

**CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE**

**PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE DELLA FORNITURA DEI GAS MEDICINALI E TECNICI PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE DELL’ASM MATERA, DELL’AOR SAN CARLO DI POTENZA, DELL’ASP POTENZA E DELL’IRCCS CROB DI RIONERO IN VULTURE**

## Sommario

**PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE DELLA FORNITURA DEI GAS MEDICINALI E TECNICI PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE DELL’ASM MATERA, DELL’AOR SAN CARLO DI POTENZA, DELL’ASP POTENZA E DELL’IRCCS-CROB DI RIONERO IN VULTURE....1**

<b>ART.1 OGGETTO DELL’APPALTO .....</b>	<b>6</b>
<b>ART. 2 DEFINIZIONI PARTICOLARI .....</b>	<b>8</b>
<b>2.1 SOGGETTI PUBBLICI .....</b>	<b>8</b>
<b>2.2 DITTA CANDIDATA .....</b>	<b>9</b>
<b>2.2.1 REQUISITI MINIMI DELLA DITTA CANDIDATA .....</b>	<b>9</b>
<b>2.3 DITTA AGGIUDICATARIA .....</b>	<b>9</b>
<b>2.4 DITTA ESCLUSA .....</b>	<b>9</b>
<b>2.5 GAS MEDICINALI .....</b>	<b>9</b>
<b>2.6 BENE .....</b>	<b>9</b>
<b>2.7 DELEGATO DELLA AZIENDA COMMITTENTE .....</b>	<b>10</b>
<b>2.8 RESPONSABILE PER L’ ESECUZIONE DEL SERVIZIO .....</b>	<b>10</b>
<b>2.9 INCARICATO DELLE SINGOLE AZIENDE COMMITTENTI IN FUNZIONE DI SICUREZZA .....</b>	<b>10</b>
<b>2.10 INCARICATO DALLA DITTA AGGIUDICATARIA IN FUNZIONE DI SICUREZZA.....</b>	<b>11</b>
<b>ART. 3 GAS MEDICINALI E TECNICI .....</b>	<b>11</b>
<b>3.1 QUANTITÀ E STATO FISICO DEI GAS .....</b>	<b>11</b>
<b>3.2 QUALITÀ DEI PRODOTTI LIQUIDI E GASSOSI .....</b>	<b>11</b>
<b>3.3 CONTENITORI .....</b>	<b>12</b>
<b>3.4 FORNITURA ARTICOLI ACCESSORI AI PUNTI DI UTILIZZO .....</b>	<b>14</b>
<b>3.5 CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI .....</b>	<b>15</b>
<b>ART 4 SERVIZI DI GESTIONE .....</b>	<b>17</b>
<b>4.1 GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI ED ALLARMI.....</b>	<b>17</b>
<b>4.2 TRASPORTO E CONSEGNA RECIPIENTI MOBILI.....</b>	<b>18</b>
<b>4.3 TRACCIABILITÀ DEI CONTENITORI MOBILI .....</b>	<b>22</b>

<b>4.4 PIANO DI RISCATTO / SOSTITUZIONE DELLE BOMBOLE DI PROPRIETA' DELLA AZIENDA COMMITTENTE .....</b>	<b>22</b>
<b>ART. 5 SERVIZI DI MANUTENZIONE .....</b>	<b>23</b>
<b>5.1 BENI OGGETTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE.....</b>	<b>23</b>
<b>5.2 TIPOLOGIA DI INTERVENTO E PROCEDURE .....</b>	<b>23</b>
<b>5.3 RISORSE UMANE .....</b>	<b>24</b>
<b>5.4 GARANZIA PARTI SOSTITUITE .....</b>	<b>24</b>
<b>ART 6 SERVIZI PARTICOLARI .....</b>	<b>24</b>
<b>6.1 ANALISI DEI RISCHI E GESTIONE DEL PIANO DI SICUREZZA .....</b>	<b>24</b>
<b>6.2 PROCEDURE E GESTIONE DEL PIANO DI EMERGENZA.....</b>	<b>25</b>
<b>6.3 CORSI DI FORMAZIONE .....</b>	<b>26</b>
<b>6.5 SISTEMA INFORMATIVO PER LA GESTIONE DELL'APPALTO .....</b>	<b>26</b>
<b>ART.7 LAVORI E PROGETTI DI RIQUALIFICAZIONE .....</b>	<b>27</b>
<b>7.1 INSTALLAZIONI CENTRALI PRIMARIE DI EROGAZIONE GAS MEDICINALI LIQUIDI E GASSOSI.....</b>	<b>27</b>
<b>7.2 ONERI ASSOCIATI ALLE INSTALLAZIONI DELLE CENTRALI DEI GAS MEDICINALI .....</b>	<b>27</b>
<b>7.3 PROGETTI DI RIQUALIFICAZIONE.....</b>	<b>28</b>
<b>ART.8 SICUREZZA SUL LAVORO .....</b>	<b>29</b>
<b>8.1 OBBLIGAZIONI DELLA AZIENDA COMMITTENTE .....</b>	<b>29</b>
<b>8.2 CANTIERI TEMPORANEI O MOBILI - D.LGS. 81/2008 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI E INTEGRAZIONI .....</b>	<b>30</b>
<b>ART.9 ASSOCIAZIONI TEMPORANEE DI IMPRESA .....</b>	<b>30</b>
<b>ART. 10 SOPRALLUOGO.....</b>	<b>30</b>
<b>ART.11 ELENCO DOCUMENTI DA ALLEGARE ALL'OFFERTA .....</b>	<b>31</b>
<b>ART. 12 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE.....</b>	<b>31</b>
<b>ART. 13 DURATA E PROROGA DEL CONTRATTO.....</b>	<b>33</b>
<b>ART. 14 REVISIONE PREZZI .....</b>	<b>33</b>

<b>ART.15 ADEMPIMENTI PRELIMINARI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA .....</b>	<b>33</b>
<b>ART. 16 AVVIO E CONDUZIONE DEI SERVIZI OGGETTO DELL'APPALTO .....</b>	<b>35</b>
<b>16.2 AUTOMEZZI.....</b>	<b>35</b>
<b>ART.17 COLLAUDI E VERIFICHE IN CORSO D'OPERA .....</b>	<b>35</b>
<b>ART.18 VARIAZIONI CONTRATTUALI.....</b>	<b>36</b>
<b>ART.19 RESPONSABILITÀ.....</b>	<b>36</b>
<b>ART.20 SUBAPPALTO.....</b>	<b>37</b>
<b>20.1 RESPONSABILITÀ IN MATERIA DI SUBAPPALTO.....</b>	<b>37</b>
<b>ART.21 CONTRATTI COLLETTIVI E DISPOSIZIONI SULLA MANO D'OPERA E CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA SOCIALE.....</b>	<b>38</b>
<b>ART. 22 ASSICURAZIONE.....</b>	<b>39</b>
<b>ART. 23 CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI.....</b>	<b>40</b>
<b>ART. 24 MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....</b>	<b>40</b>
<b>ART. 25 DIVIETO SOSPENSIONE FORNITURA.....</b>	<b>40</b>
<b>ART.26 DEPOSITO CAUZIONALE.....</b>	<b>41</b>
<b>26.1 MODALITÀ DI COSTITUZIONE.....</b>	<b>41</b>
<b>26.2CAUZIONE PROVVISORIA.....</b>	<b>41</b>
<b>26.3 CAUZIONE DEFINITIVA.....</b>	<b>41</b>
<b>26.4 IMPORTO CAUZIONE DEFINITIVA .....</b>	<b>41</b>
<b>26.5 PERIODO DI VALIDITÀ DELLA CAUZIONE.....</b>	<b>41</b>
<b>26.6 CLAUSOLA ESPRESSA.....</b>	<b>41</b>
<b>ART.27 PENALITÀ, CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE.....</b>	<b>42</b>
<b>27.1 INADEMPIMENTI E PENALITÀ .....</b>	<b>42</b>
<b>27.2 CONTROVERSIE .....</b>	<b>43</b>
<b>27.3 FORO COMPETENTE.....</b>	<b>43</b>
<b>ART.28 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....</b>	<b>43</b>

<b>ART.29 ONERI CONTRATTUALI.....</b>	<b>44</b>
<b>ART.30 INFORMATIVA AI SENSI DEL D.LGS. 196/2003 E REGOLAMENTO EU N. 2016/679 (GDPR) D.LGS. 101/2018.....</b>	<b>45</b>
<b>ART.31 RINVIO ALLA NORMATIVA VIGENTE .....</b>	<b>45</b>
<b>ART.32 DOCUMENTI CHE FANNO PARTE DEL CONTRATTO.....</b>	<b>45</b>
<b>ART.33 NORME SPECIFICHE DI RIFERIMENTO .....</b>	<b>46</b>
<b>ART.34 ELABORATI ACCLUSI .....</b>	<b>50</b>

## ART.1 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato ha per oggetto *l'affidamento del servizio di gestione, distribuzione e fornitura dei gas medicinali e tecnici* per mesi 60 (sessanta), presso tutte le strutture sanitarie dell'ASM Matera, dell'AOR San Carlo di Potenza, dell'ASP Potenza (comprese le postazioni 118) e dell'IRCCS CROB di Rionero in Vulture, in unico lotto con la fornitura presso le strutture delle aziende ed enti sanitari ora richiamati.

L'importo complessivo quinquennale della gara in oggetto, soggetto a ribasso d'asta, è di € **15.316.688,73** (quindicimilionitrecentosedicimilaseicentottantottoto/73), oltre agli oneri per la sicurezza da rischi interferenziali non soggetti a ribasso ed IVA come per legge. Le aziende committenti si riservano la facoltà di rinnovare il contratto, per i lotti per i quali si riterrà opportuno, alle medesime condizioni di quello principale, annualmente sino ad un massimo di 36 mesi.

In particolare, gli importi quinquennali relativi ai fabbisogni delle varie aziende sono quelli di seguito riportati:

<b>Azienda Sanitaria</b>	<b>IMPORTO QUINQUENNALE COMPLESSIVO A BASE DI GARA</b>
ASM Matera	€ <b>3.888.825,50</b> , oltre oneri per la sicurezza da rischi interferenziali non soggetti a ribasso
AOR San Carlo di Potenza	€ <b>9.403.745,80</b> , oltre oneri per la sicurezza da rischi interferenziali non soggetti a ribasso
ASP Potenza	€ <b>978.393,90</b> , oltre oneri per la sicurezza da rischi interferenziali non soggetti a ribasso
IRCCS CROB di Rionero in Vulture	€ <b>1.045.723,53</b> , oltre oneri per la sicurezza da rischi interferenziali non soggetti a ribasso

Gli importi su indicati sono dovuti per l'espletamento di quanto di seguito descritto:

- a) fornitura dei gas medicinali e tecnici nelle quantità necessarie alle attività sanitarie e l'erogazione senza discontinuità dei gas richiesti presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.);
- b) Fornitura e posa in opera in comodato d'uso gratuito, per tutto il periodo contrattuale, dei recipienti criogenici e delle centrali di miscelazione e monitoraggio aria sintetica, ove presenti

(P.O. di Matera e P.O. Potenza) e dei vari recipienti mobili (bombole, bombolette, pacchi bombole per la costituzione di sorgenti di riserva, dewar) conformi alla normativa vigente, al fine di permettere la fornitura di gas medicinali e tecnici. Resta a carico del fornitore ogni la gestione e manutenzione di dette attrezzature senza alcun onere a carico delle aziende committenti;

- c) attivazione di un servizio di controllo telematico per il monitoraggio quantitativo degli stati di funzionamento e degli allarmi relativi alle centrali gas medicinali e di miscelazione e monitoraggio aria sintetica, ove presenti (P.O. di Matera, P.O. di Potenza), con ripetizione degli stessi presso struttura tecnica aziendale presidiata, appositamente individuata, nonché presso la ditta aggiudicataria, con attivazione dei relativi interventi di emergenza;
- d) servizio di reperibilità h 24, 365 gg/anno e pronto intervento in caso di necessità, con collocazione temporale ovvero tempo che passa dalla chiamata dell'azienda all'arrivo sul posto di lavoro, di 60 minuti, da parte del personale della ditta aggiudicataria (fermo restando che l'aggiudicatario deve garantire una scorta per almeno 24 H per ogni unità operativa delle aziende);
- e) servizio di movimentazione bombole presso i vari reparti dei Presidi e di tutte le strutture territoriali con particolare riferimento alla ripartizione per punto di consegna e di utilizzo, previa richiesta;
- f) servizio di movimentazione bombole espressamente dedicato per le unità mobili afferenti al servizio 118 dell'ASP Potenza;
- g) fornitura di un sistema informativo che permetta ai responsabili del Servizio Farmacia la completa tracciabilità delle consegne ed allocazione dei lotti farmaceutici consegnati ai vari punti di utilizzo interni alle aziende committenti, nonché l'interfacciamento con il sistema informativo unico regionale di magazzino ordini e contabilità;
- h) la manutenzione, con personale espressamente coordinato e dedicato alla gestione, delle centrali gas medicinali (esclusa l'aria compressa) e aria sintetica, ove presente (P.O. di Matera e P.O. di Potenza), dei serbatoi forniti in comodato d'uso e delle relative apparecchiature (miscelatori, valvole ecc.) e dispositivi monitoraggio e allarme;
- i) redazione e consegna del piano dei rischi relativo alla fornitura, installazione ed utilizzo delle strutture, impianti, dispositivi e gas oggetto del presente appalto;
- j) redazione e consegna del piano di emergenza relativo alla fornitura, da cui si evincano le procedure, mezzi e risorse da utilizzare in caso di eventi eccezionali o mancata fornitura;

- k) svolgimento di corsi di formazione al personale delle aziende sanitarie committenti, sull'utilizzo dei gas medicinali in ambito ospedaliero;
- l) implementazione di un sistema informativo a garanzia dell'informazione continua, sistematica e programmata, ai responsabili tecnici, della sicurezza e della farmacia sullo stato delle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali e sullo stato e la rintracciabilità dei recipienti mobili, con messa a disposizione di portale internet per l'accesso riservato a tutte queste informazioni;
- m) esecuzione di controlli qualitativi con le modalità e frequenza successivamente illustrate;
- n) implementazione di un sistema informativo a garanzia dell'informazione continua, sistematica e programmata, ai responsabili tecnici, della sicurezza e della farmacia sullo svolgimento degli esiti dei controlli di qualità di cui al precedente punto m) con messa a disposizione di portale internet per l'accesso riservato a tutte queste informazioni;
- o) tutti gli oneri relativi ai controlli, collaudi, manutenzione ordinaria, straordinaria ed adempimenti vari che riguardano collaudi tecnici previsti dalla normativa vigente.

L'appalto prevede altresì l'opzione, meramente facoltativa da parte di ciascuna delle aziende committenti, per il rinnovo della fornitura e servizi connessi per ulteriori 12 mesi al termine dei suddetti 60 mesi rinnovabile annualmente sino ad un massimo di 36 mesi, ai sensi del comma 4 dell'art. 35 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.. il valore totale stimato per l'appalto (96 mesi) è così distinto:

1. Azienda Sanitaria ASM: Euro **6.222.120,80**, oltre oneri per la sicurezza da rischi interferenziali non soggetti a ribasso, oltre I.V.A, come per legge.
2. AOR San Carlo: Euro **15.045.993,28**, oltre oneri per la sicurezza da rischi interferenziali non soggetti a ribasso, oltre I.V.A, come per legge,
3. Azienda Sanitaria ASP: Euro **1.565.430,24**, oltre oneri per la sicurezza da rischi interferenziali non soggetti a ribasso, oltre I.V.A, come per legge.
4. IRCCS CROB: Euro **1.673.157,64**, oltre oneri per la sicurezza da rischi interferenziali non soggetti a ribasso, oltre I.V.A, come per legge.

## **ART. 2 DEFINIZIONI PARTICOLARI**

Nel testo del presente Capitolato valgono le seguenti definizioni:

### **2.1 SOGGETTI PUBBLICI**

Per Stazione appaltante si intende la Stazione Unica appaltante Regione Basilicata.

Per aziende committenti si intendono l’Azienda Sanitaria Locale di Matera (d’ora in poi ASM), l’Azienda Sanitaria Locale di Potenza (d’ora in poi ASP), l’Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo (AOR), l’Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata (d’ora in poi IRCCS-CROB).

## **2.2 DITTA CANDIDATA**

Per Ditta Candidata si intende un qualsiasi operatore economico che partecipa alla presente gara sia in forma singola che in forma associata.

### **2.2.1 REQUISITI MINIMI DELLA DITTA CANDIDATA**

Per i requisiti di partecipazione alla gara, si rimanda al Disciplinare di gara.

## **2.3 DITTA AGGIUDICATARIA**

Per Ditta Aggiudicataria si intende l’operatore economico risultato aggiudicatario dell'Appalto secondo le modalità di cui al presente Capitolato e del Disciplinare di gara.

## **2.4 DITTA ESCLUSA**

Per Ditta esclusa si intende quell’ l’operatore economico escluso dalla partecipazione alla gara perché non in possesso dei requisiti minimi richiesti o che non abbia rispettato le modalità di partecipazione alla gara o che abbia prodotto una documentazione incompleta o non conforme tale da comportare, a norma del presente Capitolato, l'esclusione dalla gara.

## **2.5 GAS MEDICINALI**

Gas utilizzati a scopo terapeutico dalle aziende committenti i cui requisiti di purezza sono stabiliti nelle relative monografie della Farmacopea Ufficiale Italiana, ultima edizione, e che sono prodotti, immagazzinati e distribuiti secondo la normativa vigente (in particolare il D.Lgs. 219/2006 e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29/02/2008).

## **2.6 BENE**

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

## **2.7 DELEGATO DELLA AZIENDA COMMITTENTE**

Funzionario tecnico designato dalle aziende committenti al fine di interagire con il Responsabile per la esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato, nominato dalla Ditta Aggiudicataria, che svolge le seguenti funzioni:

- verificare il corretto adempimento delle prestazioni contrattuali;
- ricevere e sottoscrivere i rapporti ed i verbali redatti dal personale della Ditta Aggiudicataria al termine delle operazioni oggetto del presente Capitolato;
- fornire tutta la documentazione tecnica relativa ai Beni oggetto del servizio, che sia necessaria o utile ai fini della sicurezza e/o della funzionalità dei Beni medesimi;
- riferire al Responsabile della Ditta Aggiudicataria in ordine ad ogni decisione o comportamento adottati dalle aziende committenti, in esito alle operazioni oggetto del presente Capitolato;

## **2.8 RESPONSABILE PER L' ESECUZIONE DEL SERVIZIO**

Persona designata dalla Ditta Aggiudicataria, al fine di garantire la corretta esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato e di costituire la interfaccia diretta della Ditta Aggiudicataria nei confronti delle aziende committenti.

In particolare il Responsabile della Ditta Aggiudicataria avrà il compito di:

- svolgere e/o coordinare tutte le attività oggetto del presente Capitolato;
- sottoscrivere i rapporti scritti e/o i verbali in esito alle operazioni oggetto del presente Capitolato;
- ricevere tutte le indicazioni, risposte, decisioni, richieste o altre manifestazioni di volontà e/o di giudizio poste in essere dal Delegato delle aziende committenti.

## **2.9 INCARICATO DELLE SINGOLE AZIENDE COMMITTENTI IN FUNZIONE DI SICUREZZA**

Persona designata dalle singole aziende committenti, quando l'entità dei lavori lo richiede, al fine di garantire l'attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro inerenti l'attività oggetto dell'Appalto, secondo quanto previsto dal successivo art. 8 del presente Capitolato.

## **2.10 INCARICATO DALLA DITTA AGGIUDICATARIA IN FUNZIONE DI SICUREZZA**

Persona designata dalla Ditta Aggiudicataria per svolgere le funzioni di sicurezza, di igiene del lavoro e di prevenzione degli infortuni, secondo quanto previsto dal successivo art. 8 del presente Capitolato.

### **ART. 3 GAS MEDICINALI E TECNICI**

#### **3.1 QUANTITÀ E STATO FISICO DEI GAS**

La Ditta dovrà fornire alle Aziende committenti i gas nelle quantità descritte di cui all'Allegato 1.A.2 allegato al presente Capitolato.

Le quantità specificate devono ritenersi indicative e sono derivate da dati di consumo "storico". Potranno variare in più o in meno in relazione alle effettive esigenze dei singoli servizi senza che la Ditta Aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione. Tali variazioni sono consentite entro i limiti previsti dalla legislazione vigente e sulla base del valore stimato dell'appalto.

La misurazione dei quantitativi dei gas liquidi forniti sarà effettuata al momento del travaso nell'apposito contenitore.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre fornire, su richiesta delle aziende committenti, i gas per uso tecnico e di laboratorio in contenitori portatili, adeguati alle esigenze dei vari servizi e nel rispetto della normativa vigente.

#### **3.2 QUALITÀ DEI PRODOTTI LIQUIDI E GASSOSI**

I gas medicinali (liquefatti e gassosi) dovranno corrispondere ai requisiti di purezza e di qualità e alle caratteristiche previste dalle monografie della Farmacopea Ufficiale Italiana, ultima edizione.

I gas tecnici e industriali dovranno possedere le caratteristiche per gli usi di laboratorio o di officina richieste delle aziende committenti e dichiarate dal fornitore. I prodotti liquefatti saranno forniti e travasati in serbatoi-erogatori fissi, situati presso le aziende committenti. La fornitura dei prodotti gassosi e disciolti avverrà a mezzo di bombole e/o pacchi di bombole. Le bombole devono essere corredate di etichetta recante la data di riempimento ed i mc/kg contenuti alle condizioni fisiche prescritte.

Le bombole contenenti prodotti allo stato gassoso o liquefatto dovranno avere l'ogiva del colore distintivo del gas contenuto.

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

All'atto della consegna essi dovranno essere accompagnati da copia del certificato d'analisi dei relativi lotti per la Farmacia.

Le Ditte candidate dovranno presentare in ottemperanza alle disposizioni del D.Lgs. 219/2006 copia dell'istanza per l'ottenimento dell'A.I.C. relativamente a tutti quei gas medicinali per i quali sono già decorsi i termini stabiliti dal Decreto attuativo del 29/02/2008. Le Ditte candidate dovranno anche dichiarare l'impegno a presentare la predetta istanza nei termini prescritti per tutti gli altri gas medicinali oggetto del presente appalto durante il periodo della fornitura.

Inoltre, le Ditte candidate dovranno presentare copia del certificato con il numero di AIC comprovante l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La Ditta candidata dovrà inoltre presentare le attestazioni certificanti l'abilitazione a marcare CE secondo il D. Lgs. 46/97 (la direttiva 93/42/CEE) i seguenti gas utilizzati come dispositivi medici:

- carbonio diossido dispositivo medico per laparoscopia;
- azoto liquido refrigerato dispositivo medico per crioterapia e crioconservazione.

I prodotti gassosi per uso tecnico e/o di laboratorio avranno le caratteristiche, di volta in volta specificatamente richieste, in funzione dell'uso cui vengono destinati.

### **3.3 CONTENITORI**

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in pacchi bombole o bombole. Le bombole avranno il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999). Le bombole dovranno avere:

a) punzonato:

- nome o marchio del fabbricante;
- numero di serie;
- natura del gas contenuto;
- pressione max di esercizio;
- pressione di collaudo (per i gas liquidi la max quantità di prodotto caricabile espressa in kg);

- capacità della bombola;
- data dell'ultimo collaudo;
- nome o marchio del proprietario;
- tara e volume della bombola, valvola esclusa.

b) stampigliato:

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

Tutte le bombole di nuova costruzione dovranno essere conformi alla direttiva 84/525/CEE, alle norme EN 1089-1 e 1089-3, nonché al D.M. 15/10/1999 e alle altre vigenti leggi.

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

La valvola riduttrice dovrà essere costituita da:

- un corpo valvola contenente la valvola di ritegno, su cui è innestato un manometro, scala: 0-315 bar, indicatore della pressione e della quantità residua di ossigeno;
- una presa di riempimento ed un dispositivo di riduzione della pressione (da 200 a 3,5 bar) munito di idonea valvola di sicurezza (pressione di apertura 5 bar, pressione di chiusura e tenuta 4 bar) collaudati alla compressione adiabatica (norme CEN 585 o EN 738-3:1995, clausola 6.6 “Ignition test”);
- una presa con innesto rapido a norma vigente;
- un flussimetro munito di porta gomma di uscita O<sub>2</sub> e di manopola di regolazione dei flussi a pressione atmosferica;
- un volantino di manovra sul quale siano stampigliate le posizioni APERTO-CHIUSO;
- un cappello di protezione testato contro gli urti ed il fuoco.

Di tali bombole la Ditta Candidata dovrà fornire ampia documentazione tecnica.

I prodotti liquefatti saranno forniti e travasati a cura della Ditta in appositi serbatoi-erogatori fissi presenti presso le singole Aziende committenti.

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

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

La ditta aggiudicataria avrà l'onere di smaltire, secondo le modalità previste dalla normativa vigente e senza addebito per le aziende committenti, le bombole di proprietà delle aziende committenti presenti nei luoghi di fornitura del gas in oggetto che dovessero essere rinvenute durante il periodo contrattuale.

### **3.4 FORNITURA ARTICOLI ACCESSORI AI PUNTI DI UTILIZZO**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire ogni valido sistema di supporto e trasporto ed ancoraggio anticaduta dei contenitori mobili (cestelli, catene, ancoraggio a muro, carelli ecc. in ogni locale o reparto in cui verranno stoccate le bombole).

La Ditta Aggiudicataria si impegnerà a fornire gli accessori necessari all'erogazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.), ivi incluso il dispositivo per la somministrazione dell'ossido nitrico comprensivo di accessori e materiale di consumo per il suo corretto utilizzo, nelle quantità riportate dettagliatamente nell'Allegato 1.A.3. Tale fornitura e i servizi connessi dovranno essere inclusi nel prezzo offerto.

Gli articoli dovranno riportare:

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

Per tali articoli la Ditta Candidata dovrà produrre nella propria offerta tecnica di gara dettagliata documentazione tecnica.

La fornitura degli articoli occorrenti dovrà essere effettuata solo previa autorizzazione dell'azienda committente, a meno di ragioni di tempestività oggettivamente dimostrabili da parte del responsabile della struttura sanitaria richiedente.

### **3.5 CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI**

In conformità a quanto previsto dal d. lgs. 219/06 e dalla F.U., il Responsabile della Farmacia Ospedaliera, data la particolarità dei prodotti oggetto del presente appalto, dovrà predisporre un piano di controlli periodici della qualità dei gas medicinali AIC e di quelli autoprodotti on-site, successivamente erogati ai pazienti tramite gli impianti fissi, per tutta la durata dell'appalto.

In ottemperanza alle Norme di Buona Preparazione dei Farmaci in Farmacia, tali controlli saranno delegati all'Appaltatore e dovranno essere effettuati tramite un Ente terzo di garanzia ed autorizzato dal Ministero della Salute. L'Appaltatore dovrà garantire, per tutta la durata dell'appalto, l'esecuzione di:

- n. 2 controlli annuali sui gas medicinali AIC erogati immediatamente a valle delle confezioni fisse (metodiche previste in monografia);
- n. 4 controlli annuali sui gas autoprodotti in Ospedale, se i sistemi di produzione siano già presenti o siano da prevedere come future installazioni nel corso del presente appalto (metodiche previste in monografia);
- n. 4 controlli annuali su almeno 3 punti delle unità terminali di erogazione dei gas medicinali erogati al letto del paziente (metodiche previste in monografia) per ogni reparto/unità operativa.

A maggior chiarimento tale piano di controlli dovrà essere attuato sia per i farmaci AIC consegnati nelle confezioni fisse costituenti le centrali di stoccaggio ed erogazione, sia sui galenici officinali, autoprodotti in Ospedale (come l'aria medicinale prodotta per compressione e successiva filtrazione di aria esterna) e somministrati ai pazienti tramite impianto fisso di distribuzione.

I metodi relativi al controllo analitico devono essere conformi a quanto previsto dalle GMP e coerenti con quanto specificato dalle monografie della Farmacopea Europea. I risultati di dette analisi dovranno essere comunicati ufficialmente, di volta in volta, dall'Appaltatore ai Farmacisti Ospedalieri e ai Servizi di Ingegneria Clinica o altro ufficio competente. Ciascun concorrente dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

L'Appaltatore dovrà effettuare, nel corso della durata dell'appalto, una verifica annuale di **identificazione** dei gas medicinali e non: biossido di carbonio, ossigeno, azoto, aria medicinale, protossido d'azoto e vuoto presenti presso le unità terminali degli ospedali dell'azienda committente.

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

Ciascun concorrente dovrà indicare dettagliatamente nell'offerta tecnica, il piano dei controlli, le frequenze, le metodologie di campionamento e di analisi, ed anche l'ente terzo incaricato, evidenziandone le certificazioni e le autorizzazioni del caso. Non saranno prese in considerazione, ai fini dell'assegnazione del punteggio qualità della documentazione tecnica, proposte di metodologie di analisi equivalenti che richiedono la successiva validazione del Farmacista e deroga alla Farmacopea Ufficiale.

L'Appaltatore dovrà effettuare, sulle centrali di produzione di aria medicinale per compressione di aria esterna, installate presso le strutture dell'azienda committente, quattro verifiche annuali che certifichino che la qualità dell'aria prodotta abbia le caratteristiche di purezza previste dalla Farmacopea Ufficiale vigente.

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

Nel caso in cui il prodotto risulti non conforme la stessa Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione con gas conforme. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Amministrazione della Azienda committente provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta Aggiudicataria unitamente alle penalità di cui agli articoli successivi.

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

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

## **ART 4 SERVIZI DI GESTIONE**

La Ditta Aggiudicataria dovrà implementare sulle centrali di erogazione e di stoccaggio dei gas medicinali, comprese le apparecchiature di produzione dell'aria medicinale aria sintetica (P.O. di Matera e P.O. di Potenza), i servizi di controllo e monitoraggio dei livelli e delle pressioni con telerilevamento anche al fine di rendere da remoto l'eventuale segnale di allarme e controllo. Il detto sistema dovrà consentire un'idonea reportistica e storicizzazione delle operazioni, allarmi e controlli effettuati e di tutti gli eventi connessi al sistema.

L'elenco delle sedi territoriali oggetto del servizio in oggetto è riportato nell'Allegato 1.A.1 "Elenco sedi territoriali".

### **4.1 GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI ED ALLARMI**

L'operatore economico dovrà presentare una relazione tecnica del Sistema Informatico che intende adottare c/o la Azienda committente per monitorare in tempo reale gli stati di funzionamento ed allarme di tutte le apparecchiature coinvolte nello stoccaggio e erogazione dei gas medicinali:

- Evaporatori freddi
- Centrale in Bombole e/o pacchi di riserva e/o backup
- Centrale per la produzione di Aria medicinali da sintesi

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire che le prescrizioni minime di tale Sistema Informatico prevedano:

- la dotazione di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza,
- un sistema di trasmissione via cavo,
- una centralina hardware per ogni presidio localizzata in una postazione della Azienda committente,
- software di interfaccia in grado di visualizzare la situazione di funzionamento e/o di allarme in tempo reale,
- il settaggio di soglie di livello e di pressione per individuare due eventi: il primo determinante il livello di attenzione ed il secondo di assoluta emergenza,
- la diretta rilevazione, controllo, registro e gestione, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24 ore, dal servizio assistenza della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere con la formula “Chiavi in Mano” alla gestione, messa a disposizione, installazione, dei dispositivi atti al rilievo degli stati di funzionamento e di allarme su tutte le centrali di erogazione e stoccaggio dei gas medicinali ed in particolare dovrà considerare che tutti i segnali provenienti dai trasmettitori montati sia sugli evaporatori freddi che sui quadri degli impianti per le riserve siano contemporaneamente trasmessi:

- per via cablata, presso locale della Azienda committente, ad un personal computer che la Ditta metterà a disposizione
- per via telematica, direttamente al centro computerizzato di raccolta e smistamento segnali, opportunamente attrezzato ed in esercizio presso la Ditta Aggiudicataria, onde consentire l’attivarsi in tempi reali degli interventi necessari da parte della stessa.

Il sistema di alimentazione elettrico della centralina deve essere compatibile con quello in funzione presso la Azienda committente e comunque la centralina deve essere dotata di propri accumulatori che le consentano un funzionamento autonomo effettivo di almeno 8 ore.

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 della Azienda committente e della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire tutte le apparecchiature necessarie al telecontrollo in comodato d’uso e dovrà garantirne la tenuta in perfetta efficienza.

Saranno a carico della Azienda committente gli eventuali oneri necessari a portare linee elettriche di alimentazione nei pressi dei locali e delle piazzole dove sono installate le apparecchiature da monitorare.

#### **4.2 RIAPPROVVIGIONAMENTO, TRASPORTO E CONSEGNA RECIPIENTI MOBILI**

L’aggiudicatario dovrà assicurare sempre sufficienti scorte di bombole/contenitori criogenici mobili nel deposito e garantire il tempestivo approvvigionamento tenendo conto dei quantitativi dei gas medicinali stoccati, dei consumi routinari e degli eventuali guasti negli impianti di distribuzione centralizzati e quindi sulla base di scorte minime di sicurezza definite dall’aziende committenti.

Il servizio di trasporto e consegna dei recipienti mobili consiste nel garantire nell’ambito della gestione dei depositi presenti presso la Azienda committente:

- il trasporto, la consegna e distribuzione dei recipienti mobili contenenti gas compressi o liquidi nei vari reparti o servizi ivi inclusi i poliambulatori e i distretti di cui all’Allegato 2.

Inoltre, per quanto concerne l'ASP, la Ditta Candidata dovrà realizzare quanto presentato nel progetto-offerta per l'allestimento di un servizio dedicato alla fornitura di ossigeno medicinale in bombole portatili presso le unità territoriali (mobili e fisse) di pronto soccorso in carico ai servizi di emergenza 118 operativi per la ASP.

- la sostituzione dei vuoti con pieni.
- Il trasporto, la consegna ed il travaso dei gas allo stato liquido franco evaporatori e/o franco depositi o stabilimenti nel caso di serbatoi mobili.

I gas medicinali e tecnici devono essere consegnati nei quantitativi di volta in volta precisati e negli orari definiti dalla Azienda committente secondo le modalità indicate dalla stessa.

L'impresa dovrà effettuare le consegne a proprio rischio e con carico delle relative spese di qualsiasi natura nei locali in cui hanno sede le Strutture sanitarie o i magazzini dell'Amministrazione e nelle ore in cui i locali stessi sono aperti per effettuare le operazioni sopraindicate. La movimentazione e lo stazionamento delle bombole è a carico della ditta e dovrà avvenire con personale specializzato e mezzi idonei.

A tal proposito si precisa che l'aggiudicatario dovrà garantire la fornitura di carrellini porta-bombole con sistema di ancoraggio del contenitore trasportato.

L'accettazione delle forniture contemplate nel presente Capitolato avverrà ad insindacabile giudizio del Direttore della Farmacia delle Aziende Committenti per quanto attiene i controlli qualitativo e quantitativo sulla merce consegnata. Al momento della consegna, i documenti dovranno essere controfirmati e timbrati per accettazione dal personale della Azienda committente all'uopo preposto. Le bolle di consegna, munite delle firme di ricezione delle Strutture destinatarie, dovranno essere consegnate al Servizio di Farmacia delle Aziende Committenti.

Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del genere fornito, anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè quando all'atto dell'apertura dei colli, ne sarà possibile il controllo. In caso di contestazione, il controllo paritetico sarà svolto su merce contenuta in un collo ancora sigillato.

L'Amministrazione ha piena facoltà di rifiutare il materiale che risulti non rispondente a quello ordinato e di chiederne la sostituzione con spese a carico del fornitore.

A questo scopo la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la presenza continuativa presso le sedi di seguito riportate.

Relativamente ai presidi ASM la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire il seguente servizio:

- presso il P.O. di Matera, 6 ore al giorno, dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 14:00, di almeno n. 1 operatore dedicato al servizio di distribuzione, installazione e ritiro delle bombole ai reparti;
- presso il P.O. di Policoro, 2 ore al giorno a giorni alterni (3 giorni da concordarsi con il Servizio Farmacia dell'azienda committente), dalle ore 9:00 alle ore 11:00, di almeno n. 1 operatore dedicato al servizio di distribuzione, installazione e ritiro delle bombole ai reparti;
- presso i PP.OO. di Tinchi, Stigliano, Tricarico e le altre strutture territoriali dell'ASM, 2 giorni alla settimana per 3 ore al giorno, dalle ore 9:00 alle ore 12:00, con servizio da organizzarsi tra le varie sedi a cura dell'Operatore Economico aggiudicatario, di almeno n. 1 operatore dedicato al servizio di distribuzione, installazione e ritiro delle bombole ai reparti.

Limitatamente ai PP.OO. di Matera e Policoro, la ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, garantire la reperibilità per gli altri momenti della giornata inclusi il sabato e la domenica

Relativamente ai presidi dell'Azienda AOR San Carlo, la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la presenza continuativa presso:

- il P.O. di Potenza 8 ore al giorno, dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8:00 alle ore 16:00, 4 ore al giorno il Sabato dalle ore 8:00 alle ore 12:00 di almeno n. 1 operatore dedicato al servizio di distribuzione, installazione e ritiro delle bombole ai reparti;
- ciascuno dei PP.OO. di Lagonegro, Melfi, Pescopagano e Villa d'Agri 4 ore al giorno a giorni alterni (3 giorni a settimana per ciascun P.O. da concordarsi con il Servizio Farmacia di ciascuna azienda committente), dal Lunedì al Sabato dalle ore 8:00 alle ore 12:00, di almeno n. 1 operatore dedicato al servizio di distribuzione, installazione e ritiro delle bombole ai reparti;

Per tutti PP.OO. (Potenza, Melfi, Lagonegro, Pescopagano, Villa D'Agri) la ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, garantire la reperibilità per gli altri momenti della giornata inclusi il sabato e la domenica

Per l'ASP la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la presenza continuativa presso:

- i PP.OO. di Venosa, Lauria, Maratea, Chiaromonte e l'Hospice di Viggiano, RSA DON UVA in Potenza e le altre strutture territoriali dell'ASP, complessivamente 6

ore al giorno, dal Lunedì al Sabato dalle ore 8:00 alle ore 14:00, con servizio da organizzarsi tra le varie sedi a cura dell'Operatore Economico aggiudicatario, di almeno n. 1 operatore dedicato al servizio di distribuzione, installazione e ritiro delle bombole ai reparti.

- Le postazioni di stoccaggio bombole del 118 (come da elenco di cui all'Allegato 2) per il costante monitoraggio ed eventuale reintegro della fornitura di bombole ivi allocate, almeno n. 1 operatore dedicato al servizio di distribuzione con prontezza H24.

Per tutti PP.OO. (Venosa, Lauria, Maratea, Chiaromonte e l'Hospice di Viggiano, RSA DON UVA) la ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, garantire la reperibilità per gli altri momenti della giornata inclusi il sabato e la domenica

Per il CROB la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la seguente presenza:

- per il CROB, 6 ore al giorno dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 14:00, la ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, garantire la reperibilità per gli altri momenti della giornata inclusi il sabato e la domenica.

I gas di volta in volta ordinati devono essere consegnati ai reparti entro 20 minuti nelle fasce orarie in cui viene prevista la presenza continuativa ed entro 60 minuti nelle fasce di reperibilità.

Qualora ciò non sia possibile la Ditta Aggiudicataria deve provvedere alla consegna in anticipo di una quota dei gas ordinati, nella quantità necessaria a garantire la regolarità del servizio e comunque nel limite massimo previsto dalla normativa vigente, previo accordo con i referenti dei Dipartimenti Farmacia Ospedalieri delle aziende committenti.

Per quanto attiene alle miscele non ordinarie l'aggiudicatario dovrà consegnare le stesse nel tempo massimo di 30 giorni dalla data dell'ordine, non potendosi appellare ad ulteriori motivazioni.

La Ditta Candidata dovrà precisare in sede di gara le modalità organizzative che intende adottare per il servizio di "Trasporto e Consegna dei Recipienti Mobili" in caso di aggiudicazione.

Le richieste, in caso di urgenza, potranno essere inoltrate anche a mezzo fax o telefonicamente, in quest'ultimo caso l'Amministrazione committente è tenuta all'invio di richiesta scritta (fax, email, pec) immediatamente e comunque entro il giorno successivo dalla richiesta telefonica.

### **4.3 TRACCIABILITÀ DEI CONTENITORI MOBILI**

La Ditta Aggiudicataria dovrà implementare un sistema di tracciabilità dei contenitori mobili utilizzati nelle sedi dell'Azienda committente a cui faranno riferimento i Responsabili del Servizio Farmacia.

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

- sistema di identificazione del recipiente mobile;
- sistema di identificazione del lotto farmaceutico;
- nota informativa riguardante lo stato di utilizzo del recipiente.

Il sistema informatizzato proposto dovrà garantire attraverso elaborazioni e procedure le seguenti funzionalità:

- Memorizzazione delle informazioni acquisite
- Strutturazione e correlazione di tali informazioni con il Servizio Farmaceutico della Azienda committente
- Aggiornamento dei magazzini interni
- Produzione di report e analisi
- Procedure per la rintracciabilità di qualsiasi bombola in qualsiasi periodo di tempo
- Procedure per la tracciabilità dei lotti di produzione di tutti i gas medicinali

Alla Ditta Aggiudicataria si chiede di impegnarsi due volte all'anno in sessioni formative - informative sull'utilizzo del sistema ai delegati della Azienda committente.

La Ditta Candidata dovrà presentare in fase di gara una relazione documentale esaustiva nella quale si evidenzia la metodologia che la stessa intende adottare per implementare il Sistema Informativo necessario all'acquisizione, memorizzazione e gestione del flusso di informazioni relativo alla consegna e movimentazione dei contenitori mobili, dei loro contenuti e dei lotti farmaceutici.

### **4.4 PIANO DI RISCATTO/SOSTITUZIONE DELLE BOMBOLE DI PROPRIETÀ' DELLA AZIENDA COMMITTENTE**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire entro i primi sei mesi dell'appalto, senza addebito per l'Azienda committente, lo smaltimento delle bombole di proprietà dell'Azienda committente

presenti nei luoghi di fornitura del gas in oggetto che dovessero essere rinvenute durante il periodo contrattuale.

La Ditta aggiudicataria, nel medesimo periodo, dovrà predisporre una relazione che evidenzi:

- numero;
- tipologia;
- utilizzo

delle bombole di proprietà della Azienda committente, opportunamente documentando l'avvenuto smaltimento dei contenitori in ossequio alla normativa tempo per tempo vigente.

## **ART. 5 SERVIZI DI MANUTENZIONE**

### **5.1 BENI OGGETTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE**

La Ditta dovrà assumere e farsi carico del servizio di manutenzione delle apparecchiature di seguito indicate:

- serbatoi di stoccaggio per gas criogenici
- centrali di produzione ed erogazione di aria sintetica (P.O. di Matera per il e P.O. di Potenza)

I Beni oggetto del servizio di manutenzione sono descritti nell'Allegato 4. È facoltà del concorrente richiedere l'esecuzione di sopralluogo assistito come riportato all'art. 10 del presente Capitolato.

### **5.2 TIPOLOGIA DI INTERVENTO E PROCEDURE**

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

#### **1. Impianti Gas Medicinali, Puri, Tecnici forniti per l'esecuzione del presente appalto:**

- manutenzione e controlli periodici di funzionalità degli evaporatori e dei sistemi di misura e segnalazione;
- prove periodiche di collaudo degli evaporatori, delle bombole e/o altri sistemi di stoccaggio;
- verifiche del funzionamento delle apparecchiature del sistema di miscelazione in condizioni di usuale impiego, nel pieno rispetto delle specifiche tecniche;
- controllo del funzionamento delle stesse in condizioni limite;

Gli interventi di manutenzione dovranno suddividersi in:

a) Interventi di manutenzione preventiva programmata,

le cui prestazioni e relativi pezzi di ricambio saranno totalmente a carico dell'aggiudicatario ed inclusi nell'importo di aggiudicazione.

b) Interventi di manutenzione a guasto o su rottura.

le cui prestazioni e relativi pezzi di ricambio saranno totalmente a carico dell'aggiudicatario ed inclusi nell'importo di aggiudicazione.

### **5.3 RISORSE UMANE**

Al fine di svolgere quanto qui sintetizzato, la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la presenza continuativa o con reperibilità, come precedentemente esposto al punto 4.2.

Tutto il personale che sarà impiegato dall'Appaltatore dovrà disporre di idonei mezzi di trasporto attrezzati con quanto necessario allo svolgimento dei servizi previsti; dovrà indossare, oltre ai regolamentari D.P.I., indumenti di lavoro univoci e riconoscibili ed inoltre portare a vista un cartellino identificativo con nome dell'Impresa, oltre al nome proprio.

### **5.4 GARANZIA PARTI SOSTITuite**

La Ditta Aggiudicataria deve garantire che i prodotti forniti siano esenti da vizi e che gli interventi vengano eseguiti secondo le prescrizioni tecniche attinenti al funzionamento ed alla conservazione, per un periodo di 12 (dodici) mesi dall'accettazione.

La Ditta Aggiudicataria è pertanto obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti che si manifestino nei beni forniti, durante il periodo di garanzia, siano essi dipendenti da vizi di costruzione o di installazione.

La garanzia si applica su tutti i materiali sostituiti e su tutti gli interventi effettuati.

### **ART 6 SERVIZI PARTICOLARI**

I servizi particolari, di seguito esplicitati, sono inclusi nell'importo a base di gara e nel prezzo offerto.

### **6.1 ANALISI DEI RISCHI E GESTIONE DEL PIANO DI SICUREZZA**

La Ditta Candidata dovrà presentare un'analisi dei rischi specifica relativa ai gas medicinali, tecnici ed ai servizi connessi, ed il conseguente piano di interventi programmati per tutti i reparti e servizi della Azienda committente, che dovrà essere attuato entro 60 giorni dall'avvio del contratto,

sulla base di quanto presentato in sede di offerta e dell'analisi dei rischi relativa ai gas medicinali, tecnici ed ai servizi connessi.

Inoltre la Ditta Aggiudicataria dovrà redigere:

- La mappa dettagliata dei rischi esistenti;
- L'elaborazione dei rischi residui.

## **6.2 PROCEDURE E GESTIONE DEL PIANO DI EMERGENZA.**

La Ditta Candidata dovrà presentare il piano di gestione delle emergenze, sulla base del quale vengano attribuite:

- ruoli e responsabilità tra il personale della Ditta Aggiudicataria e quello della Azienda committente;
- formazione specifica da implementare sui vari operatori coinvolti della Azienda committente;
- procedure operative d'intervento;
- mezzi ed apparecchiature da impegnare;
- Modalità di espletamento di un'esercitazione coinvolgendo il personale dell'Azienda committente e riguardante le azioni da mettere in atto nell'ambito di una situazione di emergenza

La Ditta Aggiudicataria dovrà presentare il piano definitivo ed esecutivo di gestione delle emergenze entro 30 giorni dalla stipula del contratto.

La Ditta Aggiudicataria dovrà organizzare ogni sei mesi e per tutta la durata dell'appalto un'esercitazione operativa, in sinergia e coordinamento con i delegati responsabili della Azienda committente, dove si simuli la mancanza di alimentazione dei gas medicinali ai Presidi Ospedalieri. Lo scopo di tale servizio è quello di verificare, ponderare e potenziare la capacità di reazione.

Saranno oggetto di valutazione tecnico-operativa le soluzioni che la Ditta Candidata presenterà in sede di gara che consentano di garantire la continuità di fornitura in condizioni di massima criticità in reparti quali:

- Blocchi Operatori;
- Rianimazione;
- Terapie Intensive Adulte e Neonatali;

- Pronto soccorso.

### **6.3 CORSI DI FORMAZIONE**

La Ditta aggiudicataria, coordinandosi con la figura del RSPP di ciascuna Azienda aderente e dell'Ufficio Formazione, dovrà farsi carico di tenere un corso di formazione annuale al personale Tecnico, Paramedico e/o di Laboratorio della Azienda committente, orientato all'oggetto del contratto ed in particolare per gestire in maggiore sicurezza il gas erogato sia con mezzi mobili che attraverso l'impianto fisso.

La Ditta Candidata dovrà presentare in fase di gara il programma dei corsi identificando il numero e la tipologia del personale ospedaliero partecipante.

Il corso dovrà far conseguire preferibilmente dei crediti ECM riconosciuti legalmente e dovrà concludersi entro il primo semestre di affidamento di ciascun esercizio annuale di contratto.

**N.B.** Ogni corso dovrà essere articolato a partire dalle nozioni generali fino alle operazioni pratiche e, inoltre, dovrà contenere tutti i riferimenti normativi attualmente in vigore in Italia e le proiezioni normative dei prossimi anni in ambito Europeo.

### **6.5 SISTEMA INFORMATIVO PER LA GESTIONE DELL'APPALTO**

La Ditta Aggiudicataria, entro sei mesi dall'avvio del contratto, dovrà predisporre un Sistema Informativo per l'organizzazione e la gestione delle attività inerenti all'oggetto della gara, ed in particolare per i servizi di telecontrollo e gestione degli interventi d'emergenza e per il servizio di gestione della movimentazione dei recipienti e tracciabilità dei lotti farmaceutici.

In dettaglio il Sistema Informativo dovrà soddisfare i seguenti requisiti:

#### **❖ TELECONTROLLO DEGLI IMPIANTI E GESTIONE DEGLI INTERVENTI D'EMERGENZA**

- Monitoraggio in tempo reale degli stati di funzionamento ed allarme di tutte le apparecchiature coinvolte nello stoccaggio e erogazione dei gas medicinali;
- Memorizzazione dei dati acquisiti con rappresentazione su grafici o tabelle;
- Generazione, in relazione alle soglie impostate, di eventi di diversa natura quali:
  - Allarmi;
  - Richieste di riempimento;
  - Invio di segnalazione agli operatori via sms, mail o fax;
- Storicizzazione degli interventi su chiamata effettuati;

## ❖ GESTIONE DELLA MOVIMENTAZIONE DEI RECIPIENTI E TRACCIABILITÀ DEI LOTTI FARMACEUTICI

- Identificazione del recipiente mobile e dell'ubicazione all'interno del presidio ospedaliero;
- Identificazione del lotto farmaceutico;
- Interfacciamento con il sistema informatico unico regionale (della Regione Basilicata [C4H-DEDALUS]) di gestione del magazzino aziendale per ciascuna azienda committente, con oneri a totale carico dell'aggiudicataria;
- Analisi per la gestione degli ordini e delle consegne per presidio ospedaliero e reparto all'interno del presidio.

La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un portale web con accesso tramite sito internet ad area riservata al personale referente della Azienda committente che dia la possibilità di monitorare tutte queste attività da qualsiasi computer munito di connessione internet senza l'installazione di alcun software al fine di garantire il continuo aggiornamento delle informazioni e minimizzare l'impatto sulla struttura dei sistemi informativi della Azienda committente.

## **ART.7 LAVORI E PROGETTI DI RIQUALIFICAZIONE PER L'ESECUZIONE DEL PRESENTE APPALTO**

### **7.1 INSTALLAZIONI CENTRALI PRIMARIE DI EROGAZIONE GAS MEDICINALI LIQUIDI E GASSOSI**

La Ditta Aggiudicataria, al fine di dare inizio alle forniture, dovrà installare presso i Presidi Ospedalieri della Azienda committente le apparecchiature e gli evaporatori criogenici per lo stoccaggio e l'erogazione dei gas medicinali come riportato nell'Allegato 4.

### **7.2 ONERI ASSOCIATI ALLE INSTALLAZIONI DELLE CENTRALI DEI GAS MEDICINALI**

La Azienda committente ha l'onere di garantire i seguenti punti di alimentazione alle "centrali gas medicinali": punti energia, acqua, scarico fognature e di linee di comunicazioni (linee telefoniche) dimensionate per le esigenze di funzionamento.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a sua totale cura e spese, all'installazione degli impianti erogatori sopra descritti con la formula "Chiavi in Mano".

Si precisa che la Ditta Aggiudicataria dovrà effettuare gli eventuali lavori relativi:

- al cablaggio dell'impiantistica elettrica necessaria;

- all'allacciamento dei tubi di alimentazione della rete di distribuzione;
- alla posa e collegamento dei tubi di alimentazione e scarico acqua e/o vapore per il vaporizzatore (ove necessario).

Restano a totale carico della Ditta Aggiudicataria (ed incluse nel prezzo offerto) le spese relative:

- al conferimento alla Azienda committente di tutte le informazioni necessarie per l'ottenimento delle autorizzazioni all'uso preventivo dell'Organo di Vigilanza competente per territorio, relativamente ai progetti di nuove installazioni o modifiche di installazione esistenti;
- all'assistenza necessaria alla Azienda committente per l'ottenimento dell'eventuale null osta dei VV.FF. alla installazione degli evaporatori freddi;
- alla messa a disposizione (mediante noleggio o altro) di idonea gru per il posizionamento degli evaporatori freddi, se necessaria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà porre il massimo scrupolo per assicurare che la continuità della distribuzione gas medicinali alle utenze non venga compromessa a causa del compimento delle operazioni tecniche di sostituzione di erogatori e dei materiali/impianti esistenti.

A tal proposito la Ditta Candidata dovrà presentare in dettagliato le modalità i mezzi e le risorse con cui intende garantire quanto sopra.

### **7.3 PROGETTI DI RIQUALIFICAZIONE**

L'Azienda committente si riserva per tutto il periodo di affidamento di elaborare con la Ditta Aggiudicataria un piano di interventi programmati avente lo scopo di mettere in sicurezza gli impianti esistenti.

La Ditta Candidata dovrà presentare un piano di interventi per la realizzazione di opere di adeguamento che dovessero rendersi necessari durante l'esecuzione dell'appalto o di nuova installazione e specificamente tale progetto dovrà principalmente puntare sulla riqualificazione e/o reingegnerizzazione:

- le centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali, del vuoto ed evacuazione gas anestetici;
- degli allarmi.

Si precisa che le attività di "progetti di riqualificazione" sono da intendersi incluse all'interno dell'importo a base di gara e nel prezzo offerto; la realizzazione delle opere che dovessero

eventualmente rendersi necessarie a seguito delle attività “progetti di riqualificazione” non sono incluse nell’importo a base di gara e non sono oggetto del presente appalto. Le aziende committenti si riservano la facoltà di fare riferimento all’espletamento di altre procedure di gara per garantire la realizzazione di tali opere.

La Ditta Candidata dovrà presentare proposte di progetti per le situazioni da riqualificare da individuarsi presso i vari PP.OO. dell’Azienda committente.

## **ART.8 SICUREZZA SUL LAVORO**

La Azienda committente, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, comunicherà alla Ditta Aggiudicataria un’informativa completa e dettagliata relativa ai rischi attinenti all’ambiente di lavoro nell’ambito del quale opererà il personale tecnico della Ditta Aggiudicataria o da essa delegato.

La Azienda committente si impegna a promuovere, attraverso il proprio incaricato competente per la specifica funzione, la cooperazione e il coordinamento ai fini della attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro che incidono sull’attività lavorativa oggetto dell’Appalto e che richiedono la tutela sia dei lavoratori che di tutti gli altri soggetti che operano o che comunque sono presenti nel medesimo ambiente di lavoro.

La Ditta Aggiudicataria si impegna, a sua volta, attraverso il proprio incaricato, a partecipare - anche mediante reciproca informazione – alla cooperazione ed al coordinamento promossi dalla Azienda committente ai fini di sicurezza, di igiene del lavoro e di prevenzione degli infortuni.

La Azienda committente si impegna, altresì – ove necessario - ad effettuare, a proprie spese, tutti i lavori necessari a garantire la sicurezza della zona di intervento del personale tecnico della Ditta Aggiudicataria o da essa delegato, ai fini della esecuzione delle attività oggetto del presente Appalto, qualora le strutture esistenti si rivelino inadeguate.

La Azienda committente, in ogni caso, si impegna a cooperare ai fini di sicurezza attuando tutti i comportamenti necessari affinché il servizio oggetto del presente Appalto si possa svolgere in condizioni di piena sicurezza.

### **8.1 OBBLIGAZIONI DELLA AZIENDA COMMITTENTE**

L’Azienda committente si impegna a garantire un accesso libero, agevole e sicuro alle zone di intervento del personale della Ditta Aggiudicataria e di coloro che da quest’ultima saranno delegati ad intervenire sulla base del presente Capitolato.

L'Azienda committente si impegna, inoltre, a garantire l'accesso ai locali ed aree ove siano situati i Beni oggetto del presente Capitolato.

Su richiesta della Ditta Aggiudicataria, la Azienda committente si impegna a fornire alla medesima una copia di tutta la documentazione tecnica relativa ai Beni della Azienda committente (ivi compresi schemi, progetti, descrizioni, istruzioni, avvertenze, dichiarazioni di conformità, ecc.) e che sia necessaria in relazione all'oggetto dell'Appalto. Tale documentazione tecnica resterà di proprietà della Azienda committente e sarà utilizzata dalla Ditta Aggiudicataria esclusivamente ai fini del presente Appalto.

L'Azienda committente si impegna inoltre a fornire alla Ditta Aggiudicataria o ai suoi delegati l'acqua, l'energia elettrica e quant'altro (es.: prese di corrente, collegamenti di vario genere, ecc.) si rivelino necessarie ad effettuare le prestazioni oggetto del presente Appalto.

L'Azienda committente si impegna ad attuare tutti i comportamenti necessari affinché tutte le operazioni oggetto del presente Appalto si possano svolgere nel rispetto delle norme in materia di prevenzione degli infortuni e, comunque, in condizioni di piena sicurezza per la salute e per l'igiene del personale della Ditta Aggiudicataria o da essa delegato.

## **8.2 CANTIERI TEMPORANEI O MOBILI - D.LGS. 81/2008 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI E INTEGRAZIONI**

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 successive modificazioni, la Ditta dovrà dichiarare di essere in possesso dei requisiti richiesti per le imprese esecutrici di cui alla detta norma e successive modificazioni.

Nell'ipotesi prevista nel presente punto la Ditta Candidata si impegnerà, inoltre, ad adempiere tutti gli obblighi previsti dalla detta norma e successive modificazioni.

### **ART.9 ASSOCIAZIONI TEMPORANEE DI IMPRESA**

Si rimanda al disciplinare di gara.

### **ART. 10 SOPRALLUOGO**

Per la formulazione dell'offerta, è richiesta alle ditte concorrenti l'esecuzione di un sopralluogo assistito al fine di acquisire le necessarie informazioni circa le strutture presso le quali dovranno svolgersi i servizi di cui al presente appalto. L'effettuazione del sopralluogo avverrà previo appuntamento con il responsabile della farmacia ospedaliera di ciascuna delle aziende committenti.

I rappresentanti delle ditte dovranno presentarsi alle date concordate per i sopralluoghi muniti di delega (in caso di raggruppamento è richiesta la delega di tutte le imprese raggruppate). A conferma dell'avvenuto sopralluogo sarà rilasciata specifica attestazione.

In caso di raggruppamento temporaneo, GEIE o aggregazione di imprese di rete, sia già costituiti che non ancora costituiti, in relazione al regime della solidarietà di cui all'art. 48, comma 5, del Codice, i sopralluoghi possono essere effettuati da un incaricato per tutti gli operatori economici raggruppati o aggregati in rete.

Al soggetto che avrà effettuato il sopralluogo verrà rilasciata un'unica attestazione a nome dell'unico concorrente/RTI per il quale egli potrà presentarsi, ragion per cui non è possibile delegare lo stesso soggetto per conto di più imprese.

La ditta candidata dovrà richiedere l'esecuzione del sopralluogo mediante messaggio di posta elettronica ordinaria da inviare a tutti i referenti delle Aziende Sanitarie di seguito indicati:

Elenco Referenti:

AZIENDA SANITARIA	REFERENTE	MAIL
1) ASM MATERA	D.ssa Flora Anna Di Cuia D.ssa Adalgisa Troiano	<a href="mailto:flora.dicuia@asmbasilicata.it">flora.dicuia@asmbasilicata.it</a> <a href="mailto:adalgisa.troiano@asmbasilicata.it">adalgisa.troiano@asmbasilicata.it</a>
2) AOR SAN CARLO	D.ssa Luciana Pace D.ssa Floriana Centore	<a href="mailto:pace.luciana@ospedalesancarlo.it">pace.luciana@ospedalesancarlo.it</a> <a href="mailto:floriana.centore@ospedalesancarlo.it">floriana.centore@ospedalesancarlo.it</a>
3) ASP POTENZA	Dott. Francesco Rossi Dott. Antonio Carretta	<a href="mailto:francesco.rossi@aspbasilicata.it">francesco.rossi@aspbasilicata.it</a> <a href="mailto:antonio.carretta@aspbasilicata.it">antonio.carretta@aspbasilicata.it</a>
4) IRCCS CROB	D.ssa Rosa Lerose	<a href="mailto:rosa.lerose@crob.it">rosa.lerose@crob.it</a>

#### **ART.11 ELENCO DOCUMENTI DA ALLEGARE ALL'OFFERTA**

Si rimanda in proposito al Disciplinare di Gara.

#### **ART. 12 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

Il presente appalto verrà aggiudicato secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. .

In particolare, il punteggio riferito all'elemento "qualità" verrà attribuito con le modalità di cui all'Allegato 6. Per quanto attiene all'elemento "prezzo", l'Operatore Economico concorrente dovrà specificare nella propria offerta economica il prezzo quinquennale offerto (indicato con [Pi])

nell'Allegato 6) che non potrà essere superiore all'importo a base di gara, pena l'esclusione. In allegato all'offerta economica, l'operatore economico concorrente dovrà fornire l'elenco analitico delle singole voci componenti l'offerta economica riportante, per ciascuna di esse, il prezzo offerto; tale elenco analitico dovrà essere compilato secondo lo schema di cui all'Allegato 7 e dovrà riportare quanto segue:

1. il prezzo unitario del prodotto (al metrocubo, al Lt o al kg) ed il prezzo finale (ottenuto moltiplicando il prezzo unitario ed il quantitativo quinquennale richiesto). Si precisa che i prezzi finali dovranno essere comprensivi delle spese di trasporto e di noleggio dei contenitori;
2. il canone per il servizio di manutenzione e distribuzione e per tutti i restanti servizi e oneri, compreso il personale di cui all'art. 4.2 del presente capitolato

Nel suddetto elenco analitico delle singole voci componenti l'offerta redatto secondo lo schema di cui all'Allegato 7, dovrà essere altresì riportata la somma di tutti i suddetti prezzi quinquennali relativi alle singole voci che dovrà essere pari al prezzo quinquennale offerto [Pi].

Ai fini dell'attribuzione del punteggio all'elemento "prezzo", verrà preso in considerazione il prezzo quinquennale offerto [Pi] riportato nell'offerta economica; in caso di discordanza tra il valore del prezzo quinquennale offerto [Pi] riportato nell'offerta economica ed il valore del prezzo quinquennale offerto [Pi] riportato nell'elenco analitico delle singole voci componenti l'offerta redatto secondo lo schema di cui all'Allegato 7, verrà preso in considerazione il prezzo più basso e quindi più favorevole alla Pubblica amministrazione.

Si precisa che i prezzi unitari indicati nell'Allegato 3 costituiscono solo parametro di riferimento per il calcolo dell'importo complessivo a base di gara e del valore stimato dell'appalto.

La Ditta aggiudicataria fornirà i gas, in alcuni casi, in contenitori mobili, la cui capacità sarà indicata di volta in volta dalle Strutture richiedenti all'atto della trasmissione dell'ordine; in altri casi specifici (ad esempio Azoto-dewar), dovranno essere riempiti i contenitori delle varie tipologie presenti.

Il prezzo offerto s'intenderà comprensivo di trasporto/movimentazione ai singoli reparti, messa a disposizione di recipienti mobili per lo stoccaggio di liquidi e della strumentazione di misura e controllo degli stessi.

Il prezzo offerto s'intenderà comprensivo anche degli oneri relativi alla concessione in comodato d'uso gratuito dei contenitori fissi previsti in offerta, del relativo collaudo, manutenzione e riparazione degli stessi e di tutti i servizi accessori previsti dal presente capitolato.

Le Aziende committenti si riservano di non richiedere i prodotti che dovessero risultare superati tecnologicamente durante l'arco del contratto oppure esuberanti rispetto al fabbisogno reale.

### **ART. 13 DURATA E PROROGA DEL CONTRATTO**

La prestazione contrattuale del servizio avrà decorrenza, PER OGNI SINGOLA Azienda sanitaria interessata, dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'accordo contrattuale, da formalizzarsi a ministero di un pubblico ufficiale a ciò espressamente deputato, per un periodo di n. 60 (sessanta) mesi. La Committenza si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata annuale e per un ulteriore termine massimo di 36 (trentasei) mesi. Il contratto cesserà ipso iure in caso di intervenute norme contrastanti con l'affidamento della presente procedura.

### **ART. 14 REVISIONE PREZZI**

Il prezzo dell'appalto comprende la manodopera per dare il servizio eseguito a regola d'arte con le modalità e le prescrizioni previste dal presente Capitolato Tecnico e Prestazionale.

Il prezzo dell'appalto è soggetto a revisione contrattuale ai sensi di quanto stabilito dall'art. 106, comma 1, lettera a), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e dall'art. 29, comma 1. Della legge 28/03/2022 n. 25.

### **ART.15 ADEMPIMENTI PRELIMINARI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

Preliminarmente alla stipula del contratto relativo all'affidamento dell'incarico per la prestazione del servizio/fornitura di cui al presente appalto, la ditta aggiudicataria dovrà osservare tutti gli adempimenti indicati nel presente articolo.

La ditta aggiudicataria dovrà comunicare per iscritto e depositare presso il Servizio Tecnico della Azienda committente:

- i numeri di telefono e di fax per le chiamate di servizio; numeri di telefono di rete fissa e mobile per le chiamate urgenti, che dovranno essere presidiati ovvero attivi 24 ore su 24 e per ogni giorno, sia esso feriale, prefestivo e/o festivo, del periodo contrattuale;
- copia della parte del documento riguardante la valutazione dei rischi dell'impresa, relativa allo svolgimento delle prestazioni richieste per i servizi ed i lavori oggetto del presente contratto, secondo quanto previsto dal D. Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 e s.m.i.;
- fotocopia del libro matricola del personale con apposta in calce la dichiarazione sostitutiva attestante la conformità all'originale della fotocopia, dichiarazione che deve essere resa ai sensi

e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 con la consapevolezza delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del citato D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate. La dichiarazione va accompagnata da fotocopia del documento di identità del sottoscrittore;

- l'elenco del personale specializzato, che opererà durante tutta la durata del contratto, specificando per ciascun operatore:
  - nome – cognome;
  - codice fiscale;
  - qualifica;
  - formazione già acquisita, ovvero programmata durante il periodo di validità del presente appalto;
- copia del Tesserino d'identificazione, che sarà utilizzato dal personale che espletterà gli interventi tecnici, il quale dovrà riportare in modo chiaro il nome dell'impresa, nome e cognome, qualifica, foto dell'operatore;
- nominativo del proprio Referente Tecnico, indicandone i requisiti tecnico-professionali e la qualifica, nonché la posizione ricoperta nell'organico dell'azienda;
- nominativo del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e, ove applicabile, del Medico Competente.

L'Appaltatore, così come accettato con la presentazione dell'offerta, non potrà sollevare eccezioni aventi per oggetto i luoghi, le aree, le condizioni e le circostanze locali nelle quali dovranno essere eseguiti le prestazioni, nonché gli oneri connessi e la necessità di dover usare particolari cautele ed adottare determinati accorgimenti al fine di garantire, senza soluzione di continuità, lo svolgimento in tutta sicurezza delle attività sanitarie.

L' Azienda committente, qualora vi siano ragioni di urgenza e ove sia consentito dalla legislazione vigente, si riserva la facoltà di procedere, subito dopo l'aggiudicazione efficace, all'attivazione della fornitura sotto riserva di legge nelle more della stipulazione del contratto. In tal caso l'Appaltatore dovrà procedere all'immediato inizio delle prestazioni, alla espressa condizione che, in caso di mancata stipula del contratto, gli sarà corrisposto l'importo relativo alle somministrazioni ed ai lavori eseguiti, valutato utilizzando l'elenco prezzi unitari dell'appalto, soggetti al ribasso offerto, nonché eventuali ulteriori spese dallo stesso sostenute che dovranno essere dimostrate con specifica documentazione.

## **ART. 16 AVVIO E CONDUZIONE DEI SERVIZI OGGETTO DELL'APPALTO**

La consegna dei luoghi oggetto del contratto sarà effettuata previa comunicazione alla Ditta Aggiudicataria del giorno a tal fine stabilito. Della consegna, verrà steso verbale che dovrà essere controfirmato dalle parti; da tale data decorreranno i tempi per l'avvio dei servizi a canone, in caso di consegna differenziata i tempi contrattuali decorreranno dalla data dell'ultima consegna parziale per ogni singola struttura ospedaliera.

L'attività dovrà essere svolta:

- sia in conformità a quanto stabilito dal presente capitolato;
- sia secondo le indicazioni fornite dal Responsabile designato dall'Azienda committente, che indicherà con propri ordini di servizio, l'elenco delle prestazioni, il programma di intervento, la metodologia di aggiornamento del manuale della Manutenzione, le operazioni d'intervento per le categorie a canone;
- sia secondo le modalità offerte in sede di gara dalla Ditta Aggiudicataria.

La presentazione dell'offerta, quindi, costituisce di fatto accettazione di tutte le clausole contrattuali.

### **16.2 AUTOMEZZI.**

La Ditta Aggiudicataria dovrà possedere automezzi in numero e tipologia congrui per lo svolgimento sia dei servizi, delle forniture e dei lavori descritti nel presente Capitolato, completi di ogni attrezzatura e pezzo di ricambio occorrente, nel rispetto della normativa vigente. Gli oneri per il noleggio, l'uso quotidiano degli automezzi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. I permessi e le modalità d'ingresso di tali automezzi saranno rilasciati sulla base dei regolamenti aziendali in vigore.

## **ART.17 COLLAUDI E VERIFICHE IN CORSO D'OPERA**

Durante l'esecuzione del servizio, la Azienda committente potrà effettuare operazioni di collaudo trimestrali e verifiche anche strumentali volte a verificare la piena rispondenza delle caratteristiche della fornitura con quanto richiesto negli elaborati di contratto.

L'Appaltatore è, altresì, tenuto a fornire i mezzi tecnici e l'assistenza richiesta dalla Azienda committente per l'effettuazione dei collaudi e verifiche previsti.

## **ART.18 VARIAZIONI CONTRATTUALI.**

L'Appaltatore non ha la facoltà di introdurre di sua iniziativa e senza l'approvazione scritta della Azienda committente varianti nell'esecuzione delle prestazioni rispetto a quanto stabilito nei documenti contrattuali.

In caso di variazioni non autorizzate per i servizi difformi da quanto previsto dai documenti contrattuali, l'Appaltatore dovrà assicurare la conformità dei servizi rispetto a quanto originariamente previsto, qualunque ne sia l'entità, senza diritto ad alcun compenso ed indennizzo.

La Ditta aggiudicataria non potrà invocare, per la giustificazione di varianti eseguite senza ordine ed approvazione scritta, mancanza di iscrizioni o dettagli, essendo suo obbligo richiederli tempestivamente, sia che si riferiscano al normale sviluppo esecutivo o che vengano resi necessari da fatti imprevisti.

L'Appaltatore riconosce che la deficienza di dati, di elementi descrittivi e di istruzioni nei documenti contrattuali così come inesattezze, indeterminazioni e discordanze di elementi grafici non possono in alcun modo giustificare difetti, anomalie, ritardi e arbitrarietà di esecuzione o richieste di maggiori compensi, essendo preciso dovere di quest'ultimo segnalare tempestivamente al Responsabile Designato dalla Azienda Sanitaria committente eventuali deficienze o discordanze, richiedere chiarimenti e proporre tempestivamente idonee soluzioni.

## **ART.19 RESPONSABILITÀ**

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

Analogamente la Ditta Aggiudicataria non sarà sollevata dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti, vizi od imperfezioni apparenti od occulti legati all'erogazione e gestione dei servizi.

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

In caso di chiusura/apertura/trasferimento, a seguito di norme regionali e/o nazionali o scelte della azienda committente, di una o più strutture o padiglioni sanitari, l'importo contrattuale sarà riallineato alle effettive forniture; il canone invece sarà ridotto/incrementato proporzionalmente in base alla prestazione richiesta.

## **ART.20 SUBAPPALTO**

L'affidamento in subappalto di parte della fornitura e dei relativi servizi deve essere sempre autorizzato, pertanto, all'atto dell'offerta, l'Appaltatore dovrà indicare la parte del servizio che intende subappaltare, nei modi e tempi stabiliti all'art. 105 del d. lgs. 50/2016, salvo diversa normativa tempo per tempo vigente.

La richiesta di subappalto dovrà essere sempre accompagnata dalla documentazione atta a dimostrare le capacità tecniche del subappaltatore.

L'autorizzazione al subappalto da parte della Azienda committente non comporta alcuna modifica degli obblighi e degli oneri contrattuali dell'Appaltatore che rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti della Azienda committente medesimo e dei terzi, delle prestazioni subappaltate. Qualora, durante l'esecuzione dell'affidamento di cui sopra ed in qualsiasi momento, la Azienda committente accerti che il subappaltatore è inadempiente, l'Appaltatore, a seguito della ricezione di comunicazione scritta in merito, deve prendere immediate misure per la risoluzione del relativo subappalto e per l'allontanamento dalla commessa del subappaltatore medesimo.

La risoluzione del subappalto non dà diritto alcuno all'Appaltatore di pretendere dalla Azienda committente indennizzi, risarcimenti di danno o lo spostamento dei termini previsti per lo svolgimento del servizio.

Per la disciplina del subappalto si farà riferimento alle leggi e normative tempo per tempo vigenti.

### **20.1 RESPONSABILITÀ IN MATERIA DI SUBAPPALTO.**

L'Appaltatore resta in ogni caso responsabile nei confronti della Azienda committente per l'esecuzione delle prestazioni oggetto di subappalto, sollevando l'Azienda committente medesimo da ogni pretesa dei subappaltatori o da richieste di risarcimento danni avanzate da terzi in conseguenza all'esecuzione della fornitura o servizi subappaltati.

## **ART.21 CONTRATTI COLLETTIVI E DISPOSIZIONI SULLA MANO D'OPERA E CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA SOCIALE**

L'Appaltatore è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia, nonché eventualmente entrate in vigore nel corso della fornitura, e in particolare:

- a) nell'esecuzione delle prestazioni che formano oggetto del presente appalto, l'Appaltatore si obbliga ad applicare integralmente il contratto nazionale di lavoro per gli operai dipendenti e gli accordi locali e aziendali integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e nella località in cui esse si svolgono;
- b) i suddetti obblighi vincolano l'Appaltatore anche qualora non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse e indipendentemente dalla natura industriale o artigiana, dalla struttura o dalle dimensioni dell'Appaltatore stesso e da ogni altra sua qualificazione giuridica;
- c) è responsabile in rapporto l'Azienda committente dell'osservanza delle norme anzidette da parte degli eventuali subappaltatori nei confronti dei rispettivi dipendenti, anche nei casi in cui il contratto collettivo non disciplini l'ipotesi del subappalto; il fatto che il subappalto non sia stato autorizzato non esime l'Appaltatore dalla responsabilità, e ciò senza pregiudizio degli altri diritti dell'Azienda committente;
- d) è obbligato al regolare assolvimento degli obblighi contributivi in materia previdenziale, assistenziale, antinfortunistica e in ogni altro ambito tutelato dalle leggi speciali.

In caso di inottemperanza, accertata dalla Azienda committente o a essa segnalata da un ente preposto, la Azienda committente medesima comunica all'Appaltatore l'inadempienza accertata e procede, alla sospensione dei pagamenti, destinando le somme così accantonate a garanzia dell'adempimento degli obblighi di cui sopra; il pagamento all'Appaltatore delle somme accantonate non è effettuato sino a quando non sia stato accertato che gli obblighi predetti sono stati integralmente adempiuti.

In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale dipendente, qualora l'Appaltatore invitato a provvedervi, entro quindici giorni non vi provveda o non contesti formalmente e motivatamente la legittimità della richiesta, la Azienda committente può pagare direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate, anche in corso d'opera, detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'Appaltatore in esecuzione del contratto.

Tutto il personale dell'Appaltatore dovrà essere munito di cartellino di riconoscimento, completo di dati anagrafici e di nominativo della Appaltatore di appartenenza.

I permessi per l'ingresso del personale saranno rilasciati sulla base del regolamento aziendale in vigore.

Con riferimento all'art. 50 del D.Lgs. n. 50/2016, per ciascuno dei Lotti dell'appalto non sussistono le condizioni per l'applicazione della clausola di salvaguardia sociale.

## **ART. 22 ASSICURAZIONE**

La Ditta Aggiudicataria dovrà mantenere in essere, per tutta la durata del periodo contrattuale polizze, a favore della Azienda committente, con espresso ed esplicito esonero di quest'ultima, per la copertura assicurativa di seguito specificata:

- a) garanzia per il risarcimento di tutti i danni diretti e indiretti ai materiali ed alle attrezzature necessarie per la esecuzione del servizio;
- b) garanzia per il risarcimento di tutti i danni diretti e indiretti ai Beni oggetto del servizio;
- c) garanzia per il risarcimento di tutti i danni diretti e indiretti che si dovessero verificare a persone o cose, a seguito di errata e/o mancata manutenzione o da difetti, in dipendenza dell'appalto;
- d) garanzia per il risarcimento dei danni a terzi derivanti dalle responsabilità della Ditta Aggiudicataria e di tutti i soggetti, persone fisiche o giuridiche di cui si avvalga in caso di non corretta esecuzione della fornitura e del servizio;
- e) garanzia di Responsabilità verso il personale della Ditta Aggiudicataria, relative in particolare agli infortuni sul lavoro, ivi compresa la garanzia per viaggi effettuati con qualsiasi mezzo di trasporto del proprio personale, malattie professionali ecc..

Il massimale della polizza assicurativa non potrà essere inferiore all'importo complessivo del dell'appalto.

La polizza suddetta dovrà essere consegnata in copia alla Azienda committente, che avrà, altresì, diritto di verificare il regolare pagamento dei premi relativi e di richiederne, ove lo ritenga necessario, eventuali modificazioni.

In caso di inadempimento da parte dell'Appaltatore, la Azienda committente potrà, se del caso, surrogarsi allo stesso, dandone semplice comunicazione a mezzo di lettera raccomandata/PEC, provvedendo così alla stipula e/o pagamento dei premi, trattenendo poi l'importo relativo alle spettanze dell'Appaltatore stesso sull'acconto successivo all'avvenuto pagamento della polizza.

## **ART. 23 CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI**

In caso di cessione del contratto da parte della Azienda committente, quest'ultima si impegna a garantire il diritto alla Ditta Aggiudicataria di continuare ad effettuare le prestazioni che costituiscono oggetto del presente Capitolato anche nei confronti del cessionario nei modi e nelle forme di cui all'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i., secondo le modalità indicate nel presente Capitolato, salvo espressa pattuizione contraria che non sia *contra legem*.

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.Lgs. n. 50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla azienda committente. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla azienda committente decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

## **ART. 24 MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

La Ditta Aggiudicataria dovrà emettere fatturazione mensile, differenziata per sedi di consegna, sulla base delle prestazioni e/o forniture effettuate in relazione a:

- gas medicinali e tecnici per sedi di consegna;
- canone per i servizi;
- accessori ai punti di utilizzo (riscontrabile dai listini allegati all'offerta al netto del ribasso offerto).

Il pagamento delle forniture verrà effettuato a mezzo mandato, salvo gravi impedimenti non imputabili a questa Azienda, a 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento delle stesse da parte dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria delle singole aziende committenti, previa liquidazione da parte del competente ufficio territorialmente competente dell'Azienda committente.

## **ART. 25 DIVIETO SOSPENSIONE FORNITURA**

E' fatto divieto assoluto di sospendere ed interrompere la fornitura anche nei casi di mancato o ritardato pagamento da parte della Azienda committente fatta salva ogni altra forma di tutela prevista dalla Legge.

## **ART.26 DEPOSITO CAUZIONALE**

### **26.1 MODALITÀ DI COSTITUZIONE**

La cauzione, sia essa provvisoria o definitiva, deve essere prestata in uno dei modi previsti dall'art. 93 del D.Lgs. 50/2016.

### **26.2 CAUZIONE PROVVISORIA**

Si rimanda al Disciplinare di gara.

### **26.3 CAUZIONE DEFINITIVA**

La cauzione definitiva sta a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento di danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni stesse nonché del rimborso delle somme che la Azienda committente avesse eventualmente corrisposto senza titolo nel corso dell'appalto.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione qualora la cauzione risultasse insufficiente.

### **26.4 IMPORTO CAUZIONE DEFINITIVA**

L'importo della cauzione definitiva sarà determinata ai sensi dell'art. 103 D. Lgs. 50/2016 o ulteriormente ridotto nei casi previsti dal medesimo articolo.

Tale importo è mantenuto nell'ammontare stabilito per tutta la durata del contratto.

### **26.5 PERIODO DI VALIDITÀ DELLA CAUZIONE**

La cauzione definitiva, in qualunque forma prestata, sarà svincolata soltanto dopo che il Responsabile del procedimento dell'Azienda committente, avrà accertato la completa e regolare esecuzione dell'appalto e liquidata ogni ragione contabile.

### **26.6 CLAUSOLA ESPRESSA**

Ai sensi dell'art. 3 co. 8 della L. 136/2010, l'impresa affidataria assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla predetta legge. In caso di transazioni non eseguite mediante l'avvalimento di Istituti bancari, di cui l'appaltatore dovrà comunicare la ragione sociale ed il conto corrente specifico, le aziende committenti risolveranno il presente contratto con apposita dichiarazione da inoltrarsi alla società affidataria a mezzo lettera raccomandata a/r o altro modo certificato.

La fideiussione o la polizza assicurativa devono chiaramente riportare il periodo di validità del contratto cui la garanzia si riferisce e devono altresì espressamente prevedere la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta".

Con tale clausola il fideiussore si obbliga, su semplice richiesta della Azienda committente, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

Le parti inoltre, in deroga al disposto in cui all'art. 1944, comma 2 c.c., non possono convenire l'obbligo della preventiva escussione del debitore principale.

Espressamente si assume infine, tra le norme del presente articolo, l'art. 1957 del Codice Civile.

## **ART.27 PENALITÀ, CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE**

### **27.1 INADEMPIMENTI E PENALITÀ**

Qualora la consegna sia effettuata oltre il termine di cui al precedente punto 4.2., per ogni giorno di ritardo, sarà applicata una penale da un minimo dell'1% ad un massimo del 3% del valore della merce non consegnata a seconda della gravità del ritardo.

Nel caso la merce non consegnata non corrisponda esattamente alle caratteristiche richieste o presenti difetti di qualsiasi natura, essa sarà respinta dall'Amministrazione che applicherà la penale predetta fino al giorno dell'esatta consegna, fatta salva la risoluzione del contratto.

L'ammontare delle penali sarà detratto dai crediti della Ditta relativi al presente appalto o, in mancanza, sulla cauzione prestata.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non espletasse quanto previsto dal presente Capitolato ed entro il trentesimo giorno dalla data di redazione del verbale di consegna e attivazione del servizio oggetto dell'appalto, non avviasse la regolare fornitura, la stessa sarà soggetta al pagamento di una penale di Euro 250,00 per ogni giorno di ritardo.

Se il ritardo dovesse prolungarsi oltre il sessantesimo giorno e ciò fosse dovuto ad indisponibilità di mezzi e/o apparecchiature da parte della Ditta Aggiudicataria, l'Amministrazione darà via alla risoluzione del contratto con l'affidamento della fornitura al concorrente risultato secondo, purché perfettamente adempiente.

In caso di ritardo o rifiuto delle consegne dei gas richiesti o nella sostituzione di quelli contestati, l'Azienda committente potrà rivolgersi, per l'acquisto, ad altra Ditta, addebitando all'aggiudicatario le eventuali maggiori spese sostenute e riservandosi il diritto di richiedere il pagamento di penalità proporzionali all'inadempimento e variabili da un minimo di Euro 250,00 ad un massimo di Euro

1.000,00. Gli importi dovuti all'aggiudicatario, per irregolarità da lui commesse nell'esecuzione del contratto, potranno essere recuperati in conto fatture di merce regolarmente consegnata e ritirata o sul deposito cauzionale definitivo.

In caso di inadempimento di tutti gli ulteriori obblighi contrattuali (formazione, avvio del servizio di telerilevamento, sistema informativo, ecc. ecc.) scaturenti dal presente capitolato sarà applicata una penale di € 100,00 per ogni giorno di ritardo.

## **27.2 CONTROVERSIE**

L'Appaltatore non può, per nessun motivo, sospendere di sua iniziativa gli interventi o rifiutarsi di eseguire ordini di servizio emessi dal Responsabile designato dall'Azienda committente.

Qualunque rilievo dell'Appaltatore sulle disposizioni impartite sugli ordini di servizio, o sull'accertamento di fatti e di circostanze relative alla prestazione d'opera, deve essere effettuato per iscritto e trasmesso alla azienda committente anche via fax o PEC entro 15 gg. dal ricevimento delle comunicazioni dell'Azienda committente o dal verificarsi dei fatti; in assenza di tale prassi, le richieste e i reclami non potranno essere presi in considerazione.

La competenza delle controversie derivanti dal contratto di appalto spetta, ai sensi dell'articolo 20 del codice di procedura civile, al giudice del luogo dove il contratto è stato stipulato.

## **27.3 FORO COMPETENTE**

Per ogni eventuale controversia relativa all'esecuzione contrattuale delle prestazioni oggetto della presente procedura di appalto sarà adito il Foro territorialmente competente delle singole aziende committenti.

## **ART.28 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

La grave e ripetuta inosservanza degli obblighi contrattuali assunti dalla Ditta Aggiudicataria consentirà alla Azienda committente di risolvere il contratto con semplice preavviso, che sarà inviato alla controparte a mezzo lettera raccomandata A.R. o PEC, e incamerare il deposito cauzionale a titolo di penalità e di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni conseguenti all'inadempimento.

La Azienda committente ha facoltà di risolvere il contratto con messa in mora di 15 giorni, senza necessità di ulteriori adempimenti e a proprio insindacabile giudizio, nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione delle forniture;

- b) inadempimento alle disposizioni della azienda committente riguardo ai tempi di avvio del contratto, tempi di esecuzione o quando risulti accertato il mancato rispetto delle ingiunzioni o diffide fattegli, nei termini imposti dagli stessi provvedimenti;
- c) manifesta incapacità o inidoneità, anche solo legale, nell'esecuzione delle prestazioni;
- d) inadempienza accertata alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale;
- e) sospensione delle prestazioni o mancata ripresa degli stessi da parte dell'Appaltatore senza giustificato motivo;
- f) rallentamento delle prestazioni senza giustificato motivo, in misura tale da pregiudicare la realizzazione delle stesse nei termini previsti dal contratto;
- g) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto;
- h) non rispondenza dei beni forniti alle specifiche di contratto e allo scopo dell'opera;
- i) nel caso di mancato rispetto della normativa sulla sicurezza e la salute dei lavoratori di cui al decreto legislativo n. 81 del 2008 o ai piani di sicurezza di cui al presente capitolato, integranti il contratto, e delle ingiunzioni fattegli al riguardo dal direttore dell'esecuzione del contratto, dal responsabile del procedimento dell'Azienda committente o dal coordinatore per la sicurezza.

Il contratto è altresì risolto in caso di perdita da parte dell'Appaltatore, dei requisiti per l'esecuzione delle prestazioni quali il fallimento o la irrogazione di misure sanzionatorie o cautelari che inibiscono la capacità di contrattare con la pubblica Amministrazione.

Nei casi di rescissione del contratto o di esecuzione di ufficio, la comunicazione della decisione assunta dalla Azienda committente è fatta all'Appaltatore nella forma dell'ordine di servizio o della raccomandata con avviso di ricevimento o similari.

## **ART.29 ONERI CONTRATTUALI**

Tutte le spese (di bollo, tassa di registro, scritturazione, copie e onorari del pubblico ufficiale rogante, etc.) inerenti e conseguenti al contratto, nessuna esclusa, saranno a carico della Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostenere pure le imposte e tasse relative alla fornitura, ad eccezione dell'imposta sul valore aggiunto per la quale, ai sensi dell'articolo 8 del D.P.R. del 20/10/1972 n°633 è previsto il diritto di rivalsa ex L. n. 190/2014 come emendata dal DL 50/2017

**ART.30 INFORMATIVA AI SENSI DEL D.LGS. 196/2003 E REGOLAMENTO EU N. 2016/679 (GDPR) D.LGS. 101/2018**

I dati identificativi delle Parti, nonché altre informazioni quali domiciliazioni, estremi di conti correnti bancari ed informazioni commerciali sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati e gestiti dalle stesse mediante ogni opportuna operazione di trattamento manuale ed informatico per finalità funzionali all'esercizio dei diritti e dell'adempimento degli obblighi derivanti dal presente Capitolato. Il conferimento dei suddetti dati è necessario ai fini dell'esecuzione del Capitolato. I dati in oggetto potranno essere comunicati a soggetti incaricati di effettuare incassi e pagamenti, a istituti bancari, a soggetti cessionari del credito, alle Pubbliche Autorità o Amministrazioni per adempimenti di legge, alle società del gruppo, alla rete di vendita e di assistenza, a consulenti legali e tecnici, a società che operano nell'ambito del commercio di hardware e software per elaboratori elettronici. Le Parti possono esercitare i diritti previsti dal suddetto Decreto e Regolamento EU, ed in particolare ha il diritto di:

- a) richiedere alla controparte in qualità di Titolare del trattamento:
  - la conferma dell'esistenza di dati personali che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la comunicazione in forma intelligibile dei medesimi dati e della loro origine;
  - la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge;
  - l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati;
- b) opporsi in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- c) opporsi in tutto o in parte all'utilizzo dei propri dati a fini pubblicitari e promozionali.

Tali diritti potranno essere esercitati rivolgendosi direttamente alla controparte.

**ART.31 RINVIO ALLA NORMATIVA VIGENTE**

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato, le Parti fanno riferimento, in quanto compatibili, alle norme del Codice Civile ed a quelle vigenti in materia di servizi pubblici, nonché alla normativa comunitaria in materia di aggiudicazione di appalti di servizi e forniture vigente alla data dell'offerta.

**ART.32 DOCUMENTI CHE FANNO PARTE DEL CONTRATTO.**

Fanno parte integrante e sostanziale del contratto di appalto i seguenti documenti:

- I. il presente Capitolato e relativi Elaborati allegati;
- II. ogni altra eventuale prescrizione e/o documento integrativo ritenuto rilevante ed essenziale dall'Amministrazione e prodotto dall'Appaltatore in sede di gara.

L'esecuzione del contratto di appalto si intende inoltre sottoposta all'osservanza di tutte le leggi, i decreti, i regolamenti, le disposizioni e le norme esplicitamente o genericamente richiamate nel presente Capitolato.

### **ART.33 NORME SPECIFICHE DI RIFERIMENTO**

Per l'espletamento di quanto previsto dal presente Capitolato, la Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi alla normativa vigente ed in particolare a:

- D.Lgs. n° 50 del 18/04/2016 Codice dei Contratti Pubblici relativi a Lavori Servizi e Forniture;
- Decreto legge 1 marzo 2022 n. 17, convertito in legge 28 marzo 2022 n. 25
- D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e successivo Decreto del Ministero della Salute del 29 febbraio 2008 (attuazione del 219/06 per i gas medicinali);
- Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano"
- Farmacopea Ufficiale, ultima edizione;
- D. Lgs. n° 178 del 29/05/1991 e s.m.i. – Recepimento della direttiva dell'UE in materia di specialità medicinali; produzione di medicinali preparati nella farmacia ospedaliera e destinati ad essere impiegati all'interno della Struttura Sanitaria;
- D. Lgs. n° 538 del 30/12/1992 e s.m.i. – Attuazione della direttiva 92/25/CEE riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano;
- Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n° F.800.3/AG QUESITI/117 del 25/02/1998 – Art.13 comma 1 e 2 del D.Lgs. n° 538/92;
- Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n° F.800.3/AG QUESITI/117 del 25/02/1998 – Art.13 comma 1 e 2 del D.Lgs. n° 538/92;
- 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 medica presso le Farmacie Ospedaliere;
- Circolare n° 99 del 15/10/1964 Ministero degli Interni Contenitori di ossigeno liquido tank ed evaporatori freddi per uso industriale;
- D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 Attuazione della Direttiva 93/42/CE, concernente i dispositivi medici;
- Norme serie EN 737 Impianti di distribuzione gas medicinali;
- Norme serie EN 738 Riduttori di pressione per gas medicinali;
- UNI EN ISO 7396-1:2007 “Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto”
- UNI EN ISO 7396-2:2007 “Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici”
- D.M. del 12/09/1925 e note integrative Modalità di trasporto dei gas compressi, disciolti e liquefatti;
- A.D.R. Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada di merci pericolose di cui alla Legge n° 1839 del 12/08/1962;
- Trasporto di merci pericolose Estratto dal Suppl. ord. alla G.U. n° 152 del 1959;
- D.M. Trasporti del 03/01/1990 – Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido d'azoto ed anidride carbonica per uso medicinale;
- D.M. Trasporti del 02/05/1991 – Modificazioni e proroga di termini del D.M. Trasporti del 03/01/1990;
- D.M. Trasporti del 31/01/1991 – Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido d'azoto ed anidride carbonica per uso medicinale;
- D.M. Trasporti del 16/10/1998 Periodicità delle verifiche e revisioni di bombole, tubi, fusti a pressione incastellature di bombole e recipienti criogenici;
- D.M. Trasporti del 07/01/1999 Bombole trasportabili per gas Identificazione delle bombole Codificazione del colore;
- D.M. Trasporti del 14/10/1999 Nuova colorazione delle bombole destinate a contenere gas per uso medicinale, elencati nella Farmacopea Ufficiale Italiana;

- Norma UNI EN 1089-1 Identificazione della bombola che regola le punzonature e le iscrizioni da apporre sulle bombole;
- Norma UNI EN 1089-3 Identificazione della bombola che regola le modalità di colorazione delle ogive delle bombole in funzione del gas contenuto;
- Circolare n° 5 del 14/03/1989 Ministero della Sanità Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria;
- D.P.R. n° 37 del 14/01/1997 In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- D.M. del 27/12/1999;
- 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;
- UNI EN ISO 9170-1:2008 “Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Unità terminali per l'utilizzo con gas medicali compressi e vuoto”;
- UNI EN ISO 9170-2:2008 “Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici”;
- UNI EN 13348:2008 “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 11197:2009 “Unità di alimentazione per uso medico”;
- Circolare n. 99 del Ministero degli Interni del 15 ottobre 1964 “Contenitori d’ossigeno liquido – tank ed evaporatori freddi per uso industriale”;
- UNI 11100:2011 ”Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medici - Impianti di distribuzione dei gas medicali e del vuoto”;
- D.Lgs. n° 539 del 30/12/1992 Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano;
- D.Lgs. n° 540 del 30/12/1992 Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano;
- D.P.R. n. 224/88 Attuazione della direttiva 85/374 relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi;
- DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008, n. 81 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Legge n. 46 del 05/03/1990 Norme per la sicurezza degli impianti;
- Decreto n. 37 del Ministero dello Sviluppo Economico del 22 gennaio 2008 riguardante il “[omissis] riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici”;
- Decreto del Ministero dell’Interno del 18 settembre 2002 “Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l’esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private” e successivo aggiornamento con decreto del 19 marzo 2015;
- 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;
- Qualsiasi altra norma o legge riguardante il servizio oggetto del presente Appalto.

## **ART.34 ELABORATI ACCLUSI**

Fanno parte integrante del presente capitolato i seguenti Elaborati:

- Allegato 2 “Elenco sedi territoriali”
- Allegato 3 “Elenco dei gas medicinali e tecnici – quantità presunta su base annua”
- Allegato 4 “Elenco dei beni oggetto del servizio”
- Allegato 5 “Determinazione base d’asta”
- Allegato 6 “Griglia di valutazione delle offerte”
- Allegato 7 “Schema di offerta economica”
- Allegato 8 “Relazione tecnico-illustrativa”
- Allegato 9 “Schema contratto di appalto”