



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, PER ANNI CINQUE, DI GAS MEDICINALI E TECNICI, OCCORRENTI PER LE STRUTTURE OSPEDALIERE E TERRITORIALI DELL’AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA

CAPITOLATO TECNICO

PER ACCETTAZIONE: IL LEGALE RAPPRESENTANTE /PROCURATORE



GARA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, PER ANNI CINQUE, DI GAS MEDICINALI E TECNICI, OCCORRENTI PER LE STRUTTURE OSPEDALIERE E TERRITORIALI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA.

Art. 1 -Oggetto, quantità caratteristiche della fornitura

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la "Fornitura di gas medicinali e tecnici", la messa a disposizione dei contenitori fissi e mobili per tali gas e ogni correlato accessorio, occorrenti per le necessità delle Strutture Ospedaliere e Territoriali, per un periodo di anni cinque, di seguito sintetizzata:

- A. **fornitura di gas medicinali e tecnici** con messa a disposizione in comodato d'uso gratuito e installazione dei recipienti criogenici, dei vari recipienti mobili, dei contenitori fissi (evaporatori) ed apparecchiature necessarie a rendere gli impianti funzionanti ed efficienti e loro manutenzione ordinaria e straordinaria, e gestione delle emergenze gas attraverso servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento
- B. **Servizio di analisi di qualità dei gas medicinali**
- C. **Servizio di tracciabilità dei contenitori mobili di gas medicinali**, con sistemi compatibili con quanto richiesto dalle normative in materia di distribuzione dei farmaci, attraverso l'implementazione di un sistema informatico che permetta ai responsabili delle UU.OO. di Farmacia Ospedaliera la completa tracciabilità delle consegne e allocazione dei lotti farmaceutici consegnati ai vari punti di utilizzo dell'Azienda Sanitaria

Art 2 -Definizioni particolari

Nel testo del presente Capitolato Tecnico valgono le seguenti definizioni:

2.1 Gas medicinali

Gas utilizzati a scopo terapeutico nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza, i cui requisiti di purezza sono stabiliti nelle relative monografie della Farmacopea Ufficiale Italiana e della Farmacopea Europea, ultime edizioni.

2.2 Gas Tecnici

Ogni altro Gas tecnico con utilizzo non clinico.

2.3 Bene

Ogni parte, componente, dispositivo, sotto insieme, apparecchiatura, impianto o sistema oggetto del servizio di manutenzione del presente Capitolato Tecnico.

2.4 Bombola

Per bombola si intende ogni contenitore fisso o mobile di qualsiasi volume di gas compresso, liquefatto o disciolto.

2.5 Responsabile per la esecuzione della fornitura

Funzionario designato dalla Ditta aggiudicataria al fine di garantire la corretta esecuzione della fornitura oggetto del presente Capitolato Tecnico e di costituire la interfaccia diretta della Ditta aggiudicataria nei confronti dell'Azienda Sanitaria.

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

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

Tale soggetto potrà essere un dipendente della Ditta aggiudicataria oppure un terzo; per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

Art. 3 -Normativa di riferimento

Si riporta nel seguito, ed in via indicativa, la normativa di riferimento che potrà trovare applicazione dell'esecuzione della fornitura e/o servizi previsti dal presente appalto:

- D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 "Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" e sue mod. ed int.

PER ACCETTAZIONE: IL LEGALE RAPPRESENTANTE /PROCURATORE

- D.Lgs 31/12/1992, n. 593 –Attuazione della Direttiva 93/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano;
- D.Lgs 30/12/1992 –Attuazione della Direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano;
- Legge del 5 marzo 1990 n. 46 "Norme per la sicurezza degli impianti";
- DPR 6 dicembre 1991 n. 447 "Regolamento di attuazione della legge 5 marzo 1990, n. 46, in materia di sicurezza degli impianti";
- D.Lgs n. 81/2008 e sue mod. e int. riguardante la sicurezza e la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro;
- DPR 24 luglio 1996 n. 459 "Regolamento per l'attuazione delle direttive 89/392/CE, 91/368/CE, 93/44/CE e 93/68/CE per il riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri relativi alle macchine";
- DPR 21 aprile 1993 n. 246 "Regolamento di attuazione della direttiva 89/106/CE;
- Legge del 01.03.1968 n° 186: Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici.
- Legge del 18.10.1977 n° 791: Attuazione della direttiva CEE n°73/23 relativa alle garanzie di sicurezza che deve possedere il materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro alcuni limiti di tensione;
- D.P.R. n° 37 del 14/01/1997 - In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- D.M. del 27/12/1999;
- D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 - Attuazione della Direttiva 93/42/CE, concernente i dispositivi medici;
- D.M. del 12/09/1925 e note integrative – Modalità di trasporto dei gas compressi, disciolti e liquefatti.
- Trasporto di merci pericolose – Estratto dal Suppl. ord. Alla G.U. n° 152 del 1959;
- D.M. Trasporti del 03/01/1990 – Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido d'azoto ed anidride carbonica per uso medicinale;
- D.M. Trasporti del 02/05/1991 – Modificazioni e proroga di termini del D.M. Trasporti del 03/01/1990.
- D.M. Trasporti del 31/01/1991 –Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido d'azoto ed anidride carbonica per uso medicinale
- D.M. Trasporti del 16/10/1998 – Periodicità delle verifiche e revisioni di bombole, tubi, fusti a pressione incastellature di bombole e recipienti criogenici;
- D.M. Trasporti del 07/01/1999 – Bombole trasportabili per gas – Identificazione delle bombole – Codificazione del colore;
- D.M. Trasporti del 14/10/1999 – Nuova colorazione delle bombole destinate a contenere gas per uso medicale elencati nella Farmacopea Ufficiale Italiana.
- D.Lgs 274 del 29 Dicembre 2007 fornisce i tempi con i quali verranno definiti i termini di consegna dei dossier sui gas medicinali, stante l'inapplicabilità temporale dei termini stabiliti dal D.Lgs 219/06;
- Il Decreto Ministero della Salute 29 Febbraio 2008 (G.U. n. 66 del 18/03/2008) all'Art. 3 Comma 1 vengono definite le seguenti scadenze:
 - a) 31 Dicembre 2008: Ossigeno F.U.
 - b) 30 Giugno 2009: Protossido d'Azoto F.U.
 - c) 31 Dicembre 2009: Aria Medica F.U.
 - d) 31 Dicembre 2010: Altri gas o Altre Miscele di Gas

Circolari, Direttive e Note:

- Farmacopea Ufficiale Italiana con aggiornamenti, ultima edizione;
- Farmacopea Europea con aggiornamenti, ultima edizione;
- A.D.R. - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada di merci pericolose di cui alla Legge n° 1839 del 12/08/1962.

PER ACCETTAZIONE: IL LEGALE RAPPRESENTANTE /PROCURATORE

- Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n° F.800/3/AG.QUESITI/607 del 04/12/1998 – Art. 13 comma 1 e 2 del D.Lgs. n° 538/ 92 art. 2 del D.Lgs. n° 178/91.
- Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n. F.800.3/AG GAS/2050 del 15/05/2000 – Preparazione di aria medicinale presso le Farmacie Ospedaliere.
- Circolare n° 99 del 15/10/1964 - Ministero degli Interni - Contenitori di ossigeno liquido-tank ed evaporatori freddi per uso industriale.

Norme UNI

- Norme serie EN 737 - Impianti di distribuzione gas medicinali.
- Norme serie EN 738 - Riduttori di pressione per gas medicinali.
- Norma UNI EN 1089-1 – Identificazione della bombola che regola le punzonature e le iscrizioni da apporre sulle bombole.
- Norma UNI EN 1089-3 – Identificazione della bombola che regola le modalità di colorazione delle ogive delle bombole in funzione del gas contenuto
- Norma UNI 10224 – Principi fondamentali della funzione manutenzione.
- Norma UNI 10144 – Classificazione dei servizi di manutenzione.
- Norma UNI 10145 – Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione.
- Norma UNI 10146 – Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione.
- Norma UNI 10147 – Manutenzione – terminologia.
- Norma UNI 10148 – Gestione di un contratto di manutenzione.
- Norma UNI 10366 – Criteri di progettazione della manutenzione.
- Norma UNI 10388 – Indici di manutenzione.
- Norma UNI 10584 – Sistema informativo di manutenzione.
- Norma UNI 7249 Parte 1[^], 2[^] e 3[^].

Qualsiasi altra norma o legge riguardante l'oggetto del presente appalto.

Art. 4 -Quantità e stato fisico dei gas

La tipologia dei gas medicinali e tecnici attualmente utilizzati nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali dell'Azienda Sanitaria, sono riportati nella successiva tabella riassuntiva, e cui quantitativi annui sono meramente orientativi potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma - del C.C.

Le quantità sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta.

I quantitativi si riferiscono, infatti, ad un presunto fabbisogno, essendo subordinati a circostanze cliniche e terapeutiche variabili e non esattamente predeterminabili, per cui la Ditta dovrà somministrare solo quei prodotti che l'Azienda Sanitaria richiederà, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno, senza che per questo la Ditta possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta

In considerazione della previsione portata dall'art. 20 della Legge della Regione Basilicata 4 agosto 2011, n. 17, disciplinante la riorganizzazione della rete ospedaliera con trasformazione in Presidi Distrettuali degli ospedali di Venosa, Lauria, Maratea e Chiaromonte ove verrà svolta attività sanitaria territoriale, ovvero attività ospedaliera non per acuti, potranno verificarsi diminuzioni anche consistenti nelle quantità delle forniture preventivate per dette strutture, con conseguente probabile aumento di quelle previste per gli Ospedali di Melfi e Lagonegro.



N. ORD	PRODOTTO	MODALITA' DI FORNITURA	UM	VENOSA	MELFI	VILLA D'AGRI	LAGONEGRO	LAURIA	MARATEA	CHIAROMONTE	TOTALE
1	OSSIGENO IN FORMA LIQUIDA: MEDICINALE CON ATTRIBUZIONE AIC	IN SERBATOIO-EROGATORE CON CAPACITA' MINIMA DI LT. 5.000 DA FORNIRE IN COMODATO	MC	70.000	126000	42000					238000
2	OSSIGENO IN FORMA GASSOSA: MEDICINALE CON ATTRIBUZIONE AIC	IN BOMBOLE DI CAPACITA' DI 40÷ 50 LT, DA FORNIRE IN COMODATO	MC	300	400	300	41000	4000	10000	12000	68000
3	OSSIGENO IN FORMA GASSOSA: MEDICINALE CON ATTRIBUZIONE AIC	IN BOMBOLE DI VARIE CAPACITA' (LT. 5, LT. 7, LT. 10, LT. 14, ETC.) DA FORNIRE IN COMODATO	MC	300	450	900	260	220	220	220	2570
4	OSSIGENO IN FORMA GASSOSA: MEDICINALE CON ATTRIBUZIONE AIC	IN BOMBOLE DI VARIE CAPACITA' (LT. 2, LT. 3, DA FORNIRE IN COMODATO	MC	80	170	160	480	160	160	240	1450
5	PROTOSSIDO DI AZOTO F.U.	IN BOMBOLE DI CAPACITA' DA LT 16, 30 ÷ 50, DA FORNIRE IN COMODATO	KG	1060	240		205			50	1555
6	ARIA MEDICINALE CON ATTRIBUZIONE AIC	IN BOMBOLE DI CAPACITA' DA LT. 40, DA FORNIRE IN COMODATO	MC		320						320
7	ANIDRIDE CARBONICA F.U. MEDICINALE	IN BOMBOLE DI VARIE CAPACITA' (KG. 3, KG. 5,KG. 10, KG 14, ETC.) DA FORNIRE IN COMODATO	KG	100	20	130	200				450
8	AZOTO LIQUIDO F.U. PER USO DERMATOLOGICO	IN CONTENITORE DEWAR DA LT. 25 DA FORNIRE IN COMODATO	LT	250	150	500	375				1275
9	ELIO TITOLO 5 ÷ 5.5	IN BOMBOLE DA KG 8, DA FORNIRE IN COMODATO	MC	80							80
10	ELIO PURO COMPRESSO	IN BOMBOLE DA MC 2,5, DA FORNIRE IN COMODATO	MC				12,5				12,5

PER ACCETTAZIONE: IL LEGALE RAPPRESENTANTE /PROCURATORE

Art. 5 Requisiti tecnico-qualitativi della fornitura

Art. 5.1 -Qualità dei prodotti liquidi e gassosi

I gas medicinali liquefatti e gassosi dovranno corrispondere a tutte le caratteristiche previste dalla attuale normativa in vigore, e ai requisiti di purezza prevista dalla Farmacopea Ufficiale Italiana – Ultima edizione, e dalla Farmacopea europea, ai successivi aggiornamenti o eventuali nuove edizioni che entreranno in vigore nel corso del contratto.

In ogni caso tutti i prodotti oggetto della presente gara dovranno essere conformi a tutte le norme vigenti in materia o che entreranno in vigore nel periodo di validità del contratto.

I gas medicinali, sia allo stato liquido che gassoso, devono essere prodotti, immagazzinati e distribuiti dalla Ditta aggiudicataria secondo le norme di buona fabbricazione previste dai Decreti Legislativi 178/91 e 538/92 e 219/2006, D.Lgs 274/2007 e relative disposizioni di attuazione di cui al decreto 29 febbraio 2008.

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

- Medicinali composti da solo ossigeno;
- Medicinali composti da solo Azoto protossido;
- Medicinali composti da sola aria medicinale

devono essere debitamente autorizzati all'immissione in commercio e, quindi, in possesso della prevista autorizzazione AIC (Autorizzazione all'immissione in commercio) rilasciata dall'AIFA.

Per tutti i gas medicinali, dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente.

All'atto della consegna essi dovranno essere accompagnati da copia del certificato di analisi dei relativi lotti, se richiesto dal Responsabile della Farmacia.

Tale adempimento non è necessario per i gas medicinali con autorizzazione all'immissione del commercio (A.I.C.).

I prodotti gassosi per uso tecnico avranno le caratteristiche di volta in volta specificatamente richieste in funzione dell'uso cui viene destinato.

Art. 5.2 - Contenitori mobili

La fornitura contempla la messa a disposizione delle bombole e dei contenitori, nel numero, taglie e/o sistemi che si renderanno necessarie per soddisfare le esigenze delle Strutture Ospedaliere e Territoriali dell'Azienda Sanitaria.

Le bombole devono comunque essere controllate almeno semestralmente, ed eventualmente sostituite, in caso di non rispondenza ai requisiti di legge.

Sarà cura della Ditta mettere a disposizione dell'Azienda Sanitaria i riduttori e/o raccordi, eventualmente occorrenti per l'utilizzo delle bombole.

L'accettazione delle bombole da parte dell'Azienda Sanitaria non solleva la Ditta da tutte le responsabilità in merito all'efficienza delle bombole date in consegna

Le singole confezioni di contenitori mobili dei gas medicinali con AIC devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

Caratteristiche generali dei contenitori mobili

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in bombole o in pacchi bombole, secondo le prescrizioni della normativa vigente in materia.

Tutti i contenitori mobili devono rispettare i requisiti fissati dall'ADR e dalle normative vigenti in materia di recipienti in pressione.

In particolare:

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

In particolare dovranno avere:

a) punzonato:

- nome o marchio del fabbricante
- numero di serie

- natura del gas contenuto
- pressione max di esercizio
- pressione di collaudo
- capacità della bombola
- tara della bombola
- data dell'ultimo collaudo
- nome o marchio del proprietario

b) stampigliato:

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

In particolare, tutte le bombole di nuova costruzione devono essere conformi alla Direttiva 2010/35/CE del 16 giugno 2010, alle norme UNI EN 1089-1 e UNI EN 1089-3, e alle altre leggi e/o norme vigenti.

Le bombole di ossigeno di emergenza, eventualmente richieste dai Servizi utilizzatori da collocare nei vari reparti in prossimità del paziente, devono essere dotate, a totale onere e carico della Ditta dei seguenti accessori:

1. un dispositivo erogatore, a flusso discontinuo in grado di erogare portate differenziate;
2. un sistema di apertura e chiusura della bombola;
3. manometri e flussori in grado di fornire un'indicazione permanente della pressione e dunque della capacità di ossigeno rimanente nella bombola;

I dispositivi di cui sopra devono aver superato oltre a test di sicurezza normalmente adottati per le bombole, anche i test di:

- a) compressione adiabatica (CEN 585) 240 bar 60° C in ossigeno
- b) test agli urti
- c) test alla fiamma (NF 29.690)

5.2.1 –Inventario dei contenitori mobili di proprietà dell'Azienda Sanitaria.

Al fine di una corretta gestione della fornitura la Ditta aggiudicataria si impegna, all'inizio del rapporto contrattuale, ad effettuare, in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria, il censimento di eventuali bombole di proprietà dell'Azienda stessa destinati a contenere gas medicinali, e tenute presso le singole Strutture Ospedaliere.

I suddetti contenitori, una volta effettuata la ricarica del gas medicinale, dovranno essere restituiti alla medesima Struttura di provenienza.

E' fatto assoluto divieto alla Ditta di utilizzare tali contenitori per necessità di Strutture differenti da quelle che li hanno in dotazione, ovvero di altre Aziende Sanitarie.

Art. 5.3 – Stoccaggio di contenitori mobili

Si riporta, nel seguito, lo stoccaggio indicativo medio mensile di bombole di ossigeno medicinale, che dovrà essere garantito dalla Ditta aggiudicataria:

PRESIDIO OSPEDALIERO UNIFICATO DI MELFI E VENOSA:

OSPEDALE DI MELFI

BOMBOLE CAPACITA' (l)	QUANTITA' MEDIA MENSILE *
2	5
3	18
5	3
7	2
10 (PER AMBULANZA)	8

PER ACCETTAZIONE: IL LEGALE RAPPRESENTANTE /PROCURATORE



OSPEDALE DI VENOSA

BOMBOLE CAPACITA' (l)	QUANTITA' MEDIA MENSILE *
2	5
3	15
5	
7	5
10 (PER AMBULANZA)	10
14	5
40 ÷ 50 (PER RAMPE DI EMERGENZA)	5

PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI

BOMBOLE CAPACITA' (l)	QUANTITA' MEDIA MENSILE *
2	4
3	20
5	5
7	5
10 (PER AMBULANZA)	14
14	1
30	3

PRESIDIO OSPEDALIERO UNIFICATO DEL LAGONEGRESE
OSPEDALE DI LAGONEGRO

BOMBOLE CAPACITA' (l)	QUANTITA' MEDIA MENSILE *
2	60
5	1
7	10
10 (PER AMBULANZA)	10
40 ÷ 50 (PER RAMPE DI EMERGENZA)	DA CALCOLARSI IN RELAZIONE AI CONSUMI E ALLA CELERITA' DI APPROVVIGIONAMENTO IN PARTICOLAR MODO DURANTE IL PERIODO INVERNALE

OSPEDALE DI LAURIA

BOMBOLE CAPACITA' (l)	QUANTITA' MEDIA MENSILE *
2	20
5	1
7	10
10	8
40 ÷ 50 (PER RAMPE DI EMERGENZA)	DA CALCOLARSI IN RELAZIONE AI CONSUMI E ALLA CELERITA' DI APPROVVIGIONAMENTO IN PARTICOLAR MODO DURANTE IL PERIODO INVERNALE

OSPEDALE DI MARATEA

BOMBOLE CAPACITA' (l)	QUANTITA' MEDIA MENSILE *
2	20
5	1
7	10
10 (PER AMBULANZA)	8

PER ACCETTAZIONE: IL LEGALE RAPPRESENTANTE /PROCURATORE



BOMBOLE CAPACITA' (l)	QUANTITA' MEDIA MENSILE *
40 ÷ 50 (PER RAMPE DI EMERGENZA)	DA CALCOLARSI IN RELAZIONE AI CONSUMI E ALLA CELERITA' DI APPROVVIGIONAMENTO IN PARTICOLAR MODO DURANTE IL PERIODO INVERNALE

PRESIDIO OSPEDALIERO DI CHIAROMONTE

BOMBOLE CAPACITA' (l)	QUANTITA' MEDIA MENSILE *
2	30
5	1
7	10
10 (PER AMBULANZA)	8
40 ÷ 50 (PER RAMPE DI EMERGENZA)	DA CALCOLARSI IN RELAZIONE AI CONSUMI E ALLA CELERITA' DI APPROVVIGIONAMENTO IN PARTICOLAR MODO DURANTE IL PERIODO INVERNALE

*DATO INDICATIVO VARIABILE IN PIU' O IN MENO SECONDO LE EFFETTIVE NECESSITA'

Pressione di carica delle bombole da lt. 2, 3, 5, 7, 10, 14, 40, 50: **200 bar a 15°C**

Si precisa che la costituzione dello stoccaggio dei contenitori mobili dovrà essere effettuata d'intesa con la U.O. di Farmacia del Presidio ospedaliero interessato e con la U.O. Attività Tecniche e Gestione del patrimonio nell'ambito delle rispettive competenze.

Art.5.4 -Collaudo dei contenitori e gestione dei relativi certificati farmacia

La Ditta aggiudicataria si impegna alla regolare tenuta dei certificati di verifica e collaudo di tutti i contenitori (bombole, depositi, serbatoi ecc.) e di tutti i riduttori di pressione mobili, nonché alla tempestiva segnalazione e ritiro dai reparti e servizi delle bombole e dei riduttori mobili in scadenza, con relativa procedura di revisione.

L'Azienda Sanitaria si riserva in ogni momento e a campione di effettuare controlli sulla regolare tenuta dei certificati di verifica e collaudo.

La Ditta si impegna a consegnare semestralmente all'Azienda Sanitaria apposita dichiarazione, sottoscritta dal Legale rappresentante e redatta secondo lo schema che sarà convenuto con l'Azienda Sanitaria, che tutti i contenitori e relativi accessori, oggetto dell'appalto, sono collaudati e sottoposti a regolare manutenzione.

Art. 5.5 -Tracciabilità dei contenitori mobili di gas medicinali

In ottemperanza alle norme vigenti che equiparano i gas medicinali ai prodotti farmaceutici, e per agevolare la tracciabilità dei contenitori mobili di gas medicinali, la Ditta dovrà implementare un sistema informatizzato di tracciabilità dei contenitori mobili interno al comprensorio dell'Azienda Sanitaria, e tale da permettere ai responsabili delle UU.OO. di Farmacia dei Presidi Ospedalieri di Melfi, Villa D'Agri e Lagonegro e delle Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio, il completo monitoraggio delle consegne ed allocazione dei lotti farmaceutici per tutti i vari punti di utilizzo.

La Ditta dovrà, quindi, implementare un sistema informatico che renda possibile l'acquisizione, memorizzazione e gestione del flusso d'informazioni relative alla consegna dei contenitori mobili, del loro contenuto e dei relativi lotti farmaceutici.

Il sistema informatico in questione, dovrà garantire almeno le seguenti funzioni:

- memorizzazione delle matricole dei contenitori mobili;
- memorizzazione dei lotti dei gas contenuti nei contenitori mobili
- visualizzazione dello stato di stoccaggio dei contenitori pieni presso ciascuna Struttura Ospedaliera;
- produzione di report e analisi;

PER ACCETTAZIONE: IL LEGALE RAPPRESENTANTE /PROCURATORE

- procedure per la rintracciabilità di qualsiasi contenitore mobile in qualsiasi momento; in particolare il sistema dovrà generare un allarme che individui se e quale contenitore mobile stazionante nel perimetro dell'Azienda Sanitaria stia per superare o abbia superato la data di collaudo, consentendone la sua sostituzione, anche se pieno, con altro a norma;
- procedure per la tracciabilità dei lotti di produzione di tutti i gas medicinali.

La Ditta dovrà assicurare la formazione sull'utilizzo del sistema agli operatori dell'Azienda sanitaria.

Art. 5.6 - Serbatoi-erogatori fissi

La fornitura comprende la messa a disposizione dell'Azienda Sanitaria, in comodato d'uso gratuito, fino alla scadenza del contratto, di **n. 3 serbatoi-erogatori di ossigeno liquido**, detto "evaporatore freddo", della capacità di almeno 5.000 litri, corredato di dispositivo di sicurezza di controllo e di gasificazione, da mantenersi sempre in perfetta efficienza a totale onere e cura della Ditta, e da adibire allo stoccaggio, gasificazione ed erogazione dell'ossigeno, da installare presso i seguenti Presidi Ospedalieri:

- OSPEDALE DI MELFI
- OSPEDALE DI VENOSA
- OSPEDALE DI VILLA D'AGRI

La Ditta deve garantire la messa a disposizione, l'installazione, la gestione e la manutenzione dei contenitori fissi, impianti ed apparecchiature, con relativa manutenzione e gestione degli allarmi, adibiti all'erogazione senza discontinuità di gas medicali liquidi nei presidi dell'Azienda Sanitaria oggetto dell'appalto, apparecchiature adibiti allo stoccaggio e all'erogazione di gas medicinali per uso criogenico, compresa l'installazione di una valvola di sicurezza criogenica, così come previsto da direttiva ISPESL.

I serbatoi-erogatori dovranno essere idonei all'uso, debitamente collaudati e corredati da adeguati dispositivi di sicurezza (tra i quali la valvola di sezionamento di emergenza criogenica così come da direttiva ISPESL).

Dovranno essere dotati del libretto matricolare ISPESL e corredati delle seguenti indicazioni:

- data di collaudo e costruzione;
- specifiche tecniche: capacità, temperatura massima e minima di esercizio, pressione massima, etc.;
- schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;
- adeguate strumentazioni e/o sistemi che consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto;
- impianto di messa a terra;
- piano di manutenzione e sicurezza con documentazione dei recipienti e relativi collaudi;
- sistema di rilevazione dei parametri fisici del gas;
- sistema di rilevazione del vuoto-pieno.
- ulteriori indicazioni eventualmente prescritte dalla vigente normativa tecnica.

I serbatoi-erogatori fissi dovranno essere dotati di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza, con sistema di trasmissione via cavo, di soglie di livello e di pressione.

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

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla messa a disposizione ed alla completa installazione, oltre che dei dispositivi per il rilievo dei livelli e della pressione sugli evaporatori freddi come sopra descritto, di un sistema di controllo telematico costituito almeno da:

- una centralina elettronica, in grado di ricevere tutti i segnali provenienti dai trasmettitori montati sia sugli evaporatori freddi, sia sui quadri degli impianti per le riserve e trasmetterli contemporaneamente;
 - ad un sistema di segnalazione acustico –visivo da installare in un locale apposito indicato da ciascuna Struttura Ospedaliera, e che la Ditta aggiudicataria metterà a disposizione;
 - per via telefonica, direttamente presso la Ditta aggiudicataria onde consentire l'attivarsi in tempi reali tale da garantire la non interruzione delle attività sanitarie, per il rifornimento o per il servizio di pronto intervento se trattasi di anomalia di funzionamento.

La stessa centralina deve essere dotata di un sistema autodiagnosticante tale da consentirle di segnalare comunque i propri eventuali mal funzionamenti e/o la mancanza di alimentazione elettrica, mentre il sistema di reset deve essere accessibile esclusivamente agli operatori interessati dell'Azienda Sanitaria e della Ditta aggiudicataria.

La Ditta dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema.

N.B.: La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'installazione dei predetti impianti erogatori nonché all'allacciamento alla rete di distribuzione ed agli impianti elettrici esistenti.

N.B. Tutti gli impianti che utilizzano gas ottenuti dalla vaporizzazione dei rispettivi liquidi criogenici dovranno essere conformi alle prescrizioni della Circolare ISPEL del 23 Dicembre 2003 e s.m.i. (disposizioni tecniche e procedurali al fine di prevenire incidenti dovuti a rotture impiantistiche per infragilimento dei materiali costituenti gli impianti).

La Ditta rimane proprietaria dell'evaporatore-erogatore e delle altre apparecchiature che vengono affidate ai suddetti centri di consumo.

L'Azienda Sanitaria si assume l'obbligo di custodire e conservare dette attrezzature con la diligenza dovuta in relazione all'uso cui le stesse sono destinate.

La Ditta dovrà provvedere all'installazione dell'evaporatore freddo, alla recinzione dello stesso con accesso esclusivo al personale autorizzato (ove necessario), all'eventuale modifica del basamento

La Ditta dovrà provvedere inoltre, a sua cura e spese, all'allacciamento alla rete di distribuzione del gas ed agli impianti elettrici esistenti, all'allacciamento, alla posa ed al collegamento dei tubi di alimentazione e scarico acqua, etc., al noleggio di idonea gru per il posizionamento dell'evaporatore freddo.

Fino all'installazione del contenitore il fabbisogno di gas dovrà essere assicurato a mezzo bombole e/o pacchi bombole, di capacità tale da contenere una quantità di gas in grado di garantire una sufficiente autonomia d'erogazione e, comunque, in grado di non interrompere mai la continuità di erogazione dell'ossigeno.

Successivamente all'installazione dei suddetti evaporatori freddi, La Ditta dovrà, altresì, richiedere a sue spese, il collaudo e/o la verifica degli stessi da parte dell'ISPEL, facendo tenere all'Azienda Sanitaria il verbale di detto collaudo e/o verifica.

La rimozione dei serbatoi-erogatori fissi a contratto concluso, sarà effettuata a cura e spese della Ditta.

Alla scadenza del contratto tutte le eventuali opere fisse realizzate dalla Ditta (es. linee elettriche, ecc), rimarranno di proprietà dell'Azienda Sanitaria.

Art. 5.7 -Misurazione dei quantitativi forniti

L'ossigeno liquido dovrà essere fornito mediante pompa e non per travaso nel contenitore - erogatore fisso, che sarà messo a disposizione ed installato dalla Ditta presso ciascuna delle Strutture Ospedaliere interessate.

La misurazione dei quantitativi del gas liquido fornito sarà effettuata per mezzo di apposito misuratore, opportunamente tarato da Ente certificato, montato sull'evaporatore o sull'automezzo, al momento del riempimento del contenitore.

Tale operazione sarà svolta in presenza di operatori della Struttura ospedaliera all'uopo preposti, per la successiva emissione dell'ordine a consuntivo.

Nel caso in cui la misurazione avvenga con dispositivo installato sull'automezzo, periodicamente la Ditta **dovrà corredare il documento di trasporto da copia del certificato di taratura riferito allo stesso.**

La misurazione dei quantitativi dei gas contenuti nelle bombole, già certificati dalla Ditta, potrà essere effettuata tramite manometro o mediante pesatura.

Art. 5.8 -Servizi di gestione

a. **Controlli e manutenzione dell'evaporatore freddo, delle bombole e dei contenitori,** comprendenti:

- il collaudo di prima installazione e le successive verifiche periodiche del serbatoio erogatore, delle bombole e/o altri sistemi di stoccaggio;
- l'eventuale espletamento delle pratiche amministrative per l'ottenimento delle autorizzazioni all'uso;
- i controlli periodici di funzionalità e gli interventi di manutenzione dell'evaporatore freddo e dei dispositivi ed apparecchiature connesse alla erogazione del gas, comprendenti tutte le operazioni previste nel piano di manutenzione presentato dalla Ditta in sede di gara la manutenzione dell'evaporatore freddo contenente l'ossigeno liquido.

Tipologia degli interventi:

- manutenzione e controllo periodico di funzionalità dell'evaporatore freddo, dei dispositivi ed apparecchiature connesse alla erogazione del gas, e dei sistemi di misura e di segnalazione;
- controllo del funzionamento dell'evaporatore in condizioni limite;

Tali interventi dovranno suddividersi in:

- a. **Interventi di manutenzione preventiva programmata**, da effettuare con cadenza almeno trimestrale, indipendentemente dal verificarsi di emergenze, in quanto finalizzata a ridurre la possibilità di guasto e il deterioramento delle condizioni di funzionalità e/o della sicurezza del bene;
- b. **Interventi di manutenzione a guasto o su rottura**, da effettuare in seguito alla rilevazione di un guasto e volta a riportare il bene nello stato in cui esso possa eseguire la funzione richiesta. Tale manutenzione dovrà essere eseguita su chiamata da parte dell'Ufficio Tecnico della Struttura Ospedaliera interessata, o in seguito al rilevamento di un cattivo funzionamento o guasto del bene, da parte del personale della ditta intervenuto in sede di manutenzione preventiva.
In caso di chiamata da parte del suddetto Ufficio Tecnico, l'intervento dovrà essere eseguito **entro 8 ore e, comunque, nei più stretti tempi in relazione alla possibile natura del guasto segnalato.**

A conclusione degli interventi, gli operatori dovranno consegnare all'incaricato dell'Ufficio Tecnico dell'Azienda Sanitaria, il rapporto di intervento tecnico, che provvederà a registrarli sull'apposito **"registro delle manutenzioni"** che sarà custodito presso il predetto Ufficio Tecnico;

- la manutenzione delle bombole connesse alla erogazione dei gas allo stato gassoso, e dei contenitori posti nei servizi ospedalieri e territoriali, nonché delle apparecchiature preposte alla erogazione dei gas (riduttori).

b. **Trasporto e consegna:**

Consiste nell'effettuare:

- il trasporto, la consegna ed il trasferimento del gas allo stato liquido franco evaporatore freddo e/o franco deposito o stabilimento ospedaliero;
- **Ad ogni bolla di consegna dovrà essere allegata copia di certificato da cui**

risulti l'idoneità della cisterna al trasporto di ossigeno liquido con i requisiti prescritti dalla Farmacopea Ufficiale e richiamati dal presente capitolato.

- Il trasporto e la consegna delle bombole contenenti i gas compressi;
- la sostituzione dei vuoti con pieni, con controllo dei dispositivi di sicurezza

La movimentazione/trasporto dei recipienti deve avvenire nel rispetto delle vigenti norme in materia di movimentazione di merci pericolose.

I recipienti devono essere caricati sui mezzi di trasporto e relativa stabilizzazione del carico secondo specifiche procedure e con l'impiego ovunque possibile di mezzi ausiliari (cestelli, pallets, etc.), atti ad assicurare le migliori condizioni di sicurezza anche in fase di trasporto e di scarico.

Il trasporto dei recipienti deve essere effettuato con automezzi specificamente idonei al trasporto di merci pericolose secondo quanto prescritto dalle norme ADR.

Impiego di personale appositamente selezionato e formato per la movimentazione dei recipienti per gas compressi e di conducenti degli automezzi specifici, muniti di patente ADR.

c. Informazione tecnica e consulenza per la sicurezza

Consiste nel mettere a disposizione dell'Azienda Sanitaria:

- le note tecnico-informative relative all'utilizzo dei prodotti e sistemi forniti;
- le note informative sulla normativa vigente finalizzate alla realizzazione di condizioni di utilizzo in assoluta sicurezza;
- la necessaria dotazione e installazione di cartelloni antinfortunistici per tutta l'area in cui è installato il serbatoio erogatore.
- Rilevazione annuale di tutte le bombole presenti presso i singoli presidi dell'Azienda.

Art. 5.9 -Postazioni territoriali del servizio di emergenza-urgenza (118).

Al fine di garantire l'operatività delle autoambulanze medicalizzate e non, dedicate al servizio di emergenza-urgenza e, in riferimento al numero ed alla tipologia delle postazioni territoriali del 118 già attivate nell'ambito del comprensorio dell'Azienda Sanitaria, più avanti indicate, la Ditta dovrà mettere a disposizione bombole di ossigeno medicinale gassoso, nelle capacità di lt. 2, 3 e 10, i cui quantitativi sono già riportati nella tabella riassuntiva dell'art. 4.

Qualora richiesto, le bombole devono essere dotate di riduttore e/o raccordi, occorrenti per l'utilizzo delle bombole stesse.

Le Ditte concorrenti sono tenute a verificare, all'atto del sopralluogo, che le dimensioni delle bombole da 10 lt che utilizzerà durante il periodo della fornitura, per l'alimentazione dell'impianto fisso a bordo dell'ambulanza, sono compatibili con il vano di alloggiamento delle bombole situato all'interno del comparto sanitario.

Si riportano, di seguito l'elenco delle postazioni territoriali di soccorso del servizio di emergenza-urgenza attualmente attivate nell'ambito del comprensorio dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza:

AMBITO TERRITORIALE DI VENOSA:

- ✓ MELFI, SATA SAN NICOLA DI MELFI, GENZANO DI LUCANIA, LAVELLO, PESCAPAGANO;

AMBITO TERRITORIALE DI POTENZA:

- ✓ POTENZA, VILLA D'AGRI, SANT'ARCANGELO, MURO LUCANO, MOLITERNO, BRIENZA, CORLETO PERTICARA, CALVELLO;

AMBITO TERRITORIALE DI LAGONEGRO:

- ✓ LAGONEGRO, LAURIA, MARATEA, CHIAROMONTE, SENISE, SAN COSTANTINO ALBANESE, VIGGIANELLO, SAN SEVERINO LUCANO-MEZZANA

Art. 6 -Controlli quali-quantitativi

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

Il controllo della qualità sarà effettuato da operatori designati dall'Azienda Sanitaria, i quali potranno effettuare in qualsiasi momento prelievi di campioni dai prodotti forniti ed utilizzati

PER ACCETTAZIONE: IL LEGALE RAPPRESENTANTE /PROCURATORE

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.

Inoltre la stessa Ditta dovrà provvedere all'immediata sostituzione del gas non conforme con il gas conforme.

Nel caso in cui la Ditta non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta unitamente alle penalità previste dal capitolato speciale di appalto.

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

Le spese sostenute per l'approvvigionamento sostitutivo, aumentate della penale, verranno trattenute dall'Azienda Sanitaria, senza obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto alla Ditta per le forniture già effettuate ed, occorrendo, sulla cauzione.

In quest'ultimo caso la cauzione dovrà essere reintegrata da parte del depositario entro i termini fissati dall'Azienda Sanitaria

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

Nel caso la Ditta riscontri un anomalo aumento nei consumi rispetto alla media dovrà prontamente comunicarlo all'Azienda Sanitaria e/o Ospedaliera interessata.

Art. 7 – Servizio di analisi qualitativa sui gas medicinali erogati alle utenze

In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. 219/06 e s.m.i., dalla Farmacopea Ufficiale e dalla Farmacopea Europea, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, per tutta la durata contrattuale, un servizio di analisi di purezza sui gas medicinali con e senza AIC erogati immediatamente a valle dei contenitori fissi che certificano la qualità del farmaco introdotto nella rete di distribuzione, prelevati a campione presso più punti di somministrazione al paziente presenti presso i Presidi ospedalieri Aziendali.

Tale servizio affidato alla Ditta aggiudicataria, ed effettuato tramite un Ente terzo di garanzia, appositamente qualificato per questo tipo di attività, dovrà prevedere l'effettuazione nell'arco di un anno di un controllo a campione delle prese installate, funzionanti e non.

A maggior chiarimento i controlli dovranno essere attuati per i farmaci AIC consegnati nelle confezioni fisse costituenti le centrali di stoccaggio ed erogazione, somministrati ai pazienti tramite impianto fisso di distribuzione.

L'attività di prelievo ed analisi dovrà essere effettuata direttamente sul posto dal Laboratorio di Analisi prescelto dalla Ditta aggiudicataria, e nel tempo tecnico sufficiente al personale del laboratorio per espletare l'attività richiesta.

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

Dopo ogni prelievo dovrà essere consegnato alla Farmacia Ospedaliera della Struttura interessata, un report con i dati rilevati ed il confronto con i limiti massimi previsti dalle Norme e Leggi Vigenti e, comunque, in accordo con i limiti indicati nelle monografie della Farmacopea Europea ed Italiana ultime edizioni.

Tali servizi dovranno essere concordati e svolti in accordo con le singole U.O. di Farmacia Ospedaliera e delle Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio.

Inoltre, dette analisi dovranno essere eseguite dopo ciascun intervento di:

- Realizzazione di nuovi impianti
- Manutenzione ordinaria
- Manutenzione correttiva
- Eventuali altri casi richiesti dall'Azienda Sanitaria.

PER ACCETTAZIONE: IL LEGALE RAPPRESENTANTE /PROCURATORE



L'Azienda Sanitaria si riserva di aumentare la cadenza della frequenza delle analisi in base a disposizioni legislative e regolamentari (inclusi i documenti applicabili degli istituti competenti quali UNI e ISPESL) e successive modifiche e integrazioni.

La quantificazione del costo relativo all'aumento della frequenza delle analisi sarà oggetto di apposita trattativa tra l'Azienda Sanitaria e la Ditta aggiudicataria.

Il soggetto partecipante alla procedura di gara _____
dichiara di aver esaminato tutte le clausole contenute nel presente capitolato tecnico costituito da n. 15 pagine numerate dal n. 1 al n. 15, e di averne compreso la portata e gli effetti, accettando senza riserva alcuna, tutti i termini, le modalità e prescrizioni in essi contenuti, ai sensi dell'art. 1341 del Codice Civile.

LOCALITA' E DATA _____

PER ACCETTAZIONE: IL LEGALE RAPPRESENTANTE /PROCURATORE
(INDICARE GENERALITA', QUALIFICA E FIRMA)

PER ACCETTAZIONE: IL LEGALE RAPPRESENTANTE /PROCURATORE