10 (DIECI) giorni lavorativi dall'insorgere del guasto, dalla richiesta da parte dell'Azienda Contraente ovvero da necessità di Manutenzioni sostitutive.

Per le attività di manutenzione straordinaria a richiesta, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, entro 30 (TRENTA) giorni naturali e consecutivi dalla richiesta da parte dell'Azienda all'emissione di un Progetto di Fattibilità tecnico-economica di quanto necessario.

Entro i successivi 30 (TRENTA) giorni naturali e consecutivi dovrà redigere il **Progetto Esecutivo** per la realizzazione dell'intervento.

Il Preventivo di intervento/ Progetto Esecutivo dovrà indicare quanto meno:

- la descrizione dell'intervento;
- importo complessivo previsto, differenziato per le singole voci di costo;
- il tempo massimo per la consegna dei materiali;
- il tempo previsto per l'esecuzione dell'intervento.

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

La gestione, la visualizzazione e l'approvazione da parte del referente dell'Azienda Contraente dei preventivi di intervento/progetti dovrà essere gestita attraverso il Sistema informativo di cui all'Art. 7.6.

È obbligo della Ditta Aggiudicataria l'inizio dei lavori entro 20 (VENTI) giorni lavorativi dall'approvazione del Preventivo di Intervento/Progetto esecutivo, salvo specifici accordi con l'Amministrazione.

Gli interventi di manutenzione straordinaria, previa autorizzazione dell'Azienda Contraente, saranno remunerati secondo il seguente ordine di priorità: il 'Listino Prezzi' (Allegato A), i listini ufficiali aggiornati (LL.PP. Regione Sardegna, Prezzari DEI – Editrice del Genio Civile), nonché i listini depositati presso la Camera di Commercio dalle aziende esecutrici del servizio di manutenzione. A tali prezzi, anche per similitudine, verrà applicato lo stesso ribasso offerto in sede di gara.

Qualora non fosse disponibile, nei citati listini, alcun prezzo applicabile, anche per similitudine, si procederà alla determinazione del prezzo in contraddittorio, effettuando le necessarie analisi dei prezzi, utilizzando per i prezzi elementari i listini ufficiali dei produttori. Al prezzo finito, ottenuto aggiungendo il 15% di spese generali e il 10% di utile di impresa, dovrà essere applicato lo stesso ribasso offerto in sede di gara.

La Ditta Concorrente dovrà fornire i propri listini depositati presso la Camera di Commercio in sede di gara.

Al termine degli interventi di manutenzione, gli operatori della Ditta Aggiudicataria dovranno consegnare al personale referente dell'Azienda Contraente la **Scheda Consuntivo Intervento** attestante:

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

Per le manutenzioni correttive, a guasto o legate a interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori, la **Scheda Consuntivo Intervento** dovrà integrare:

- riferimenti alla eventuale segnalazione;
- livello di priorità dell'intervento;
- quantità eseguite secondo le voci di listino prezzi (per intervento gestito a misura), con relative date di effettuazione e relativo importo complessivo;
- ore di manodopera impiegate e quantità di materiali utilizzati (per intervento gestito in economia), con relative date di effettuazione e importo complessivo;
- importo complessivo dell'intervento, differenziato per le singole voci di costo.

La **Scheda Consuntivo Intervento** dovrà essere controfirmata dal personale referente dell'Azienda Contraente, il quale avrà la facoltà, a titolo di garanzia e senza ulteriore corrispettivo, di richiamare entro 30 (TRENTA) giorni successivi ad ogni intervento, gli operatori della Ditta Aggiudicataria per ulteriori interventi necessari sui componenti e le apparecchiature già riparate.

Qualora il guasto sia stato causato da una negligenza o dal mancato rispetto delle tempistiche nell'esecuzione della manutenzione ordinaria Full risk a canone nulla sarà dovuto alla Ditta Aggiudicataria.

Per ogni singolo lotto, è previsto per attività di manutenzione straordinaria un massimale annuale spendibile come da tabella di seguito riportata.

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

LOTTO	Dettaglio lotto	Stanziamenti annui per interventi di manutenzione straordinaria
Lotto 1		€ 200.000,00
Lotto 2		€ 100.000,00
Lotto 3	SS Annunziata e Cliniche	€ 150.000,00
	Marino	€ 50.000,00
	Totale lotto 3	€ 200.000,00

Al termine di ogni intervento di manutenzione sull'impianto, saranno effettuate le opportune prove in conformità a quanto previsto alle norme UNI 11100, UNI 7396-1, UNI 7396-2 e ai manuali del fabbricante dell'impianto. La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, rilasciare la documentazione finale prevista dalla legislazione vigente (dichiarazione CE DL n° 137 del 05/08/2022, dichiarazione di conformità DM n° 37 del 22/01/08, verbali di collaudo di cui alle norme UNI EN ISO 7396, ecc.).

7.3. Lavori di adeguamento normativo e messa a norma IDGM

Nel corso dell'esecuzione del contratto, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla messa a norma ed in sicurezza degli IDGM, sulla scorta delle attuali norme legislative e tecniche vigenti in materia (UNI EN ISO 7396-1 7396-2). Gli impianti ed interventi sono stati individuati dalle Aziende Contraenti e meglio specificati all'interno del presente Capitolato Tecnico nella PARTE 2 – ASPETTI SPECIFICI LOTTI.

Per ogni singolo lotto, è previsto un massimale quinquennale spendibile come da tabella di seguito riportata.

LOTTO		Stanziamenti per lavori di adeguamento e messa a norma totale nei 5 anni
Lotto 1		€ 800.000,00
Lotto 2		€ 450.000,00
Lotto 3	SS Annunziata e Cliniche	€ 400.000,00
	Marino	€ 100.000,00
	Totale lotto 3	€ 500.000,00

La Ditta Aggiudicataria contestualmente all'attività di analisi degli impianti di cui all'Art 8.1, dovrà integrare il piano degli interventi di adeguamento, e l'Azienda Contraente, nel corso dell'esecuzione del contratto, si riserva la facoltà di valutare su quali impianti intervenire per la realizzazione delle opere di adeguamento, approvandone i progetti.

Entro 180 (CENTOTTANTA) giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del Verbale di avvio dell'esecuzione, la Ditta Aggiudicataria dovrà presentare un piano dettagliato di interventi finalizzato alla messa in sicurezza degli impianti esistenti corredato da un progetto di fattibilità tecnico-economica per ogni intervento.

A seguito dell'approvazione del singolo progetto da parte dell'Azienda Contraente, entro 90 (NOVANTA) giorni naturali e consecutivi, la Ditta Aggiudicataria dovrà redigere il progetto esecutivo per la realizzazione dell'intervento.

I computi metrici per i lavori di cui sopra, saranno redatti con l'utilizzo di prezzi determinati secondo il seguente ordine di priorità: il 'Listino Prezzi' (Allegato A), i listini ufficiali aggiornati (LL.PP. Regione Sardegna, Prezzari DEI – Editrice del Genio Civile), nonché i listini depositati presso la Camera di Commercio dalle

aziende esecutrici del servizio di manutenzione. A tali prezzi, anche per similitudine, verrà applicato lo stesso sconto offerto in sede di gara.

Qualora non fosse disponibile, nei citati listini, alcun prezzo applicabile, anche per similitudine, si procederà alla determinazione del prezzo in contraddittorio, effettuando le necessarie analisi dei prezzi, utilizzando per i prezzi elementari i listini ufficiali dei produttori. Al prezzo finito, ottenuto aggiungendo il 15% di spese generali e il 10% di utile di impresa, dovrà essere applicato lo stesso ribasso offerto in sede di gara.

La Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico di garantire la preparazione della documentazione eventualmente necessaria per l'ottenimento delle autorizzazioni presso i Vigili del Fuoco e presso gli altri organi previsti dalla normativa di settore, qualora dovute, la cui titolarità rimane in capo all'Azienda Contraente.

Al termine di ciascun lavoro, la Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare al personale referente dell'Azienda Contraente la Scheda Consuntivo Intervento attestante:

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

La **Scheda Consuntivo Intervento** dovrà essere controfirmata dal personale referente dell'Azienda Contraente, la quale avrà la facoltà, a titolo di garanzia e senza ulteriore corrispettivo, di richiamare entro 30 (TRENTA) giorni successivi ad ogni intervento, gli operatori della Ditta Aggiudicataria per ulteriori interventi necessari sui componenti e le apparecchiature già riparate.

Al termine di ogni intervento di manutenzione sull'impianto, saranno effettuate le opportune prove in conformità a quanto previsto alle norme UNI 11100, UNI 7396-1, UNI 7396-2 e ai manuali del fabbricante dell'impianto. La Ditta Aggiudicataria dovrà rilasciare la documentazione finale prevista dalla legislazione vigente (dichiarazione CE DL n° 137 del 05/08/2022, dichiarazione di conformità DM n° 37 del 22/01/08, verbali di collaudo di cui alle norme UNI EN ISO 7396, ecc.).

7.4. Reperibilità e pronto intervento

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un servizio di **reperibilità**, assistenza tecnica e pronto intervento sia nel normale orario di lavoro sia al di fuori di tale orario, 24 ore su 24, anche nei giorni festivi, per affrontare situazioni rilevate dai sistemi telematici di controllo o segnalate dal personale dell'Appaltatore o dell'Azienda Contraente, oltre ad eventuali emergenze.

A seconda dell'evento, la Ditta Aggiudicataria garantirà la presenza di mezzi tecnici e personale specializzato per il ripristino delle condizioni ottimali di funzionamento entro e non oltre il periodo di tempo coperto dalle sorgenti di alimentazione secondaria. In particolare:

- **Manutenzione a guasto o su rottura "non urgente"**: la Ditta Aggiudicataria prenderà in carico l'intervento sul posto entro 4 (QUATTRO) ore dalla richiesta pervenuta tramite sistema telematico o numero di reperibilità o dalla rilevazione diretta del guasto da parte del personale dell'Appaltatore.

- **Manutenzione a guasto “urgente”**: la presa in carico dell’intervento sul posto avverrà entro 2 (DUE) ore dalla segnalazione dell’Amministrazione contraente pervenuta tramite sistema telematico o numero di reperibilità.
- **Interventi di emergenza**: In caso di immediato pericolo e pregiudizio dell’incolumità dei pazienti e per lo svolgimento in sicurezza delle attività sanitarie, su espressa chiamata (anche solo telefonica) dei tecnici incaricati e/o del personale preposto dell’azienda e/o su chiamata automatica proveniente dai sistemi di monitoraggio e controllo automatico degli impianti, l’Appaltatore dovrà garantire l’intervento di un proprio tecnico specializzato entro 30 (TRENTA) minuti dal ricevimento della chiamata. Tale intervento dovrà essere garantito nello stesso tempo anche in caso di guasto bloccante e/o dei tipi sopra segnalati, oltre al caso di esaurimento segnalato per le fonti di alimentazione dei gas medicinali compressi o blocco di compressori dell’aria medicinale o di ventilanti del vuoto e dell’evacuazione gas anestetici, anche nel caso in cui la segnalazione provenisse dal sistema automatico di controllo a mezzo sms o chiamata automatica.

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare la presenza tempestiva di mezzi tecnici e personale specializzato per il ristabilimento delle condizioni ottimali di funzionamento e gli eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l’utenza e/o per gli operatori, entro e non oltre:

- 24 ore per la risoluzione del **guasto “urgente”**;
- 72 ore per la risoluzione del **guasto “non urgente”**.

Se tale tempistica non potrà essere rispettata a fronte della valutazione del malfunzionamento, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla messa in sicurezza e garanzia della continuità di erogazione (anche tramite la messa a disposizione di centrali di alimentazione di back-up come previsto tra gli oneri a canone per la manutenzione ordinaria), nonché intraprendere tutte le azioni atte alla successiva risoluzione del malfunzionamento nel più breve tempo possibile, comunicando all’Azienda Contraente tutte le azioni intraprese e le tempistiche necessarie alla risoluzione della problematica.

La Ditta Aggiudicataria contestualmente al **Verbale di avvio dell’esecuzione** comunicherà il numero telefonico di reperibilità.

7.5. Programmazione e Controllo Operativo

Per Programmazione dei Servizi si intende la schedulazione temporale di tutte le attività e gli interventi di:

- manutenzione ordinaria;
- manutenzione straordinaria sostitutiva e a richiesta;
- lavori di adeguamento normativo e messa a norma IDGM approvati dall’Azienda Contraente.

La Programmazione delle attività e degli interventi viene formalizzata attraverso la stesura dei seguenti documenti:

- il “Programma di Manutenzione”;
- il “Programma Operativo degli Interventi”;
- il “Verbale di Controllo”.

di seguito descritti.

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

Per la gestione del servizio di manutenzione la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la presenza degli operatori tecnici articolati territorialmente secondo le indicazioni e le esigenze dell'Azienda Contraente e distribuiti nei lotti come meglio specificato nella tabella seguente:

Lotto	Azienda Contraente	N° operatori	Lunedì- Venerdì	Sabato
Lotto 1	ASL 8	6	08:00-17:00	-
Lotto 2	ASL 7	3	08:00-17:00	-
Lotto 3	AOU SS	4	08:00-17:00	08:00-13:00
Domeniche e Festivi esclusi				

Il livello minimo di inquadramento degli operatori dovrà essere pari al livello C2 del CCNL Addetti alla Piccola e Media Industria Metalmeccanica, Orafa e Installazione Impianti.

L'Amministrazione potrà richiedere la sostituzione del personale impiegato nella gestione dell'appalto, con motivazione scritta relativa all'inadeguatezza del medesimo, senza che ciò dia diritto alla Ditta Aggiudicataria chiedere alcun onere aggiuntivo.

Programma di Manutenzione

La Ditta Aggiudicataria per ciascun impianto IDGM dovrà redigere un Programma di Manutenzione sulla base del Piano Manutenzioni Programmate (Allegato B), integrato con le norme e le istruzioni tecniche di riferimento e con quant'altro prescritto dai manuali d'uso e manutenzione redatti dal costruttore dell'impianto degli apparecchi e dispositivi facenti parte dell'impianto stesso, nonché in base a quanto migliorato in Offerta Tecnica dalla Ditta Aggiudicataria.

Il Programma di Manutenzione deve essere consegnato all'Amministrazione entro 60 (SESSANTA) giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del Verbale di avvio dell'esecuzione.

L'Amministrazione deve verificare, durante l'esecuzione dei Servizi, l'efficacia del Programma di Manutenzione proposto e conseguentemente potrà richiedere motivatamente eventuali variazioni relative ad attività e frequenze, senza oneri aggiuntivi per la stessa, in relazione al rispetto delle obbligazioni contrattuali e alle prescrizioni normative.

Le frequenze degli interventi e delle verifiche presenti nelle schede del Programma di Manutenzione dovranno essere aggiornate periodicamente dalla Ditta Aggiudicataria, e comunque esclusivamente in aumento, in relazione alle informazioni rilevate durante le attività manutentive programmate, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione.

Gli interventi previsti nel Programma di Manutenzione saranno pianificati ed inseriti nel Programma Operativo degli Interventi, di cui al successivo paragrafo.

Il Programma di Manutenzione dovrà includere:

- l'indicazione delle procedure generali da seguire;
- la lista delle apparecchiature oggetto di Manutenzione con particolare riferimento ai componenti critici;
- le periodicità degli interventi pianificati e la loro durata;
- la sequenza delle operazioni;
- la tipologia delle operazioni;

- gli strumenti di misura da utilizzare;
- le parti di ricambio (compresi le parti di consumo);
- i tempi indicativi necessari per ciascun intervento;
- la documentazione di supporto;
- i rapporti di intervento tecnico;
- i documenti di registrazione.

Sulla base dei guasti e degli eventi sentinella verificatisi sugli impianti la Ditta Aggiudicataria sarà tenuta a presentare annualmente una relazione sullo stato degli IDGM interpretativa dei guasti verificatisi e l'aggiornamento del proprio **Programma di manutenzione**.

Programma Operativo degli Interventi

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla pianificazione temporale delle attività redigendo un apposito Programma Operativo degli Interventi, di seguito “**POI**”, opportunamente integrato con il Sistema Informativo. Nella redazione di tale programma la Ditta Aggiudicataria dovrà porsi l'obiettivo fondamentale di garantire la continuità dei Servizi in base ai livelli attesi.

Il **POI** consiste nella schedulazione, con rappresentazione grafica, di tutte le singole attività e presidio, da eseguire nel semestre a cui lo stesso Programma operativo fa riferimento, previste per gli interventi riportati nel Programma di Manutenzione e gli interventi di Manutenzione Straordinaria approvati dalla Amministrazione.

Il Programma Operativo sarà composto, al minimo, da due sezioni:

1. Una sezione dedicata alle attività di Manutenzione Ordinaria, su base giornaliera e/o settimanale, nella quale la Ditta Aggiudicataria deve programmare tutte le attività da svolgersi nel semestre di riferimento recependo i controlli e le frequenze indicate nel Programma di Manutenzione;
2. Una sezione dedicata agli interventi di Manutenzione Straordinaria e Lavori di adeguamento normativo e messa a norma IDGM, nella quale la Ditta Aggiudicataria deve programmare tutti gli interventi approvati dall'Amministrazione che si svolgeranno nel semestre di riferimento.

Il POI deve essere consegnato entro 90 (NOVANTA) giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del Verbale di avvio dell'esecuzione. Il POI deve essere successivamente aggiornato su base semestrale, rispetto al primo POI prodotto, e consegnato dalla Ditta Aggiudicataria almeno 30 (TRENTA) giorni prima dell'inizio del semestre a cui lo stesso Programma fa riferimento.

In caso di ritardo nella consegna del documento verrà applicata alla Ditta Aggiudicataria la penale di cui all'Art. 27.

Il POI si intende approvato con il criterio del silenzio/assenso trascorsi 30 (TRENTA) giorni dalla ricezione da parte del Referente Tecnico dell'Appalto dell'Azienda Contraente. Eventuali aggiornamenti in corso d'opera potranno essere concordati tra le parti nelle modalità che l'Amministrazione riterrà più opportuno.

L'approvazione del POI potrà essere condizionata e subire variazioni, ad esempio, se non compatibile con il normale svolgimento delle attività degli operatori sanitari in tempi ed orari tali da non intralciare il regolare funzionamento dell'attività ospedaliera, rispettando comunque i tempi previsti per l'esecuzione.

La gestione del POI (invio, eventuali modifiche ed aggiornamenti, approvazione, ecc...) dovrà essere svolta attraverso il Sistema Informativo.

Sarà compito della Ditta Aggiudicataria gestire nei tempi e nei modi definiti con l'Amministrazione, gli interventi presso le strutture delle Amministrazioni Contraenti e verificare che siano rispettate integralmente le disposizioni in materia di sicurezza sul lavoro.

È compito della Ditta Aggiudicataria verificare gli eventuali livelli autorizzativi, formulare i necessari preventivi, emettere le richieste di autorizzazione e, recepite le autorizzazioni, provvedere all'esecuzione.

Le operazioni di manutenzione ordinaria saranno eseguite negli orari e giorni di presenza degli operatori della Ditta Aggiudicataria, durante tali operazioni si eseguirà la messa a punto per il regolare funzionamento di tutti i beni suscettibili di controllo e revisione.

Verbale di Controllo

Il controllo dell'esecuzione delle attività schedate nel POI, dovrà risultare da apposito documento mensile, il "Verbale di Controllo", predisposto e sottoscritto dalla Ditta Aggiudicataria, che certifica la corretta esecuzione a regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente delle attività e degli interventi di cui alle sezioni del POI ed accettato dall'Azienda Contraente.

Il Verbale di Controllo sarà costituito da due sezioni:

- nella prima sezione la Ditta Aggiudicataria deve riportare tutti gli interventi di *Manutenzione Ordinaria Full risk a canone* effettuati nel mese di riferimento riportando il riferimento alla relativa "Scheda Consuntivo Intervento" ed eventuali annotazioni di carattere tecnico;
- nella seconda sezione la Ditta Aggiudicataria deve riportare tutti gli interventi di *Manutenzione Straordinaria extracanone* terminati nel mese di riferimento. In tale sezione deve essere riportato, per ogni intervento, il riferimento alla relativa "Scheda Consuntivo Intervento", oltre ad eventuali note esplicative che la Ditta Aggiudicataria e/o il referente dell'Azienda Contraente ritenessero necessario evidenziare.

Il Verbale di Controllo deve essere integrato nel Sistema Informativo e reso disponibile al Responsabile dell'Azienda Contraente entro il quinto giorno lavorativo di ogni mese successivo a quello di riferimento e in caso di ritardo nella consegna verrà applicata alla Ditta Aggiudicataria la penale di cui all'Art. 27.

È compito della Ditta Aggiudicataria aggiornare settimanalmente il Verbale di Controllo a seguito degli interventi non programmati eseguiti ovvero in considerazione di eventuali osservazioni/modifiche che il referente dell'Azienda Contraente riterrà opportuno effettuare.

La modalità di gestione (invio, eventuali modifiche ed aggiornamenti, approvazione, etc ...) dovrà essere svolta attraverso il sistema informativo. Il ritardo nell'aggiornamento dei relativi dati sul Sistema Informativo determinerà l'applicazione delle penali di cui all'Art. 27.

Una qualunque attività si riterrà conclusa con la redazione da parte della Ditta Aggiudicataria del relativo Verbale di Controllo. La firma del Verbale di Controllo da parte del referente dell'Azienda Contraente, con tutte le annotazioni in esso riportate, vale come sola accettazione dell'avvenuta esecuzione delle attività eseguite dalla Ditta Aggiudicataria.

Inoltre, qualora dal Verbale di Controllo e/o comunque da verifiche da parte dell'Amministrazione risultassero ritardi e/o opere/attività difformi da quanto previsto nel Programma Operativo degli Interventi, l'Amministrazione medesima può applicare le penali stabilite nell'Art. 27.

Contestualmente all'emissione del verbale di controllo la Ditta Aggiudicataria dovrà produrre, per il tramite del Sistema informativo, il report relativo **all'indicatore di prestazione** per il calcolo delle penali di cui all'Art. 27.1 con cadenza trimestrale.

7.6. Programmazione e reportistica informatizzata del servizio di manutenzione

Tempistiche e Installazione

Entro 90 (NOVANTA) giorni naturali consecutivi dalla data di sottoscrizione del Verbale di avvio dell'esecuzione, la Ditta Aggiudicataria deve fornire all'Azienda Contraente un Sistema Informativo per l'organizzazione e gestione delle attività di manutenzione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali. Tale sistema sarà accessibile via interfaccia web senza richiedere installazioni software aggiuntive, garantendo così il continuo aggiornamento delle informazioni e minimizzando l'impatto sui sistemi informativi dell'Azienda Contraente.

Su richiesta specifica dell'Azienda Contraente, la Ditta Aggiudicataria sarà tenuta a installare il Sistema Informativo sui server dell'Azienda Contraente, assicurando che l'accesso al sistema stesso avvenga esclusivamente attraverso la rete dati interna. Nel caso vi fosse tale esigenza, per la manutenzione del software l'Azienda Contraente fornirà, su espressa richiesta dell'appaltatore, l'accesso attraverso apposite VPN o sistemi equivalenti.

Caratteristiche e Funzionalità Generali

Il Sistema Informativo, progettato e personalizzato in base ai requisiti del servizio, deve consentire un utilizzo immediato, flessibile e conforme agli standard più diffusi, con funzioni di navigazione, visualizzazione e analisi dei dati accessibili secondo profili utente configurabili tramite login e password. Le principali caratteristiche includono:

- **Anagrafe Impiantistica:** il sistema deve contenere tutte le informazioni tecniche sui componenti dell'impianto, con rappresentazione grafica, stato manutentivo e interventi effettuati con la relativa documentazione tecnica.
- **Identificazione dei Componenti:** tutti i componenti dell'IDGM devono essere identificati univocamente mediante etichette barcode.
- **Programma di Manutenzione:** gestione e visualizzazione del programma di manutenzione e degli interventi previsti con collegamento diretto all'anagrafe impiantistica.
- **Programma Operativo degli Interventi POI:** gestione della calendarizzazione delle apparecchiature da sottoporre a manutenzione e dell'esecuzione di interventi programmati, con alert automatici per operazioni imminenti e specifici report.
- **Verbale di Controllo:** gestione e visualizzazione del verbale di controllo mensile e dei relativi consultivi di intervento con specifici report.
- **Gestione degli interventi di Manutenzione ordinaria:** tracciabilità degli interventi, fino alla chiusura e approvazione finale dei **Consuntivi di intervento** da parte del Referente della Azienda Contraente.
- **Gestione delle Richieste d'Intervento in emergenza:** tracciabilità degli interventi, fino alla chiusura e approvazione finale dei **Consuntivi di intervento** da parte del Referente della Azienda Contraente.
- **Gestione delle Richieste di Intervento Programmabili:** Gestione completa delle manutenzioni straordinarie e degli interventi di adeguamento normativo IDGM, inclusa la predisposizione e gestione e l'approvazione da parte del Referente dell'Azienda Contraente dei preventivi d'intervento, la pianificazione, realizzazione e implementazione delle attività e degli interventi

autorizzati. Inoltre sarà gestita l'approvazione finale dei **Consuntivi di intervento** da parte del responsabile della Azienda Contraente.

- **Conformità della documentazione degli interventi di manutenzione alla Norma UNI 11100:2018 Art. 7.5.**
- **Rilevazione Storica degli Eventi:** registrazione di tutti gli eventi e prestazioni per ogni componente e punto di erogazione catalogato.
- **Strumenti di Analisi e Controllo:** per visualizzazione, rendicontazione e monitoraggio dei servizi.

Requisiti Operativi e Gestione dei Dati

La Ditta Aggiudicataria deve garantire la gestione operativa dei flussi informativi relativi ai Servizi, così che sia la Ditta Aggiudicataria sia l'Azienda Contraente abbiano accesso ai dati tecnici, operativi e gestionali necessari. Le principali funzionalità operative includono:

- **Supporto al Contratto di Fornitura:** pianificazione e controllo del servizio con verifica dello stato di avanzamento di tutte le attività. Generazione di specifici report per la fase di fatturazione e pagamento.
- **Struttura Dati e Livelli di Accesso:** gli utenti possono avere accessi differenziati ai dati secondo il livello definito nel Verbale di Consegna del Sistema Informativo, con accesso in lettura, scrittura o nascosto.
- **Interrogazione e Esportazione Dati:** possibilità di effettuare query per estrarre dati rilevanti e generare report secondo standard di rappresentazione.
- **Gestione Documentale:** supporto alla gestione informatizzata dei documenti necessari alle attività di manutenzione.
- **Gestione integrata** compresa l'approvazione delle richieste di intervento e dei dati statistici delle chiamate in ingresso.

Implementazione, Parametrizzazione e Formazione

L'implementazione del Sistema Informativo deve garantire la disponibilità completa delle funzionalità entro 90 (NOVANTA) giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del Verbale di avvio dell'esecuzione, e un corso di formazione per il personale dell'Amministrazione Contraente organizzato entro 30 (TRENTA) giorni dalla parametrizzazione del Sistema Informativo. Eventuali ritardi comporteranno l'applicazione di penali di cui all'Art. 27. L'aggiornamento dei dati deve avvenire entro 5 giorni lavorativi dall'intervento, a eccezione dell'Anagrafica Tecnica.

Proprietà dei Dati e Trasferimento Informazioni

Al termine del contratto, tutte le informazioni rimarranno di esclusiva proprietà dell'Amministrazione Contraente, e la Ditta Aggiudicataria dovrà cedere la licenza software necessaria per la lettura ed estrazione dei dati, fornendo inoltre supporto per il trasferimento delle informazioni su eventuali nuovi sistemi dell'Azienda Contraente.

7.7. Officina mobile

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire per ciascun lotto un mezzo attrezzato ad officina mobile equipaggiato per interventi in loco con dotazione di ricambi necessari al pronto intervento in caso di guasto.

L'officina mobile dovrà essere omologata come autocarro N1 ed adeguatamente riconoscibile per la sua funzione, attraverso apposizione di stemmi, scritte e quant'altro necessario a rendere la sua circolazione all'interno dell'area delle Strutture sanitarie più agevole possibile.

Quest'ultima dovrà essere messa a disposizione degli operatori del servizio manutenzione, 365 giorni l'anno h24 compresi i giorni festivi.

Dovrà essere dotata di idonei mezzi di sicurezza ed in grado di contenere tutti gli strumenti per eseguire la manutenzione ordinaria e gli interventi in reperibilità.

Tra le attrezzature e strumentazioni utili ed idonee all'espletamento del servizio di manutenzione si segnalano a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- Serie di utensili amagnetici per interventi in RMN;
- asametri per la misurazione e la verifica degli impianti di evacuazione gas anestetici;
- manovuotometri digitali;
- utensili necessari a svolgere correttamente le attività di manutenzione compresi quelli specifici per attività su impianti elettrici e quadri sotto tensione rispondenti alla norma CEI EN IEC 60900:2019.

Dotazione di sicurezza:

- presenza di un estintore da almeno 2 Kg in cabina per l'incendio del motore;
- giubbotto ad alta visibilità personalizzato;
- kit pronto soccorso DL 81/08.

L'autocarro dovrà inoltre poter trasportare in totale sicurezza, attraverso la dotazione di un vano dedicato, un quantitativo minimo di bombole portatili di piccole dimensioni, che non dovrà superare comunque i limiti imposti dalla normativa ADR, dai magazzini di deposito dei Presidi Ospedalieri alle varie strutture distaccate dell'Azienda Contraente.

7.8. Criteri Ambientali Minimi

Nella progettazione esecutiva degli interventi di Manutenzione Straordinaria extracanone e dei Lavori di riqualificazione normativi degli IDGM la Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi all'attuazione dei Criteri Ambientali Minimi di cui al DM 23 giugno 2022 n. 256 e ss.mm.ii..

Art. 8. Servizi per l'utilizzo in sicurezza dei gas

8.1. Rilievo informatico e analisi degli impianti di distribuzione dei gas

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, entro 180 (CENTOTTANTA) giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del Verbale di avvio dell'esecuzione, alla verifica e all'eventuale aggiornamento degli elaborati grafici forniti dall'Azienda Contraente relativi sia alla rete di distribuzione dei gas all'interno degli edifici che alle centrali di produzione e stoccaggio, apportandovi tutte le modifiche eventualmente necessarie per renderli corrispondenti allo stato di fatto.

In particolare la Ditta Aggiudicataria dovrà adeguare/produrre gli elaborati grafici relativamente a:

- l'indicazione, sulle planimetrie, dei reparti e dei locali in cui sono installate le prese dei gas, le valvole di sezionamento e i riduttori di II° stadio;
- le schede, sulle quali sono indicate le prove di portata dei singoli reparti, considerati i consumi specifici e la contemporaneità prevista;
- le schede sulle quali sono indicate le prove di portata delle centrali, considerati i consumi globali dei reparti;
- disegni planimetrici dell'impianto dei gas medicinali, con indicati tutti i riduttori e tutte le prese da loro alimentate;
- disegni e schemi di tutte le centrali di compressione, di aspirazione, e quant'altro facente parte del presente appalto;
- digitalizzazione di tutte le planimetrie degli impianti IDGM e il loro trasferimento su supporto informatico in formato digitale modificabile (es. DWG o altri formati editabili richiesti).

Ove non presenti gli elaborati grafici architettonici, forniti dall'Azienda Contraente, questi saranno predisposti a cura della Ditta Aggiudicataria, con tempi e costi da definirsi, sulla base della documentazione complementare messa eventualmente a disposizione dalla stessa Azienda Contraente (layout architettonici in formato .dwg, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo).

Sarà comunque cura della Ditta Aggiudicataria provvedere, con le medesime tempistiche (180 (CENTOTTANTA) giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del Verbale di avvio dell'esecuzione), alla redazione di un'anagrafica di dettaglio aggiornata delle consistenze impiantistiche in formato excel o similare secondo i modelli forniti dalla Azienda Contraente. Sarà cura della Ditta Aggiudicataria l'utilizzo di suddetta anagrafica per il caricamento nel sistema informativo di cui all'Art. 7.6 utilizzato per la programmazione e la reportistica informatizzata del servizio di manutenzione, dei dati specifici relativi all'anagrafica stessa e ai componenti relativi.

La Ditta Aggiudicataria, a seguito di un intervento di manutenzione straordinaria che comporta modifiche sostanziali dovrà aggiornare gli elaborati grafici e le consistenze impiantistiche.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, entro 180 (CENTOTTANTA) giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del Verbale di avvio dell'esecuzione, al censimento degli apparati IDGM da mettere a norma con la relativa emissione di un Progetto preliminare per l'adeguamento degli stessi contenente schemi ed importi previsti calcolati da sottoporre all'Azienda Contraente per la programmazione degli interventi relativi.

Nel caso in cui, durante la decorrenza del contratto, l'Azienda Contraente adotti i metodi e gli strumenti di gestione informatica delle costruzioni previsti dall'Art. 43, comma 4, del Codice dei Contratti, la Ditta Aggiudicataria sarà tenuta, con tempi e costi da definirsi, a integrare gli impianti IDGM nell'ambiente di condivisione dati dell'Azienda Contraente.

8.2. Sistema di gestione operativa (all. G norma UNI EN ISO 7396-1)

Entro 180 (CENTOTTANTA) giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del Verbale di avvio dell'esecuzione la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire l'implementazione del sistema di gestione operativa necessario per la corretta gestione del dispositivo medico "impianto gas medicinale" e della relativa distribuzione dei farmaci annessi. La Ditta Aggiudicataria pertanto dovrà predisporre o integrare, ove presente, la documentazione, nonché assicurare il supporto necessario per l'individuazione delle figure e delle relative responsabilità dei soggetti incaricati. Altresì, garantirà, in sinergia con le figure preposte dell'Azienda Contraente, l'aggiornamento periodico del documento.

La Ditta Aggiudicataria dovrà coadiuvare l'Azienda Contraente nell'eventuale redazione del Documento di Gestione Operativa stilato secondo l'allegato G della Norma UNI EN ISO 7396-1:2019.

La Ditta Candidata deve relazionare, in sede di offerta, sugli aspetti ritenuti più significativi relativi all'implementazione del documento di gestione operativa, in conformità con l'allegato G della norma UNI EN ISO 7396-1.

8.3. Procedure e gestione del piano di emergenza ed analisi del rischio

Sia in condizioni normali che in relazione a particolari condizioni di malfunzionamento ed emergenza degli impianti IDGM, la Ditta Aggiudicataria dovrà attuare un piano di intervento di emergenza e prevedere delle misure di prevenzione del rischio, con mezzi, uomini, apparecchiature e procedure, almeno per i reparti più critici. Tale piano dovrà risultare adattabile al modello organizzativo dell'Azienda Contraente, gli elementi del quale saranno forniti dalla stessa Azienda alla Ditta Aggiudicataria, al fine di consentirle di strutturare in modo coerente e conforme il piano medesimo.

Il Fornitore dovrà organizzare almeno 2 volte l'anno, e per tutta la durata dell'appalto, un'esercitazione operativa relativa alle procedure di Emergenza di cui all'Art G.5.3 della Norma UNI EN ISO 7396-1, in sinergia e coordinamento con i delegati responsabili dell'Azienda Contraente. Lo scopo di tale servizio è quello di verificare, ponderare e potenziare la capacità di reazione complessiva della Ditta Appaltatrice e dell'Azienda Contraente.

La Ditta Candidata dovrà presentare, in fase di offerta, il modello per la gestione delle emergenze e della struttura, finalizzati ad assicurare la continuità di erogazione dei gas medicinali e del vuoto endocavitario in qualsiasi condizione operativa, inclusa la messa a disposizione dei dispositivi di emergenza necessari a tale scopo.

8.4. Corsi di formazione

La Ditta Aggiudicataria, in conformità alla formazione prevista nel DGO e all'appendice G, punto G.5.2 delle UNI EN ISO 7396-1, dovrà organizzare corsi di formazione (accreditabili ECM) con cadenza annuale, per un massimo di addetti annui meglio specificati nella tabella seguente per ogni Azienda Contraente, selezionati tra il personale tecnico, infermieristico, di farmacia, OSS, ecc..

Lotto	Azienda Contraente	Numero corsisti annui
Lotto 1	ASL 8	400
Lotto 2	ASL 7	100
Lotto 3	AOU SS	100

I moduli formativi non dovranno essere inferiori a quattro ore, per un totale di otto ore annue di formazione individuale, e dovranno mirare all'acquisizione delle competenze necessarie per la gestione sicura del gas erogato, sia attraverso mezzi mobili che tramite impianti fissi. I corsi dovranno essere attivati per un minimo di 25 e un massimo di 50 partecipanti.

I Corsi dovranno prevedere anche un apposito modulo sul montaggio/smontaggio bombole, conoscenza ed intervento nelle stazioni e sottostazioni.

La Ditta Candidata dovrà presentare, in sede di gara, il programma dei corsi, specificando per ogni tipologia di addetto il contenuto e la durata prevista. I corsi dovranno includere sia nozioni generali che operazioni

pratiche e contenere tutti i riferimenti normativi attualmente in vigore in Italia, oltre alle previsioni normative per i prossimi anni a livello europeo.

Sarà considerato positivamente l'inserimento di corsi di formazione in e-Learning a complemento delle sessioni in aula. La Ditta Candidata dovrà precisare, in sede di offerta tecnica, le modalità di erogazione dei corsi, descrivendo dettagliatamente la loro struttura.

8.5. Servizio di monitoraggio ambientale e microbiologico di sale operatorie e ambienti a contaminazione controllata

La Ditta Aggiudicataria dovrà occuparsi del monitoraggio ambientale e microbiologico delle Sale Operatorie e degli ambienti a contaminazione controllata, al fine di garantire il rispetto della normativa vigente per tali ambienti.

Il servizio dovrà provvedere all'esecuzione di tutti i controlli previsti dalla norma e alla trasmissione della documentazione attestante l'esito delle misure effettuate con eventuali indicazioni circa gli interventi correttivi da svolgere a carico degli impianti erogatori e/o delle apparecchiature presenti nei locali oggetto delle verifiche.

Le analisi, i metodi e la frequenza dei controlli da eseguire sono riportati di seguito suddivisi per singolo lotto (alcuni lotti non richiedono specifiche analisi):

ANALISI	Metodo	Paragrafi ISPEL *	Frequenza		
			Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3
Contaminazione particellare	UNI EN ISO 14644-1:2015	3.1	S	S	NR
Contaminazione microbiologica delle superfici	UNI EN ISO 14698-1:2004	3.2	S	S	NR
Contaminazione microbiologica dell'aria At-Rest ed in Operational	UNI EN ISO 14698-1:2004	3.3	S	S	NR
Inquinamento da gas anestetici	NIOSH 6600:1994 MPI-010-2016 Rev 2	3.4	S	S	T
Microclima	UNI EN ISO 7726:2002	3.5	S	S	NR
Gradiente di pressione	UNI EN ISO 14644-3:2006 Annex B.5	3.6	S	S	T
Volumi di aria immessa	UNI EN ISO 14644-3:2006 Annex B.4	3.7	S	S	T
Ricambi d'aria	UNI EN ISO 14644-3:2006 Annex B	3.8	S	S	T
Determinazione del Recovery time	UNI EN ISO 14644-3:2006 Annex B.12	3.9	S	S	T
* Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio					
Frequenze: <ul style="list-style-type: none"> T trimestrale 					

- S semestrale
- NR non richiesta

Tali frequenze dovranno essere confermate o modificate a seconda delle necessità nei seguenti casi:

- quando i limiti di riferimento sono superati in modo consecutivo;
- dopo un'interruzione prolungata delle attività;
- alla rivelazione di agenti infettivi;
- dopo modifiche al processo che incidono sull'ambiente;
- dopo registrazione di risultati insoliti;
- dopo modifiche alle procedure di pulizia e disinfezione;
- dopo incidenti che potrebbero contribuire alla biocontaminazione;
- siano stati eseguiti interventi di manutenzione ordinaria, straordinaria;
- a rottura dell'impianto tali da alterarne i requisiti prestazionali;
- nelle situazioni in cui si raccolgono indicazioni di disagio termico da parte degli operatori della struttura.

Gli interventi di monitoraggio straordinario, o resisi necessari a seguito di integrazioni successive, saranno remunerati in base alle voci dei servizi presenti sul listino riportato in Allegato A "Listino Prezzi", ribassato della percentuale di sconto offerta in gara dalla Ditta Aggiudicataria.

I siti in cui effettuare l'attività di monitoraggio sono indicati, per ciascun lotto, nella consistenza impianti relativa.

Complessivamente, distinti per lotto, i siti operativi, tra sale operatorie e gli ambienti a contaminazione controllata sono:

- Lotto 1: totale 22
 - P.O. Santissima Trinità 17
 - P.O. San Giuseppe Isili 2
 - P.O. San Marcellino 2
 - P.O. Marino 1
 - P.O. Binaghi 0
- Lotto 2 totale 11:
 - P.O. Sirai 5
 - P.O. CTO 6
- Lotto 3 totale 28:
 - PO SS Annunziata 13
 - Cliniche 14

- PO Marino Alghero 1

La tipologia e il numero delle sale operatorie e degli ambienti contaminazione controllata presenti presso le strutture delle Aziende Contraenti dovrà essere verificata dalla Ditta Candidata in fase di sopralluogo; qualora il numero e la tipologia fosse in numero superiore alla quantità prevista nel presente Capitolato Tecnico e dai relativi allegati, nulla è dovuto da parte dell'Amministrazione Contraente.

Rimane ferma la possibilità per le Aziende Contraenti che non debbano integrare il servizio presso sale operatorie non presenti al sopralluogo, di farne domanda successivamente. Il servizio integrativo verrà remunerato in base alle voci presenti sul **"Listino Prezzi" (Allegato A)**. A tali prezzi verrà applicato lo stesso sconto offerto in sede di gara dalla Ditta Aggiudicataria.

8.6. Fornitura e gestione di un impianto di monitoraggio in continuo di gas anestetici alogenati, protossido di azoto e CO2 (Lotti 1 e 3)

Entro 90 (NOVANTA) giorni dalla data di sottoscrizione del Verbale di avvio dell'esecuzione la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire un servizio "All Inclusive" di monitoraggio in continuo dei gas alogenati e della CO2 delle Sale Operatorie, al fine di avere un riscontro tempestivo delle condizioni ambientali rispetto agli standard di sicurezza definiti per legge.

Con la Circolare n° 5 del 14.03.89 del Ministero della Sanità si prende atto che, l'esposizione prolungata a sostanze anestetiche, può provocare danni fisiologici a carico degli operatori dei presidi chirurgici. Lo scopo di questo servizio è l'utilizzo di un metodo comprovato ed idoneo alla valutazione semplice e corretta dell'esposizione degli operatori sanitari agli agenti anestetici aerodispersi.

Il servizio deve prevedere:

- utilizzo di una SUITE di monitoraggio, in comodato d'uso, che permetta un monitoraggio in continuo delle concentrazioni di Protossido d'Azoto (N2O), gas Alogenati e della CO2;
- il collegamento alla suite di monitoraggio per raccolta dell'esito delle misure;
- la consegna mensile di una relazione sui dati raccolti di eventuali considerazioni su quanto emerso.

La Ditta Aggiudicataria sarà responsabile dell'installazione e la manutenzione della dotazione impiantistica necessaria all'erogazione del servizio, previa approvazione dell'Azienda Contraente, e dopo un sopralluogo preliminare volto a determinare il numero e la posizione dei punti di misura necessari. Tale dotazione, fornita in modalità "in service", sarà progettata per garantire un monitoraggio continuo senza interferire con le attività operative.

Per ciascun comparto operatorio, verrà installata una rete di tubicini di campionamento realizzati in materiale inerte ai gas, evitando così fenomeni di adsorbimento e potenziali effetti memoria. I punti di campionamento saranno così distribuiti:

- N. 2 per sala operatoria;
- N. 1 nella zona di induzione/risveglio.

Più specificamente, previa autorizzazione del RSPP dell'Azienda Contraente, le prese di monitoraggio dovranno essere collocate:

- N. 1 sul pensile dell'anestesista in ogni sala operatoria;
- N. 1 vicino a una bocchetta di ripresa dell'aria condizionata, sempre in sala operatoria;
- N. 1 nella zona di preparazione/risveglio, posizionata sulla testata.

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

Il controllo della strumentazione dovrà essere gestito tramite un Remote Control Box, dotato di diverse funzionalità per il collegamento intranet e/o internet, rendendo i dati disponibili su cloud e consultabili via pagina web. Il sistema consentirà di monitorare:

- eventuali perdite dagli impianti dei gas medicinali;
- perdite dai ventilatori polmonari;
- zone di accumulo di inquinanti gassosi.

Questo sistema dovrà permettere il controllo dell'esposizione professionale degli operatori a agenti chimici anestetici, e la presenza di persone in sala sarà monitorata qualitativamente e quantitativamente attraverso l'analisi continua della CO2 espirata.

Il campionamento dovrà avere un intervallo massimo di 2 minuti durante l'intero periodo di utilizzo della sala o, comunque, per l'intervallo temporale concordato con le Direzioni Sanitarie dei vari presidi e con l'RSPP dell'Azienda Contraente.

La strumentazione di analisi sarà composta da un rack che includerà:

- monitor Analizzatore: un monitor microgascromatografico per l'analisi dei gas mediante colonne di separazione;
- campionatore Multipunto, progettato per l'aspirazione di campioni gassosi anche su lunghe distanze, ottimizzato per basse concentrazioni di inquinanti.

Il software di gestione dovrà essere compatibile con il protocollo Modbus, per consentire l'integrazione con altri sistemi e la gestione dei dati e degli allarmi. Dovrà essere inoltre previsto un applicativo web dedicato per la consultazione in tempo reale dei parametri, con funzionalità che permettano la visualizzazione dei dati istantanei, medi o statistici, la gestione di archivi e grafici, e la configurazione di allarmi su parametri istantanei o medi.

Durante il periodo di monitoraggio, almeno due volte a settimana, la Ditta Aggiudicataria dovrà eseguire verifiche per rilevare eventuali anomalie e controlli strumentali, al fine di garantire la continuità del servizio e minimizzare i tempi di risoluzione delle problematiche.

Con cadenza mensile, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire una relazione dettagliata sull'andamento dei controlli, indicando eventuali anomalie e soluzioni adottate. I dati raccolti verranno confrontati con i limiti normativi vigenti per valutare la conformità. Nei rapporti periodici verranno riportate le conclusioni delle misurazioni, con proposte di miglioramento continuo delle condizioni dei locali e delle procedure operative. Questi rapporti dovranno essere resi disponibili su una piattaforma web dedicata, accessibile tramite credenziali.

Gli allarmi correlati al superamento dei limiti di concentrazione di gas anestetico dovranno essere trasmessi in tempo reale attraverso messaggistica SMS o sistema similare ai numeri telefonici indicati dell'Azienda Contraente (RSPP e/o Direzioni Mediche di Presidio).

Il servizio di monitoraggio così come descritto dovrà essere garantito nelle seguenti strutture e locali:

LOTTO	Presidio	N° sale Operatorie	N° sale risveglio
Lotto 1 - ASL 8	PO SS Trinità – Cagliari	17	11
	PO San Giuseppe – Isili	2	2
	PO San Marcellino - Muravera	2	2

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

	P.O. Marino	1 (5)	1 (5)
	P.O. Binaghi	(3)	(3)
Lotto 3 – AOU Sassari	Edifici Delle Chirurgie	9	4
	Materno Infantile	4	2
	Palazzo Clemente	6	3
	SS Annunziata	13	4
	Marino Di Alghero	1	1
NB tra parentesi () il numero delle sale totali presenti comprese quelle non in uso e pertanto da non monitorare sino alla loro riattivazione.			

Il canone per il servizio include anche le sale attualmente non in uso specificate alla tabella di cui sopra. La Ditta Aggiudicataria, in caso di successiva riattivazione di tali sale, dovrà provvedere all'attivazione del relativo monitoraggio.

Il rinnovo del servizio sarà effettuato dall'Azienda Contraente con cadenza annuale, sarà quindi facoltà dell'Amministrazione stessa, con preavviso di 60 (SESSANTA) giorni, procedere allo stralcio del servizio in questione, in tal caso il canone relativo e nessun onere aggiuntivo potrà essere preteso dalla Ditta Aggiudicataria.

Art. 9. Proposte migliorative

La Ditta Candidata dovrà presentare, sulla base del proprio know-how, tutte le soluzioni in grado di migliorare la sicurezza delle forniture e dei servizi contenuti nell'appalto e di agevolare la gestione e il monitoraggio del contratto nei suoi aspetti caratterizzanti.

La Ditta Candidata, in sede di offerta tecnica, fornirà adeguata documentazione che illustri le soluzioni migliorative adottate rispetto a quanto richiesto nel presente Capitolato Tecnico.

Art. 10. Innovazione di prodotto, acquisizione di prodotti affini, sostituzione di prodotto

Qualora la Ditta Aggiudicataria ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative e/o di processo), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà fornire, su richiesta, i nuovi prodotti in sostituzione di quelli aggiudicati, alle stesse condizioni di fornitura.

La Ditta Aggiudicataria potrà procedere su richiesta o comunque col consenso espresso scritto dell'Azienda Contraente alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessaria e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

Qualora vi sia la necessità di procedere al ritiro di prodotti in scadenza e dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro lotti, il ritiro implicherà da parte della Ditta Aggiudicataria l'emissione di nota di credito per l'intero ammontare dei prodotti ritirati se tali prodotti sono stati acquistati, inoltre ogni spesa di ritiro e trasporto rimarrà ad intero carico della Ditta Aggiudicataria.

Art. 11. Soggetti dell'Azienda Contraente

Premesso che l'avvio del contratto avverrà sulla base di una pianificazione scritta concordata tra l'Azienda Contraente e l'Esecutore, contestualmente alla stipula del contratto saranno designati il Responsabile dell'Azienda Contraente ed il Referente per il Controllo di Qualità.

11.1. Responsabile dell'Azienda Contraente (DEC)

Il Responsabile dell'Azienda Contraente è designato dalla Amministrazione a svolgere il ruolo di Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), al fine di interagire con il Responsabile di Commessa per l'Esecuzione del Servizio e con il Referente per l'Esecuzione del Servizio nominati dalla Ditta Aggiudicataria.

Il DEC svolge le funzioni previste nel CAPO II dell'Allegato II.14 DEL D.lgs 36/2023. Nell'ambito della commessa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, dovrà occuparsi delle seguenti principali attività:

- redigere il verbale di avvio dell'esecuzione delle prestazioni;
- verificare il corretto adempimento delle prestazioni contrattuali, in stretta collaborazione con il Referente del Controllo della Qualità individuato dall'Azienda Contraente;
- ricevere e sottoscrivere i rapporti ed i verbali di controllo redatti dalla Ditta Aggiudicataria al termine delle operazioni oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- accertare la prestazione effettuata e comunicarla al Responsabile di Procedimento per la fase di Esecuzione tramite un attestato per i successivi adempimenti relativi alla liquidazione delle spettanze a beneficio della Ditta Aggiudicataria;
- fornire tutta la documentazione tecnica relativa ai Beni oggetto del servizio di manutenzione, che sia necessaria e/o utile ai fini della sicurezza e/o della funzionalità dei Beni medesimi;
- riferire al Responsabile di Commessa della Ditta Aggiudicataria in ordine ad ogni decisione o comportamento adottati dall'Azienda Contraente in esito alle operazioni oggetto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto.
- ad intervenuta ultimazione delle prestazioni, redigere il certificato di ultimazione delle prestazioni, da inviare al Responsabile di Procedimento per la fase di Esecuzione, che ne rilascerà copia conforme all'esecutore;
- redigere il certificato di verifica di conformità (che verrà confermato dal Responsabile di Procedimento per la fase di Esecuzione), nel caso in cui l'Azienda Contraente non attribuisca l'incarico della verifica di conformità a una commissione composta da due o tre soggetti, in possesso della competenza tecnica necessaria, secondo quanto previsto all'articolo 116, comma 5 del D.Lgs 36/2023.

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, in collaborazione con il Referente per il Controllo di Qualità ha inoltre la funzione di interfaccia tra la Ditta Aggiudicataria e i referenti dei reparti utilizzatori, l'emissione/validazione degli ordini, la verifica della corretta esecuzione, la segnalazione di eventuali inadempienze con la relativa proposta di penale contrattuale e ogni ulteriore attività connessa all'esecuzione del contratto, così come previsto dal Codice Appalti.

Il DEC, come previsto dall'art. 114 comma 10, potrà nominare uno o più assistenti con funzioni di direttore operativo, che potranno anche ricoprire i ruoli chiave con responsabilità specifiche previste nell'Appendice G della norma 7396-1.

11.2. Referente per il Controllo di Qualità

L'Azienda Contraente designa il Referente per il Controllo di Qualità, di norma un dottore in farmacia, cui spettano i compiti di controllo, documentale e oggettivo, attraverso certificazioni e controlli a campione in corso di esecuzione presso ciascun P.O., al fine di accertare la qualità e la quantità dei gas erogati/somministrati, inclusi e con specifico riferimento ai gas medicinali miscelati classificabili come preparazioni galeniche sottoposte alle Norme di Buona Preparazione.

Svolgerà, inoltre, di concerto con il DEC funzioni di supporto alla contabilità relativamente al suo specifico ambito di intervento con le modalità descritte all'Art. 24.

Il Referente per il controllo Qualità all'interno del sistema di Gestione Operativa dell'Azienda Contraente può essere inquadrato come il Controllore di Qualità (CQ) (G.3.6) ai sensi dell'Allegato G alla norma 7396-1.

Art. 12. Accertamenti

L'accertamento della quantità e della qualità delle prestazioni rese dall'esecutore avverrà ad insindacabile giudizio delle figure competenti dell'Azienda Contraente nelle modalità di seguito indicate. A tal fine l'Amministrazione individua come previsto dall'art. 114 comma 10, potrà uno o più assistenti con funzioni di direttore operativo.

Accertamento della quantità

Le forniture di beni e servizi dovranno corrispondere alle quantità previste ed eventualmente ordinate. In alcune situazioni specifiche, quali ad esempio il caso di riempimento "automatico", la fornitura avverrà al raggiungimento delle soglie previste e l'ordinativo potrà essere perfezionato anche a consuntivo in base all'effettivo accertamento delle quantità. Quantità diverse non saranno accettate o ritirate.

Accertamento della qualità

La verifica qualitativa consiste:

- nella verifica dei documenti di accompagnamento delle forniture di materiali per assicurare che siano conformi alle prescrizioni ed approvati dalle strutture di controllo in qualità del fornitore;
- nella verifica che i materiali, le apparecchiature e gli impianti abbiano superato le fasi di collaudo prescritte dal controllo di qualità o dalle normative vigenti o dalle prescrizioni contrattuali in base alle quali sono stati costruiti;
- nel controllo sulla regolare esecuzione della prestazione in liquidazione con riguardo alle specifiche tecniche contrattuali;
- nella verifica dell'esito delle prove di laboratorio.

Le verifiche di cui sopra non sollevano l'esecutore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto della utilizzazione della prestazione fornita e liquidata.

L'esecutore deve rispondere, in qualsiasi momento, di eventuali danni a persone dell'Azienda Contraente o a terzi derivanti dall'utilizzo della fornitura liquidata a causa di difetti ed imperfezioni della stessa.

La fornitura (anche se liquidata) che a giudizio della struttura utilizzatrice non risulti conforme alla qualità convenuta ed esaminata in sede di affidamento, o sia scaduta o prossima alla scadenza, dovrà essere ritirata e immediatamente sostituita a cura e spese dell'esecutore.

La fornitura non accettata resta a disposizione dell'esecutore che, a suo rischio e pericolo, dovrà ritirarla a propria cura e spese. È a carico dell'esecutore ogni danno relativo al deterioramento della fornitura non ritirata.

Nel caso in cui l'esecutore non provveda alla immediata sostituzione della fornitura, l'Azienda Contraente potrà provvedere d'ufficio e in danno dello stesso esecutore sia per ordinare la fornitura ad altro operatore economico sia per lo smaltimento della fornitura non accettata. Resta salva la facoltà per l'Azienda Contraente di richiedere il risarcimento per eventuali ulteriori danni subiti.

La reiterazione per almeno tre volte della circostanza connessa alla mancata accettazione di forniture previste nel presente atto costituisce condizione necessaria e sufficiente per l'attivazione della procedura di risoluzione in danno secondo la disciplina del presente atto con incameramento dell'intero deposito cauzionale.

Nel caso di prodotti posti in sequestro da AIFA o dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, l'esecutore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente accredito nei confronti dell'Azienda Contraente.

Art. 13. Soggetti dell'appaltatore

13.1. Responsabile di Commessa per l'Esecuzione del Servizio

La Ditta Aggiudicataria, all'avvio del servizio dovrà comunicare all'Azienda Contraente il nominativo, la qualifica, e il recapito del proprio Responsabile di Commessa per l'Esecuzione del Servizio, nonché del suo sostituto per i casi di impedimento o di assenza. La sua nomina deve considerarsi un adempimento essenziale per l'esecuzione del servizio ed è, pertanto, condizione vincolante per la stipulazione del contratto.

Il Responsabile di Commessa terrà i rapporti esclusivamente con il RUP, il DEC e il Referente per il Controllo della Qualità nominati dall'Azienda Contraente, e dovrà essere dotato di ampi poteri (su delega formale dell'appaltatore o, eventualmente, del RTI) per tutte le questioni riguardanti l'esecuzione del contratto sotto i vari profili giuridici, tecnici ed economici. Tutti i contatti e rapporti con l'Azienda Contraente relativi all'esecuzione del contratto ed alla gestione del servizio dovranno essere tenuti esclusivamente da detto Responsabile.

Nel caso in cui, nel corso del contratto, il Responsabile di Commessa inizialmente indicato, non fosse più in grado di espletare il mandato o essere impedito per qualsiasi motivo, sarà obbligo dell'Appaltatore, a pena di risoluzione del contratto, comunicare il nuovo nominativo proposto entro il termine tassativo di 15 (QUINDICI) giorni dalla data accertata di impedimento.

È facoltà dell'Azienda Contraente richiedere all'Appaltatore la sostituzione di tale Responsabile sulla base di valida motivazione.

13.2. Referente per l'Esecuzione del Servizio

La Ditta Aggiudicataria, prima dell'avvio del servizio dovrà comunicare all'Azienda Contraente il nominativo, la qualifica, e il recapito del proprio Referente per l'Esecuzione del Servizio, nonché del suo sostituto per i casi di impedimento o di assenza. Tale figura dovrà possedere un bagaglio formativo che le consenta di garantire il coordinamento e il controllo di tutte le attività previste nel presente Capitolato tecnico, tra le quali, in particolare:

- la fornitura di prodotti gassosi, DM e il servizio di logistica;

- il servizio di manutenzione ordinaria, straordinaria, e tutti i lavori di adeguamento normativo degli IDGM.

Dovrà inoltre garantire i rapporti di interfaccia con i Referenti dell'Azienda Contraente.

Il Referente per l'Esecuzione del Servizio, in caso di RTI, sarà espressione della capogruppo e, sotto la supervisione del Responsabile di Commessa, dirigerà il coordinamento dell'intero raggruppamento e avrà, come primari referenti, per tutte le problematiche inerenti il presente appalto, il DEC e il Referente per il Controllo di Qualità.

Tale soggetto dovrà essere un dipendente della Ditta Aggiudicataria e/o del RTI.

Il Referente per l'Esecuzione del Servizio dovrà garantire una presenza costante; in caso contrario è facoltà dell'Azienda Contraente richiedere all'Appaltatore la sostituzione di tale Referente.

Nei periodi di assenza e/o ferie, il Referente per l'Esecuzione del Servizio dovrà essere opportunamente sostituito da altro soggetto con la medesima capacità anche se di profilo diverso; l'Azienda Contraente si riserva la facoltà di accettare il nominativo proposto.

Eventuali sostituzioni in corso di esecuzione del contratto potranno essere effettuate utilizzando personale di pari qualifica ed esperienza rispetto a quanto sopra descritto. L'Azienda Contraente si riserva la facoltà di rifiutare l'impiego di personale che non sia dotato di bagaglio tecnico-formativo richiesto. In questo caso sarà obbligo dell'Appaltatore, a pena di risoluzione del contratto, comunicare il nuovo nominativo proposto entro il termine tassativo di 15 (QUINDICI) giorni dalla data accertata di decadenza del Referente Tecnico precedentemente indicato.

In ogni caso è facoltà dell'Azienda Contraente richiedere all'Appaltatore la sostituzione del Referente sulla base di valida motivazione.

Art. 14. Sicurezza sul lavoro

La Ditta Appaltatrice e/o subappaltatrici all'avvio del contratto dovranno confermare, a richiesta di ogni Azienda Contraente, il possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale in merito a servizi e forniture oggetto dell'appalto.

Nel caso di installazioni di impianti, attrezzature di lavoro e/o altri mezzi tecnici, gli installatori dovranno attenersi alle norme di sicurezza sul lavoro, nonché alle istruzioni fornite dai fabbricanti (Art. 24, D. lgs. 81/08).

È vietato l'utilizzo e concessione in uso di attrezzature di lavoro, dispositivi di protezione individuali ed impianti non rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro (Art. 23, D. lgs. 81/08).

Come previsto dall'Art.26 comma 1, lettera b) del D.lgs. n.81/2008 e ss.mm.ii., alla Ditta Aggiudicataria partecipante alla gara saranno fornite dall'Azienda Contraente informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

Qualora l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, comporti l'allestimento di cantieri temporanei o mobili, cui siano applicabili le disposizioni contenute nel D.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii., la Ditta Aggiudicataria dovrà possedere i requisiti richiesti per le imprese esecutrici. Il possesso sarà dimostrabile mediante appositi documenti o autocertificazioni autografe del Legale rappresentante corredate da fotocopia di documento d'identità non scaduto.

La Ditta Aggiudicataria si impegnerà, inoltre, ad adempiere tutti gli obblighi previsti dal D.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.. La Ditta Aggiudicataria nominerà i coordinatori per la sicurezza in fase di progettazione ed in fase di esecuzione, e ne comunicherà la designazione all'Azienda Contraente. Tutti gli oneri derivanti dalle designazioni sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

14.1. Redazione DUVRI (Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali)

La Stazione Appaltante ARES Sardegna, attraverso il proprio Servizio di Prevenzione e Protezione, ha redatto il Documento di Valutazione dei Rischi interferenziali (DUVRI) preliminare (allegato E). Tale documento, allegato agli atti di gara, contiene la valutazione dei rischi interferenziali che si possono creare tra le attività ospedaliere già in essere e quelle proprie della generica ditta appaltatrice durante l'esecuzione dei lavori/forniture, nonché le misure preventive e protettive atte alla riduzione al minimo da tali rischi e la stima dei relativi oneri.

A seguito dell'aggiudicazione dell'appalto il Servizio di Prevenzione e Protezione di ogni singola Azienda Contraente, redige il proprio Documento di Valutazione dei Rischi interferenziali (DUVRI) specifico per ogni lotto.

Tale documento di valutazione deve intendersi in senso dinamico e potrà essere integrato, nelle fasi esecutive, tra la Ditta Aggiudicataria e l'Azienda Contraente con l'evidenza di ulteriori problematiche e conseguenti contromisure. Pertanto qualora l'Azienda Contraente o la Ditta Aggiudicataria ritengano di presentare proposte integrative, allo scopo di migliorare la sicurezza, sulla base dell'esperienza si procederà all'integrazione del DUVRI specifico.

A seguito dell'aggiudicazione dell'appalto, insieme alla Ditta aggiudicataria e prima dell'avvio della fornitura, dei servizi connessi e della manutenzione, in occasione della prima Riunione di Cooperazione e Coordinamento, si potrà eventualmente integrare il documento e rivalutare i relativi oneri.

PARTE 2 – ASPETTI SPECIFICI LOTTI**Art. 15. Lotto 1 – ASL Cagliari****15.1. Copertura operatori**

Dovranno essere a disposizione 6 operatori articolati territorialmente indicativamente secondo il seguente schema.

Presidio ospedaliero	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
Orari di copertura	08-17	08-17	08-17	08-17	08-17	08-13
P.O. Santissima Trinità	1	1	1	1	1	/
P.O. R. Binaghi	1	1	1	1	1	/
P.O. Marino	1	1	1	1	1	/
P.O. San Giuseppe Isili e Distretto	1	1	1	1	1	/
P.O. San Marcellino e Distretto	1	1	1	1	1	/
Distretto Cagliari	/	/	/	/	/	/

In base ad esigenze specifiche l'Azienda Contraente potrà apportare modifiche alla distribuzione degli operatori nei presidi di competenza.

15.2. Servizio logistica e distribuzione bombole

Per ASL Cagliari, su indicazione del RSPP dell'ASL Cagliari e da concordare con SC Farmacia si dovrà prevedere un servizio di consegna/sostituzione/montaggio delle bombole sulle ambulanze dei Presidi Ospedalieri. Le modalità operative e i luoghi specifici per l'esecuzione del servizio saranno definiti di comune accordo. Il servizio dovrà essere effettuato tutti giorni feriali presso Il P.O. SS Trinità e per due giornate alla settimana nei restanti Presidi Ospedalieri.

15.3. Adeguamenti normativi ed impiantistici

Di seguito vengono elencati, gli interventi di adeguamento normativo e impiantistico previsti, nei vari Presidi Ospedalieri, nel Lotto 1.

P.O. SS Trinità

- Adeguamento aree di degenza e altri reparti ove necessario con installazione di:
 - quadri di riduzione Il stadio con riduttori doppi;
 - quadro di intercettazione VVF;
 - allarmi clinici di emergenza;
 - allarmi stato valvole VVF;
 - unificazione delle unità terminali allo standard UNI.

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

- Dimensionamento ai reali consumi, progettazione e realizzazione nuova centrale II e III fonte Ossigeno;
- Dimensionamento ai reali consumi, progettazione e realizzazione nuova centrale vuoto;
- Dimensionamento ai reali consumi, progettazione e realizzazione nuova centrale aria medicinale;
- La distribuzione dei gas all'interno del Presidio dovrà essere ad anello;
- Disinstallazione centrale protossido d'azoto;
- Fornitura ed installazione impianti SDEGA (impianti di evacuazione gas anestetici) in tutte le sale operatorie in esercizio.

P.O. Binaghi

- Adeguamento aree di degenza e altri reparti ove necessario con installazione di:
 - quadri di riduzione II stadio con riduttori doppi;
 - quadro di intercettazione VVF;
 - allarmi clinici di emergenza;
 - allarmi stato valvole VVF;
 - unificazione delle unità terminali allo standard UNI.
- Fornitura, installazione e calibrazione n. 3 pastiglie ossigeno 70x per Lab. Fisiopatologia;
- Dimensionamento ai reali consumi tenendo conto anche la parte del Presidio che sarà adibita ad Ospedale di Comunità, progettazione e realizzazione nuova centrale vuoto.

P.O. Marino

- Adeguamento aree di degenza e altri reparti ove necessario con installazione di:
 - quadri di riduzione II stadio con riduttori doppi;
 - quadro di intercettazione VVF;
 - allarmi clinici di emergenza;
 - allarmi stato valvole VVF;
 - unificazione delle unità terminali allo standard UNI.
- Dimensionamento ai reali consumi, progettazione e realizzazione nuova centrale II e III fonte Ossigeno tenendo conto anche la parte del Presidio che sarà adibita ad Ospedale di Comunità;
- Fornitura ed installazione impianti SDEGA (impianti di evacuazione gas anestetici) quando necessari.

P.O. San Giuseppe Calasanzio Isili

- Adeguamento aree di degenza e altri reparti ove necessario con installazione di:
 - quadri di riduzione II stadio con riduttori doppi;

- quadro di intercettazione VVF;
 - allarmi clinici di emergenza;
 - allarmi stato valvole VVF;
 - unificazione delle unità terminali allo standard UNI.
- Dimensionamento ai reali consumi, progettazione e realizzazione nuova centrale II e III fonte Ossigeno;
- Dimensionamento ai reali consumi, progettazione e realizzazione nuova centrale aria medicinale;
- Fornitura ed installazione impianti SDEGA (impianti di evacuazione gas anestetici) in tutte le sale operatorie in esercizio.

P.O. San Marcellino Muravera

- Adeguamento aree di degenza e altri reparti ove necessario con installazione di:
 - quadri di riduzione II stadio con riduttori doppi;
 - quadro di intercettazione VVF;
 - allarmi clinici di emergenza;
 - allarmi stato valvole VVF;
 - unificazione delle unità terminali allo standard UNI.
- Fornitura ed installazione impianti SDEGA (impianti di evacuazione gas anestetici) in tutte le sale operatorie in esercizio.

Hospice

- Adeguamento aree di degenza e altri reparti ove necessario con installazione di:
 - quadri di riduzione II stadio con riduttori doppi;
 - quadro di intercettazione VVF;
 - allarmi clinici di emergenza;
 - unificazione delle unità terminali allo standard UNI.
- Dimensionamento ai reali consumi, progettazione e realizzazione nuova centrale II e III fonte Ossigeno.

15.4. Produzione aria medicinale per la medicina iperbarica

La Ditta Aggiudicataria del Lotto 1 sarà tenuta a fornire, con modalità in service compressiva della relativa manutenzione per l'intera durata del contratto, la centrale on-site per la produzione di aria medicinale, dedicata al Centro di Medicina Iperbarica dell'ASL di Cagliari presso il PO Marino. Tale fornitura sarà vincolata al corrispettivo richiesto per metro cubo di aria medicinale utilizzato per l'esecuzione dei trattamenti iperbarici presso il centro di Cagliari, in conformità con le quantità indicate nell'Allegato D.1 - Dettaglio fabbisogno Lotto 1. Qualora non fossero disponibili spazi idonei per l'installazione, la fornitura comprenderà

anche box prefabbricati per l'alloggiamento delle apparecchiature, con la copertura di tutti gli oneri relativi alla loro manutenzione.

La disponibilità di spazi adeguati sarà verificata durante il sopralluogo.

Fatte salve le disposizioni relative alla fase transitoria, la centrale on-site per la produzione di aria medicinale dovrà essere collaudata e messa in funzione entro 180 (CENTOTTANTA) giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del Verbale di avvio dell'esecuzione.

La Ditta Aggiudicataria in coordinamento con la Ditta Uscente definirà le modalità di subentro al fine di garantire la continuità del servizio senza interruzione di sorta e la gestione di tutte le operazioni da svolgere nel rispetto delle norme sulla sicurezza degli operatori.

Tutte le operazioni di avvicendamento dovranno essere svolte nel rispetto delle disposizioni contenute nel Dlgs 81/2008. Le attività relative alle operazioni di avvicendamento, i tempi di esecuzione e le relative decorrenze dovranno essere approvati dall'Azienda Contraente prima della loro attivazione.

Non dovrà essere posto a carico dell'Azienda Contraente alcun onere economico per le operazioni di avvicendamento tra l'Impresa Aggiudicataria e quella Cessante.

La centrale dovrà essere marcata CE MD in conformità alla norma UNI EN ISO 7396-1 e ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

La Centrale Aria Medicinale FU dovrà essere costituita da:

- **Gruppo elettrocompressori**, del tipo silenziato, con tecnologia, tipologia, portata in mc/h e pressione in funzione delle esigenze del centro di medicina iperbarica precedentemente richiamato;
- **Serbatoi di accumulo**: con l'indicazione della pressione massima di esercizio in numero, tipologia e capacità adeguata;
- **Impianto di trattamento aria**:
 - impianto automatico di essiccazione ad adsorbimento con doppi setacci in allumina, con scaricatore automatico di condensa;
 - quadro elettrico di comando e gestione, da alimentare con tensione trifase da linea preferenziale, per il comando di tutti i servizi dedicati, inversione computerizzata dei motori e gestione dell'intera Centrale Aria Medicinale FU con possibilità di remotizzazione degli allarmi;
 - sistema di rilevazione del grado di umidità per l'analisi del grado di Dew Point.
- **Apparecchiature accessorie**:
 - sistema di disoleatore acqua – olio di adeguata portata e capacità;
 - sistema di riduzione e controllo della pressione dell'Aria Medicinale;
 - dispositivo di allarme acustico-luminoso digitale, multi contatto per la segnalazione degli allarmi di centrale e per gli allarmi di min e max pressione collettore di linea, da posizionare all'interno della Sala di Camera Iperbarica.

È comunque consentito all'O.E. proporre per approvazione dell'Amministrazione una soluzione alternativa sempreché siano rispettati i seguenti criteri minimi:

- la soluzione proposta non sia inferiore a quella attualmente in uso, in termini di portate di aria medicinale e numero di compressori/elementi di produzione di aria compressa medicinale;

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

- qualora la soluzione proposta sia differente, l'O.E. dovrà dimostrare l'equivalenza delle prestazioni rese e le caratteristiche di ridondanza proposte per garantire comunque, in qualsiasi condizione di emergenza, il funzionamento della camera iperbarica per trattamenti di pazienti critici (come nel caso di gravi embolie);
- potranno essere altresì proposte soluzioni che prevedano l'erogazione di miscele, purché nel rispetto delle condizioni che precedono per quanto attinenti.

Al termine dell'appalto l'Aggiudicatario provvederà alla disinstallazione della centrale.

In fase di sopralluogo i referenti dell'ASL di Cagliari forniranno tutti i dati necessari per il corretto dimensionamento delle centrali quali:

- Tipologia delle camere iperbariche del ASL di Cagliari;
- Portata minima richiesta;
- Indicazione degli spazi disponibili per l'ubicazione della centrale;
- Percorso previsto per la linea di alimentazione delle camere iperbariche.

La Ditta Aggiudicataria dovrà produrre un progetto esecutivo, per approvazione, all'Azienda Sanitaria ASL 8 di Cagliari costituito da:

- Elenco delle apparecchiature che andrà ad installare;
- Planimetria delle centrali;
- Relazione comprensiva dei calcoli di portata;
- Computo metrico;
- Dichiarazione dei produttori dei compressori e dei componenti costituenti le centrali nelle quali si evinca la disponibilità degli stessi a fornire quanto previsto in progetto;
- Piano di manutenzione delle centrali con indicazione delle periodicità.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire le quantità di aria medicinale effettivamente richieste, senza sollevare eccezioni né pretendere modifiche delle condizioni contrattuali per quantitativi eccedenti o inferiori a quelli stimati.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura, in tal caso il canone relativo alla messa a Disposizione della Centrale aria medicinale e nessun onere aggiuntivo potrà essere preteso dalla Ditta Aggiudicataria.

Art. 16. Lotto 2 – ASL Sulcis

16.1. Copertura operatori

Dovranno essere a disposizione 3 operatori articolati territorialmente indicativamente secondo il seguente schema:

Presidio ospedaliero	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
Orari di copertura	08-17	08-17	08-17	08-17	08-17	08-13
P.O. Sirai – Carbonia	1	1	1	1	1	/

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

CTO – Iglesias	1	1	1	1	1	/
P.O. S. Barbara – Iglesias	1	1	1	1	1	/

In base ad esigenze specifiche l'Azienda Contraente potrà apportare modifiche alla distribuzione degli operatori nei presidi di competenza.

Art. 17. Lotto 3 – AOU Sassari

17.1. Copertura operatori

Dovranno essere a disposizione 4 operatori articolati territorialmente indicativamente secondo il seguente schema.

Presidio ospedaliero	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
Orari di copertura	08-17	08-17	08-17	08-17	08-17	08-13
Cliniche	2	2	2	2	2	1
Ospedale Civile SS. Annunziata	1	1	1	1	1	
Marino di AHO	1	1	1	1	1	/

In base ad esigenze specifiche l'Azienda Contraente potrà apportare modifiche alla distribuzione degli operatori nei presidi di competenza.

NB. Il sabato mattina sarà necessario almeno 1 manutentore in presenza con orario 8/13 per Santissima Annunziata e Cliniche Universitarie, mentre il sabato per il Marino di AHO può essere attivato il servizio di reperibilità a chiamata.

Su tutti i presidi sarà attivo il servizio di pronta disponibilità a chiamata dalle ore 17 alle ore 8 dal lunedì al venerdì, dalle ore 13 il sabato per Santissima Annunziata e Cliniche Universitarie e h24 il sabato per il Marino di Alghero, h24 domenica e festivi per tutti i presidi (per le reperibilità almeno 2 manutentori a chiamata, 1 per Santissima Annunziata e Cliniche Universitarie e 1 per il Marino di AHO).

17.2. Adeguamenti normativi ed impiantistici

Di seguito vengono elencati, gli interventi di adeguamento normativo e impiantistico previsti, nei vari Presidi Ospedalieri, nel Lotto 3.

PO SS Annunziata (SSA)

- Area adiacente al serbatoio criogenico al piano S2: realizzazione di una riserva di ossigeno costituita da 18 pacchi bombole complessivi da realizzare presso il serbatoio al SSA e contestuale eliminazione dei 4 pacchi bombole ubicati presso la centrale GM (Gas Medicinali).
- Centrale GM al piano S2: adeguamento impianto per sostituzione dei 4 pacchi bombole di ossigeno al SSA con 4 pacchi di aria medicinale.

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

- Area serbatoio criogenico al piano S2: adeguamento del basamento per la sostituzione dell'attuale serbatoio criogenico da 12.000 litri di capacità, con un nuovo serbatoio da 20.000 litri di capacità e realizzazione del deposito bombole destinato a contenere la seconda e terza fonte, comprensivo delle spese tecniche per la presentazione della pratica di prevenzione incendi.

Padiglioni Biologici / Padiglioni Chirurgici (c.d. "Stecche") / Palazzo Clemente

- Realizzazione di una riserva di aria medicinale di emergenza da realizzare nel vano precedentemente utilizzato per il protossido d'azoto, presso il serbatoio dell'ossigeno dei Biologici, da collegare con le Stecche seguendo il percorso della tubazione dell'ossigeno.
- Realizzazione di una centrale per la CO2 (da realizzare presso il serbatoio dei biologici) da collegare con le Stecche.
- Adeguamento della centrale compressori aria strumentale, da realizzare nella zona delle centrali dei "Biologici", destinata a servizio dei Padiglioni Biologici (Odontoiatria), Padiglioni Chirurgici e Palazzo Clemente. Intervento comprensivo del collegamento della tubazione aria tecnica 8 bar dalla centrale dei Padiglioni Chirurgici e Palazzo Clemente.
- Separazione, all'interno del blocco operatorio alle "Stecche", della distribuzione dell'aria medicinale 4 bar dalla distribuzione dell'aria strumentale 8 bar, la quale verrà alimentata dalla centrale prevista al punto precedente.
- Realizzazione di tutte le reti primarie delle centrali nuove partenti dal "Biologico" sino alle colonne montanti dell'odontoiatria, Stecche Chirurgiche e Palazzo Clemente.

Ospedale Marino "Regina Margherita" ad Alghero

- Realizzazione del basamento per l'installazione di un nuovo serbatoio criogenico da 10.000 litri di capacità e realizzazione del deposito bombole destinato a contenere la seconda e terza fonte, comprensivo delle spese tecniche per la presentazione della pratica di prevenzione incendi.

17.3. Assetto organizzativo

Si precisa che l'inclusione del Presidio Sanitario Marino di Alghero nel lotto dell'AOU di Sassari è dovuta all'attuale assetto sanitario regionale e che lo stesso può essere suscettibile di eventuali modifiche.

PARTE 3 - ASPETTI AMMINISTRATIVI

Art. 18. Contratto e decorrenza

La stipulazione del Contratto relativo all'ordinativo di fornitura avverrà secondo le modalità stabilite dal D.Lgs 36/2023 per ciascun lotto dall'Amministrazione di competenza.

Dopo la stipula della Convenzione e prima della stipula del Contratto, la Ditta Aggiudicataria è invitata a presentare, entro 5 (CINQUE) giorni lavorativi dalla data di richiesta di adesione da parte dell'Azienda contraente, quanto segue:

- la garanzia definitiva, costituita nelle modalità previste dall'Art. 117 del Codice dei Contratti e meglio definite nel Disciplinare di Gara;
- le coperture assicurative, di cui al presente Capitolato Tecnico all'Art. 22;
- il nominativo del Responsabile di Commessa per l'Esecuzione del Servizio.

Ove nel termine previsto, la Ditta Aggiudicataria, senza giustificato motivo, non abbia ottemperato a quanto richiesto e/o non si sia presentata alla stipulazione del contratto nella data stabilita, l'Azienda Contraente, previa diffida, ha la facoltà di ritenere come non avvenuto l'affidamento, di incamerare la cauzione provvisoria, di procedere all'affidamento della gara al secondo classificato e di segnalare la mancata stipula del contratto per fatto dell'impresa all'ANAC.

L'Amministrazione Contraente si riserva, nei casi di urgenza e/o necessità, di richiedere l'avvio delle prestazioni contrattuali mediante apposita comunicazione scritta, anche in pendenza della stipulazione del contratto, previa costituzione della garanzia definitiva e delle polizze.

Il contratto decorre, per tutte le Aziende Contraenti, dalla data di sottoscrizione del **VERBALE DI AVVIO DELL'ESECUZIONE**.

I corrispettivi contrattuali decorreranno dalla data di effettivo avvio dei nuovi contratti presso ogni singola Azienda Contraente.

Art. 19. Durata del contratto

Il contratto avrà la durata di anni 5 (CINQUE), con possibilità di 1 (UNA) proroga (Art. 120 comma 10 D.Lgs. 36/2023) di anni 2 (DUE).

L'Azienda Contraente comunicherà l'eventuale necessità di esercitare l'opzione di proroga alla Ditta Aggiudicataria e alla Stazione Appaltante ARES Sardegna con almeno 3 (TRE) mesi di anticipo rispetto alla scadenza contrattuale originaria.

In virtù di quanto previsto dall'Art. 120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023, è facoltà delle Aziende Contraenti, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Come previsto dall'Art. 120 comma 11 del D.Lgs. 36/2023, alla scadenza del contratto di fornitura, in casi eccezionali nei quali risultino oggettivi e insuperabili ritardi nella conclusione della procedura di affidamento del successivo contratto le Aziende Contraenti si riservano la facoltà di prorogarne la durata per un massimo

di ulteriori 180 giorni. In tale ipotesi il contraente originario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ai prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Nel caso in cui sia in corso di svolgimento una nuova procedura per l'affidamento delle prestazioni di cui al presente Capitolato Tecnico, tale termine di proroga dovrà coincidere con quello relativo al subentro del nuovo fornitore.

Art. 20. Fase transitoria

A seguito dell'aggiudicazione, le Aziende Contraenti convocheranno, ognuna per la propria competenza, degli incontri tra le Ditte Uscenti e le Ditte Aggiudicatricie finalizzate alla definizione delle modalità di subentro al fine di garantire:

- la continuità del servizio senza interruzione di sorta;
- la tempestività nelle operazioni di avvicendamento, da concludersi comunque in un tempo massimo di giorni 60 (SESSANTA) dalla data di sottoscrizione del Verbale di avvio dell'esecuzione, ad eccezione della sostituzione dei serbatoi criogenici;
- la gestione di tutte le operazioni da svolgere nel rispetto delle norme sulla sicurezza degli operatori.

Tutte le operazioni di avvicendamento dovranno essere svolte nel rispetto delle disposizioni contenute nel D.lgs 81/2008.

Le attività relative alle operazioni di avvicendamento, ad eccezione della sostituzione dei serbatoi criogenici, i tempi di esecuzione e le relative decorrenze dovranno essere approvati dalle Aziende Contraenti prima della loro attivazione.

Per quanto riguarda la sostituzione dei contenitori criogenici, l'Appaltatore dovrà definire le modalità di installazione e il relativo cronoprogramma, da sottoporre e concordare con il Direttore dell'Esecuzione designato da ogni Azienda Contraente. In ogni caso le attività relative ai contenitori, per tutte le Aziende Contraenti, devono concludersi entro 220 (DUECENTO) giorni dalla data di sottoscrizione del Verbale di avvio dell'esecuzione, salvo accordi specifici per ogni Azienda Contraente in relazione a situazioni contingenti.

Non dovrà essere posto a carico delle Aziende Contraenti alcun onere economico per tutte le operazioni di avvicendamento tra l'Impresa Aggiudicataria e quella Cessante.

La Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico di garantire la preparazione della documentazione eventualmente necessaria per l'ottenimento dell'autorizzazione presso i Vigili del Fuoco e presso gli altri organi previsti dalla normativa di settore, qualora necessari, la cui titolarità è in capo all'Azienda Contraente.

Resta inteso che l'attività di smaltimento di quanto sostituito è a totale cura e spese dell'Assuntore, che dovrà operare nel rispetto di tutte le norme di legge attualmente in vigore e di eventuale futura emanazione. Nello smaltimento dovranno essere osservate le procedure previste dalle relative norme di legge per i prodotti contaminati e/o a rischio biologico e la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire la documentazione comprovante il rispetto delle relative procedure.

Sarà obbligo dell'appaltatore valutare la quantità di ossigeno residuo nei serbatoi sostituiti ai fini della determinazione del relativo valore e gli oneri per l'organizzazione degli stoccaggi dell'ossigeno in bombole necessario durante le operazioni di sostituzione dei serbatoi.

La data di avvio della fornitura, dei servizi connessi e della manutenzione da parte della Ditta Aggiudicataria verrà attestata da un documento ufficiale, denominato **VERBALE DI AVVIO DELL'ESECUZIONE**, firmato congiuntamente dal rappresentante della Ditta Aggiudicataria subentrante e dal Direttore dell'esecuzione del

contratto dell'Azienda Contraente interessata; quest'ultimo procederà a dare immediata comunicazione al rappresentante legale della Ditta cessante della data di avvio del contratto con il nuovo Fornitore; da quella stessa data cessano tutti gli obblighi contrattuali del precedente Fornitore.

La Ditta Candidata dovrà descrivere in modo dettagliato in sede di offerta tecnica le tempistiche, le modalità di consegna e di installazione dei contenitori fissi e mobili durante la fase transitoria di insediamento, includendo le lavorazioni e le installazioni accessorie necessarie per garantire la piena operatività delle forniture e dei servizi, assicurando sempre la continuità dell'erogazione.

Art. 21. Garanzia e continuità delle forniture

Le prestazioni oggetto della presente gara sono considerate a tutti gli effetti servizio di pubblico interesse e per nessuna ragione possono essere sospese o abbandonate. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la necessaria e regolare continuità della fornitura anche in caso di motivato impedimento, impegnandosi a sostituire il personale assente per qualsiasi causa anche in caso di scioperi o vertenze sindacali, al fine di assicurare le prestazioni nei limiti di continuità previsti per i servizi pubblici essenziali. In caso di scioperi generali di categoria, l'Esecutore dovrà inoltre comunicare all'Azienda Contraente, nei tempi previsti dalla normativa di riferimento, il giorno dello sciopero e le modalità di svolgimento della fornitura. A tal fine l'Esecutore, in accordo con l'Azienda Contraente, dovrà elaborare una pianificazione delle prestazioni da effettuarsi in caso di sciopero.

Art. 22. Obblighi assicurativi a carico dell'appaltatore

1. Ai sensi dell'Art.117 comma 10 del D.lgs. 36/2023, la Ditta Appaltatrice è obbligata, contestualmente alla sottoscrizione del contratto, a produrre una polizza assicurativa che tenga indenne l'Azienda Contraente da tutti i rischi di esecuzione e che preveda anche una garanzia di responsabilità civile per danni causati a terzi nell'esecuzione dei lavori. La polizza assicurativa è prestata da un'impresa di assicurazione autorizzata alla copertura dei rischi ai quali si riferisce l'obbligo di assicurazione.

2. La copertura delle predette garanzie assicurative decorre dalla data di sottoscrizione del VERBALE DI AVVIO DELL'ESECUZIONE e cessa alle ore 24 del giorno di emissione del certificato di verifica di conformità e comunque decorsi 12 (dodici) mesi dalla data di ultimazione della prestazione risultante dal relativo certificato. Il premio è stabilito in misura unica e indivisibile per le coperture di cui ai commi 3 e 4 del presente articolo. Le garanzie assicurative sono efficaci anche in caso di omesso o ritardato pagamento delle somme dovute a titolo di premio da parte dell'esecutore fino ai successivi due mesi e devono essere prestate in conformità agli schemi tipo approvati con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze.

3. La garanzia assicurativa contro tutti i rischi di esecuzione da qualsiasi causa determinati deve coprire tutti i danni subiti dall'Azienda Contraente a causa del danneggiamento o della distruzione totale o parziale di impianti e opere, anche preesistenti, salvo quelli derivanti da errori di progettazione, insufficiente progettazione, azioni di terzi o cause di forza maggiore; tale polizza deve essere stipulata nella forma "Contractors All Risks" (C.A.R.). La Polizza assicurativa deve:

- a. prevedere una somma assicurata non inferiore all'importo del contratto;
- b. essere integrata in relazione alle somme assicurate in caso di approvazione di lavori, servizi o forniture aggiuntivi affidati a qualsiasi titolo alla Ditta Appaltatrice.

4. La garanzia assicurativa di responsabilità civile per danni causati a terzi (R.C.T.) deve essere stipulata per una somma assicurata (massimale/sinistro) non inferiore ad euro 1.000.000,00 (UN MILIONE).
5. Qualora il contratto di assicurazione preveda importi o percentuali di scoperto o di franchigia, queste condizioni non sono opponibili all'Azienda Contraente.
6. Le garanzie di cui ai commi 3 e 4, prestate dall'appaltatore coprono senza alcuna riserva anche i danni causati dalle imprese subappaltatrici e subfornitrici. Se l'appaltatore è un raggruppamento temporaneo o un consorzio ordinario, il regime delle responsabilità solidale disciplinato dall'art.68 co.9 D.lgs. 36/2023, la garanzia assicurativa è presentata dall'impresa mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti raggruppati e consorziati.
7. Le garanzie di cui al comma 3, limitatamente alla lettera a), e al comma 4, sono estese fino a 24 (VENTIQUATTRO) mesi dopo la data dell'emissione del certificato di verifica di conformità; a tale scopo:
 - a. l'estensione deve risultare dalla polizza assicurativa in conformità agli schemi tipo approvati con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze;
 - b. l'assicurazione copre i danni dovuti a causa risalente al periodo di esecuzione o dovuti a fatto dell'appaltatore nelle operazioni di manutenzione o fornitura previste tra gli obblighi del contratto d'appalto;
 - c. restano ferme le condizioni di cui ai commi 5 e 6.

Art. 23. Tutela dei lavoratori e regolarità contributiva e retributiva

Il rapporto contrattuale che si costituirà fra l'Azienda Contraente e la Ditta Aggiudicataria ha connotazione esclusiva di fornitura in appalto di servizi sanitari. Nessun rapporto di lavoro viene ad instaurarsi tra l'Azienda Contraente e il personale addetto all'espletamento del servizio, che lavorerà sotto l'esclusiva responsabilità della Ditta Aggiudicataria, che si impegna di avvalersi di proprio personale regolarmente assunto, oppure di rapporti libero professionali, oppure di entrambe le tipologie, in ogni caso assumendosene la responsabilità.

L'Aggiudicatario deve garantire tutte le prestazioni e i servizi previsti dal presente appalto con proprie risorse, e deve assicurare:

- di impiegare operatori in possesso dei titoli professionali adeguati;
- di applicare nei confronti del proprio personale tutte le norme di legge vigenti, inerenti la tutela e la sicurezza dei lavoratori, la tutela retributiva, previdenziale e assicurativa, ivi comprese quelle relative alla regolarità dei versamenti contributivi;
- di impegnarsi a valutare i rischi per la sicurezza e la salute dei propri lavoratori, come previsto dal D.lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii. ed attuare le misure di prevenzione e protezione individuale;
- di provvedere all'informazione e formazione del proprio personale in merito alla sicurezza sul lavoro e quant'altro previsto dalla normativa vigente in materia.

In conformità alla normativa vigente, durante l'esecuzione del contratto, qualora il Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC) segnali un'inadempienza, l'importo corrispondente verrà trattenuto al momento dell'emissione del certificato di pagamento con ritenuta d'Acconto. Il pagamento di quanto dovuto per le inadempienze accertate mediante il Documento Unico di Regolarità Contributiva è disposto direttamente agli enti previdenziali e assicurativi, compresa, nei lavori, la cassa edile.

Le ritenute di cui sopra possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte dell'Azienda Contraente del certificato di verifica di conformità, previo rilascio del Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC).

In ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente, in caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale dipendente dell'Esecutore o di eventuali subappaltatori impiegati nell'esecuzione del contratto, l'Azienda Contraente inviterà per iscritto il soggetto inadempiente ed in ogni caso la Ditta Aggiudicataria a provvedere al pagamento delle retribuzioni nel termine massimo di 15 (QUINDICI) giorni.

Decorso infruttuosamente il suddetto termine e ove non sia stata contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine sopra assegnato, l'Azienda Contraente potrà pagare anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate detraendo il relativo importo dalle somme dovute alla Ditta Aggiudicataria ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente. Nel caso di formale contestazione delle richieste, l'Azienda Contraente provvede all'inoltro delle richieste e delle contestazioni agli Ispettorati territoriali del lavoro per i necessari accertamenti.

23.1. Clausola di salvaguardia dell'occupazione

Al presente appalto, ai sensi dell'Art. 57 del D.lgs. 36/2023, si applica il vincolo di ricollocazione per gli operatori attualmente impiegati negli appalti in essere per il servizio oggetto del presente appalto. L'applicazione della clausola sociale non comporta un indiscriminato e generalizzato dovere di assorbimento del personale utilizzato dall'impresa uscente, dovendo tale obbligo essere armonizzato con la pianificazione e l'organizzazione definita dall'O.E. in sede di offerta.

L'aggiudicataria osserverà le norme in materia di salvaguardia dell'occupazione prevista dalla contrattazione collettiva vigente tra le Associazioni imprenditoriali e le Organizzazioni Sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative.

Art. 24. Fatturazione e pagamenti

Le fatture dovranno essere presentate in modalità elettronica, e la loro trasmissione dovrà essere effettuata, attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, le cui modalità di funzionamento sono state definite con decreto ministeriale n° 55 del 03/04/2013 e ss.mm.ii., in applicazione del decreto ministeriale 7/12/2018, così come integrato dal decreto ministeriale 27/12/2019, che ne dispone l'obbligo dell'utilizzo per gli enti del S.S.N. a partire dal 01/02/2020 per quanto riguarda i beni, e dal 01/01/2021 per quanto riguarda i servizi. Dovranno essere intestate e inoltrate all'Azienda Contraente di competenza, la quale provvederà sia alla gestione del contratto che all'emissione degli ordini, attraverso il sistema NSO, per il tramite del quale, saranno comunicati i dati necessari per l'invio della fattura elettronica.

Le fatture dovranno essere trasmesse secondo le modalità stabilite in sede di stipula del contratto.

Non saranno ammesse a pagamento le fatture non conformi alle suddette modalità.

La liquidazione del compenso nei confronti della Ditta Aggiudicataria avverrà, previa verifica di regolare esecuzione da parte del DEC, secondo le seguenti modalità:

1. **Fornitura di prodotti gassosi, materiali e servizi accessori al farmaco:** La liquidazione avverrà con cadenza mensile a misura per quanto riguarda la fornitura e a canone per i servizi accessori al farmaco. Il Referente del Controllo di Qualità, designato dall'Azienda Contraente, redigerà entro i primi 10 (DIECI) giorni successivi al mese di riferimento un documento attestante la verifica dei quantitativi e della qualità dei gas consegnati dall'appaltatore e dei servizi accessori al farmaco come specificato

nel dettaglio fabbisogno del lotto specifico, in conformità con quanto previsto dal capitolato. Il DEC, sulla base di questo documento e in base al report relativo all'indicatore di prestazione ed al calcolo delle eventuali penali elaborato/i dall'appaltatore tramite il Sistema informativo, redigerà il certificato di accertamento della prestazione effettuata e lo comunicherà al Responsabile del Procedimento per la fase di Esecuzione per l'emissione del certificato di pagamento.

2. **Manutenzione ordinaria Full Risk a Canone:** La liquidazione del canone avverrà a corpo con cadenza trimestrale. La Ditta Appaltatrice dovrà presentare, entro i primi 5 (CINQUE) giorni di ogni mese, il *verbale di controllo* mensile che attesti l'esecuzione delle attività previste dal piano operativo degli interventi (POI). Dovrà inoltre presentare, entro i primi 5 (CINQUE) giorni successivi al trimestre di riferimento, il calcolo delle eventuali penali e il report relativo all'indicatore di prestazione del servizio di manutenzione ordinaria. Entro la fine del quarto mese relativo allo Stato di Avanzamento del Servizio del trimestre di riferimento, il DEC, sulla base dei suddetti verbali e del report relativo all'indicatore di prestazione del servizio, nonché delle verifiche a campione, redigerà un documento che accerti la prestazione effettuata e lo trasmetterà al Responsabile del Procedimento per la fase di Esecuzione per l'emissione del certificato di pagamento.
3. **Servizi complementari a canone:** La liquidazione del canone avverrà a corpo con cadenza trimestrale. La Ditta Appaltatrice dovrà presentare, entro i primi 5 (CINQUE) giorni di ogni mese, un *documento tecnico contabile* che attesti l'esecuzione dei servizi complementari. Entro la fine del quarto mese relativo allo Stato di Avanzamento del Servizio del trimestre di riferimento, il DEC, sulla base dei suddetti documenti contabili e delle verifiche a campione, redigerà un documento che accerti la prestazione effettuata e lo trasmetterà al Responsabile del Procedimento per la fase di Esecuzione per l'emissione del certificato di pagamento.
4. **Manutenzione straordinaria, lavori di adeguamento normativo e messa a norma IDGM:** La liquidazione avverrà a misura con cadenza trimestrale. L'Appaltatore dovrà trasmettere entro i primi 5 (CINQUE) giorni di ogni mese il verbale di controllo che descriva gli interventi effettuati nella mensilità precedente, con riferimento ai preventivi approvati e/o ai consuntivi relativi ad interventi straordinari in emergenza. Il documento dovrà essere corredato, ove necessario, da Dichiarazione CE D.L. n° 137 del 05/08/2022, dichiarazione di conformità D.M. n° 37 del 22/01/08, verbali di collaudo di cui alle norme UNI EN ISO 7396, ecc.. Dovrà inoltre presentare, entro i primi 5 (CINQUE) giorni successivi al trimestre di riferimento, il calcolo delle eventuali penali e il report relativo all'indicatore di prestazione del servizio di manutenzione straordinaria. Entro la fine del quarto mese relativo al trimestre di riferimento, il DEC redigerà il documento di accertamento degli interventi straordinari e/o di adeguamento normativo eseguiti, dopo aver appurato l'effettuazione delle necessarie verifiche e/o collaudi, e lo comunicherà al Responsabile del Procedimento per la fase di Esecuzione per l'emissione del certificato di pagamento.

La suddivisione delle prestazioni, i cui corrispettivi sono determinabili per ciascun lotto dal Dettaglio fabbisogno (Allegato D.X), sono meglio rappresentati nella tabella che segue.

Dettaglio prestazioni con frequenza di fatturazione e tipologia di contabilizzazione			
#	PRESTAZIONE ESEGUITA	Contabilizzazione	Frequenza di fatturazione
1	Fornitura prodotti gassosi	A misura	Mensile

SC Energy Management e Servizi Logistici centralizzati

	Fornitura materiali accessori per la corretta erogazione del gas		
	Servizi accessori al farmaco <ul style="list-style-type: none"> • Messa a disposizione contenitori fissi ossigeno liquido, sistema di telemonitoraggio dei livelli e relative manutenzioni; • Messa a Disposizione Centrale aria medicinale per Camera Iperbarica (per il Lotto 1); • Messa a disposizione bombole, • Trasporto bombole AIC in ADR e relativa manutenzione; • Servizio di distribuzione bombole ambulanze; • Servizio di distribuzione bombole ai reparti; • Messa a disposizione pacchi bombola; • Trasporto pacchi bombola AIC in ADR e relativa manutenzione; • Servizio di analisi della qualità dei gas AIC alle centrali e alle unità terminali; • Corsi di Formazione. 	A canone	Mensile
2	Manutenzione ordinaria Full Risk a Canone	A canone	Trimestrale
3	Servizi complementari a canone: <ul style="list-style-type: none"> • Messa a disposizione, aggiornamenti e manutenzione del Sistema Informativo; • Redazione del piano di gestione delle emergenze; • Rilievo e analisi impianti; • Implementazione sistema di gestione operativa; • Servizio di monitoraggio ambientale e microbiologico di sale operatorie e ambienti a contaminazione controllata; • Analisi in continuo sale operatorie; • Messa a disposizione carrelli di emergenza. 	A canone	Trimestrale
4	<ul style="list-style-type: none"> • Manutenzione straordinaria extracanone; • Lavori di adeguamento normativo e messa a norma IDGM. 	A misura	Trimestrale

Per la generazione dei report ed il controllo contabile i referenti dell'Azienda Contraente abilitati utilizzeranno il sistema informativo messo a disposizione per il servizio logistica (Art. 5.3) e per la gestione informatizzata della manutenzione (Art. 7.6).

Sull'importo netto di ciascuna fattura, la Ditta Aggiudicataria dovrà scomputare la ritenuta di garanzia dello 0,5% di cui all'Art. 11, comma 6 del D.lgs. 36/2023. Al termine dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, la Ditta Aggiudicataria dovrà emettere apposita fattura per il pagamento della medesima ritenuta.

Art. 25. Controlli a carico dell'Azienda Contraente

Ogni singola Azienda Contraente aderente ha in carico le funzioni di indirizzo e controllo dei servizi erogati, e la competenza dei seguenti adempimenti:

- verifica sul regolare adempimento delle condizioni contrattuali da parte dell'aggiudicatario e sulla qualità dei servizi erogati;
- verifica e vigilanza alla corretta assunzione del personale impiegato e all'applicazione del relativo vigente C.C.N.L.

La vigilanza ed il controllo sull'organizzazione e gestione dei servizi saranno svolte tramite il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), ai sensi dell'Art. 114 e seguenti del D.lgs. 36/2023 Codice dei Contratti.

Qualora si riscontrassero eventuali "non conformità" rispetto agli obblighi contrattuali, che evidenziassero gravi inadempienze contrattuali, le stesse saranno contestate in forma scritta mediante posta elettronica certificata (PEC).

L'aggiudicatario, entro e non oltre 7 giorni lavorativi, o altri termini di durata inferiori disposti dall'Azienda Contraente in relazione all'urgenza o gravità della contestazione, dovrà fornire le proprie controdeduzioni mediante posta elettronica certificata (PEC), evidenziando le azioni correttive che intende porre in essere per garantire il regolare adempimento delle condizioni contrattuali.

Il Responsabile del procedimento valuterà le controdeduzioni fornite e adotterà le decisioni conseguenti entro 5 giorni dal ricevimento della nota, dandone comunicazione scritta all'aggiudicatario.

Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nei termini indicati, saranno applicate le penali riportate all'Art. 27 "Mancato rispetto dei termini di consegna attività, inadempienze e penalità" del presente capitolato **e, nei casi più gravi, o nel caso di reiterati inadempimenti non giustificati, direttamente la risoluzione anticipata del contratto.**

L'applicazione delle penali, ad esclusione di quelle applicate tramite l'indicatore di prestazione gestito tramite il Sistema informativo, sarà comunicata alla Ditta Aggiudicataria a mezzo PEC.

La Ditta aggiudicataria dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture. In difetto l'Amministrazione si rivarrà sulla cauzione definitiva. In quest'ultimo caso la ditta Aggiudicataria dovrà integrare la cauzione per la parte mancante.

Art. 26. Termine ultimo di consegna attività

Ai sensi dell'Art. 121 comma 9 del D.lgs. 36/2023, l'ultimazione delle prestazioni, appena avvenuta, è comunicata dall'esecutore per iscritto al DEC, il quale procede subito alle necessarie constatazioni in contraddittorio.

Al termine dell'espletamento di tutte le attività previste dal presente CSA dopo la comunicazione dell'esecutore di intervenuta ultimazione delle prestazioni, effettuati i necessari accertamenti in contraddittorio entro 5 (CINQUE) giorni, il DEC nei successivi cinque giorni elabora il certificato di ultimazione

delle prestazioni, da inviare al RUP, che ne rilascia copia conforme all'esecutore Art. 31 comma 2 lettera n dell'Allegato II.14 del D.lgs. 36/2023.

Art. 27. Mancato rispetto dei termini di consegna attività, inadempienze e penali

Gli eventuali inadempimenti contrattuali saranno contestati alla Ditta Aggiudicataria, nelle modalità previste all'Art. 25 "Controlli a carico dell'Azienda Contraente".

Ai sensi dell'Art. 126 comma 1 del D.lgs. 36/2023 ss.mm.ii., le penali dovute per il ritardato adempimento, l'adempimento parziale o non regolarmente eseguito, saranno calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per la parte relativa alla mancata prestazione (meglio specificato nell'Allegato D.X – Dettaglio fabbisogno lotto X).

Le penali contestate alla Ditta Aggiudicataria non possono comunque superare, complessivamente, il 10% dell'ammontare netto contrattuale; superata tale soglia, l'Azienda Contraente può risolvere il contratto ai sensi dell'Art. 28 del presente Capitolato.

Al verificarsi del primo episodio seguirà richiamo formale, dal secondo episodio verrà applicata una penale come di seguito indicato, in funzione della tipologia di mancata prestazione:

- Mancata installazione del sistema informativo e del sistema di supervisione per la gestione ed il controllo di tutte le centrali: **per ogni giorno di ritardo l'1 per mille (1 ‰) del totale base d'asta quinquennale per la messa a disposizione, aggiornamenti e manutenzione del sistema informativo;**
- Mancata o erranea funzionalità oltre le 72 ore del sistema informativo e del sistema di supervisione per la gestione ed il controllo di tutte le centrali dei sistemi: **per ogni giorno di ritardo l'1 per mille (1 ‰) del totale base d'asta quinquennale per la messa a disposizione, aggiornamenti e manutenzione del sistema informativo;**
- Mancata sostituzione programmata dei contenitori mobili 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: **per ogni giorno di ritardo lo 0,5 per mille (0,5 ‰) del totale base d'asta annuale per i servizi accessori al farmaco;**
- Mancato rispetto delle tempistiche di avvicendamento con la Ditta Uscente di cui all'Art. 20: **per ogni giorno di ritardo lo 0,5 per mille (0,5 ‰) del totale base d'asta annuale per i servizi accessori al farmaco;**
- Mancata predisposizione/aggiornamento del Programma di Manutenzione, del Programma Operativo degli Interventi, del Verbale di Controllo o di report degli Indicatori di prestazione: **per ogni giorno di ritardo lo 0,5 per mille (0,5 ‰) del totale base d'asta annuale per il servizio di manutenzione ordinaria Full risk a canone;**
- Mancata redazione di preventivi (comprensivi di progettazione ove previsto) per interventi di manutenzione straordinaria, ovvero mancato avvio dei lavori entro le tempistiche previste: **per ogni giorno di ritardo lo 0,5 per mille (0,5 ‰) degli stanziamenti previsti a base d'asta nei cinque anni per la manutenzione straordinaria;**
- Mancata redazione di preventivi per interventi per i lavori di adeguamento normativo e messa a norma IDGM, progetti esecutivi ovvero mancato avvio dei lavori entro le tempistiche previste: **per**

ogni giorno di ritardo lo 0,5 per mille (0,5 ‰) degli stanziamenti previsti a base d'asta nei cinque anni i lavori di adeguamento normativo e messa a norma IDGM;

- Mancato rilievo informatico con analisi degli impianti di distribuzione IDGM di cui all'Art. 8.1, ovvero il mancato aggiornamento, entro le tempistiche previste: **per ogni giorno di ritardo l'1,5 per mille (1,5 ‰) degli stanziamenti previsti a base d'asta nei cinque anni per il rilievo e analisi impianti;**
- Mancato rispetto delle tempistiche relative all'esecuzione di Manutenzioni ordinarie, straordinarie e relative alla consegna di prodotti gassosi e dispositivi medici. Per l'applicazione delle penali si utilizza l'Indicatore di prestazione di cui al successivo Art. 27.1;
- Qualora la mancata prestazione non sia indicata ai punti precedenti, la penale sarà calcolata in misura giornaliera pari **allo 0,5 per mille (0,5 ‰) del totale base d'asta quinquennale dell'ammontare netto contrattuale per la parte relativa alla prestazione non erogata.**

27.1. Indicatore di prestazione

L'applicazione delle penali relative all'esecuzione di: Manutenzioni ordinarie, straordinarie e alla Fornitura di prodotti gassosi e dispositivi medici, viene legata al livello di prestazione del medesimo servizio e calcolato tramite appositi indicatori di prestazione.

È cura della Ditta Aggiudicataria elaborare un report, tramite il Sistema Informativo della Logistica e delle Manutenzioni, da allegare alla rendicontazione del canone, che evidenzia gli andamenti e gli scostamenti mensili e trimestrali dell'indicatore di prestazione.

Penali per manutenzione ordinaria full risk a canone

Relativamente alla manutenzione ordinaria full risk a canone, in caso di mancato rispetto del programma operativo degli interventi **POI**, sarà applicata nel trimestre una penale calcolata con l'ausilio dell'indicatore di prestazione pari a:

$$P_{mo} = C_{mo} \times 0,1 \times \sum_{i=1}^{nt} \frac{n_{gr_i}}{n_t}$$

Dove:

- P_{mo} penale manutenzione ordinaria full risk a canone;
- C_{mo} canone trimestrale per la manutenzione ordinaria;
- n_t numero di interventi previsti nel trimestre;
- n_{gr_i} numero di giorni di ritardo per l'i-esimo intervento approssimando per eccesso le ore di ritardo al giorno successivo.

Per esempio con 20 interventi previsti nel trimestre di cui:

- *uno effettuato con 2 ore di ritardo;*
- *uno effettuato con 25 ore di ritardo;*

la penale relativa sarà uguale a:

$$P_{mo} = C_{mo} \times 0,1 \times \left(\frac{1}{20} + \frac{2}{20} + 0 + \dots + 0 \right) = C_{mo} \times 0,1 \times (0,05 + 0,1) = C_{mo} \times 0,1 \times 0,15 = C_{mo} \times 0,015$$

Penali manutenzione straordinaria extracanone

In caso di mancato intervento o risoluzione/mitigazione di guasto/rottura oltre le tempistiche previste sarà applicata nel trimestre una penale calcolata con l'ausilio dell'indicatore di prestazione e pari a:

$$P_{ms} = C_{ms} \times 0,1 \times \sum_{j=1}^{nri} \left(\frac{nor_j}{nri} \times k_j \right)$$

Dove:

- P_{ms} penale manutenzione straordinaria extracanone;
- C_{ms} corrispettivo a misura nel trimestre per la manutenzione straordinaria extracanone (programmata e non programmata);
- nri numero di interventi richiesti nel trimestre;
- nor_j numero di ore di ritardo per il j-esimo intervento;
- k_j coefficiente di gravità del guasto:
 - $k_j = 0,5$ guasto "non urgente";
 - $k_j = 1$ guasto "urgente" o in emergenza.

Per esempio con 8 richieste di intervento di cui una "urgente" con 2 ore di ritardo nell'intervento o nella risoluzione/mitigazione del guasto rispetto alle tempistiche previste la penale relativa sarà uguale a:

$$P_{ms} = C_{ms} \times 0,1 \times \left(\frac{2}{8} \times 1 + 0 + \dots + 0 \right) = C_{ms} \times 0,1 \times 0,25 = C_{ms} \times 0,025$$

Penali ritardi forniture di prodotti gassosi o di materiali accessori

In caso di ritardi nelle consegne di prodotti gassosi (rifornimento dei serbatoi criogenici fissi oltre tempo utile con conseguente attivazione dell'allarme della seconda soglia di emergenza, distribuzione dei recipienti mobili contenenti gas medicinali, etc.) o di materiali accessori entro le tempistiche previste, sarà applicata nel mese una penale calcolata con l'ausilio dell'indicatore di prestazione pari a:

$$P_f = C_{mf} \times \frac{0,1}{24} \times \sum_{j=1}^{nc} \frac{nor_j}{nc}$$

Dove:

- P_f penale forniture prodotti gassosi e dispositivi medici e accessori;
- C_{mf} canone mensile per i servizi accessori al farmaco;
- nc numero di richieste di fornitura effettuate nel mese;
- nor_j numero di ore di ritardo per la j-esima richiesta rispetto alle tempistiche massime.

Nel caso di consegna di prodotti difforni rispetto a quanto ordinato, i tempi di consegna e la differenza con le tempistiche previste saranno calcolati a partire dall'ora di consegna del prodotto conforme all'ordine.

I ritardi nelle consegne dovuti a cause imputabili all'Azienda Contraente non concorrono al calcolo dell'indice di prestazione.

Per esempio con 10 richieste di fornitura di cui una con 26 ore di ritardo la penale relativa sarà uguale a:

$$P_f = C_{mf} \times \frac{0,1}{24} \times \left(\frac{26}{10} + 0 + \dots + 0 \right) = C_{mf} \times \frac{0,1}{24} \times 2,6 = C_{mf} \times 0,0108$$

Il calcolo delle penali relative all'indicatore di prestazione dovrà essere eseguito dalla Ditta aggiudicataria e presentato al DEC con la medesima cadenza di fatturazione della relativa prestazione.

Art. 28. Risoluzione del contratto

L'Azienda Contraente, informata la Stazione Appaltante ARES Sardegna, può risolvere il contratto con la Ditta Affidataria, ai sensi dell'Art. 122 del D.lgs. n. 36/2023, qualora nei confronti della stessa sia intervenuto un provvedimento definitivo, che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'Art. 98 del D.lgs. n. 36/2023.

L'Azienda Contraente può procedere, di diritto, ex Art.1456 c.c., alla risoluzione del contratto nei seguenti casi:

- apertura di una procedura concorsuale a carico della Ditta Affidataria, messa in liquidazione, o altri casi di cessione dell'attività;
- vi sia stata cessione, totale o parziale, sotto qualsiasi forma e a qualunque soggetto terzo, dell'esecuzione del servizio;
- in caso di gravi e ripetute negligenze ed inadempienze nell'esecuzione del contratto, tali da compromettere la regolarità del servizio, quali a titolo di esempio non esaustivo delle tipologie: l'interruzione del servizio, l'inosservanza delle norme di legge e/o di regolamento che ne disciplinano l'esecuzione, ecc.;
- ulteriori inadempienze della Ditta Affidataria dopo la comminazione di n. 3 penalità per lo stesso tipo di infrazione;
- si riscontri la non rispondenza del servizio prestato alle caratteristiche indicate negli atti di gara, ovvero nel caso in cui l'aggiudicatario non sia in grado, per qualsiasi motivo, di tenere fede ai propri impegni contrattuali;
- vi sia stata frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- quando a carico di alcuno degli amministratori della Ditta Affidataria sia stato avviato un procedimento penale per frode, per delitti finanziari o per qualsiasi altro reato che incida sulla moralità professionale e/o per violazione delle norme sugli appalti;
- nel caso di inosservanza delle disposizioni di legge in materia di lavoro e previdenza, prevenzione infortuni, sicurezza, norme igienico-sanitarie;
- la mancata applicazione in tutto o in parte del contratto, la violazione di norme, il mancato pagamento dei salari mensili o il mancato versamento dei contributi previdenziali o assicurativi del personale, per qualsiasi ragione, sarà motivo di risoluzione del contratto.

L'esercizio del diritto di risoluzione del contratto, sarà formalmente comunicato alla Ditta Aggiudicataria mediante diffida a mezzo di PEC.

La risoluzione anticipata del contratto, per causa imputabile all'Aggiudicatario, comporta l'incameramento della cauzione definitiva, salva ogni altra azione che, sia l'Azienda Contraente che la Stazione Appaltante ARES Sardegna, ritenga opportuno intraprendere a tutela dei propri interessi, compresa l'azione per il risarcimento

del maggior danno. In tutti i casi in cui, per effetto di provvedimenti giurisdizionali resi in qualsiasi grado di giudizio, il contratto sia dichiarato nullo, caducato o debbano cessarne in qualsiasi modo gli effetti giuridici, la Ditta Affidataria ha diritto esclusivamente alla remunerazione delle prestazioni effettivamente rese a favore dell'Azienda Contraente, senza poter reclamare, a qualsiasi titolo, indennizzi o risarcimenti di ogni sorta, che devono pertanto intendersi rinunciati.

Art. 29. Recesso del contratto

L'Azienda Contraente, informata la Stazione Appaltante ARES Sardegna, può recedere il contratto con l'operatore economico in qualunque momento con formale comunicazione scritta con preavviso non inferiore a 20 (VENTI) giorni, salvo il pagamento all'affidatario delle prestazioni relative alle attività eseguite, oltre al decimo dell'importo dei servizi non eseguiti come previsto dall'Art. 123 del D.lgs. n. 36/2023.

Art. 30. Revisione dei Prezzi

Ai sensi dell'Art.60 e dell'Allegato II.2-bis del D.lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva che determinino una variazione del costo della fornitura o servizio in aumento o in diminuzione, superiore al 5% dell'importo complessivo sarà possibile procedere alla revisione prezzi. Le variazioni di prezzo in aumento o in diminuzione operano nella misura dell'80% della variazione stessa del valore eccedente la variazione del 5%, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai fini della determinazione della variazione del prezzo dei contratti di servizi e forniture ai sensi dell'articolo 60, comma 3, lettera b), del Codice si utilizzano i seguenti indici, e le loro relative disaggregazioni settoriali, indici dei prezzi alla produzione dell'industria per settore economico ATECO prediligendo i valori degli indici forniti per il mercato interno pubblicati, unitamente alla relativa metodologia di calcolo, sul portale istituzionale dell'ISTAT.

Il CPV di riferimento per l'individuazione degli indici revisionali rilevanti è **2410000-5** cui corrisponde codice ATECO/ECOICOP Indice ISTAT 2011 *Fabbricazione di gas industriali* (Prezzi alla produzione per l'industria).

La revisione prezzi si applica anche al Listino prezzi – Allegato A.

Attivazione delle clausole di revisione prezzi

L'Azienda Contraente monitora l'andamento degli indici di cui all'articolo 60 del codice con frequenza *annuale*, l'aggiornamento degli indici revisionali applicati all'appalto, al fine di valutare se sussistono le condizioni per l'attivazione delle clausole di revisione prezzi.

La variazione è calcolata come differenza tra il valore dell'indice individuato (Indice ISTAT 2011 *Fabbricazione di gas industriali*) al momento della rilevazione e il corrispondente valore al mese in cui ricade la data del provvedimento di aggiudicazione – ovvero, in caso di sospensione o proroga dei termini di aggiudicazione ai sensi dell'Allegato I.3 al Codice, tra il valore dell'Indice relativo al mese di scadenza del termine massimo per l'aggiudicazione, come individuato dal predetto Allegato e quello disponibile al momento di rilevazione.

Le clausole di revisione dei prezzi sono attivate automaticamente dall'Azienda Contraente, anche in assenza di istanza di parte, quando la variazione dell'indice sintetico, supera, in aumento o diminuzione, rispettivamente la soglia del 5 per cento dell'importo del contratto quale risultante dal provvedimento di aggiudicazione.

Le clausole di revisione dei prezzi si applicano nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento, applicata alle prestazioni da eseguire dopo l'attivazione della clausola di revisione.

In nessun caso la revisione dei prezzi potrà avere effetto sulle prestazioni già eseguite.

Per quanto non previsto nel presente articolo, si rinvia alle modalità applicative di cui all'Allegato II.2-bis del Codice.

Subappalto

Ai sensi dell'Art. 119 - Comma 2 bis del D.lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. nei contratti di subappalto o nei subcontratti comunicati all'Azienda Contraente è obbligatorio l'inserimento di clausole di revisione prezzi riferite alle prestazioni o lavorazioni oggetto del subappalto o del subcontratto e determinate incoerenza con quanto previsto degli articoli 8 e 14 dell'allegato II.2-bis del D.lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., che si attivano al verificarsi delle particolari condizioni di natura oggettiva di cui all'articolo 60, comma 2 del D.lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii..

Art. 31. Modifiche dei contratti in corso di esecuzione

L'Azienda Contraente può introdurre variazioni alle condizioni del presente Capitolato speciale d'appalto e dei suoi allegati nei casi previsti dall'Art. 120 comma 1 del D.lgs. 36/2023.

Nessuna variazione o modifica delle attività potranno essere introdotte dall'Appaltatore se non sarà disposta dall'Azienda Contraente. Le modifiche preventivamente non autorizzate, non daranno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta.

Art. 32. Norme di salvaguardia

Per quanto non espressamente previsto negli Atti di gara e nei loro allegati, si ritengono applicabili le norme civilistiche regolanti l'appalto, nonché le disposizioni comunitarie, nazionali e regionali in materia di appalti pubblici.

Art. 33. Spese

Tutte le spese, imposte e tasse, nessuna esclusa, inerenti la procedura di gara, nonché conseguenti alla stipulazione del contratto sono a carico della Ditta Aggiudicataria, tranne quelle inderogabilmente per legge a carico della Stazione Appaltante o dell'Amministrazione Contraente.

Art. 34. Clausole di fine servizio

Al termine del contratto, la Ditta Aggiudicataria dovrà procedere a proprie spese a rimuovere le attrezzature di sua proprietà presenti nell'Azienda Contraente; tale attività dovrà essere svolta senza arrecare disagi agli utenti ed agli operatori dell'Azienda stessa.

Sarà onere del Fornitore del presente appalto collaborare con la Ditta Aggiudicataria del nuovo appalto nelle fasi di avvio del servizio al fine di evitare i disagi ai servizi utilizzatori, agli utenti ed agli operatori dell'Azienda Contraente.

Al riguardo si evidenzia che il pagamento delle prestazioni finali dell'appalto e lo svincolo della cauzione definitiva potrà essere effettuato solo alla conclusione positiva delle operazioni di fine servizio previste dal presente articolo.

Art. 35. Allegati al capitolato

Sono parte integrante del presente capitolato tecnico gli allegati di seguito elencati:

Listino Prezzi		Allegato A
Piano Manutenzioni Programmate		Allegato B
Consistenze impiantistiche lotti	Lotto 1	Allegato C.1
	Lotto 2	Allegato C.2
	Lotto 3	Allegato C.3
Dettaglio fabbisogno lotti	Lotto 1	Allegato D.1
	Lotto 2	Allegato D.2
	Lotto 3	Allegato D.3
DUVRI preliminare		Allegato E