

REGIONE PIEMONTE
Area Interaziendale di Coordinamento n. 4

**FORNITURA DI GAS MEDICINALI F.U., TECNICI
E DI LABORATORIO E DEL SERVIZIO TOTAL GAS
MANAGEMENT, PER LE ESIGENZE DELL'AREA
INTERAZIENDALE**

CAPITOLATO TECNICO

GARA n. 7139261 CIG n. 75543341A1

INDICE

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO	6
ART. 2 – TERMINI E DEFINIZIONI.....	7
ART.3 - FORNITURA GAS MEDICINALI E TECNICI	9
3.1 - GAS MEDICINALI CON A.I.C.	9
3.2 - CONFEZIONI GAS MEDICINALI CON A.I.C.....	9
3.3 - MISCELE DI GAS MEDICINALI	12
3.4 - CONFEZIONI MISCELE GAS MEDICINALI	12
3.5 - GAS F.U.	13
3.6 - CONTENITORI GAS F.U.	13
3.7 - GAS D.M. (DISPOSITIVI MEDICI).....	13
3.8 - GAS TECNICI, DI LABORATORIO E MISCELE DI GAS TECNICI.....	14
3.8 - CONTENITORI GAS TECNICI, DI LABORATORIO E MISCELE DI GAS TECNICI.....	14
3.9 - QUANTITÀ E STATO FISICO DEI GAS	15
ART.4 - SERVIZI DI GESTIONE	15
4.1. MESSA A DISPOSIZIONE E INSTALLAZIONE DELLE CENTRALI DI ALIMENTAZIONE (secondo la Direttiva 97/23/CE) , COMPRESI I CONTENITORI FISSI E MOBILI	15
4.1.1– Serbatoi criogenici	16
4.1.2 - Sistema di miscelazione per l’ottenimento dell’aria per uso terapeutico	16
4.1.3 – Bombole singole e pacchi	17
4.1.4 - Messa a disposizione e gestione di Centrali di Produzione aria medicinale con compressori	17
4.1.5 - Messa a disposizione e gestione di Centrali di alimentazione del vuoto	20
4.1.6 - Oneri associati alle installazioni.....	20
4.1.7 – Documentazione.....	22
4.2 – ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO DI MESSA A DISPOSIZIONE E DISTRIBUZIONE DELLE BOMBOLE, DEI SERBATOI CRIOGENICI MOBILI E DELLE UNITA’ BASE E PORTATILI PER OSSIGENO TERAPIA NELLE SINGOLE STRUTTURE.....	22
4.2.1 – Descrizione.....	22
4.2.2 – Caratteristiche dei contenitori.....	23
4.2.3 – Documentazione.....	24
4.3 MESSA A DISPOSIZIONE E GESTIONE DI BOMBOLE E/O UNITA’ MOBILI PER L’EMERGENZA	25
4.3.1 Descrizione.....	25
4.3.2 – Documentazione.....	26
4.4 IL SERVIZIO DI REPERIBILITÀ E PRONTO INTERVENTO.....	27
4.5 - CONTROLLI QUALITATIVI.....	28
4.5.1. – Descrizione.....	28

4.5.2 - Verifiche di identificazione del gas alle prese di erogazione.....	28
4.5.3 - Documentazione.....	29
4.5.4 Servizi di analisi qualitativa dei gas medicinali erogati alle utenze e dalle centrali di produzione aria medicinale	29
4.6- SISTEMA INFORMATIVO PER LA TRACCIABILITA' DEI CONTENITORI MOBILI E L'IMMAGAZZINAMENTO DEI DATI RELATIVI AI CONTROLLI QUALITATIVI.....	31
4.6.1 – Descrizione.....	31
4.6.2 – Documentazione.....	31
4.7 - SERVIZI DI CONTROLLO E TELEMONITORAGGIO	31
4.7.1 - Descrizione	31
4.7.2 – Documentazione.....	32
4.8 – PIANO DI AZIONE RELATIVO ALLE FASI TRANSITORIE E AVVIO DEL SERVIZIO	32
4.9- AVVIO DEL SERVIZIO	33
ART. 5 - SERVIZIO DI MANUTENZIONE IMPIANTI	33
5.1 - PRINCIPI GENERALI	33
5.2 - BENI OGGETTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE	34
5.3 - MATERIALI E PARTI DI RICAMBIO, MAGAZZINO	34
5.3.1 - Descrizione	34
5.3.2 - Documentazione.....	35
5.4 - PERSONALE NECESSARIO PER LO SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE	35
5.5 - MANUTENZIONE ORDINARIA PROGRAMMATA.....	35
5.5.1 - Oggetto	35
5.5.2 – Compenso economico	36
5.5.3 – Cronoprogramma della manutenzione ordinaria.....	36
5.5.4 - Modalità operative	37
5.6 - MANUTENZIONE A GUASTO, SU CHIAMATA	51
5.6.1 – Oggetto	51
5.6.2 - Compenso economico	51
5.6.3 – Tempi di intervento	52
5.6.4 – Documentazione.....	52
5.7 - AVVIO E CONDUZIONE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE	53
5.8 – SERVIZIO DI VERIFICHE PERIODICHE PRESTAZIONALI	53
5.8.1 - Principi generali	53
5.8.2 - Beni oggetto del servizio di verifiche periodiche prestazionali.....	54
5.8.3 - Personale necessario per lo svolgimento del servizio di verifiche periodiche prestazionali	54
5.8.4 - Descrizione del servizio	54
5.8.5 - Modalità operative	55

5.8.6 - Compenso economico	56
5.8.7 – Documentazione	57
5.9 – SISTEMA INFORMATIVO DELLE ATTIVITA’ DI MANUTENZIONE E DI VERIFICA PRESTAZIONALE.....	57
5.9.1. – Descrizione.....	57
5.9.2 – Documentazione	60
5.10 –COSTITUZIONE E GESTIONE DELL’ANAGRAFICA TECNICA	60
5.10.1 - Descrizione	60
5.10.2. – Tempi di consegna	61
5.10.3. – Acquisizione dei dati	61
5.10.4. – Rilievo e censimento degli elementi tecnici	61
5.10.5 – Restituzione informatica dei dati grafici ed alfanumerici.....	62
5.10.6 – Aggiornamento	63
5.10.7 - Documentazione.....	63
ART.6 - SERVIZI ANNESSI.....	64
6.1 – FORNITURA E MANUTENZIONE ARTICOLI ED ACCESSORI AI PUNTI DI UTILIZZO	64
6.1.2 – Manutenzione ordinaria	64
6.1.3 - Cronoprogramma della manutenzione ordinaria	64
6.1.4 - Manutenzione a guasto su chiamata.....	65
6.1.5 - Fornitura materiale consumabile monouso	65
6.1.6 - Fornitura nuovi accessori	65
6.1.7 - Anagrafica tecnica	66
6.1.8 – DOCUMENTAZIONE	66
6.2 – SENSORI DI RILEVAZIONE OSSIGENO E CO2.....	67
6.2.1 – Manutenzione ordinaria	67
6.2.2 – Cronoprogramma della manutenzione ordinaria.....	67
6.2.3 – Manutenzione a guasto su chiamata.....	67
6.2.4 - Compenso economico	68
6.2.5 – Attivazione del servizio	68
6.2.6 – Documentazione	68
6.3 –APPARECCHIATURA PER ANALGESIA	68
6.3.1 – Oggetto	68
6.3.2 - Caratteristiche minime dell’apparecchiatura.....	69
6.3.3 – Manutenzione ordinaria	69
6.3.4 – Cronoprogramma della manutenzione ordinaria.....	69
6.3.5 – Manutenzione a guasto su chiamata.....	70
6.3.6 - Compenso economico	70
6.3.7 – Condizioni particolari.....	70

6.3.8 – Attivazione del servizio	70
6.3.9 - Documentazione.....	71
6.4 - PIANO DI ANALISI DEI RISCHI.....	71
6.5 - PIANI DI EMERGENZA.....	72
6.5.1 – Piano di emergenza della fornitura	72
6.5.2 – Piano di gestione delle emergenze della stazione appaltante	72
6.6 - CORSI DI FORMAZIONE	72
6.6.1 – Figure coinvolte A.O. S. Croce e Carle	72
6.6.2 – Figure coinvolte ASLCN1	72
6.6.3 – Figure coinvolte ASLCN2	73
6.6.4 – Tempi di formazione	73
6.6.5 - Documentazione.....	73
6.7 – DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA (Allegato G della norma UNI EN 7396-1)	73
6.8 - SUPPORTO E CONSULENZA TECNICA	73
ART.7 - RISORSE UMANE e CONTATTI.....	74
Art.8 - PENALI.....	75

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto il servizio di gestione, distribuzione e fornitura dei gas medicinali e tecnici e le relative manutenzioni presso le sedi dell'AO S. Croce e Carle, dell'ASL CN1 e dell'ASLCN2 (a far tempo dalla data di messa in funzione del nuovo Ospedale di Verduno).

L'appalto si compone delle seguenti prestazioni:

Lettera	Descrizione servizi/beni oggetto della fornitura	Importo A.O. S. Croce e Carle	Importo A.S.L. CN1	Importo A.S.L. CN2
A	Fornitura gas	3.250.000,00	2.250.000,00	980.000,00
B	Servizi di Gestione	1.410.000,00	2.250.000,00	820.000,00
C	Manutenzione impianti	690.000,00	1.050.000,00	190.000,00
D	Servizi annessi	650.000,00	950.000,00	260.000,00
Importo totale a base di gara		6.000.000,00	6.500.000,00	2.250.000,00
Importo complessivo fornitura per anni 5		14.750.000,00		

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 4.550,00 Iva esclusa e/o altre imposte e contributi di legge e non è soggetto a ribasso per ciascuna Azienda. L'appalto è finanziato con Fondi aziendali.

Nell'ambito dell'appalto in oggetto, come di seguito descritto nel presente Capitolato e nel dettaglio per le singole amministrazioni contraenti negli allegati al presente capitolato, si dovranno garantire le seguenti attività:

A) FORNITURA GAS

La fornitura dei gas medicinali con Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.), dei gas medicinali Farmacopea Ufficiale (F.U.), dei gas Dispositivo Medico (D.M.) e dei gas puri, tecnici e delle miscele, mediante idonei contenitori mobili e fissi, richiesti nelle quantità necessarie alle attività sanitarie e di laboratorio con l'erogazione, senza discontinuità, dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.).

B) SERVIZIO DI GESTIONE

1. la messa a disposizione e l'installazione delle centrali di alimentazione dei gas (secondo la Direttiva 97/23/CE) compresi contenitori fissi e mobili;
2. la messa a disposizione e la gestione dei contenitori mobili nelle singole strutture delle Amministrazioni contraenti;
3. la messa a disposizione e la gestione di bombole di emergenza e/o di unità mobili di emergenza nelle singole strutture delle Amministrazioni contraenti;

4. servizio di reperibilità e pronto intervento;
5. la messa a disposizione di un Sistema Informativo per la tracciabilità dei contenitori mobili;
6. i controlli quali-quantitativi;
7. i servizi di controllo e di tele monitoraggio.

C) MANUTENZIONE IMPIANTI

1. la manutenzione ordinaria programmata;
2. la manutenzione a guasto su chiamata;
3. il servizio di verifiche periodiche prestazionali;
4. rilievo e censimento degli elementi tecnici.
5. messa a disposizione di un sistema Informativo atto a gestire le attività di manutenzione e il continuo aggiornamento degli impianti.

D) SERVIZI ANNESSI

1. la fornitura, posa e manutenzione degli accessori di erogazione ai punti di utilizzo;
2. la redazione e consegna del piano di analisi dei rischi relativo alla fornitura con cadenza annuale;
3. la redazione e consegna del piano di emergenza relativo alla fornitura con cadenza annuale;
4. lo svolgimento di corsi di formazione al personale delle Amministrazioni contraenti;
5. supporto e consulenza tecnica per specifiche tematiche inerenti l'oggetto dell'appalto, evoluzioni normative e partecipazione a relativi gruppi di lavoro aziendali;
6. collaborazione all'aggiornamento dei documenti di gestione operativa, relativi al complesso delle attività oggetto del presente appalto con particolare riferimento all'allegato tecnico "G" della norma UNI-EN-ISO 7396-1.

ART. 2 – TERMINI E DEFINIZIONI

Nel testo del presente Capitolato Tecnico si applicano i seguenti termini e definizioni:

STAZIONE APPALTANTE: AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO N. 4.

AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE: L'AO e AASSLL, effettivo utilizzatore dei servizi oggetto del presente appalto.

DITTA CONCORRENTE O CANDIDATA: Una qualsiasi ditta che partecipa alla presente gara, sia in forma singola che in forma associata.

APPALTATORE: Il soggetto risultato aggiudicatario dell'appalto, secondo le modalità di cui al presente Capitolato Tecnico ed al Disciplinare di gara.

DIRETTORE PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO DELL'AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE: Funzionario - in possesso delle necessarie competenze in materia - designato da ciascuna delle Amministrazioni contraenti al fine di interagire con il Responsabile per l'esecuzione del servizio in oggetto.

RESPONSABILE PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO DELL'APPALTATORE: Funzionario designato dall'Appaltatore al fine di garantire la corretta esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Tecnico e di costituire l'interfaccia diretta dell'Appaltatore stesso nei confronti sia della Stazione Appaltante

che delle Amministrazioni contraenti. Tale soggetto dovrà essere un dipendente dell'Appaltatore; per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

GAS MEDICINALI: Medicinali costituiti da una o più sostanze attive gassose, miscelate o meno ad eccipienti gassosi, utilizzati a scopo terapeutico/diagnostico da parte delle Amministrazioni contraenti, i cui requisiti di purezza sono stabiliti nelle relative monografie della Farmacopea attualmente in vigore ed applicabili al momento dell'esecuzione del contratto, e che sono immessi in commercio, prodotti, immagazzinati e distribuiti secondo la normativa vigente (in particolare del D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i., del D.lgs. n. 274/2007 e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29 febbraio 2008).

GAS DISPOSITIVI MEDICI: Gas che in base alla loro destinazione d'uso basata sul fatto che la sostanza presenti azioni fisiche e non farmacologiche sull'individuo sono classificati come Dispositivi Medici in base al D.lgs. 46/97 e s.m.i.

CONTENITORE MOBILE: Comprende le bombole, le bombole di emergenza e i serbatoi criogenici mobili.

BOMBOLA: Recipiente a pressione trasportabile di diversa capacità, costituente le confezioni dei gas ai sensi del D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i.

PACCO BOMBOLE: Gruppo di bombole collegate tra loro con uno o più raccordi per il riempimento e lo svuotamento, trasportate e utilizzate come confezione unica ai sensi del D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i.

UNITA' MOBILE DI EMERGENZA: Sistema integrato costituito da idonee bombole di gas medicinali e pompa del vuoto per aspirazione endocavitaria, classificato come Dispositivo medico attivo (classe IIB) di cui alla direttiva 93/42/CEE, destinato all'alimentazione in emergenza della rete così come indicato nel Decreto 19 marzo 2015 "Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002.

BOMBOLA DI EMERGENZA: Destinata all'alimentazione in emergenza della rete così come indicato nel Decreto 19 marzo 2015 "Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002.

SERBATOIO CRIOGENICO (serbatoio di stoccaggio di gas medicinale liquido): Contenitore fisso o mobile (dewar) isolato termicamente, destinato a contenere gas liquefatti a bassa temperatura costituente la confezione ai sensi del D.lgs. n. 219/06 e s.m.i.

MISCELATORE: Dispositivo Medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE per la produzione dell'Aria medicinale partendo dai componenti principali (Ossigeno A.I.C. ed Azoto F.U.).

Il sistema è dotato di meccanismo di sicurezza in grado di bloccare automaticamente l'erogazione di aria qualora la composizione della stessa non sia quella prefissata, facendo nel contempo intervenire la riserva di sicurezza costituita da pacchi-bombole e dotato di pannello di visualizzazione della composizione della miscela in percentuale.

CENTRALE DI ALIMENTAZIONE: Insieme di apparecchiature e di sistemi di stoccaggio e produzione, erogazione e controllo dei gas medicinali compressi, dell'aspirazione endocavitaria e dell'evacuazione gas anestetici che alimenta la rete di distribuzione dei rispettivi gas medicinali.

CENTRALI DI ALIMENTAZIONE CON CONTENITORI CRIOGENICI O NON CRIOGENICI FISSI O MOBILI:

Insieme composto da serbatoi criogenici, le bombole singole o in pacchi, miscelatori ecc.

CENTRALE DI PRODUZIONE ARIA TECNICA: Centrale di produzione aria tecnica/compressa ad uso non medicale con compressore/i.

CENTRALE DI PRODUZIONE ARIA MEDICINALE: Centrale di produzione aria medicinale con compressore/i progettata per fornire aria medicinale.

CENTRALE DI ALIMENTAZIONE DEL VUOTO: Centrale di alimentazione che comprende pompe del vuoto destinate a fornire una portata a pressione negativa

DISPOSITIVO MEDICO FISSO DI DISTRIBUZIONE: Sistema completo che comprende la centrale, la rete di distribuzione e le unità terminali presso le quali i gas medicinali sono richiesti.

PIANO DELLA MANUTENZIONE: Documento che stabilisce operazioni di manutenzione e controllo da eseguirsi sulla base di scadenze preventivamente fissate.

DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA (D.G.O.): È il documento che descrive il sistema di gestione operativa dei gas medicinali presso le singole aziende individuando compiti e responsabilità.

ACCESSORI E DISPOSITIVI DI EROGAZIONE: Dispositivi idonei per la corretta erogazione dei gas compressi e vuoto presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.), materiale monouso di consumo.

ART.3 - FORNITURA GAS MEDICINALI E TECNICI

3.1 - GAS MEDICINALI CON A.I.C.

I gas medicinali, liquefatti e gassosi, dovranno corrispondere perfettamente ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea e dovranno essere forniti, immagazzinati, distribuiti e trasportati dall'Appaltatore secondo la normativa vigente (D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i. e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29/02/2008).

I gas medicinali dovranno inoltre essere provvisti di idonea A.I.C., secondo la vigente legislazione in materia.

Per tutti i gas medicinali dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti (etichetta indicante nome del gas, nome del fornitore e del riempitore, numero di lotto, officina di produzione, avvertenze) secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente (A.D.R. e Farmacopea). In applicazione del D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i., la Ditta concorrente dovrà presentare copia della determinazione comprovante l'ottenimento dell'A.I.C. e delle relative referenze per i seguenti prodotti richiesti in fornitura:

- medicinali composti da solo Ossigeno
- medicinali composti da solo Protossido d'Azoto
- medicinali composti da sola Aria
- miscele medicinali.

3.2 - CONFEZIONI GAS MEDICINALI CON A.I.C.

A) PRODOTTI LIQUEFATTI

I prodotti criogenici saranno forniti e travasati a cura dell'Appaltatore in appositi serbatoi criogenici fissi o - nei casi previsti – mobili, dislocati presso l'Amministrazione contraente nelle quantità indicate nell'**ALLEGATO 1 "Fabbisogni gas medicinali e tecnici"** relativo a ciascuna amministrazione contraente. L'ossigeno liquido criogenico contenuto in dewar dovrà essere:

- fornito e travasato, a cura dell'Appaltatore, in appositi serbatoi criogenici dedicati e di stanza presso l'Amministrazione contraente oppure,
- fornito all'interno di contenitori pressurizzati dedicati di piccola/media taglia e consegnato presso i punti di utilizzo indicati dall'Amministrazione contraente.

B) PRODOTTI GASSOSI

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in bombole o pacchi bombole, di proprietà dell'Appaltatore, da installare nelle aree e nelle quantità indicate nell'**ALLEGATO 1 "Fabbisogni gas medicinali e tecnici"** relativo a ciascuna amministrazione contraente.

Le bombole fornite dovranno essere in ottimo stato, prive di ruggine e/o danneggiamenti di qualunque natura. Le Amministrazioni contraenti avranno la facoltà, all'atto della consegna, di rifiutare le bombole non ritenute in regola con le suddette prescrizioni. L'accettazione delle bombole non manleva comunque l'Appaltatore dalle responsabilità inerenti l'efficienza delle bombole date in consegna che dovranno inoltre essere periodicamente sottoposte a collaudo/manutenzione, al fine di garantirne la perfetta funzionalità.

Le bombole e i pacchi bombole dovranno avere il corpo e l'ogiva dipinti del colore distintivo del gas contenuto, secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999) e dovranno essere dotati di un disco metallico con stampigliate la dicitura "per uso medico", la P.I. ed il C.F. del proprietario. In particolare dovranno riportare:

a) Punzonato

- nome o marchio del fabbricante
- nome o marchio del proprietario (se diverso dal 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
- tara della bombola escluso valvola
- data dell'ultimo collaudo

b) Stampigliato

- numero UN, nome del gas e tipo di purezza (secondo A.D.R. eventuale indicazione del grado di purezza)
- simbolo rappresentativo delle caratteristiche chimiche della miscela secondo A.D.R. (combustibile, comburente, tossico, ecc.)

- composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione.

La pressione delle bombole dovrà essere:

- per i gas COMPRESSI (gas che, quando imballati sotto pressione, sono completamente gassosi a -50° C – es. gas dell'aria: aria, argon, anidride carbonica, elio, azoto e ossigeno): pressione di riempimento delle bombole di 200 bar;
- per i gas LIQUEFATTI (gas che, quando imballati sotto pressione, sono parzialmente liquidi a temperature superiori a -50° C – es. CO₂, N₂O): pressione di riempimento delle bombole di 50 bar circa;
- per i gas DISCIOLTI (gas che, quando imballati sotto pressione, sono disciolti in un solvente in fase liquida – es. acetilene): pressione di riempimento delle bombole di 20 bar circa.

Tutte le confezioni mobili di gas medicinale compresso A.I.C. dovranno obbligatoriamente essere dotate di appositi cappellotti di protezione, così come previsto dalla vigente normativa.

Per i prodotti con A.I.C. sul corpo di ogni bombola, pacco bombola, contenitore criogenico - fisso o mobile - dovrà essere applicata un'etichetta, tale da consentire la lettura di tutte le voci richieste dalla normativa vigente, secondo quanto previsto dal D.lgs. n. 540/1992. L'etichetta dovrà contenere le seguenti informazioni specifiche per i diversi tipi di confezione:

- descrizione del principio attivo
- elenco degli eccipienti
- forma farmaceutica e contenuto
- modi e vie di somministrazione
- avvertenze speciali
- data di scadenza
- precauzioni per la conservazione
- nome e indirizzo del titolare all'immissione in commercio
- numero di A.I.C.
- numero di lotto
- condizioni di fornitura
- indicazioni terapeutiche
- la dicitura "USO RISERVATO ALLE AA.SS.LL., AGLI OSPEDALI, ALLE CLINICHE E ALLE CASE DI CURA. VIETATA LA VENDITA AL PUBBLICO".

Inoltre dovrà essere fissato o incollato alla confezione il foglietto illustrativo.

In ottemperanza alle disposizioni vigenti, le bombole destinate a contenere O₂, Aria Medicinale, N₂O e CO₂ per uso medicinale devono essere identificate con un disco d'acciaio inossidabile allocato fra la ghiera e la valvola, riportante la dizione "PER USO MEDICALE".

Le singole confezioni – fisse e mobili - dei gas medicinali con A.I.C. dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Le confezioni fisse devono essere conformi alle normative vigenti in materia di recipienti in pressione e, per la loro tipologia di installazione, dovranno rispettare tutte le normative in materia antincendio.

L'Appaltatore si impegna a rispettare le caratteristiche tecniche (es: capacità, colorazione, tipologia di valvola) di tutti i contenitori, fissi e mobili, utilizzati per la distribuzione dei gas, nonché ad effettuare tutti gli aggiornamenti/adeguamenti che si dovessero rendere necessari a seguito di eventuali decreti emanati dagli organi competenti (es. AIFA, Ministero della Salute) senza oneri aggiuntivi a carico delle stazioni appaltanti.

3.3 - MISCELE DI GAS MEDICINALI

Le miscele di gas medicinali richieste in fornitura dovranno essere provviste di A.I.C. o – in alternativa - essere prodotte nel rispetto dell'art. 5 del D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i., che permette la produzione di “medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico il quale s’impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio, o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità”.

3.4 - CONFEZIONI MISCELE GAS MEDICINALI

Le miscele di gas medicinali dovranno essere fornite in bombole o pacchi bombole di proprietà dell'Appaltatore e dovranno essere trasportate secondo la normativa vigente. Le bombole dovranno avere il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999). Inoltre le bombole riportare:

a) Punzonato:

- nome o marchio del fabbricante
- nome o marchio del proprietario (se diverso dal fabbricante)
- numero di serie
- natura del gas contenuto
- pressione massima di esercizio
- pressione di collaudo
- capacità della bombola
- tara della bombola
- data ultimo collaudo

b) Stampigliato:

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

La tipologia e le percentuali dei gas che compongono le miscele verranno indicate dalle varie Amministrazioni di volta in volta.

Si precisa che, all'atto della consegna, tutti i gas sprovvisti di A.I.C. dovranno essere accompagnati da copia del certificato di analisi dei relativi lotti che, per le miscele, dovrà indicare anche la composizione qualitativa.

3.5 - GAS F.U.

I gas F.U. richiesti in fornitura dovranno corrispondere ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale, ultima edizione.

Per tali gas l'Appaltatore dovrà fornire sempre, all'atto della consegna di ogni lotto e contestualmente alla fornitura stessa, il certificato di analisi riportante la conformità del gas ai requisiti di qualità indicati nella specifica monografia di Farmacopea.

3.6 - CONTENITORI GAS F.U.

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in bombole o pacchi bombole di proprietà dell'Appaltatore e dovranno essere trasportate secondo la normativa vigente. Le bombole, dovranno avere il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999). Inoltre le bombole dovranno riportare:

a) Punzonato:

- nome o marchio del fabbricante
- nome o marchio del proprietario (se diverso dal fabbricante)
- numero di serie
- natura del gas contenuto
- pressione massima di esercizio
- pressione di collaudo
- capacità della bombola
- tara della bombola
- data ultimo collaudo

b) Stampigliato:

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

Le confezioni devono essere conformi alle normative vigenti in materia di recipienti in pressione e, per la loro tipologia di installazione, dovranno rispettare tutte le normative in materia antincendio.

3.7 - GAS D.M. (DISPOSITIVI MEDICI)

Per i prodotti classificati come dispositivi medici, l'Appaltatore dovrà obbligatoriamente comunicare all'Amministrazione contraente:

- Codice Nazionale Dispositivi
- numero di repertorio
- il nome del fabbricante
- l'unità di misura dichiarata dal fabbricante.
- I seguenti prodotti:
- azoto liquido criogenico per crioconservazione e dermatologia
- anidride carbonica per colture cellulari e laparoscopia

richiesti tra le forniture oggetto del presente Capitolato, devono essere marcati CE come Dispositivi Medici secondo la Direttiva CE 93/42.

3.8 - GAS TECNICI, DI LABORATORIO E MISCELE DI GAS TECNICI

I prodotti gassosi per uso tecnico e/o di laboratorio dovranno avere le caratteristiche di volta in volta richieste, adeguate alla specifica destinazione d'uso.

L'Appaltatore, su richiesta dell'Amministrazione contraente, dovrà fornire i suddetti prodotti in contenitori mobili di taglia adeguata alle esigenze dei vari servizi e nel rispetto della normativa vigente.

3.8 - CONTENITORI GAS TECNICI, DI LABORATORIO E MISCELE DI GAS TECNICI

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

a) Punzonato:

- nome o marchio del fabbricante
- nome o marchio del proprietario (se diverso dal fabbricante)
- numero di serie
- natura del gas contenuto
- pressione massima di esercizio
- pressione di collaudo
- capacità della bombola
- tara della bombola
- data ultimo collaudo

b) Stampigliato:

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

Tutti i prodotti forniti devono essere accompagnati dalle relative schede di sicurezza in formato elettronico che dovranno essere consegnate alla prima fornitura ai Direttori per l'Esecuzione, nonché in

tutti i casi in cui vi siano modifiche degli stessi prodotti, così come previsto dalla vigente normativa in materia di sicurezza.

3.9 - QUANTITÀ E STATO FISICO DEI GAS

L'Aggiudicatario dovrà fornire all'Amministrazione contraente i gas medicinali con A.I.C., i gas F.U., le miscele di gas medicinali, i gas D.M. ed i gas tecnici, di laboratorio e le miscele di gas tecnici secondo le specifiche di cui all'ALLEGATO 1 "Fabbisogni gas medicinali e tecnici". Le quantità e tipologia di gas riportate sono da intendersi indicative; le Amministrazioni contraenti potranno effettuare ordinativi per tipologia e quantità maggiori o minori in base alle effettive necessità.

La misurazione dei quantitativi dei gas liquidi forniti sarà effettuata, al momento del travaso nell'apposito contenitore – a cura dell'Appaltatore – per mezzo di misuratore con idonee caratteristiche metrologiche attestate da organismi notificati, montato sul mezzo di trasporto e/o sull'evaporatore, che rilasci registrazione scritta dell'effettiva quantità erogata, da consegnare, unitamente al documento di trasporto, al Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'Amministrazione contraente o suo delegato.

La misurazione dei quantitativi dei gas compressi sarà effettuata mediante il sistema informativo di cui all'art. 4.6.

ART.4 - SERVIZI DI GESTIONE

4.1. MESSA A DISPOSIZIONE E INSTALLAZIONE DELLE CENTRALI DI ALIMENTAZIONE (secondo la Direttiva 97/23/CE) , COMPRESI I CONTENITORI FISSI E MOBILI

L'Appaltatore dovrà provvedere a sua totale cura e spese a fornire, installare, gestire e mantenere, per tutta la durata del contratto i serbatoi criogenici, sistemi di miscelazione per l'ottenimento dell'aria per uso terapeutico, le bombole singole o in pacchi, le Centrali di Produzione aria medicinale con serbatoi e miscelatori e con compressori e le Centrali di alimentazione del vuoto, nelle quantità e capacità tecnica indicate nell'**ALLEGATO 2 "Caratteristiche minime delle centrali di alimentazione esistenti e dotazione di posti letto delle strutture sanitarie"** per ciascuna amministrazione contraente.

La ditta offerente dovrà inoltre valutare l'adeguatezza in termini di quantità e capacità dei serbatoi criogenici, delle bombole o pacchi bombole e delle Centrali di Produzione aria medicinale con compressori e delle Centrali di alimentazione del vuoto costituenti le centrali di alimentazione in funzione del numero e delle caratteristiche dei posti letto serviti in ciascuna struttura sanitaria, (rif. all'ALLEGATO 2 "Caratteristiche minime delle centrali di alimentazione esistenti e dotazione di posti letto delle strutture sanitarie").

La ditta offerente potrà proporre eventuali soluzioni differenti in relazione alle suddette quantità e capacità minime.

Il servizio dovrà essere effettuato secondo il principio della continuità seguendo la pianificazione temporale come prosecuzione di quanto eseguito dall'Appaltatore uscente.

Resta inteso che l'Appaltatore dovrà garantire la continuità dei servizi presi in carico e dovrà quindi coordinarsi, attraverso i Direttori Esecutivi, con eventuali fornitori a cui è subentrato (ad esclusione di ASL CN2).

4.1.1– Serbatoi criogenici

I serbatoi criogenici fissi, normalmente detti “evaporatori freddi”, dovranno essere **conformi alla Dir. 2014/68/UE**, corredati da adeguati dispositivi di sicurezza e gassificazione e dovranno riportare le seguenti indicazioni:

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

I serbatoi criogenici di cui sopra, oltre a quanto previsto dalla norma, dovranno essere corredati, a completo carico dell'Appaltatore, di:

- linea di adduzione criogenica;
- riscaldatore atmosferico;
- valvole di sicurezza certificata;
- valvole di intercettazione;
- valvole di non ritorno.
- Sistemi di sicurezza a protezione degli impianti di distribuzione non resilienti

L'Appaltatore dovrà altresì consegnare alle singole Amministrazioni contraenti il Piano di Manutenzione dei serbatoi.

4.1.2 - Sistema di miscelazione per l'ottenimento dell'aria per uso terapeutico

Dovranno essere installati n.2 sistemi per ogni presidio ospedaliero ove sia prevista la messa a disposizione dell'apparecchiatura, uno di back-up all'altro.

Ogni sistema dovrà essere in grado di miscelare il 22% di Ossigeno liquido F.U. con il 78% di Azoto liquido F.U. provenienti dai rispettivi serbatoi per l'ottenimento dell'aria per uso terapeutico, nel rispetto della specifica monografia della Farmacopea.

Il sistema dovrà essere dotato di meccanismi di sicurezza in grado di bloccare automaticamente l'erogazione di aria qualora la composizione della stessa non sia quella prefissata, facendo nel contempo intervenire la riserva di sicurezza costituita da pacchi-bombole e dovranno funzionare in scambio automatico in caso di blocco di uno dei due. Si richiede altresì il monitoraggio in continuo, anche con registrazioni cartacee, delle percentuali componenti l'aria in uscita e la sua qualità a valle del miscelatore, in accordo ai parametri della Farmacopea e come specificato al successivo art. 4.7.

4.1.3 – Bombole singole e pacchi

Dovranno essere forniti conformemente a quanto indicato al precedente art.3.

4.1.4 - Messa a disposizione e gestione di Centrali di Produzione aria medicinale con compressori

Capacità produttive:

La capacità produttiva della centrale dovrà essere:

- Portata: conforme a quanto indicato nell'ALLEGATO 2
- Pressione di esercizio: 8,5 bar o superiore
- Pressione massima: 13 bar.

Caratteristiche generali:

Le centrali dovranno essere realizzate secondo quanto previsto dal D.L.93/42 e dalle norme UNI EN ISO 7396-1.

Le caratteristiche dell'aria medicale prodotta dovranno corrispondere a quanto previsto dalla specifica monografia della Farmacopea Ufficiale.

O₂: tra 20,4% e 21,4% in volume

CO₂:500 ppm

SO₂:1 ppm

Nox:2 ppm

CO:5 ppm

Olii e idrocarburi volatili: 0,1 mg/mc

H₂O:60 ppm (-47°C)

Strutture ed installazioni:

i gruppi di compressione dovranno essere alloggiati in una struttura prefabbricata (cabina – container) in grado di contenere altresì tutte le apparecchiature occorrenti. La struttura dovrà essere completa di: pavimento portante in lamiera zincata antisdrucchiolo, pareti costituite da pannelli isolati, tetto impermeabilizzato, una porta con serratura a chiave e di 4 golfari per il sollevamento e trasporto, un impianto o di raffrescamento estivo e termoventilazione invernale in grado di mantenere una temperatura interna ritenuta normale per il corretto funzionamento della centrale considerando una temperatura esterna variabile tra i -20°C e i +40°C.

La cabina dovrà essere di dimensioni tali da garantire il trasporto ed eventuali spostamenti con mezzi tradizionali senza dover ricorrere a trasporti eccezionali, essere in grado di garantire un perfetto isolamento di tutti i componenti che si troveranno all'interno del container ed avere prese per aerare l'ambiente interno.

Caratteristiche minime costruttive:

Logica di funzionamento che garantisce la continuità di servizio anche nel caso di singolo malfunzionamento, come previsto dalla Norma UNI EN ISO 7396-1.

- a) Gruppi di compressione dotati di:

- una presa d'aria di aspirazione provvista di mezzi per prevenire l'ingresso di insetti e particelle;
- un filtro di ingresso;
- un silenziatore;
- un elettrocompressore rotativo a vite;
- un post refrigerante con valvola di intercettazione e scarico e spurgo automatico;
- un separatore acqua/olio con valvola di intercettazione e scarico automatico di condensa in grado di garantire un residuo di olio nelle acque di scarico delle condense minore di 5 mg/lit. in accordo con la legge Merli n. 319 del 10.05.76 e con il D.L. n. 132 del 27.01.1992. L'olio residuo dovrà confluire in un contenitore al fine di procedere allo smaltimento come da procedura;
- un collegamento flessibile tra ogni gruppo compressore e la rete di distribuzione per prevenire le vibrazioni.

Gli elettrocompressori dovranno essere accompagnati da una certificazione rilasciata dal fabbricante nella quale si attesti che siano stati costruiti in modo tale da prevenire la formazione di composti tossici nell'aria respirabile da loro prodotta.

b) Serbatoi di accumulo aria:

di capacità correlata alle esigenze di produzione sopra richieste. Dovranno essere completi di valvola di sicurezza qualificata e collaudata, di manometro, di sensore per il controllo della pressione, di scarico automatico della condensa e trattati in modo tale da evitarne la corrosione. La realizzazione del gruppo serbatoi dovrà essere tale da permettere la manutenzione separata di ogni serbatoio.

c) Gruppi per il trattamento aria

Composti ognuno dai seguenti elementi:

1. un essiccatore di adeguate capacità produttive dotato di valvola di intercettazione e scarico automatico della condensa. Lo scarico della condensa dovrà avvenire attraverso uno scaricatore a controllo di livello che garantisca scarichi senza nessuna perdita di aria compressa. Il gas refrigerante utilizzato dovrà rispettare le più severe norme antinquinamento;
2. un sistema di filtrazione dell'aria di capacità correlata alle esigenze di produzione sopra richieste che rimuova tutte le impurità fisiche, chimiche presenti nell'aria in modo da produrre un'aria con le caratteristiche richieste dalla Farmacopea Ufficiale.

Il sistema dovrà essere costituito da:

- un dispositivo di filtrazione in grado di abbattere i vapori d'olio ed acqua presenti nell'aria compressa.
- un dispositivo in grado di eliminare dall'aria compressa le particelle solide ed il residuo di condensa.
- un efficace sistema di filtrazione in grado di abbattere la CO₂ ed i gas acidi presenti.
- un sistema di filtraggio in grado di abbattere ulteriormente la presenza di vapore acqueo e di limitare la presenza di SO₂ (anidride solforosa) e degli ossidi di azoto NO_x entro i limiti consentiti.
- un sistema di depurazione in grado di abbattere le impurità di CO presenti entro i limiti consentiti;

- un sistema di sterilizzazione batterica dell'aria.
- 3. un sensore del punto di rugiada che controlli in continuo i valori e che, nel caso i livelli qualitativi dovesse scendere al disotto dei livelli previsti dalla Farmacopea Ufficiale, segnali l'anomalia al sistema di allarme ed alla telesorveglianza (nel caso venga scelta dall'amministrazione);
- d) un analizzatore di CO/CO2 con i seguenti campi d'analisi:
 - CO 0 – 20 ppm
 - CO2 0 – 400 ppm.

I valori dovranno essere controllati in continuo come indicato al precedente punto

I gruppi di trattamento aria dovranno essere collegati tra di loro in modo da permettere la manutenzione separata dei vari componenti.

- e) Alimentazione di emergenza

Dotata di:

- N°1 punto di alimentazione ed emergenza situato a valle della valvola generale di intercettazione completo di valvola di intercettazione, valvola di sovrappressione;
- N°1 sensore di allarme per pressioni minima e massima collegato con il dispositivo di allarme

- f) Regolazione della pressione di rete

Il sistema dovrà essere dotato di N°2 sistemi di regolazione della pressione

- g) Quadro di comando e allarme

Il quadro elettrico dovrà avere:

- Idoneo grado di protezione;
- Realizzazione secondo le norme EN60947.2 CEI 17/13;
- Struttura interna a blocchi modulari per consentire rapidi interventi di manutenzione in caso d'avaria di uno dei moduli di gestione. Ogni compressore dovrà avere un proprio circuito di comando in modo che l'arresto o un guasto di un compressore non influenzi il funzionamento degli altri compressori. La gestione dei compressori dovrà permettere l'utilizzo degli stessi in contemporanea o a turno per l'alimentazione dell'impianto;
- sezionatori generali di linea, interruttori automatici a protezione delle linee di alimentazione;
- Circuito di potenza e comando con funzionamento automatico/manuale per attivazione impianto condizionamento ambiente;
- Visualizzazione dei parametri essenziali (pressione, umidità, Co/Co2, compressore in funzione ecc.) e la logica funzionale ad essi collegati;
- Un dispositivo di allarme acustico luminoso indicante le seguenti funzioni minime:
 - Allarme generale
 - Avaria Catene filtrante 1 e 2
 - Avaria Compressore 1 , 2 e 3
 - Avaria essiccatori 1 e 2

- Allarme del superamento del punto di rugiada
- Allarme del superamento soglie Co/Co2
- Bassa/alta pressione rete

L'annullamento della segnalazione d'allarme dovrà unicamente avvenire mediante azione manuale sul tasto "reset" del modulo di allarme generale.

4.1.5 - Messa a disposizione e gestione di Centrali di alimentazione del vuoto

Caratteristiche minime costruttive

- Centrale costituita da n.3 pompe pre-assemblate su apposito skid
- Portata: conforme a quanto indicato nell'ALLEGATO 2
- Logica di funzionamento che garantisce la continuità di servizio anche nel caso di singolo malfunzionamento, come previsto dalla Norma UNI EN ISO 7396-1.
- Pompa rotativa a palette in bagno d'olio
- Polmone dotato di sistema di by-pass in grado di garantire il funzionamento della centrale in caso di intervento sul polmone - Indicare capacità
- Doppia catena filtrante in by-pass costituita singolarmente da prefiltro e filtro battericida in grado di proteggere con continuità l'aspirazione delle pompe da batteri ed altri contaminanti presenti negli ambienti medicali, evitandone la re immissione in atmosfera.

4.1.6 - Oneri associati alle installazioni

Sono altresì a carico dell'Appaltatore:

- Il trasporto, il noleggio di idonea gru ed ogni eventuale lavoro o nolo derivante necessario ad installare i serbatoi criogenici, sistemi di miscelazione per l'ottenimento dell'aria per uso terapeutico e le centrali di cui ai precedenti punti.
- La rimozione di quanto installato al termine del periodo contrattuale alle stesse condizioni di cui al precedente punto.
- La vigilanza che la sicurezza delle utenze non venga compromessa a causa del compimento delle operazioni tecniche di sostituzione dei serbatoi criogenici, sistemi di miscelazione per l'ottenimento dell'aria per uso terapeutico e centrali esistenti.
- L'esecuzione dell'impiantistica elettrica necessaria partendo dal quadro di distribuzione delle amministrazioni contraenti.
- L'esecuzione della rete dati necessaria partendo dal quadro di distribuzione delle amministrazioni contraenti.
- L'allacciamento dei serbatoi criogenici, sistemi di miscelazione per l'ottenimento dell'aria per uso terapeutico e delle centrali agli impianti di distribuzione garantendo continuità di erogazione.
- L'adozione di opportuni accorgimenti necessari per evitare l'accumulo di brina o ghiaccio sugli scambiatori dei gas criogenici, accurata pulizia delle aree di stoccaggio e di produzione; I ricambi e la manodopera per qualsiasi sostituzione di componenti (formula "FULL RISK").

- La sostituzione dei collegamenti flessibili tra le bombole/pacchi bombole e le rampe alla loro scadenza.
- Rimozione e smaltimento delle centrali di alimentazione del vuoto di proprietà delle Amministrazioni Contraenti.
- La verifica di primo impianto degli erogatori da parte INAIL o Organismo Notificato, qualora consentito dalla legge, e successive verifiche periodiche da parte dell'ARPA o di Organismo notificato, qualora consentito dalla legge.
- L'esecuzione di ogni opera e/o documentazione eventualmente richiesta dai Vigili del Fuoco o altro organo di vigilanza.
- L'ottenimento di eventuali autorizzazioni dei VV.FF. che si rendano necessarie per l'installazione e la gestione delle centrali, tenendo conto che l'Appaltatore rivestirà il ruolo di *Titolare dell'attività n.5 del D.P.R. 151/2011*.
- Il conferimento alla Stazione Appaltante di tutte le informazioni necessarie per l'ottenimento delle autorizzazioni preventive all'uso da parte dell'Organo di Vigilanza competente per territorio, relativamente ai progetti di nuove installazioni o modifiche di installazioni esistenti.
- La redazione della valutazione dei rischi ex D.Lvo 81/08.
- La responsabilità del controllo accesso delle aree pertinenti le centrali di alimentazione, onde evitare l'accesso di personale non autorizzato.

L'Appaltatore dovrà consegnare ai Direttori di Esecuzione delle Amministrazioni Contraenti, entro 30 giorni solari consecutivi dalla firma del contratto, copia delle seguenti documentazioni e certificazioni:

- Schemi funzionali.
- Documenti e certificazioni relative alle apparecchiature e ai componenti comprovanti l'avvenuta effettuazione, da parte degli Enti preposti di tutte le prove e collaudi richiesti dalle normative vigenti.
- Certificazione delle ditte costruttrici attestanti l'avvenuto trattamento anticorrosione dei serbatoi di accumulo aria.
- Certificazione rilasciata dal fabbricante nella quale si attesti che gli elettrocompressori siano stati costruiti in modo tale da prevenire la formazione di composti tossici nell'aria respirabile da loro prodotta.

L'Appaltatore, in generale, dovrà inoltre presentare entro i termini indicati al paragrafo 4.9 la seguente documentazione, timbrata e firmata dal responsabile tecnico se in possesso dei requisiti tecnico-professionali di cui all'articolo 4 del DM 22 gennaio 2008, n. 37 oppure da un professionista iscritto negli albi professionali secondo la specifica competenza tecnica:

- la dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante in originale del dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE;

- le schede tecniche e le certificazioni di ogni materiale/componente collocato, con individuazione del/i modello/lli effettivamente installati;
- gli schemi funzionali, sia in formato cartaceo che informatico (dwg), dei manufatti, con il dettaglio e la denominazione della componentistica presente;
- gli elaborati grafici planimetrici rappresentativi sia del manufatto e/o componenti di impianto, sia in formato cartaceo che informatico (dwg);
- gli elaborati grafici planimetrici e gli schemi elettrici di dettaglio, sia in formato cartaceo che informatico (dwg), rappresentativi dell'impianto di allarme e di monitoraggio delle pressioni e/o dell'impianto di allarme stati valvole;
- la documentazione fotografica rappresentativa del manufatto e/o componenti;
- dichiarazione di conformità specifica dell'impianto gas medicinale secondo il Decreto n. 37 del 22 gennaio 2008, con relativi allegati richiesti dalla norma stessa (progetto, relazione con tipologie materiali utilizzati, schema impianto e certificato requisiti tecnico-professionali);
- elenco dei materiali/componenti utilizzati, con indicazione per ogni singolo materiale di: tipologia materiale, codifica articolo, denominazione fabbricante, elaborato grafico di riferimento, numero componenti installati e certificazioni-norme di riferimento;
- il manuale di uso e di manutenzione di ogni materiale/componente installato.
- collaudo tecnico redatto dal professionista sopra citato prima dell'attivazione dell'impianto.

4.1.7 – Documentazione

La ditta concorrente dovrà allegare alla documentazione tecnica:

1. una relazione di valutazione circa l'adeguatezza in termini di quantità e capacità delle bombole o dei pacchi bombole, dei serbatoi criogenici, dei sistemi di miscelazione e delle centrali di produzione aria medicinale e vuoto offerti, costituenti le centrali di alimentazione. L'autonomia minima di ciascuna fonte (secondaria e di riserva) deve essere pari a 48 ore.
2. il piano di manutenzione relativo alle varie apparecchiature installate.

Nel caso la ditta concorrente proponga una variazione delle quantità e capacità esistenti, dovrà allegare alla relazione tecnica ***l'ALLEGATO 2 "Caratteristiche minime delle centrali di alimentazione esistenti e dotazione di posti letto delle strutture sanitarie"*** aggiornato.

La relazione sarà oggetto di valutazione (rif. Documento n. 1 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

4.2 – ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO DI MESSA A DISPOSIZIONE E DISTRIBUZIONE DELLE BOMBOLE, DEI SERBATOI CRIOGENICI MOBILI E DELLE UNITA' BASE E PORTATILI PER OSSIGENO TERAPIA NELLE SINGOLE STRUTTURE

4.2.1 – Descrizione

L'Appaltatore dovrà:

- Mettere a disposizione i contenitori mobili di cui al presente paragrafo nelle quantità e tipologia indicate nell'**ALLEGATO 3 "ELENCO DEI CONTENITORI MOBILI"**, posizionandoli nei depositi dei reparti/ambulatori/laboratori/ambulanze e negli alloggiamenti presenti nelle attrezzature in dotazione alle Amministrazioni contraenti (barelle, lettini, ecc), sorvegliandone il corretto e sicuro stoccaggio. L'ammontare del canone offerto in sede di gara rimarrà invariato anche in caso di aumento o diminuzione - in misura massima del 20% - della quantità totale indicata nell'**ALLEGATO 3**.
- Gestire l'organizzazione del servizio di distribuzione dei contenitori mobili di cui al precedente punto 1 con la verifica e sostituzione dei vuoti ed il riempimento dei serbatoi criogenici ed unità base, rispettando date di scadenza dei farmaci.
- Fornire e posare i sistemi di ancoraggio o stazionamento in loco per i contenitori mobili (installazione di catenella o altro sistema di sicurezza quale ad esempio armadio grigliato dotati di chiusura con lucchetto), e/o carrello dotato di ruote non gonfiabili e idoneo sistema di sicurezza, ecc.
- Manutenere tutti i contenitori mobili di cui al precedente punto 1, i sistemi di ancoraggio o stazionamento, i carrelli di trasporto, il tutto comprensivo dell'eventuale sostituzione di ogni componente e quant'altro risulti a loro corredo, il tutto da intendersi con la formula "FULL RISK".
- Monitorare ed aggiornare le planimetrie riportanti la posizione dei contenitori mobili.
- Monitorare le bombole fornite in uso accessorio a strumenti e apparecchiature in dotazione alle strutture sanitarie, di proprietà di terzi fornitori, segnalando al Direttore dell'esecuzione quanto ritenuto opportuno ai fini di una corretta detenzione.
- Compilare la documentazione prevista per la consegna.
- Sorvegliare la data di scadenza di collaudo dei contenitori mobili e le pratiche connesse.
- Installare un'idonea cartellonistica indicante rischi, divieti, misure preventive, depositi e bombole ed unità mobili per l'emergenza.
- Formare il personale delle strutture relativamente alla funzionalità dei contenitori mobili ed eventuali agganci o raccordi alle bombole.

4.2.2 – Caratteristiche dei contenitori

Bombole

Le bombole dovranno essere dotate di una valvola riduttrice-flussometrica e attacco gas specifico UNI o AFNOR e manometro indicante la quantità di gas contenuta o di riduttore di pressione a doppio manometro, a pressione di uscita prestabilita o regolabile, (pressione-portata), attacco ospedaliero AFNOR/UNI, tubazione certificata completa di attacco/i portagomma AFNOR/UNI oltre alla relativa manutenzione.

L'Appaltatore dovrà fornire bombole realizzate con materiale specifico ove evidenziato nell'**ALLEGATO 3 "ELENCO DEI CONTENITORI MOBILI"**.

Le bombole destinate ad essere collegate ad apparecchiature già esistenti in Azienda dovranno essere compatibili con le apparecchiature stesse. Eventuali modifiche/implementazioni finalizzate alla compatibilità sono a carico dell'Appaltatore.

Serbatoi Criogenici

I serbatoi criogenici mobili dovranno essere costruiti in materiale ad alta resistenza, isolati termicamente atti a garantire una bassa evaporazione statica.

Unità base per Ossigeno Terapia

Le unità base saranno utilizzate riempire i portatili e fornire ossigeno direttamente al paziente al flusso prescritto dal medico.

Dovranno essere dotate di:

- Indicatore di livello d'Ossigeno
- Regolatore di flusso
- Connessione di riempimento
- Connettore presa Ossigeno per il collegamento della cannula
- Valvola di aerazione

Portatili per Ossigeno Terapia

I portatili dovranno garantire la somministrazione del farmaco all'interno delle strutture ospedaliere.

Dovranno essere dotati di:

- Indicatore di livello d'Ossigeno
- Regolatore di flusso
- Connessione di riempimento
- Valvola di aerazione
- Cinghia di trasporto regolabile
- Presa d'Ossigeno

4.2.3 – Documentazione

La ditta concorrente dovrà allegare alla documentazione tecnica una relazione (n. 02), completa di materiale informativo, che descriva:

- l'organizzazione che intende adottare per la gestione del servizio.
- La tipologia di bombola dotata di valvola riduttrice–flussometrica che intende adottare (indicazione del materiale di costruzione del corpo, descrizione della valvola riduttrice–flussometrica e degli accessori).
- La tipologia di bombola dotata di riduttore di pressione a doppio manometro (indicazione del materiale di costruzione del corpo, descrizione della valvola riduttrice–flussometrica e degli accessori).
- I sistemi di ancoraggio e stazionamento offerti e/o carrelli.

- La tipologia di serbatoi criogenici che intende adottare.
- La tipologia di unità mobili e portatili per Ossigeno Terapia che intende adottare

La relazione sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 2 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

4.3 MESSA A DISPOSIZIONE E GESTIONE DI BOMBOLE E/O UNITA' MOBILI PER L'EMERGENZA

4.3.1 Descrizione

L'Appaltatore dovrà:

- Mettere a disposizione e gestire le bombole e le unità mobili per l'emergenza nelle quantità e dimensioni/capacità indicate nell'**ALLEGATO 3 "Elenco dei contenitori mobili"**.
- Fornire e posare e gestire i sistemi di ancoraggio o stazionamento in loco (installazione di catenelle o altri sistemi di sicurezza quali ad esempio armadi grigliati contenenti le bombole dotati di chiusura con lucchetto) per le bombole, sistemi anti-spostamento (es. catena con lucchetto fissati a muro con un tassello) per le unità mobili e/o carrelli; fornire idonei carrelli per la movimentazione delle bombole di emergenza.
- Provvedere alla manutenzione ordinaria e straordinaria "FULL RISK" delle bombole e delle unità di emergenza.

Bombole di emergenza

Equipaggiate di una valvola riduttrice - flussometrica completa di manometro, uscita portagomma e attacco ospedaliero AFNOR/UNI o di riduttore di pressione a doppio manometro, a pressione di uscita predisposta o regolabile, (pressione-portata), e attacco ospedaliero AFNOR/UNI.

Entrambe le soluzioni dovranno essere complete di:

- tubazione certificata completa di attacco/i portagomma AFNOR/UNI
- carrello dotato di ruote non gonfiabili e idoneo sistema di sicurezza.

Unità mobili di emergenza

Dotazione minima:

1. n.2 bombole gas medicinali, una di Ossigeno e una di Aria medicinale con capacità di 10 litri e pressione di riempimento a 200 bar
2. Riduttori di pressione per bombole gas medicinali realizzati in conformità a quanto previsto dalla normativa UNI EN 738-1 (riduttori di pressione per l'utilizzo con gas medicali) e marcati CE con le seguenti caratteristiche tecniche:
 - dotati di manometri di alta e bassa pressione a monte e a valle dei riduttori;
 - pressione a valle dei riduttori 4 bar;
 - portata di esercizio 35 Nm³/h;
 - settaggio valvola di sicurezza 12 bar.
3. Aspirazione endocavitaria:

- Pompa del vuoto comprensiva di silenziatore e regolatore del vuoto. Alimentazione a 230V monofase – 50 Hz, portata 20 mc/h, pressione finale 25 mbar, pressione di esercizio unità terminale < -400 mbar (rel)
 - Sensore per il controllo del grado di vuoto.
 - Filtro battericida
 - Trappola per la raccolta dei secreti.
 - Cavo elettrico avvolgibile per l'alimentazione elettrica del motore della pompa a vuoto
4. N.1 Unità terminali per tipo di gas equipaggiate con valvola di non ritorno
 5. Tubi flessibili per bassa pressione per gas medicinali completo di innesto gas specifico per il collegamento dell'unità alle prese di emergenza dei quadri di 2° stadio:
 6. Altro:
 - n.4 ruote di cui almeno n.2 piroettanti
 - freno di sicurezza sulle ruote.

E' dunque a carico dell'Appaltatore :

- La gestione dei contenitori mobili.
- la sorveglianza del corretto e sicuro stoccaggio dei contenitori mobili.
- il monitoraggio e aggiornamento grafico delle planimetrie riportanti la posizione dei contenitori mobili.
- Il monitoraggio delle bombole fornite in uso accessorio a strumenti e apparecchiature in dotazione alle strutture sanitarie, di proprietà di terzi fornitori, segnalando al Direttore dell'esecuzione quanto ritenuto opportuno ai fini di una corretta detenzione.
- La manutenzione dei contenitori mobili e dei sistemi di ancoraggio o stazionamento, la fornitura e manutenzione dei carrelli di trasporto, comprensive dell'eventuale sostituzione di valvole, riduttori, flussostati e quant'altro risulti a corredo delle bombole stesse o dei carrelli di trasporto, il tutto da intendersi con la formula "FULL RISK".
- La compilazione della documentazione prevista per la consegna.
- La sorveglianza della data di scadenza di collaudo dei contenitori mobili e le pratiche connesse.
- L'installazione di idonea cartellonistica indicante rischi, divieti, misure preventive, depositi e bombole ed unità mobili per l'emergenza.
- La formazione al personale delle strutture relativa alla funzionalità dei contenitori mobili ed eventuali agganci o raccordi alle bombole.

4.3.2 – Documentazione

La ditta concorrente dovrà allegare alla documentazione tecnica una relazione, completa di materiale informativo, che descriva:

- La tipologia di bombola dotata di valvola riduttrice–flussometrica che intende adottare (indicazione del materiale di costruzione del corpo, descrizione della valvola riduttrice–flussometrica e degli accessori).
- La tipologia di bombola dotata riduttore di pressione a doppio manometro (indicazione del materiale di costruzione del corpo, descrizione della valvola riduttrice–flussometrica e degli accessori).
- I sistemi di ancoraggio, stazionamento e anti-spostamento offerti e/o carrelli.
- Le unità mobili di emergenza.
- Le modalità di gestione delle unità mobili di emergenza (sostituzione bombole esaurite, ripristino scorte, ecc.) dovranno garantire la continuità di erogazione durante l'avvenimento critico a fronte di un dimensionamento con **garanzia di 2 ore** di autonomia nei Blocchi operatori e parto, nelle Rianimazioni e nelle Terapie Intensive. Le modalità dovranno essere descritte per ogni presidio ospedaliero tenendo conto dei posti letto indicati all'**ALLEGATO 2 “Caratteristiche minime delle centrali di alimentazione esistenti e dotazione di posti letto delle strutture sanitarie”**; viene altresì data la facoltà alla ditta concorrente di valutare l'aumento delle unità dal numero indicato nell'**ALLEGATO 3 “Elenco dei contenitori mobili”**, nel rispetto però di delle indicazioni del Decreto 19 marzo 2015 “Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002. Nel caso la ditta concorrente proponga una variazione delle quantità minime, dovrà allegare alla relazione tecnica l'**ALLEGATO 3 – “Elenco dei contenitori mobili”** aggiornato.

La Relazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 3 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

4.4 IL SERVIZIO DI REPERIBILITÀ E PRONTO INTERVENTO

In caso si presentino situazioni di emergenza, anche al di fuori dell'orario di presenza del personale di cui al successivo articolo “Risorse Umane”, relative a:

- condizioni di emergenza rilevate e segnalate, anche automaticamente, dai sistemi di controllo ed allarme nelle centrali gas di I^a, II^a e III^a fonte, centrali di alimentazione del vuoto e centrali di evacuazione gas anestetici;
- ripristino urgente della scorta di bombole nei depositi degli reparti/ambulatori/laboratori;
- ripristino urgente delle bombole di emergenza, delle bombole e della aspirazione endocavitaria delle unità di emergenza;

l'Appaltatore dovrà garantire l'intervento entro **UNA ora** dalla chiamata 24 ore su 24 e 365 giorni all'anno. Nello specifico è richiesto all'Appaltatore l'istituzione di un numero verde che garantisca tale reperibilità per l'espletamento delle richieste in emergenza.

In caso di intervento in tempo superiore a quanto indicato, sarà applicata la penale prevista all'art.8 del presente capitolato tecnico.

4.5 - CONTROLLI QUALITATIVI

4.5.1. – Descrizione

Tutti i prodotti, liquidi e gassosi, saranno sottoposti a verifica e successiva accettazione, secondo le disposizioni delle vigenti ed applicabili normative, da parte del Responsabile dell'esecuzione del contratto dell'Amministrazione contraente.

Le Amministrazioni contraenti si riservano inoltre la facoltà di effettuare, con le strumentazioni e con le modalità che riterranno più idonee, controlli di tipo quantitativo e qualitativo all'atto della consegna dei prodotti.

Agli effetti della liquidazione delle fatture, si riconoscerà come quantità quella rilevata all'atto di ogni consegna. A tal fine, i mezzi di trasporto dei gas in fase liquida utilizzati dall'Appaltatore dovranno essere dotati di misuratore fiscale ai sensi del D.lgs. n. 22 del 02/02/2007 (attuativo della Direttiva 2004/22/CE).

Il controllo della qualità sarà effettuato sotto la responsabilità di soggetti specificamente identificati all'interno delle Amministrazioni contraenti, i quali potranno far effettuare - per proprio conto ed in qualsiasi momento - dalle maestranze specializzate dell'Appaltatore, o da terzi soggetti individuati dalla stessa Amministrazione contraente, prelievi di campioni dei prodotti forniti ed utilizzati, per sottoporli ad analisi e prove allo scopo di verificarne la corrispondenza alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Tecnico.

Nel caso in cui il prodotto analizzato risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate all'Appaltatore. Inoltre lo stesso Appaltatore dovrà provvedere a proprie spese entro 1 ora alla sostituzione del prodotto contestato con prodotto conforme. Nel caso in cui l'Appaltatore non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Amministrazione contraente provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico dell'Appaltatore, unitamente alle penali previste dall'art.8 del presente capitolato tecnico.

Alle stesse penali soggiacerà l'Appaltatore in caso di mancata somministrazione.

Le spese sostenute per l'approvvigionamento sostitutivo, aumentate della penale, verranno trattenute dall'Amministrazione contraente, senza obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'Appaltatore per le forniture già effettuate.

L'avvenuta consegna non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, imperfezioni ed ai vizi apparenti ed occulti dei gas consegnati, accertati successivamente.

4.5.2 - Verifiche di identificazione del gas alle prese di erogazione

Ogni anno l'Appaltatore dovrà sottoporre a verifica di identificazione dei gas medicinali erogati (Ossigeno, Aria medicinale, Protossido d'azoto e Anidride carbonica), almeno il 20% del totale delle prese di erogazione di ogni impianto di distribuzione gas medicinale presenti in ciascuna Amministrazione.

Negli anni successivi al primo dovranno essere sottoposti a verifica i restanti impianti non ancora assoggettati a tale servizio, al fine di ottenere una verifica di tutti gli impianti presenti dopo 5 anni.

Tali verifiche dovranno essere preventivamente concordate con le rispettive Amministrazioni e condotte senza creare la minima condizione di potenziale pericolo ai pazienti.

Le verifiche dovranno essere effettuate secondo il principio della continuità del servizio seguendo la pianificazione temporale come prosecuzione di quanto eseguito dall'Appaltatore uscente.

Inoltre l'Appaltatore dovrà effettuare, nel corso della durata dell'appalto, verifiche di identificazione e qualità dei gas medicinali erogati attraverso il sistema di distribuzione in tutti i casi di manutenzione straordinaria, fermi impianto, ampliamenti o realizzazioni di nuovi impianti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, limitatamente alle prese di erogazione oggetto degli interventi.

Inoltre sarà facoltà delle Amministrazioni contraenti, richiedere controlli identificativi aggiuntivi alle unità terminali, senza oneri aggiuntivi.

Dopo ogni analisi il certificato riportante i dati rilevati e la conformità, dovrà essere consegnato entro quindici giorni, al Direttore dell'esecuzione delle Amministrazioni contraenti e inserito nel Sistema Informativo di cui al par.4.6.

Eventuali non conformità nei risultati dovranno essere tempestivamente comunicate alle Amministrazioni contraenti e gestite in aderenza alla normativa vigente.

4.5.3 - Documentazione

La ditta concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica un'eventuale proposta migliorativa rispetto alla percentuale di verifica identificativa annua della quantità totale di impianti presenti in ciascuna Amministrazione.

La proposta fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 4 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

4.5.4 Servizi di analisi qualitativa dei gas medicinali erogati alle utenze e dalle centrali di produzione aria medicinale

4.5.4.1. Analisi qualitativa dei gas alle utenze

L'Appaltatore dovrà garantire un servizio di analisi qualitativa (intesa come misura del titolo e misura delle impurezze determinabili, secondo le rispettive monografie presenti nella Farmacopea Europea) per i seguenti gas erogati attraverso la rete di distribuzione:

- Ossigeno A.I.C.
- Aria medicinale A.I.C.
- Protossido d'Azoto A.I.C.
- Anidride carbonica F.U.

Tale servizio dovrà prevedere, annualmente, almeno il controllo di una presa per ogni reparto/area ambulatoriale delle strutture sanitarie aziendale per l'Azienda Ospedaliera AO S. Croce e Carle ed Azienda ASL CN1, per l'Azienda ASL CN2.

Dopo ogni analisi il certificato riportante i dati rilevati, la conformità ed il confronto con i limiti massimi previsti dalle vigenti normative (in accordo con i limiti indicati nelle monografie della Farmacopea Ufficiale - Ultima Edizione), dovrà essere consegnato entro quindici giorni, al Direttore dell'esecuzione delle Amministrazioni contraenti e inserito nel Sistema Informativo di cui al par.4.6.

Tali servizi dovranno essere definiti e svolti in accordo con il Responsabile per la gestione del contratto dell'Amministrazione contraente e con i soggetti specificamente identificati all'interno delle Amministrazioni contraenti.

I prelievi e le analisi dovranno essere effettuati seguendo le metodologie descritte nelle rispettive monografie della Farmacopea Ufficiale o con metodi convalidati (Certificato di Accreditamento dei Laboratori UNI CEI EN ISO 17025) in accordo con la normativa vigente.

Eventuali non conformità nei risultati dovranno essere tempestivamente comunicate alle Amministrazioni contraenti e gestite in aderenza alla normativa vigente.

4.5.4.2 - Documentazione

La ditta concorrente dovrà allegare alla documentazione tecnica una relazione nella quale vengano descritte le procedure ed i metodi che verranno utilizzati per le analisi.

La ditta concorrente potrà altresì allegare alla suddetta relazione una proposta migliorativa rispetto alla frequenza di esecuzione dei controlli.

La relazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 5 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

4.5.4.3 Analisi dell'aria medicinale prodotta dalle centrali

L'Appaltatore dovrà predisporre e consegnare al Direttore dell'Esecuzione delle Amministrazioni contraenti il registro dei controlli programmati ed eseguiti sui gas medicinali prodotti (preferibilmente su supporto informatico), su cui dovranno essere annotati tutti i controlli eseguiti.

I controlli dovranno essere realizzati nel rispetto delle specifiche monografie della Farmacopea Ufficiale e della normativa vigente, dovranno essere trimestrali nell'arco del 1° anno e successivamente potranno essere semestrali (convalida del processo). (nota AIFA/UAO/65110/P/I. 5.i.99.1 del 22 giugno 2011- Linea di indirizzo per l'applicazione delle norme di buona preparazione dei gas medicinali in farmacia SIFO ottobre 2015).

4.5.4.4 Documentazione

La ditta concorrente dovrà allegare alla documentazione tecnica un piano di verifica dedicato, al fine di garantire la massima qualità dell'aria prodotta. una relazione nella quale vengano descritte le procedure ed i metodi che verranno utilizzati per le analisi.

La ditta concorrente potrà altresì allegare alla suddetta relazione una proposta migliorativa rispetto alla frequenza di esecuzione dei controlli.

La relazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 6 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

4.5.5 Farmaco e dispositivo-vigilanza

Responsabilità dell'Appaltatore è il rispetto di tutti gli adempimenti in tema di farmaco e dispositivo vigilanza, ai sensi dei D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i., Regolamento (UE) N. 1235/2010, Direttiva 2010/84/UE, D.lgs. 46/1997 e s.m.i. e D.M.15 novembre 2005, laddove applicabili.

4.6- SISTEMA INFORMATIVO PER LA TRACCIABILITA' DEI CONTENITORI MOBILI E L'IMMAGAZZINAMENTO DEI DATI RELATIVI AI CONTROLLI QUALITATIVI

4.6.1 – Descrizione

L'Appaltatore dovrà mettere a disposizione un sistema informativo che consenta la rintracciabilità completa, mediante software, dei seguenti contenitori mobili messi a disposizione dall'Appaltatore:

- Contenitori delle centrali di stoccaggio
- Contenitori in tutti i reparti ed ambulatori
- Contenitori di emergenza (singoli o all'interno delle unità mobili)
- Contenitori criogenici.

La rintracciabilità dovrà essere garantita per contenitore in qualsiasi periodo di tempo, permettendo l'identificazione del recipiente mobile (con memorizzazione della matricola e della data di scadenza del collaudo), del lotto farmaceutico (incluso il tipo di gas, il quantitativo e lo stato fisico) e dell'ubicazione.

La strutturazione dei dati gestiti dal Sistema Informativo dovrà essere tale da consentire l'aggregazione e la ripartizione dei costi secondo la logica dei centri di costo oggetto dei servizi. Inoltre tale sistema dovrà anche consentire il monitoraggio e l'aggiornamento grafico semestrale delle planimetrie riportanti la posizione dei contenitori mobili.

Il Sistema informativo dovrà immagazzinare tutte le informazioni ed i documenti relativi ai controlli di qualità di cui al precedente par.4.5.

Al termine dell'appalto l'Appaltatore dovrà consegnare alla ditta subentrante il data base

4.6.2 – Documentazione

La ditta concorrente dovrà allegare alla documentazione tecnica una relazione completa di demo che descriva il Sistema adottato.

La relazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 7 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

4.7 - SERVIZI DI CONTROLLO E TELEMONITORAGGIO

4.7.1 - Descrizione

L'Appaltatore dovrà provvedere alla gestione, messa a disposizione e installazione dei dispositivi atti al rilievo degli stati di funzionamento e di allarme delle "Centrali di alimentazione con contenitori criogenici o non criogenici fissi o mobili".

Tutti i segnali provenienti dai trasmettitori montati a servizio delle centrali di alimentazione/produzione (evaporatori freddi, quadri degli impianti per le riserve, sistemi di miscelazione per l'ottenimento dell'aria per uso terapeutico, ecc.) devono essere trasmessi contemporaneamente:

- per via cablata, presso apposito locale individuato dall'Amministrazione contraente, ad un display sinottico che l'Appaltatore metterà a disposizione;
- per via telematica, direttamente al centro computerizzato di raccolta e smistamento segnali, opportunamente attrezzato ed in esercizio presso l'Appaltatore, al fine di consentire l'attivarsi in tempo reale dell'organismo interessato e cioè: il servizio che si occupa della distribuzione dei gas, se trattasi di rifornimento; il servizio di pronto intervento, se trattasi di anomalia di funzionamento
- per via cablata presso postazioni pc remote messe a disposizione dalla Stazione Appaltante.

Il sistema di alimentazione elettrico della centralina deve essere compatibile con quello in funzione presso le Amministrazioni contraenti e, comunque, la centralina deve essere dotata di propri accumulatori che garantisca un funzionamento autonomo fino all'entrata in funzione dei gruppi elettrogeni.

La stessa centralina deve inoltre essere dotata di un sistema autodiagnosticante, tale da consentirle di segnalare comunque i propri eventuali malfunzionamenti e/o la mancanza di alimentazione elettrica, mentre il sistema di "reset" deve essere accessibile esclusivamente agli operatori identificati dall'Amministrazione contraente e dall'Appaltatore.

Tale sistema dovrà inoltre permettere a tutti i Responsabili dell'esecuzione del contratto delle singole Amministrazioni contraenti, oltre agli altri operatori incaricati dalle medesime, di poter visionare e gestire gli allarmi di qualunque presidio, anche a distanza o da una postazione remota.

4.7.2 – Documentazione

La ditta concorrente dovrà allegare alla documentazione tecnica una relazione completa di demo che descriva il Sistema adottato.

La relazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 8 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

4.8 – PIANO DI AZIONE RELATIVO ALLE FASI TRANSITORIE E AVVIO DEL SERVIZIO

La ditta concorrente deve presentare una relazione tecnica nella quale venga descritto il piano di azione relativo alle fasi transitorie per garantire la continuità di servizio durante:

- la messa a disposizione delle centrali di alimentazione ed contenitori fissi e mobili di cui al precedente paragrafo 4.1;
- la messa a disposizione e distribuzione dei contenitori mobili di cui al precedente paragrafo 4.2;
- la messa a disposizione e gestione di bombole e/o unità mobili per l'emergenza di cui al precedente paragrafo 4.3.

La relazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 9 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

4.9- AVVIO DEL SERVIZIO

L'Appaltatore dovrà procedere all'avvio, entro e non oltre 90 giorni solari consecutivi dalla firma del contratto dei seguenti servizi:

- a) messa a disposizione, installazione delle centrali di alimentazione (secondo la direttiva 97/23/ce), compresi i contenitori fissi e mobili;
- b) organizzazione e gestione del servizio di distribuzione dei contenitori mobili nelle singole strutture;
- c) messa a disposizione e gestione di bombole e/o unità mobili per l'emergenza;
- d) sistema informativo per la tracciabilità dei contenitori mobili;
- e) servizi di controllo e telemonitoraggio.

Nel caso l'Appaltatore non provveda ad avviare anche uno solo dei servizi sono indicati, verrà applicata la penale prevista all'art.8 del presente capitolato tecnico.

La Ditta concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica una proposta migliorativa rispetto alle tempistiche di attivazione del servizio sopra indicate.

La documentazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 10 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

ART. 5 - SERVIZIO DI MANUTENZIONE IMPIANTI

5.1 - PRINCIPI GENERALI

Le attività sotto esposte dovranno essere eseguite con l'obiettivo di mantenere in efficienza tutti i manufatti e/o componenti esistenti nel loro complesso e per singole parti. Per garantire il corretto svolgimento del servizio di manutenzione degli impianti gas medicinali, l'Appaltatore dovrà garantire:

- la manutenzione ordinaria programmata e a guasto su chiamata
- la redazione del Cronoprogramma delle Manutenzioni, nelle versioni "provvisorio" e "definitivo";
- la dotazione minima di personale necessaria presso le Amministrazioni contraenti;
- la costituzione dell'anagrafica tecnica
- la messa a disposizione di un Sistema informativo con funzioni di gestione delle manutenzioni, di gestione documentale e di gestione dell'anagrafica tecnica;
- la disponibilità degli strumenti di misurazione necessari, periodicamente collaudati e verificati;
- i tempi di intervento definiti di seguito;
- la disponibilità di tutti i pezzi di ricambio originali dei diversi componenti presenti in ciascuna struttura, ciò indipendentemente dalla casa produttrice, necessaria allo svolgimento del servizio, anche in situazioni di intervento di manutenzione a guasto su chiamata

L'esecutore dovrà altresì comprovare, in sede di offerta, pena esclusione, di essere in possesso della certificazione di conformità di cui alla norma UNI EN ISO 13485:04 - Dispositivi medici - Requisiti per scopi

regolamentati per le attività di ASSISTENZA E MANUTENZIONE degli impianti di distribuzione dei gas medicali, di aspirazione endocavitaria (vuoto), nonché di evacuazione dei gas anestetici.

5.2 - BENI OGGETTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

I beni oggetto del servizio di manutenzione riferiti a ciascuna delle Amministrazioni contraenti sono specificati nell'**ALLEGATO 4 "Consistenza impianti"**.

Nello specifico l'Appaltatore dovrà farsi carico sia del servizio di manutenzione ordinaria programmata che della manutenzione a guasto su chiamata, di tutto l'impianto di distribuzione dei gas medicinali compressi, del vuoto e unità di evacuazione gas anestetici, ed in particolare per le seguenti apparecchiature inserite nei perimetri sotto riportati:

1. Centrali di produzione, e stoccaggio gas medicinali compressi;
2. Punti di alimentazione di emergenza e di manutenzione
3. Impianti di distribuzione dei gas medicinali, sistema completo, comprensivo anche dei sistemi di allarme e monitoraggio
4. Sistemi di rilevazione gas (ossigeno, anidride carbonica, idrogeno, metano, ecc.)
5. Centrali di produzione aria medicinale con compressori
6. Centrali di produzione aria tecnica con compressori
7. Centrali di alimentazione del vuoto
8. Unità di evacuazione gas anestetici e ossido nitrico

5.3 - MATERIALI E PARTI DI RICAMBIO, MAGAZZINO

5.3.1 - Descrizione

L'appaltatore, dalla firma del contratto, dovrà immediatamente approvvigionarsi di tutti i materiali di consumo necessari a svolgere i controlli-verifiche periodiche sui componenti degli impianti gas medicinali, nel rispetto del Cronoprogramma della Manutenzione.

Entro e non oltre un mese dalla data di costituzione dell'Anagrafica Tecnica di cui al successivo par.5.10 (nel caso l'Appaltatore abbia presentato una proposta migliorativa rispetto ai tempi di consegna il suddetto mese rimane obbligatorio), l'Appaltatore dovrà approvvigionarsi di tutti i pezzi di ricambio minimi necessari a garantire la correttezza degli interventi di manutenzione ordinaria programmata ed a guasto.

L'Appaltatore dovrà necessariamente utilizzare materiali e ricambi originali, indipendentemente dalla casa costruttrice, secondo le indicazioni fornite dei fabbricanti stessi. Solo ed esclusivamente nel caso in cui risulti impossibile reperire materiali o ricambi originali, l'Appaltatore, a seguito di autorizzazione da parte dell'Ente, potrà utilizzare materiali/ricambi di marca diversa, purché perfettamente compatibili con la destinazione d'uso, conformi alle vigenti normative e tali da non invalidare la certificazione e la marcatura CE in essere dell'impianto.

In caso di sostituzione di materiali, è necessario inserire nel "Sistema informativo delle attività di manutenzione", con riferimento allo specifico componente in manutenzione, il numero di lotto del ricambio utilizzato.

5.3.2 - Documentazione

La ditta concorrente dovrà allegare alla documentazione tecnica una relazione che descriva l'organizzazione logistica che intende attuare in relazione a :

- gestione magazzino e/o di contratti di approvvigionamento;
- movimentazione dei ricambi verso le strutture delle Amministrazioni contraenti;
- tempistiche di approvvigionamento dei ricambi.

La documentazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 11 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

5.4 - PERSONALE NECESSARIO PER LO SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Per il corretto svolgimento del servizio oggetto del presente articolo, l'Appaltatore dovrà garantire, la disponibilità di personale di adeguata qualifica, comprovata in sede di offerta tecnica.

In merito agli strumenti di misurazione da impiegare per il corretto svolgimento del servizio in oggetto, l'Appaltatore dovrà rispettare quanto indicato dalla norma UNI 11100 del 2011, punto 7.2.1, inoltre gli stessi dovranno essere opportunamente collaudati e certificati.

5.5 - MANUTENZIONE ORDINARIA PROGRAMMATA

5.5.1 - Oggetto

Per manutenzione ordinaria programmata s'intende l'insieme dei controlli-verifiche periodiche e delle attività di sostituzione di componenti e/o materiali di consumo, generalmente da eseguire ad intervalli regolari, secondo le istruzioni del costruttore e/o secondo le normative vigenti, ovvero secondo quanto previsto dal Cronoprogramma della Manutenzione.

La manutenzione ordinaria programmata prevede altresì la sostituzione entro i primi 2 anni dall'avvio del servizio dei seguenti componenti che risultano obsoleti:

- quadri di riduzione di di I° e II° stadio, completi di ogni componente richiesto dalla normative vigenti
- singoli riduttori di I° e II° stadio
- centraline di allarme operativo e allarme clinico collegati alle apparecchiature di cui ai precedenti punti.

Il numero di componenti da sostituire è indicato all'**ALLEGATO 4 - Consistenza impianti**.

Le modalità di verifica e di sostituzione di componenti e/o materiali di consumo devono essere effettuate utilizzando utensili e strumenti di misura specificati dal fabbricante stesso.

Tale manutenzione dovrà essere effettuata indipendentemente dal verificarsi di guasti, in quanto finalizzata essa stessa a ridurre la possibilità di guasto o il deterioramento delle condizioni di funzionalità e/o della sicurezza di tutti i beni suscettibili di controllo e revisione.

Più genericamente, le principali opere che comprendono il servizio in oggetto di manutenzione preventiva-ordinaria sono tutti i controlli e le verifiche (sia visivi che strumentali) e tutti gli interventi (comprensivi di fornitura e posa di tutti i materiali e ricambi originali), necessari per assicurare l'efficienza e la buona

conservazione dei manufatti e/o componenti in condizioni di ottimale funzionamento ed in conformità a quanto prescritto nei manuali di manutenzione, anche in tema di sicurezza sul lavoro, procedendo alla sostituzione dei componenti usurati e/o ritenuti in condizioni di non piena affidabilità funzionale e di sicurezza, anche in funzione della vita media di ciascun componente, utilizzando materiali e parti di ricambio così come descritto al precedente punto 5.3.

Il servizio in oggetto, oltre alle attività previste dalla norma UNI ISO EN 11100, prevede almeno le attività di minima, con relativa frequenza, elencate al successivo punto 5.5.4.

5.5.2 – Compenso economico

La manutenzione ordinaria programmata sarà interamente riconosciuta con CORRISPETTIVO A CANONE. Pertanto nel canone sono da ritenersi compresi:

- tutti i controlli, le verifiche, gli interventi e le azioni correttive necessarie per assicurare l'efficienza e la buona conservazione dei manufatti e/o componenti in condizioni di ottimale funzionamento ed in conformità a quanto prescritto nei manuali di manutenzione e nel rispetto delle tempistiche e modalità indicate di seguito; la fornitura con posa dei materiali di consumo così come indicato al precedente punto 5.3, la fornitura con posa di materiali/ricambi così come indicato al precedente punto 5.3;
- la sostituzione (fornitura e posa) dei riduttori di I e II stadio obsoleti compresa l'eventuale modifica/sostituzione della carpenteria e la sostituzione di ogni componente connesso;
- la costituzione e gestione dell'anagrafica tecnica;
- Il sistema informativo;
- l'impiego e l'utilizzo di tutta la strumentazione necessaria, periodicamente collaudata e verificata;
- la trasmissione agli Enti di tutta la documentazione indicata nel presente articolo;
- tutto quanto non espressamente indicato, ma utile ai fini dell'esecuzione del servizio.

L'ammontare del canone offerto in sede di gara rimarrà invariato anche in caso di aumento o diminuzione - in misura massima del 20% - della quantità di ciascun perimetro dell'impianto afferente a ciascuna Amministrazione, rispetto a quella indicata nel presente Capitolato Tecnico.

(Esempio: perimetro quadri valvole di intercettazione appartenenti all'Ente X → dotazione iniziale pari a 100, variazione ammessa pari a ± 20 , cioè da 80 a 120 quadri).

5.5.3 – Cronoprogramma della manutenzione ordinaria

La manutenzione ordinaria e il relativo cronoprogramma, per evitare discontinuità del servizio, dovrà prendere origine dal cronoprogramma indicato nell'**Allegato 5 – Cronoprogramma manutenzione ordinaria**.

L'Appaltatore dovrà consegnare, entro e non oltre 7gg. solari e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto, alle rispettive Amministrazioni contraenti, il Cronoprogramma definitivo delle attività manutentive suddiviso per ogni presidio ospedaliero.

Tale cronoprogramma dovrà essere successivamente integrato nel Sistema informativo così come indicato al paragrafo 5.9.

Le Amministrazioni a loro volta provvederanno a validare, non oltre 7gg. solari e consecutivi, tali documenti ovvero a comunicare le integrazioni/correzioni ritenute necessarie, al fine di definire la versione “definitiva”. Le date delle verifiche dovranno essere preventivamente concordate e comunque comunicate all’Ufficio Tecnico dell’Amministrazione contraente con almeno 7 (sette) giorni lavorativi di preavviso.

L’Appaltatore dovrà provvedere ad aggiornare/modificare il Cronoprogramma in relazione ai componenti che andrà a sostituire.

5.5.4 - Modalità operative

Il servizio in oggetto, oltre alle attività previste dalla norma UNI ISO EN 11100, prevede almeno le attività di minima, con relativa frequenza, elencate di seguito.

Durante l’esecuzione del servizio l’appaltatore dovrà anche garantire la pulizia e l’ordine di tutti gli impianti oggetto dell’appalto, dei quadri di distribuzione e di tutti i luoghi nei quali sosterranno i propri tecnici nel corso dell’espletamento delle attività. Inoltre dovrà tempestivamente risolvere eventuali situazioni critiche riscontrate e segnalare prontamente le stesse all’Amministrazione contraente.

Si precisa che le Amministrazioni si riservano di far eseguire tali interventi anche in orari diversi dal normale orario di lavoro, senza riconoscere oneri aggiuntivi.

Nel caso di intervento di manutenzione programmata che generi una interruzione dell’erogazione di gas medicinali, medicali, vuoto endocavitario, evacuazione gas anestetici, dovuta alla mancanza di materiali di consumo o parti di ricambio, l’Appaltatore dovrà a sue cure e spese garantire l’erogazione dei gas e la funzionalità degli impianti fino al termine dell’emergenza e provvedere alla risoluzione delle problematiche entro e non oltre 48h solari consecutive.

Nel caso di mancata risoluzione nei tempi indicati sarà applicata la penale prevista all’art.8 del presente capitolato.

Di seguito si riporta un elenco, esemplificativo e non esaustivo, della tipologia degli interventi previsti e compresi nel corrispettivo a canone.

Tale elenco dovrà essere riproposto sulle schede di manutenzione da redigere e compilare per ogni manufatto e/o componente, a cura dell’Appaltatore.

5.5.4.1 - Centrali di produzione, decompressione e stoccaggio gas medicinali compressi

Controlli e verifiche minimi (sia visivi che strumentali) da attuare con frequenza **MENSILE**:

- controllo del corretto collegamento delle bombole/pacchi alle rampe/quadri;
- controllo dello stato di usura delle serpentine di collegamento rampa-bombola e dei relativi accessori (raccordi, valvole manuali di intercettazione, valvole di non ritorno, valvole di sicurezza) e controllo delle tenute tramite prodotto cercafughe;
- Controllo che tutte le valvole siano nella posizione prevista (aperta o chiusa), e che non sia possibile un uso da parte di persone non autorizzate;

- controllo dello stato e del corretto funzionamento del quadro di decompressione e di linea;
- controllo dello stato generale e delle tarature dei riduttori di pressione e dei suoi componenti principali (valvola di sicurezza, filtro, manometri, ecc.) e l'eventuale presenza di fughe di gas;
- verifica della corretta concentrazione di ossigeno nell'aria prodotta da miscelatori;
- assenza di allarmi attivati;
- verifica dell'attivazione degli allarmi e della relativa trasmissione a distanza;
- verifica della corretta taratura dei sensori destinati ad attivare gli allarmi;
- verifica funzionale dei quadri di ripetizione degli allarmi installati presso il presidio;
- verifica funzionale del sistema di telecontrollo, verifica ricevimento allarmi;
- verifica della corretta e regolare efficienza degli strumenti analogici e/o digitali in dotazione alle centrali;
- verificare che i valori indicati dai visualizzatori di pressione corrispondano ai valori indicati sui rispettivi manometri, in caso di valori difformi procedere alla sostituzione dell'elemento guasto;
- verificare l'efficienza delle valvole di sicurezza e che le stesse non emettano impropriamente del gas;
- verifica e controlli periodici di funzionalità degli evaporatori;
- verifica delle condizioni di sicurezza e di eventuali fatti anomali, anche ambientali in centrale e nelle immediate vicinanze;
- verificare che la pressione nei serbatoi corrisponda a quella prevista;
- verifica della pressione nelle bombole per rilevare il grado di riempimento;
- verificare che la pressione all'uscita dalla centrale corrisponda a quella prevista;
- verifica e ripristino piombatura delle valvole di intercettazione;
- verifica dei sistemi di blocco atti ad impedire l'immissione del gas in forma liquida nelle reti di distribuzione;
- controllo dello stato di conservazione della cartellonistica e delle etichettature relative ai gas ed alle avvertenze in tema di sicurezza;
- verifica che il gas farmaco (Ossigeno, Aria, Protossido d'Azoto medicinali) contenuto nelle bombole/pacchi collegati all'impianto di distribuzione, non sia prossimo alla data di scadenza.

Controlli e verifiche minimi (sia visivi che strumentali) da attuare con frequenza **SEMESTRALE**:

- verifica mediante spray cercafughe, ed eliminazione di eventuali perdite dalle connessioni, avendo cura di ripulire accuratamente le superfici al termine della verifica;
- verificare, per ogni gas presente, che le sorgenti di riserva (sia la 2° fonte che la 3°) entrino in funzione automaticamente o manualmente quando le sorgenti primaria e secondaria sono esaurite o funzionano in modo non corretto, isolando le sorgenti primarie e constatando l'entrata in funzione automatica delle riserve o provocando manualmente la loro entrata in funzione;

- verifica del corretto funzionamento di tutto il sistema di rilevazione e segnalazione allarme (compreso telecontrollo) durante le fasi di simulazione descritte al punto precedente.

Controlli e verifiche minimi (sia visivi che strumentali) da attuare con frequenza **ANNUALE**:

- esecuzione di taratura di tutti gli strumenti di misura (manometri, pressostati, ecc.) e delle valvole di sicurezza con eventuali strumenti ed apparecchi campioni di riferimento;
- sostituzione delle serpentine di collegamento bombole-rampa e rampa quadro di riduzione
- revisione completa, di tutti i riduttori presenti nelle centrali, tramite la sostituzione delle guarnizioni lato ingresso/uscita, dell'otturatore e della membrana, utilizzando esclusivamente materiali e ricambi originali e con prestazioni analoghe.

Controlli e verifiche minimi (sia visivi che strumentali) da attuare con frequenza **TRIENNALE**:

Revisione completa, di tutti i riduttori presenti nelle centrali, tramite la sostituzione delle guarnizioni lato ingresso/uscita, dell'otturatore e della membrana, utilizzando esclusivamente materiali e ricambi originali e con prestazioni analoghe;

Controlli e verifiche minimi (sia visivi che strumentali) da attuare con frequenza **QUINQUENNALE**:

Revisione completa, di tutti i quadri ad inversione automatica presenti nelle centrali, tramite la sostituzione delle guarnizioni lato ingresso, dell'inversore di pressione, delle valvole di intercettazione e dell'otturatore, della membrana e delle guarnizioni di ingresso e di uscita dei riduttori, utilizzando esclusivamente materiali e ricambi originali e con prestazioni analoghe.

Interventi minimi (comprensivi di fornitura e posa) da attuare:

- in caso di rilievo di fughe di gas, verificare il corretto serraggio dei collegamenti e se necessario procedere alla sostituzione delle guarnizioni, impiegando esclusivamente ricambi originali;
- sostituzione, ad ogni cambio bombole, delle guarnizioni delle connessioni di ingresso delle serpentine di collegamento bombole-rampa, utilizzando esclusivamente materiali e ricambi originali e con prestazioni analoghe;
- sostituzione di eventuali parti usurate, danneggiate oppure difettose, riscontrate, impiegando esclusivamente ricambi originali;
- sostituzione di tutti i materiali e ricambi secondo le indicazioni del produttore;
- revisione completa, con frequenza QUINQUENNALE, di tutti i quadri di decompressione presenti nelle centrali tramite la sostituzione delle valvole di intercettazione in alta pressione, utilizzando esclusivamente materiali e ricambi originali e con prestazioni analoghe.

5.5.4.2 - Punti di alimentazione di emergenza e di manutenzione (quarta fonte)

Controlli e verifiche minimi (sia visivi che strumentali) da attuare con frequenza **MENSILE**:

- verifica generale dell'integrità della carpenteria a protezione dei punti di alimentazione di emergenza e di manutenzione e del relativo portello;
- controllo dello stato di conservazione della cartellonistica e delle opportune diciture ed etichettature necessarie relative ai gas ed alle avvertenze in tema di sicurezza;

- controllo dello stato generale dei dispositivi e dei suoi componenti principali (valvola di intercettazione, valvola di sicurezza, trasduttore di pressione, manometri, ecc.), assenza di usura o danni e integrità di tutti i componenti;
- verifica mediante spray cercafughe, ed eliminazione, di eventuali perdite dalle connessioni, avendo cura di ripulire accuratamente le superfici al termine della verifica;
- verificare che i valori indicati dai visualizzatori di pressione corrispondono ai valori indicati sui rispettivi manometri, in caso di valori difforni procedere alla sostituzione dell'elemento guasto;
- verificare l'efficienza delle valvole di sicurezza e che le stesse non emettano impropriamente del gas;
- verifica delle condizioni di sicurezza, di accessibilità e di eventuali fatti anomali, anche ambientali, anche nelle immediate vicinanze.

Controlli e verifiche minime (sia visivi che strumentali) da attuare con frequenza **TRIMESTRALE**:

- verifica dell'inserimento e del blocco dell'innesto gas specifico delle prese di emergenza/manutenzione presenti;
- verifica ed eventuale correzione dello stato delle valvole di intercettazione (posizione aperta o chiusa);
- verifica dell'accuratezza dei trasduttori di pressione, in modo da assicurare il funzionamento a specifica, nel caso in cui la classe non fosse mantenuta, procedere alla sostituzione dello stesso, mediante parte di ricambio equivalente;
- verifica mediante spray cercafughe, ed eliminazione, di eventuali perdite dell'otturatore e dell'anello di tenuta della parte di completamento delle prese di emergenza/manutenzione presenti, avendo cura di ripulire accuratamente le superfici al termine della verifica;
- movimentare tutte le valvole presenti;
- verificare la presenza del tappo protettivo Nist, in caso di assenza procedere all'installazione dello stesso;
- pulizia del pannello frontale e dell'interno del quadro.

Interventi minimi (comprensivi di fornitura e posa) da attuare:

- sostituzione di eventuali parti usurate, danneggiate oppure difettose, riscontrate, impiegando esclusivamente ricambi originali;
- sostituzione di tutti i materiali e ricambi secondo le indicazioni del produttore;
- revisione completa, con frequenza **QUINQUENNALE**, di tutti i quadri di alimentazione di emergenza e di manutenzione presenti, tramite la sostituzione della valvola di sicurezza, utilizzando esclusivamente materiali e ricambi originali e con prestazioni analoghe.

5.5.4.3 - Tubazioni a vista, supporti, valvole di intercettazione, etichettatura dei tratti a vista

Controlli e verifiche minimi (sia visivi che strumentali) da attuare con frequenza **ANNUALE**:

- controllo dello stato generale di conservazione di tutta la rete primaria, a vista, di distribuzione dei gas medicinali e verifica delle condizioni di sicurezza e di eventuali fatti anomali, anche ambientali, lungo tutto il percorso delle linee di distribuzione (ove possibile);
- verifica generale dell'integrità delle tubazioni e delle valvole di intercettazione;
- verifica generale dell'efficienza dello staffaggio;
- verifica della presenza dell'etichettatura identificativa del gas e dell'impianto e della correttezza della dicitura;
- verifica ed eventuale correzione dello stato delle valvole di intercettazione (posizione aperta o chiusa), come da progetto o da richiesta della stazione appaltante;
- verificare che le valvole afferenti alle distribuzioni ad anello siano in posizione di apertura;
- verifica ed eventuale realizzazione di piombatura di tutte le valvole di intercettazione, a vista, esterne ad eventuali carpenterie metalliche di protezione;
- controllo dello stato di conservazione della cartellonistica e delle etichettature relative ai gas ed alle avvertenze in tema di sicurezza;
- verifica mediante spray cercafughe, ed eliminazione, di eventuali perdite dalle connessioni/saldature, avendo cura di ripulire accuratamente le superfici al termine della verifica.

Interventi minimi (comprensivi di fornitura e posa) da attuare:

- in caso di rilievo di fughe di gas, verificare il corretto serraggio dei collegamenti e se necessario procedere alla sostituzione delle guarnizioni, impiegando esclusivamente ricambi originali;
- sostituzione di eventuali parti usurate, danneggiate oppure difettose, riscontrate, impiegando esclusivamente ricambi originali;
- implementazione del sistema di ancoraggio delle tubazioni, se quanto presente è ritenuto insufficiente;
- implementazione dell'etichettatura identificativa del gas e dell'impianto, se necessario.

5.5.4.4 - Quadri valvole di intercettazione

Controlli e verifiche minimi (sia visivi che strumentali) da attuare con frequenza **TRIMESTRALE (BIMESTRALE per l'Ospedale di Mondovì)**:

- verifica generale dello stato del quadro valvole di intercettazione (a servizio di anello, di montante, di area, di pensili e di sale operatorie), assenza di usura o danni, integrità di tutti i componenti, del quadro e relativo portello e presenza delle opportune diciture ed etichettature necessarie;
- verifica dello stato generale delle valvole di intercettazione e dei suoi componenti principali (manometri, vuotometri, attacchi di emergenza/manutenzione ecc.);
- verifica ed eventuale correzione dello stato delle valvole di intercettazione (posizione aperta o chiusa), come da progetto o da richiesta della stazione appaltante;

- verifica mediante spray cercafughe, ed eliminazione, di eventuali perdite dalle connessioni, avendo cura di ripulire accuratamente le superfici al termine della verifica;
- verifica dell'inserimento e del blocco dell'innesto gas specifico delle prese di emergenza/manutenzione presenti;
- verifica ed eventuale correzione dello stato delle valvole di intercettazione integrate nei riduttori (posizione aperta o chiusa);
- verifica dell'accuratezza dei manometri e dei vuotometri di controllo, in modo da assicurare il funzionamento a specifica, nel caso in cui la classe non fosse mantenuta, procedere alla sostituzione dello stesso, mediante parte di ricambio equivalente;
- verifica dell'integrità del flessibile di collegamento, se presente, con un esame visivo accurato e con opportuni cercafughe, nel caso di segni di danneggiamento sostituirlo con ricambio originale;
- verifica mediante spray cercafughe, ed eliminazione, di eventuali perdite dell'otturatore e dell'anello di tenuta della parte di completamento delle prese di emergenza/manutenzione presenti, avendo cura di ripulire accuratamente le superfici al termine della verifica;
- movimentare tutte le valvole presenti;
- qualora la valvola del vuoto risulti contaminata da liquidi aspirati, è necessario eseguire le opportune operazioni di pulizia e disinfezione;
- verificare la tenuta del tappo di chiusura dell'attacco di emergenza da $\frac{3}{4}$ " del vuoto, in caso di perdite procedere alla sostituzione della relativa guarnizione;
- verifica della funzionalità della serratura di apertura dell'armadietto ed eventuale riparazione se necessario;
- pulizia del pannello frontale e dell'interno del quadro.
- completa sostituzione del gruppo valvola di intercettazione e dei suoi componenti principali in caso di mancato superamento delle verifiche eseguite.

Interventi minimi (comprensivi di fornitura e posa) da attuare:

- sostituzione di eventuali parti usurate, danneggiate oppure difettose, riscontrate, impiegando esclusivamente ricambi originali;
- sostituzione di tutti i materiali e ricambi secondo le indicazioni del produttore;
- sostituzione ogni 5 anni del flessibile di collegamento, se presente, con ricambio originale;
- sostituzione annuale del kit di manutenzione (filtro, molle, otturatore e guarnizioni) delle prese di emergenza/manutenzione presenti.

5.5.4.5 - Quadri di riduzione di II stadio

Controlli e verifiche minimi (sia visivi che strumentali) da attuare con frequenza **TRIMESTRALE (BIMESTRALE per l'Ospedale di Mondovì)**:

- verifica generale dello stato del quadro di riduzione, assenza di usura o danni, integrità di tutti i componenti, del quadro e relativo portello e presenza delle opportune diciture ed etichettature necessarie;
- verifica dello stato generale del gruppo di riduzione e dei suoi componenti principali (filtro, manometri, ecc.);
- verifica della pressione in uscita dal riduttore dei gas compressi presenti e della depressione del sistema vuoto, ed eventuale regolazione dei riduttori ove necessario;
- verifica mediante spray cercafughe, ed eliminazione, di eventuali perdite dalle connessioni, avendo cura di ripulire accuratamente le superfici al termine della verifica;
- verifica dell'inserimento e del blocco dell'innesto gas specifico delle prese di emergenza/manutenzione presenti;
- verifica della corretta taratura, sia dei riduttori in esercizio che dei riduttori secondari;
- verifica dell'accuratezza dei manometri e dei vuotometri di controllo, in modo da assicurare il funzionamento a specifica, nel caso in cui la classe non fosse mantenuta, procedere alla sostituzione dello stesso, mediante parte di ricambio equivalente;
- verifica mediante spray cercafughe, ed eliminazione, di eventuali perdite dell'otturatore e dell'anello di tenuta della parte di completamento delle prese di emergenza/manutenzione presenti, avendo cura di ripulire accuratamente le superfici al termine della verifica;
- attivare il riduttore secondario e isolare il riduttore principale, al fine di garantire l'alternanza degli stessi ad ogni manutenzione programmata;
- qualora la valvola del vuoto risulti contaminata da liquidi aspirati, è necessario eseguire le opportune operazioni di pulizia e disinfezione;
- verificare la tenuta del tappo di chiusura dell'attacco di emergenza da $\frac{3}{4}$ " del vuoto, in caso di perdite procedere alla sostituzione della relativa guarnizione;
- verifica della funzionalità della serratura di apertura dell'armadietto ed eventuale riparazione se necessario;
- pulizia del pannello frontale e dell'interno del quadro.

Interventi minimi (comprensivi di fornitura e posa) da attuare:

- sostituzione di eventuali parti usurate, danneggiate oppure difettose, riscontrate, impiegando esclusivamente ricambi originali;
- sostituzione di tutti i materiali e ricambi secondo le indicazioni del produttore;
- sostituzione annuale dell'assieme otturatore (otturatore, molla antagonista e filtro);
- sostituzione annuale dell'assieme di regolazione (membrana, molla di regolazione, spingi molla e vite di regolazione);
- sostituzione annuale del kit di manutenzione (filtro, molle, otturatore e guarnizioni) delle prese di emergenza/manutenzione presenti;

- completa sostituzione del gruppo di riduzione e dei suoi componenti principali con nuovi gruppi di riduzione aventi **vita minima pari a 10 anni, secondo il Cronoprogramma di cui al precedente punto 5.5.3.**

Solo per OSPEDALE DI MONDOVI' con frequenza **BIENNALE**:

- sostituzione o revisione completa dei riduttori di II stadio

5.5.4.6 - Sistemi di allarme e monitoraggio

Controlli e verifiche minime da attuare con frequenza **TRIMESTRALE (BIMESTRALE per l'Ospedale di Mondovì)**:

sia il dispositivo principale (master) che le unità remote (riporti):

- verifica generale dello stato del sistema di allarme e di monitoraggio, assenza di usura o danni, integrità di tutti i componenti e presenza delle opportune diciture ed etichettature necessarie;
- verifica dello stato generale dei pressostati, trasduttori e vuotostati e del relativo impianto elettrico di collegamento;
- controllo del corretto funzionamento degli indicatori visivi e dei segnali acustici dei pannelli di allarme tramite l'attivazione della relativa funzione prevista nel menù del dispositivo (pulsante di "test");
- verifica di ogni singolo sensore (pressostati, trasduttori e vuotostati), che in condizione di singolo guasto/emergenza simulata, l'unità riproduca correttamente le segnalazioni corrispondenti, da pianificare in modo da non interrompere il servizio di erogazione;
- verifica della tensione di alimentazione del modulo;
- verifica dell'accuratezza dei pressostati, dei trasduttori e dei vuotostati di controllo, in modo da assicurare il funzionamento a specifica, nel caso in cui la classe non fosse mantenuta, procedere alla sostituzione dello stesso, mediante parte di ricambio equivalente;
- pulizia del pannello frontale.

Interventi minimi (comprensivi di fornitura e posa) da attuare:

- sostituzione di eventuali parti usurate, danneggiate oppure difettose, riscontrate, impiegando esclusivamente ricambi originali;
- sostituzione di tutti i materiali e ricambi secondo le indicazioni del produttore.

5.5.4.7 - Sistemi di allarme stato valvole

Controlli e verifiche minime da attuare con frequenza **TRIMESTRALE (BIMESTRALE per l'Ospedale di Mondovì)**:

sia il dispositivo principale (master) che le unità remote (riporti):

- verifica generale dello stato del sistema di allarme stato valvole, assenza di usura o danni, integrità di tutti i componenti e presenza delle opportune diciture ed etichettature necessarie;
- verifica dello stato generale dei sensori on-off e del relativo impianto elettrico di collegamento;

- verifica di ogni singolo sensore on-off, che in condizione di valvola di intercettazione sezionata, l'unità riproduca correttamente le segnalazioni corrispondenti, da pianificare in modo da non interrompere il servizio di erogazione;
- verifica della tensione di alimentazione del modulo;
- pulizia del pannello frontale.

Interventi minimi (comprensivi di fornitura e posa) da attuare:

- sostituzione di eventuali parti usurate, danneggiate oppure difettose, riscontrate, impiegando esclusivamente ricambi originali;
- sostituzione di tutti i materiali e ricambi secondo le indicazioni del produttore.

5.5.4.8 - Unità terminali gas compressi, vuoto e sistema di evacuazione gas anestetici (SDEGA)

Controlli e verifiche minimi (sia visivi che strumentali) da attuare con frequenza **SEMESTRALE (BIMESTRALE per l'Ospedale di Mondovì)**:

- verifica dell'inserimento e del blocco dell'innesto gas specifico;
- capacità di erogazione/aspirazione con l'innesto inserito;
- verifica mediante spray cercafughe, ed eliminazione, di eventuali perdite dell'otturatore e dell'anello di tenuta della parte di completamento, avendo cura di ripulire accuratamente le superfici al termine della verifica;
- verifica mediante spray cercafughe, ed eliminazione, di eventuali perdite della tenuta tra la parte di completamento e l'innesto gas specifico, avendo cura di ripulire accuratamente le superfici al termine della verifica;
- assenza di usura o danni delle parti meccaniche;
- integrità della targhetta identificativa del gas;
- durante le attività di manutenzione delle unità terminali per Vuoto, verificare che le parti interne non siano state accidentalmente contaminate da liquidi aspirati, in caso affermativo eseguire le opportune operazioni di bonifica.

Interventi minimi (comprensivi di fornitura e posa) da attuare:

- sostituzione di eventuali parti usurate, danneggiate oppure difettose, riscontrate, impiegando esclusivamente ricambi originali;
- sostituzione di tutti i materiali e ricambi secondo le indicazioni del produttore;
- sostituzione annuale del kit di manutenzione (filtro, molle, otturatore e guarnizioni) per reparti critici e biennale per le degenze;
- sostituzione ogni sei mesi degli anelli di tenuta della parte di completamento afferenti ai sistemi di evacuazione gas anestetici per soffiante.
- sostituzione delle unità terminali quando necessario

Solo per OSPEDALE DI MONDOVI': con frequenza **TRIENNALE**,

- sostituzione o revisione completa delle unità terminali.

5.5.4.9 - Sistemi di rilevazione gas (ossigeno, anidride carbonica, idrogeno, metano, ecc.)

Controlli e verifiche minimi (sia visivi che strumentali) da attuare con frequenza **SEMESTRALE**:

- verifica e controllo funzionamento del quadro;
- controllo dei livelli di soglia allarmi;
- verifica e controllo dispositivi di segnalazione acustici e luminosi e funzionamento allarme remotizzato;
- verifica e taratura delle celle elettrochimiche;
- prova di sotto-ossigenazione con verifica azionamento dispositivi luminosi ed acustici e controllo efficienza impianto aeraulico.

5.5.4.10 - Centrali di produzione aria medicinale e tecnica con compressori

Controlli e verifiche minimi (sia visivi che strumentali) da attuare con frequenza **MENSILE**:

- verifica generale dello stato della centrale, assenza di usura o danni, integrità di tutti i componenti, livello di conservazione, verifica delle condizioni di sicurezza e di eventuali fatti anomali, anche ambientali;
- verifica generale dell'integrità delle tubazioni e delle valvole di intercettazione;
- verifica generale dell'efficienza dello staffaggio;
- verifica della presenza dell'etichettatura identificativa del gas e dell'impianto e della correttezza della dicitura;
- verifica ed eventuale correzione dello stato delle valvole di intercettazione (posizione aperta o chiusa), come da progetto o da richiesta della stazione appaltante;
- controllo dello stato di conservazione della cartellonistica e delle etichettature relative ai gas ed alle avvertenze in tema di sicurezza;
- verifica mediante spray cercafughe, ed eliminazione, di eventuali perdite dalle connessioni/saldature, avendo cura di ripulire accuratamente le superfici al termine della verifica;
- verifica e manutenzione, nel rispetto di quanto indicato dai rispettivi costruttori/fornitori, dei sistemi di produzione aria medicinale con il controllo di compressori, catene filtranti, essiccatori, serbatoi, scaricatori di condensa, pressostati/trasduttori, centralina di gestione, ecc., ossia tutte le parti della centrale;
- Registrazione delle ore di lavoro di ciascun compressore;
- controllo, pulizia ed eventuale ripristino del funzionamento dei compressori;
- controllo, pulizia ed eventuale ripristino del funzionamento degli essiccatori;
- verifica del serraggio di viti, morsetti, teleruttori e accessori vari;
- controllo livello olio nei compressori ed eventuale rabbocco con olio di tipologia prescritta dal costruttore dell'apparecchiatura;

- verifica della corretta tensione delle cinghie e del perfetto allineamento delle pulegge, se necessario correggerlo e/o procedere alla sostituzione secondo le prescrizioni dell'impianto con ricambi originali;
- verifica dei filtri a bordo macchina, secondo le prescrizioni dell'impianto;
- verifica, controllo e ripristino funzionamento elettrico del sistema di allarmi e di alimentazione della centrale, compresa la sostituzione dei singoli componenti di controllo, regolazione e sicurezza in caso di avaria;
- verifica corretto funzionamento degli scaricatori automatici di condensa, con controllo della regolazione dei tempi di azione;
- esecuzione del test di allarme, della conseguente attivazione delle pompe e della remotizzazione degli allarmi;
- verifica che la sequenza di funzionamento dei compressori sia quella prevista;
- verifica che il tempo di funzionamento di ciascun compressore sia quello previsto (pareggio delle ore);
- verifica che non vi siano rumori anomali durante il funzionamento;
- verifica che la pressione nei serbatoi corrisponda a quella prevista;
- verifica della presenza di condensa all'interno dei serbatoi ed eventuale scarico della stessa tramite dispositivi preposti;
- verifica che la pressione all'uscita dalla centrale corrisponda a quella prevista;
- verifica che i sensori destinati ad attivare gli allarmi siano funzionanti e correttamente tarati, in caso contrario procedere alla taratura degli stessi;
- verifica che il valore del punto di rugiada sia entro i limiti consentiti dalla legislazione vigente;
- verifica che la temperatura nel locale non sia maggiore di 40 °C e minore di 10 °C (se non diversamente specificato dal fabbricante dei componenti della centrale);
- verifica che, in caso di arresto del compressore che costituisce la sorgente primaria, la sorgente secondaria entri automaticamente in funzione.

Interventi minimi (comprensivi di fornitura e posa) da attuare:

- in caso di rilievo di fughe di gas, verificare il corretto serraggio dei collegamenti e se necessario procedere alla sostituzione delle guarnizioni, impiegando esclusivamente ricambi originali;
- sostituzione di tutte le eventuali parti/componenti usurati, danneggiati oppure difettosi, riscontrati, impiegando esclusivamente ricambi originali e/o componenti identici a quelli oggetto di sostituzione;
- sostituzione della catena filtrante, con ricambi originali, secondo le prescrizioni dell'impianto ed in ogni caso almeno ogni 6 mesi;
- sostituzione dell'olio nei compressori con olio di tipologia prescritta dal costruttore dell'apparecchiatura secondo le prescrizioni dell'impianto ed in ogni caso almeno ogni 12 mesi;

- sostituzione dei filtri dell'olio e disoleatore a bordo macchina, con ricambi originali, secondo le prescrizioni dell'impianto ed in ogni caso almeno ogni 6 mesi;
- sostituzione del filtro dell'aria a bordo macchina, con ricambi originali, secondo le prescrizioni dell'impianto ed in ogni caso almeno ogni 12 mesi;
- sostituzione di tutte le tubazioni flessibili del circuito aria-olio dei compressori, compreso il tubo di allacciamento esterno, con ricambi originali, secondo le prescrizioni dell'impianto ed in ogni caso almeno ogni 6 anni;
- revisione completa, ogni 20.000 ore di esercizio o ogni 6 anni, di ogni compressore, tramite l'esecuzione a cura esclusiva delle officine autorizzate riconosciute dal costruttore, della manutenzione straordinaria, utilizzando esclusivamente materiali e ricambi originali e con prestazioni analoghe.

5.5.4.11 - Centrali di alimentazione del vuoto endocavitario

Controlli e verifiche minimi (sia visivi che strumentali) da attuare con frequenza MENSILE:

- Registrazione delle ore di lavoro di ciascuna pompa,
- verifica generale dello stato della centrale, assenza di usura o danni, integrità di tutti i componenti, livello di conservazione, verifica delle condizioni di sicurezza e di eventuali fatti anomali, anche ambientali;
- verifica generale dell'integrità delle tubazioni e delle valvole di intercettazione;
- verifica generale dell'efficienza dello staffaggio;
- verifica della presenza dell'etichettatura identificativa del gas e dell'impianto e della correttezza della dicitura;
- verifica ed eventuale correzione dello stato delle valvole di intercettazione (posizione aperta o chiusa), come da progetto o da richiesta della stazione appaltante;
- controllo dello stato di conservazione della cartellonistica e delle etichettature relative ai gas ed alle avvertenze in tema di sicurezza;
- verifica ed eliminazione di eventuali perdite dalle connessioni/saldature e verifica del corretto serraggio dei collegamenti con sostituzione, se necessario, delle guarnizioni, impiegando esclusivamente ricambi originali;
- verifica e manutenzione, nel rispetto di quanto indicato dai rispettivi costruttori/fornitori, dei sistemi di produzione del vuoto endocavitario con il controllo delle pompe, dei filtri antibatterici, dei serbatoi, vuotostati/trasduttori, centralina di gestione, ecc., ossia tutte le parti costituenti la centrale;
- controllo, pulizia ed eventuale ripristino del funzionamento delle pompe;
- verifica del serraggio di viti, morsetti, teleruttori e accessori vari;
- controllo livello olio nelle pompe ed eventuale rabbocco con olio di tipologia prescritta dal costruttore dell'apparecchiatura;

- verifica delle cartucce disoleanti, dei filtri a rete e delle cartucce filtranti per valvola a zavorra - compresa la loro sostituzione, con ricambi originali, secondo le prescrizioni dell'impianto;
- verifica, controllo e ripristino funzionamento elettrico del sistema di allarmi e di alimentazione della centrale, compresa la sostituzione dei singoli componenti di controllo, regolazione e sicurezza in caso di avaria;
- esecuzione del test di allarme, della conseguente attivazione delle pompe e della remotizzazione degli allarmi;
- verifica che la sequenza di funzionamento delle pompe sia quella prevista;
- verifica che il tempo di funzionamento di ciascuna pompa sia quello previsto (pareggio delle ore);
- verifica che non vi siano rumori anomali durante il funzionamento, con particolare attenzione alle condizioni dei gommini elastici paracolpi del giunto di trasmissione;
- verifica che la depressione nei serbatoi corrisponda a quella prevista;
- verifica che la depressione all'uscita dalla centrale corrisponda a quella prevista;
- verifica che i sensori destinati ad attivare gli allarmi siano funzionanti e correttamente tarati, in caso contrario procedere alla taratura degli stessi;
- verifica che la temperatura nel locale non sia maggiore di 40 °C e minore di 10 °C (se non diversamente specificato dal fabbricante dei componenti della centrale);
- verifica che i pre-filtri in viledon e i filtri antibatterici siano efficienti e funzionino come previsto;
- verifica che, in caso di arresto della pompa che costituisce la sorgente primaria, la sorgente secondaria entri automaticamente in funzione.

Interventi minimi (comprensivi di fornitura e posa) da attuare:

- sostituzione di tutte le eventuali parti/componenti usurati, danneggiati oppure difettosi, riscontrati, impiegando esclusivamente ricambi originali e/o componenti identici a quelli oggetto di sostituzione;
- sostituzione dei filtri antibatterici e dei relativi pre-filtri (viledon) con ricambi originali, secondo le prescrizioni dell'impianto ed in ogni caso almeno ogni 6 mesi o 4000 ore di impiego;
- sostituzione dell'olio nelle pompe con olio di tipologia prescritta dal costruttore dell'apparecchiatura secondo le prescrizioni dell'impianto ed in ogni caso almeno ogni 12 mesi;
- sostituzione dei kit cartuccia disoleante, del filtro a rete (f1) e della cartuccia filtrante per valvola zavorra a bordo macchina, con ricambi originali, secondo le prescrizioni dell'impianto ed in ogni caso almeno ogni 12 mesi;
- sostituzione del filtro dell'aria a bordo macchina, con ricambi originali, secondo le prescrizioni dell'impianto ed in ogni caso almeno ogni 12 mesi;
- revisione completa, ogni 20.000 ore di esercizio o ogni 6 anni, di ogni pompa, tramite l'esecuzione a cura esclusiva delle officine autorizzate riconosciute dal costruttore, della manutenzione straordinaria, utilizzando esclusivamente materiali e ricambi originali e con prestazioni analoghe.

5.5.4.12 - Centrali di evacuazione gas anestetici e ossido nitrico

Controlli e verifiche minimi (sia visivi che strumentali) da attuare con frequenza **MENSILE**:

- verifica generale dello stato dell'unità, assenza di usura o danni, integrità di tutti i componenti, livello di conservazione, verifica delle condizioni di sicurezza e di eventuali fatti anomali, anche ambientali;
- verifica generale dell'integrità delle tubazioni e delle valvole di intercettazione;
- verifica della presenza dell'etichettatura identificativa del gas e dell'impianto e della correttezza della dicitura;
- verifica ed eventuale correzione dello stato delle valvole di intercettazione (posizione aperta o chiusa), come da progetto o da richiesta della stazione appaltante;
- controllo dello stato di conservazione della cartellonistica e delle etichettature relative ai gas ed alle avvertenze in tema di sicurezza;
- verifica ed eliminazione di eventuali perdite dalle connessioni/saldature e verifica del corretto serraggio dei collegamenti con sostituzione, se necessario, delle guarnizioni, impiegando esclusivamente ricambi originali;
- verifica e manutenzione, nel rispetto di quanto indicato dai rispettivi costruttori/fornitori, di tutti gli elementi costituenti l'unità;
- controllo, pulizia ed eventuale ripristino del funzionamento delle soffianti;
- verifica del serraggio di viti, morsetti, teleruttori e accessori vari;
- verifica del sistema di alimentazione della centrale, compreso il ripristino in caso di avaria;
- verifica che il tempo di funzionamento di ciascuna soffiante sia quello previsto (pareggio delle ore);
- pulizia della rete filtrante lato aspirazione;
- verifica che non vi siano rumori anomali durante il funzionamento;
- verifica che i sensori on-off a servizio delle valvole di intercettazione a bordo macchina siano funzionanti.

Interventi minimi (comprensivi di fornitura e posa) da attuare:

- sostituzione di eventuali parti usurate, danneggiate oppure difettose, riscontrate, impiegando esclusivamente ricambi originali;
- esecuzione, con frequenza **SEMESTRALE**, del test di allarme tramite simulazione dello scatto termico e della remotizzazione dello stesso;
- sostituzione, secondo le prescrizioni dell'impianto ed in ogni caso almeno con frequenza **ANNUALE**, utilizzando esclusivamente ricambi originali, dell'elemento silenziatore lato "aspirazione" e dell'elemento silenziatore lato "pressione", oltre al loro smaltimento come rifiuti speciali;
- revisione completa, **ogni 20.000 ore di esercizio**, di tutte le soffianti, tramite l'esecuzione, a cura esclusiva delle officine autorizzate riconosciute dal costruttore, della manutenzione straordinaria, utilizzando esclusivamente materiali e ricambi originali e con prestazioni analoghe.

5.6 - MANUTENZIONE A GUASTO, SU CHIAMATA

5.6.1 – Oggetto

La manutenzione a guasto è l'insieme di interventi destinati a riparare un guasto su uno o più componenti. Nello specifico, la manutenzione a guasto o riparatrice consiste nell'esecuzione di un intervento a seguito della rilevazione di un'avaria. Essa ha lo scopo di riportare il manufatto o il componente alle condizioni di normale funzionamento e sicurezza.

Questa tipologia di manutenzione comprende anche il ripristino dei guasti di qualsiasi natura (rottura accidentale, usura, atto vandalico, ecc.) e, pertanto, l'Appaltatore ha l'obbligo di provvedere al pronto intervento, come meglio specificato in seguito.

Le modalità di intervento devono essere effettuate utilizzando utensili e strumenti di misura specificati dal fabbricante stesso, ed impiegando **ESCLUSIVAMENTE RICAMBI E MATERIALI ORIGINALI**, indipendentemente dalla casa produttrice.

L'Appaltatore dovrà avere disponibili tutti i pezzi di ricambio originali dei diversi componenti presenti in ciascuna struttura, ciò indipendentemente dalla casa produttrice. In caso si renda forzatamente necessario sostituire completamente taluni componenti, di comune accordo con l'Ente, l'appaltatore potrà anche utilizzare componenti di marca diversa, ma solo se tale operazione non comporta l'invalidazione della certificazione e marcatura CE in essere dell'impianto e/o modifiche sostanziali.

Qualità e tipologia dei materiali verranno concordate preventivamente con le Amministrazioni contraenti.

5.6.2 - Compenso economico

La manutenzione a guasto sarà compensata economicamente a canone.

Pertanto sono da ritenersi compresi nel canone della manutenzione a guasto:

- tutte le azioni correttive necessarie a riportare il manufatto o il componente alle condizioni di normale funzionamento e sicurezza;
- la fornitura con posa dei ricambi, componenti e materiali originali;
- la fornitura con posa di materiali/ricambi non originali, purché perfettamente compatibili con la destinazione d'uso, conformi alle vigenti normative e tali da non invalidare la certificazione e la marcatura CE in essere dell'impianto, solo ed esclusivamente nel caso in cui risulti impossibile reperire i componenti originali;
- la garanzia di erogazione dei gas medicinali compressi e del vuoto;
- l'aggiornamento del censimento;
- la registrazione dell'intervento con relativa rendicontazione;
- la consegna di tutta la documentazione descritta in seguito;
- tutto quanto non espressamente indicato, ma utile ai fini dell'esecuzione del servizio.

L'ammontare del canone offerto in sede di gara rimarrà invariato anche in caso di aumento o diminuzione - in misura massima del 20% - della consistenza complessiva degli impianti, rispetto a quella indicata nel presente Capitolato Tecnico.

5.6.3 – Tempi di intervento

Il servizio di manutenzione a guasto dovrà essere garantito con una copertura di sette giorni settimanali su sette e 24 ore su 24, 365 giorni l'anno. Non si riconoscono periodi di chiusura e/o festività. Gli operatori dell'Appaltatore dovranno essere in grado di effettuare gli interventi entro **1 (una) ora** dalla chiamata pervenuta dall'Amministrazione da eseguirsi con soluzioni anche provvisorie atte a rimuovere le criticità riscontrate.

Nel caso di interruzione dell'erogazione di gas medicinali, medicali, vuoto endocavitario, evacuazione gas anestetici, dovuta alla mancanza di materiali di consumo o parti di ricambio, l'Appaltatore dovrà a sue cure e spese garantire l'erogazione dei gas e la funzionalità degli impianti fino al termine dell'emergenza e provvedere alla risoluzione delle problematiche entro e non oltre 48h solari consecutive.

In caso di intervento in tempo superiore a quanto indicato, sarà applicata la penale prevista all'art.8 del presente capitolato tecnico.

Nel caso di mancata risoluzione nei tempi indicati sarà applicata la penale prevista all'art.8 del presente capitolato tecnico. Si precisa che è prevista la rilevazione della presenza tramite tessera elettronica fornita dagli Enti appaltanti.

5.6.4 – Documentazione

L'Appaltatore, in generale, dovrà inoltre presentare entro e non oltre 10 gg. solari consecutivi, pena l'applicazione della penale di cui all'art.8, per ogni intervento di manutenzione a guasto eseguito, la seguente documentazione, timbrata e firmata dal responsabile tecnico se in possesso dei requisiti tecnico-professionali di cui all'articolo 4 del DM 22 gennaio 2008, n. 37 oppure da un professionista iscritto negli albi professionali secondo la specifica competenza tecnica:

- se ritenuta necessaria in base alla complessità dei lavori, la dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante in originale del dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE;
- le schede tecniche e le certificazioni di ogni materiale/componente collocato, con individuazione del/i modello/lli effettivamente installati;
- gli schemi funzionali, sia in formato cartaceo che informatico (dwg), dei manufatti modificati, con il dettaglio e la denominazione della componentistica presente;
- gli elaborati grafici planimetrici rappresentativi sia del manufatto e/o componente oggetto dell'intervento che dell'eventuale modifica di impianto, sia in formato cartaceo che informatico (dwg);
- gli elaborati grafici planimetrici e gli schemi elettrici di dettaglio, sia in formato cartaceo che informatico (dwg), rappresentativi dell'impianto di allarme e di monitoraggio delle pressioni e/o dell'impianto di allarme stati valvole oggetto di intervento;
- la documentazione fotografica rappresentativa del manufatto e/o componente oggetto dell'intervento;

- rapporto di intervento, atto a descrivere quanto eseguito e i materiali sostituiti/installati e i permessi di lavoro;
- dichiarazione di conformità specifica dell'impianto gas medicinale secondo il Decreto n. 37 del 22 gennaio 2008, con relativi allegati richiesti dalla norma stessa (progetto, relazione con tipologie materiali utilizzati, schema impianto e certificato requisiti tecnico-professionali);
- elenco dei materiali/componenti utilizzati, con indicazione per ogni singolo materiale di: tipologia materiale, codifica articolo, denominazione fabbricante, elaborato grafico di riferimento, numero componenti installati e certificazioni-norme di riferimento;
- il manuale di uso e di manutenzione di ogni materiale/componente collocato;
- una dichiarazione attestante la garanzia di conformità, relativa ai singoli componenti installati, della durata di almeno DUE ANNI dalla data dell'installazione;
- la lista dei ricambi di ogni materiale/componente installato, relativa sia alla manutenzione ordinaria preventiva che a quella a guasto, con indicazione di: materiale/componente di riferimento, tipologia di ricambio, codifica articolo, denominazione fabbricante e frequenza di sostituzione consigliata.

Con cadenza semestrale l'Appaltatore dovrà consegnare alla rispettiva Amministrazione contraente ed al Direttore dell'esecuzione, il registro di manutenzione a guasto, da intendersi come raccolta delle singole schede di manutenzione/rapporti informatici di intervento tecnico, in formato cartaceo ed elettronico, compilato e vidimato. Il formato potrà essere anche solo elettronico a seconda delle modalità di funzionamento del sistema informativo e la possibilità o meno di utilizzare le firme digitali.

Entro le 48 ore successive all'intervento di manutenzione a guasto su chiamata, l'Appaltatore dovrà provvedere ad aggiornare:

- il Sistema informativo delle attività di manutenzione di cui al successivo paragrafo 5.9,
- l'Anagrafica Tecnica (sia elaborati grafici che tabellare, anche attraverso l'implementazione di tutti i dati su specifico software dedicato).

Nel caso in cui l'appaltatore non trasmetta quanto sopra richiesto nei termini e nei modi ivi indicati, sarà applicata la penale prevista all'art.8 del presente capitolato tecnico.

5.7 - AVVIO E CONDUZIONE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Il servizio è attivo a far data dalla firma del contratto in accordo con l'art. 5.3.1.

5.8 – SERVIZIO DI VERIFICHE PERIODICHE PRESTAZIONALI

5.8.1 - Principi generali

La verifica di prestazione dell'impianto consiste nel verificare che in ogni impianto le pressioni di distribuzione massima e minima siano conformi al progetto e/o alle norme tecniche di riferimento e compatibili con le apparecchiature di utilizzo.

Per i valori di pressione nominale di distribuzione di progetto da considerare al fine delle verifiche prestazionali, si faccia riferimento ai punti 7.2.2, 7.2.3 e 7.2.4 della UNI EN ISO 7396-1.

La pressione di distribuzione minima dovrebbe essere misurata quando, in condizioni normali, dalle unità terminali più remote, viene prelevata la portata di progetto.

Si precisa che tali verifiche dovranno essere condotte in accordo con le rispettive Amministrazioni e senza creare la minima condizione di potenziale pericolo ai pazienti

5.8.2 - Beni oggetto del servizio di verifiche periodiche prestazionali

L'Appaltatore dovrà sottoporre a verifiche periodiche prestazionali tutti gli impianti di distribuzione dei gas medicinali compressi, del vuoto e dell'evacuazione presenti in ciascuna delle Amministrazioni contraenti.

In particolare per i seguenti "raggruppamenti di manufatti":

- gli impianti di distribuzione dei gas medicinali compressi;
- gli impianti di distribuzione del vuoto endocavitario;
- gli impianti di evacuazione dei gas anestetici e ossido nitrico, con soffianti;
- gli impianti di evacuazione dei gas anestetici con sistema Venturi.

Dove per impianto si intende rete di distribuzione da quadro di intercettazione fino alle prese terminali.

5.8.3 - Personale necessario per lo svolgimento del servizio di verifiche periodiche prestazionali

Per il corretto svolgimento del servizio oggetto del presente articolo, l'Appaltatore dovrà garantire, la disponibilità di personale di adeguata qualifica, comprovata in sede di offerta tecnica nella relazione relativa alle risorse umane impiegate.

Tali operatori dovranno essere:

- dotati di tutti gli strumenti necessari per il corretto svolgimento delle mansioni attribuite;
- muniti di cartellino di riconoscimento, completo di dati anagrafici e di nominativo della ditta di appartenenza.

5.8.4 - Descrizione del servizio

Il servizio di verifica periodica prestazionale degli impianti di distribuzione dei gas medicinali compressi, del vuoto e dell'evacuazione presenti nei vari Enti, dovrà essere eseguito con cadenza annuale, rispettando le prescrizioni normative di settore e le modalità indicate successivamente.

Ogni anno l'Appaltatore dovrà sottoporre a verifica il 20% del totale di ogni singolo "raggruppamento di manufatti" degli impianti presenti in ciascuna amministrazione. Negli anni successivi al primo dovranno essere sottoposti a verifica i restanti impianti non ancora assoggettati a tale servizio, al fine di ottenere una verifica di tutti gli impianti presenti entro 5 anni.

Tali verifiche dovranno essere preventivamente concordate con le rispettive Amministrazioni e condotte senza creare la minima condizione di potenziale pericolo ai pazienti.

L'Appaltatore, ogni anno ed entro i primi 3 mesi, dovrà consegnare, alle rispettive Amministrazioni contraenti, dettagliato Cronoprogramma atto ad identificare per ogni singolo "raggruppamento di manufatti" gli impianti che intende sottoporre a verifica prestazionale, dettagliando le modalità operative.

Le date delle verifiche dovranno essere preventivamente concordate e comunque comunicate al direttore dell'esecuzione (Tecnico) dell'Amministrazione contraente con almeno 7 (sette) giorni lavorativi di

preavviso. Tali verifiche potranno essere eseguite solo a seguito dell'ottenimento dell'approvazione da parte della rispettiva Amministrazione interessata.

L'Appaltatore, al termine dell'esecuzione delle verifiche prestazionali dovrà compilare le schede di cui al successivo par.5.9.1.2.

5.8.5 - Modalità operative

L'Appaltatore, per l'intera durata del contratto, dovrà sottoporre a verifica prestazionale, con le modalità indicate di seguito, i seguenti "raggruppamenti di manufatti".

1. Impianti di distribuzione di gas medicinali compressi

L'Appaltatore ogni anno dovrà sottoporre a verifica prestazionale almeno il 20% della quantità totale di impianti presenti in ciascuna Amministrazione. Per impianti si intende la rete di distribuzione delimitata dal perimetro del relativo quadro di intercettazione fino alle prese terminali.

(Esempio: l'Ente X dispone di n. 60 impianti di distribuzione dei gas compressi → pertanto ogni anno dovranno essere sottoposti a verifica prestazionale almeno n. 12 impianti).

L'Appaltatore per ogni impianto di distribuzione di gas medicinali compressi, oggetto di verifica, dovrà appurare che le pressioni massime e minime rispettino le indicazioni fornite dalla norma UNI EN ISO 7396-1 (punti 7.2.2 e 7.2.3).

La pressione in corrispondenza di ogni unità terminale non deve essere maggiore del 110% della pressione nominale di distribuzione con il sistema funzionante a porta zero.

La pressione minima dell'impianto deve essere verificata quando lo stesso è nella sua massima potenzialità (portata massima), controllando la caduta di pressione dell'unità terminale più lontana dalla centrale e prelevando dalla stessa il flusso di 40 l/min. La pressione in corrispondenza di ogni unità terminale non deve essere minore del 90% della pressione nominale di distribuzione con il sistema funzionante alla portata di progetto e con una portata di 40 l/min in corrispondenza dell'unità terminale.

Per l'aria per alimentare strumenti chirurgici, la pressione in corrispondenza di ogni unità terminale non deve essere maggiore del 115% della pressione nominale di distribuzione con il sistema funzionante a porta zero. La pressione in corrispondenza di ogni unità terminale non deve essere minore del 85% della pressione nominale di distribuzione con il sistema funzionante alla portata di progetto e con una portata di 350 l/min in corrispondenza dell'unità terminale.

Nel caso in cui l'Appaltatore riscontrasse valori di pressione e portata non corretti, dovrà intervenire e garantire tempestivamente le normali condizioni di esercizio dell'impianto, segnalando quanto rilevato all'Ente.

2. Impianti di distribuzione del vuoto endocavitario

L'Appaltatore ogni anno dovrà sottoporre a verifica prestazionale almeno il 20% della quantità totale di impianti del vuoto presenti in ciascuna Amministrazione.

L'Appaltatore per ogni impianto di distribuzione del vuoto, oggetto di verifica, dovrà appurare che le pressioni massime e minime rispettino le indicazioni fornite dalla norma UNI EN ISO 7396-1 (punto 7.2.4).

La pressione assoluta in corrispondenza di ogni unità terminale non deve essere maggiore di 60 kPa con il sistema funzionante alla portata di progetto e con una portata di 25 l/min in corrispondenza dell'unità terminale. La pressione minima dell'impianto deve essere verificata quando lo stesso è nella sua massima potenzialità (portata massima), controllando la caduta di pressione dell'unità terminale più lontana dalla centrale e prelevando dalla stessa il flusso di 24 l/min.

Nel caso in cui l'Appaltatore riscontrasse valori di pressione e portata non corretti, dovrà intervenire e garantire tempestivamente le normali condizioni di esercizio dell'impianto, segnalando quanto rilevato all'Ente.

3. Impianti di evacuazione dei gas anestetici e ossido nitrico, con soffianti

L'Appaltatore ogni anno dovrà sottoporre a verifica prestazionale almeno il 20% della quantità totale di impianti di evacuazione con soffianti presenti in ciascuna Amministrazione.

L'Appaltatore per ogni impianto di evacuazione, oggetto di verifica, dovrà appurare che le pressioni massime e minime rispettino le indicazioni fornite dalla norma UNI EN ISO 7396-2.

La portata non deve superare i 50 l/min con caduta di pressione indotta di 1 kPa e non deve essere minore di 25 l/min con una caduta di pressione indotta di 2 kPa. Tale verifica dell'impianto deve essere effettuata quando lo stesso è nella sua massima potenzialità (portata massima), controllando la caduta di pressione a tutte le unità terminali.

Nel caso in cui l'Appaltatore riscontrasse valori di pressione e portata non corretti, dovrà intervenire e garantire tempestivamente le normali condizioni di esercizio dell'impianto, segnalando quanto rilevato all'Ente.

4. Impianti di evacuazione dei gas anestetici con sistema Venturi

L'Appaltatore ogni anno dovrà sottoporre a verifica prestazionale almeno il 20% della quantità totale delle prese di evacuazione dei gas anestetici con sistema Venturi presenti in ciascuna Amministrazione.

L'Appaltatore per ogni presa di evacuazione, oggetto di verifica, dovrà appurare che le pressioni massime e minime rispettino le indicazioni fornite dalla norma UNI EN ISO 7396-2.

La portata non deve superare i 50 l/min con caduta di pressione indotta di 1 kPa e non deve essere minore di 25 l/min con una caduta di pressione indotta di 2 kPa. Tale verifica dell'impianto deve essere effettuata quando lo stesso è nella sua massima potenzialità (portata massima), controllando la caduta di pressione a tutte le unità terminali.

Nel caso in cui l'Appaltatore riscontrasse valori di pressione e portata non corretti, dovrà intervenire e garantire tempestivamente le normali condizioni di esercizio dell'impianto, segnalando quanto rilevato all'Ente.

5.8.6 - Compenso economico

Il servizio di verifiche periodiche prestazionali sarà interamente riconosciuto con CORRISPETTIVO A CANONE annuale. Pertanto nel canone sono da ritenersi compresi:

- tutte le verifiche e le azioni necessarie alla corretta esecuzione del servizio in oggetto, secondo le modalità operative indicate nel presente articolo;

- l'impiego e l'utilizzo di tutta la strumentazione necessaria, periodicamente collaudata e verificata;
- la trasmissione agli Enti della documentazione indicata nel presente articolo;
- tutto quanto non espressamente indicato, ma utile ai fini dell'esecuzione del servizio.

L'Ente si riserva la facoltà di far eseguire il servizio in orario diverso da quello normale di lavoro, senza che ciò dia adito a richieste di maggiori compensi.

L'ammontare del canone offerto in sede di gara rimarrà invariato anche in caso di aumento o diminuzione - in misura massima del 20% - della quantità di ciascun "raggruppamento di manufatti" afferente a ciascuna Amministrazione, rispetto a quella indicata nel presente Capitolato Tecnico.

5.8.7 – Documentazione

La ditta concorrente potrà allegare alla documentazione tecnica un'eventuale proposta migliorativa rispetto alla percentuale di verifica prestazionale annua della quantità totale di impianti presenti in ciascuna Amministrazione.

La documentazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 12 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

5.9 – SISTEMA INFORMATIVO DELLE ATTIVITA' DI MANUTENZIONE E DI VERIFICA PRESTAZIONALE

5.9.1. – Descrizione

L'Appaltatore è tenuto a fornire, entro mesi 6 dalla sottoscrizione del contratto, un Sistema Informativo. Nei 30 (trenta) giorni successivi alla consegna del sistema informativo, l'Amministrazione contraente provvederà a validare tale sistema, ovvero a comunicare le eventuali rettifiche/integrazioni, correzioni e modifiche ritenute necessarie.

L'Appaltatore dovrà provvedere, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione, ad apportare tali integrazioni e/o correzioni entro 15 gg. solari consecutivi dalla ricevuta comunicazione di rettifica/integrazione.

Le esigenze che la ditta concorrente dovrà garantire in fase di selezione/ configurazione del Sistema Informativo possono essere così riassunte:

- Selezionato tra i prodotti disponibili sul mercato;
- Realizzato o acquisito;
- Sviluppabile secondo le esigenze delle singole Amministrazioni contraenti
- Reso accessibile all'Amministrazione Contraente per tutto il periodo di vigenza del contratto relativamente alle principali funzionalità di navigazione, accesso dati, interrogazione, visualizzazione, stampa, esportazione dati, ecc. unitamente alla cessione delle licenze minime del software necessarie alla gestione ed analisi dei dati al termine dello stesso, a seguito di esplicita richiesta dell'Amministrazione Contraente;
- Gestito e costantemente implementato ed aggiornato (per tutta la durata del contratto, a partire dalla data di attivazione del Sistema Informativo stesso).

Subito dopo la fornitura del Sistema Informativo, l'Appaltatore dovrà organizzare un corso di addestramento all'uso del sistema per il personale abilitato, sulla base di livelli autorizzativi concordati con l'Amministrazione Contraente.

L'Appaltatore dovrà provvedere alla risoluzione di ogni eventuale problema sia d'uso che di modularità del Sistema Informativo intervenendo entro 3 giorni lavorativi dalla richiesta.

Eventuali ritardi nella risoluzione dei problemi nell'uso del Sistema Informativo, determineranno l'applicazione della penale prevista all'art.8 del presente capitolato tecnico.

Resta inteso che, al termine del rapporto, le informazioni gestite rimarranno di esclusiva proprietà dell'Amministrazione, l'Appaltatore è obbligato a fornire tutte le indicazioni (tracciati record, modello entità relazioni, etc.) ed il supporto, vincolato per un periodo di 90 giorni solari dal termine della fornitura, necessario a trasferire le informazioni nell'eventuale nuovo Sistema Informativo che l'Amministrazione intenderà utilizzare al termine della fornitura.

Al termine dell'appalto l'Appaltatore dovrà consegnare alla ditta subentrante il data base relativo al servizio sopra descritto.

Detto sistema dovrà includere i documenti/attività/servizi elencati ai punti seguenti.

5.9.1.1 - Manutenzione ordinaria e a guasto su chiamata

- Per le tipologie d'intervento identificate (manutenzioni ordinaria e a guasto su chiamata) dovrà essere gestita la programmazione in termini di: cronoprogramma d'esecuzione, mezzi, risorse, tempo e costi necessari alla corretta esecuzione. Ne consegue la necessità di poter generare dei programmi di intervento relativamente ai diversi intervalli temporali (giornalieri, settimanali, mensili, etc.) così da ottimizzare la programmazione e l'esecuzione degli interventi in termini sia di efficienza sia di efficacia. Ad esempio, nel caso specifico della manutenzione ordinaria il sistema informativo di supporto dovrà provvedere a segnalare tutte le scadenze previste;
- Il controllo "on line" dello stato degli interventi: attraverso l'accesso web alla banca dati, dovrà essere possibile fornire costantemente informazioni utili ad una descrizione strutturata dello stato degli interventi (aperti, chiusi, sospesi ecc);
- L'analisi interventi: l'analisi dello storico degli interventi offrirà la possibilità di ottenere informazioni statistiche, elaborate al fine di consentire la valutazione dell'efficacia delle azioni manutentive intraprese in passato e la generazione di dati per la costruzione di modelli comportamentali nel tempo dei singoli componenti del sistema e delle relative modalità di guasto;
- La gestione dell'anagrafica tecnica: il rilievo e censimento degli elementi tecnici e la restituzione informatica dei dati grafici ed alfanumerici;
- La creazione di schede di manutenzione per ogni manufatto e/o componenti rilevati e pertanto soggetti a manutenzione (unità terminali, quadri valvole di riduzione, quadri valvole di intercettazione, pannelli di allarme, rilevatori tenore ossigeno, centrali di produzione, ecc.).

- Le schede di manutenzione dovranno riproporre per intero l'elenco degli interventi, delle verifiche e dei controlli indicati al punto successivo. Inoltre tali schede dovranno necessariamente attestare per ogni singolo manufatto assoggettato a manutenzione quanto elencato di seguito:
 1. data nella quale si è svolto l'intervento di manutenzione ordinaria/straordinaria;
 2. il nominativo e la firma di chi ha effettuato il servizio;
 3. la denominazione del reparto o della locazione afferente al manufatto verificato, con l'indicazione della relativa codifica attribuita;
 4. la denominazione merceologica comune dei beni verificati, con l'indicazione della relativa codifica attribuita;
 5. l'elenco delle verifiche e dei controlli eseguiti, con l'indicazione del relativo esito;
 6. l'elenco degli interventi attuati con l'indicazione delle sostituzioni effettuate;
 7. l'elenco e i dati tecnici dei componenti impiegati e delle parti sostituite, specificando per ogni singolo ricambio: il numero di lotto, dati di targa, codifica articolo, denominazione fabbricante, ubicazione, codice locale, reparto afferente, schema funzionale, immagine fotografica ecc.
 8. le eventuali irregolarità riscontrate e le conseguenti azioni correttive attuate;
 9. l'elenco della strumentazione utilizzata con relativi certificati di collaudo/verifica degli stessi;
 10. l'esito finale complessivo.

Le schede dovranno essere debitamente firmate dal tecnico o dai tecnici che hanno eseguito l'intervento e dal Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'appaltatore.

Nel caso le firme non siano apposte digitalmente, l'Appaltatore dovrà consegnare semestralmente ai Direttori di Esecuzione in forma cartacea un registro di manutenzione che raccolga le schede relative sia ad interventi di manutenzione ordinaria sia a guasto.

Le schede in forma cartacea dovranno essere debitamente firmate dal tecnico o dai tecnici che hanno eseguito l'intervento e dal Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'appaltatore.

5.9.1.2 – Verifiche periodiche prestazionali

Creazione di specifica scheda di manutenzione/rapporto informatico di intervento tecnico, attestante:

- data dell'esecuzione dell'intervento di verifica prestazionale;
- nominativo e la firma di chi ha effettuato la verifica;
- denominazione del reparto o della locazione afferente all'impianto verificato, con l'indicazione della relativa codifica attribuita;
- le condizioni di prova e i valori rilevati;
- planimetria dell'impianto con individuazione delle prese verificate e indicazione dei valori misurati;
- relazione descrittiva di quanto eseguito atta a dettagliare le modalità operative e la strumentazione adoperata;
- elenco della strumentazione utilizzata con relativi certificati di collaudo/verifica degli stessi;

- l'esito finale della verifica prestazionale dell'impianto, rapportando i valori misurati con quanto atteso ed indicato dalle normative specifiche di settore.
- Eventuali altri dati che si rendessero necessari in corso di esecuzione del servizio.

Le schede dovranno essere debitamente firmate dal tecnico o dai tecnici che hanno eseguito l'intervento e dal Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'appaltatore.

Nel caso le firme non siano apposte digitalmente, l'Appaltatore dovrà consegnare semestralmente ai Direttori dell'esecuzione in forma cartacea un registro di manutenzione che raccolga le schede relative sia ad interventi di manutenzione ordinaria sia a guasto.

Le schede in forma cartacea dovranno essere debitamente firmate dal tecnico o dai tecnici che hanno eseguito l'intervento e dal Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'appaltatore.

5.9.2 – Documentazione

La ditta concorrente dovrà predisporre una relazione completa di demo da allegare alla documentazione tecnica che descriva ed illustri il Sistema adottato.

La ditta concorrente potrà allegare alla relazione un'eventuale proposta migliorativa rispetto ai tempi fornitura del sistema.

La documentazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 13 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

5.10 – COSTITUZIONE E GESTIONE DELL'ANAGRAFICA TECNICA

5.10.1 - Descrizione

Per Costituzione e Gestione della Anagrafica Tecnica si intende l'insieme delle attività descritte nel presente paragrafo, finalizzate alla corretta gestione operativa degli impianti oggetto del capitolato (rif. **ALLEGATO 4 - Consistenza Impianti**)

Il servizio consisterà principalmente nell'esecuzione delle attività di rilievo impiantistico comprendente:

- Acquisizione dati;
- Rilievo e censimento degli elementi tecnici;
- Restituzione grafica su Sistema Informativo e consegna in formato cartaceo;
- Registrazione e archiviazione delle verifiche e delle prove necessarie alla valutazione dello stato conservativo e funzionale degli elementi tecnici;
- Aggiornamento continuo e gestione dei dati anagrafici in funzione dell'attività manutentiva svolta.
- Aggiornamento continuo e gestione dei dati anagrafici in funzione di eventuali nuove realizzazioni modifiche e/o ampliamenti.

Tutte le attività relative dovranno essere svolte secondo le specifiche illustrate nel presente paragrafo e secondo quanto dichiarato dall'Appaltatore in sede di Offerta Tecnica, comunque in maniera tale da garantire la correttezza dei dati acquisiti, censiti, restituiti ed aggiornati.

5.10.2. – Tempi di consegna

La costituzione dell'anagrafica tecnica completa di tutte le attività previste dal paragrafo 5.10.1. dovrà essere attivata entro e non oltre 6 mesi dalla sottoscrizione del contratto tempo dal quale decorrono gli approvvigionamenti di cui al paragrafo 5.3.1.

Il mancato rispetto dei tempi di consegna determinerà l'applicazione della penale di cui all'art.8 del presente capitolato tecnico

A seguito dell'attivazione, ciascuna Amministrazione avrà 45 giorni solari per verificare che l'Anagrafica Tecnica non presenti errori significativi e che risultino corrispondenti allo stato di fatto.

L'Appaltatore, entro 45 giorni solari dal termine di ricevimento dell'esito di tali verifiche, dovrà provvedere alle eventuali necessarie rettifiche. Nel caso l'Appaltatore non provveda ad eseguite le rettifiche nei tempi indicati, sarà applicata la penale prevista all'art.8.

Le informazioni dovranno essere aggiornate per tutta la durata dell'Appalto.

5.10.3. – Acquisizione dei dati

Propedeutiche alla costituzione dell'Anagrafica Tecnica saranno le attività di individuazione e quantificazione degli elementi oggetto di rilievo. In particolare, in questa fase, dovranno essere acquisite dall'Appaltatore le informazioni di tipo tecnico, documentale, normativo (anche acquisendo l'eventuale documentazione disponibile presso gli uffici delle Amministrazioni Contraenti) necessarie ad una corretta erogazione dei servizi di manutenzione e rispondenti al dettaglio richiesto per la costituzione di una anagrafica completa.

L'Appaltatore dovrà acquisire presso le Amministrazioni Contraenti i documenti esistenti nei formati disponibili (es. planimetrie as-built architettoniche).

Il servizio comprenderà, pertanto, la raccolta e la catalogazione di tutta la documentazione a corredo degli impianti gestiti, nonché la tenuta dello scadenziario, per i documenti soggetti a rinnovi.

Ove si riscontrassero carenze documentali relative agli impianti tecnologici, l'Appaltatore è tenuto a prestare alle Amministrazioni Contraenti tutta l'assistenza necessaria per l'ottenimento delle certificazioni di legge, con la sola esclusione delle eventuali progettazioni.

5.10.4. – Rilievo e censimento degli elementi tecnici

L'Appaltatore dovrà censire i singoli elementi tecnici ed eseguire i rilievi sul campo al fine di avere le informazioni necessarie alla corretta esecuzione del servizio di Gestione e Costituzione dell'Anagrafica Impiantistica. In particolare dovrà rilevare o verificare nel caso in cui la documentazione fosse esistente quanto di seguito riportato:

- Consistenze impianti (numero e tipologia dei componenti tecnici);
- Ubicazione fisica degli impianti;
- Caratteristiche tecniche (materiali, tipologie, configurazione geometrica e caratteristiche dimensionali);
- Caratteristiche funzionali (modalità e schemi di funzionamento);
- Stato conservativo e funzionale.

L'attività di rilievo e censimento, estesa a tutti gli elementi/componenti tecnici rilevabili "a vista", deve essere finalizzata alla raccolta di tutte le informazioni tecniche e tipologiche atte a descrivere in maniera immediata e sintetica gli elementi da restituire graficamente in planimetrie/schemi, i quali elementi saranno associati univocamente alle stesse planimetrie attraverso l'assegnazione di un codice alfanumerico; tali informazioni saranno ricavabili anche da sovrimpressioni o targhe applicate dall'Appaltatore allo stesso elemento/componente (marca, modello, anno di fabbricazione, materiale, dimensioni, potenza, alimentazione, portata, ecc.).

Per ogni elemento/componente soggetto a rilievo visivo, dovranno essere rilevate, censite e raccolte in appositi file informatici sia grafici che alfanumerici oltre alle informazioni minime standard quali Codice edificio, Ubicazione dell'elemento/componente (Piano e Ambiente), Tipologia dell'elemento/componente, Codice componente.

5.10.5 – Restituzione informatica dei dati grafici ed alfanumerici

I dati relativi alle attività di rilievo e censimento dovranno essere inseriti nel Sistema Informativo delle Attività di Manutenzione (Paragrafo 5.9).

Dovranno essere altresì restituiti in forma grafica (formato DWG e formato Excel compatibili con la versione in dotazione presso ciascuna amministrazione contraente) i seguenti elaborati minimi per ogni presidio:

- rappresentazione grafica-planimetrica di tutta la consistenza impiantistica, divisa per piano, con il relativo dettaglio specifico alle aree esterne, alle centrali, ai comparti antincendio, ai reparti di degenza, ambulatori, alle aree critiche, alle sale operatorie ecc;
- schema assonometrico (3D) delle colonne montanti afferenti ai vari comparti, reparti serviti;
- schema assonometrico degli impianti per ogni edificio con l'indicazione delle centrali di produzione/decompressione, degli anelli distributivi, delle dorsali principali, degli stacchi, delle valvole di sezionamento, dei riduttori di secondo stadio, delle prese e loro quantità suddivisa per tipologia di gas, delle portate rilevate dalle verifiche periodiche prestazionali;
- disegni di dettaglio e schemi funzionali delle centrali di alimentazione e relativi sistemi di allarme;
- disegni di dettaglio e schemi funzionali dei quadri valvole di intercettazione (base colonna, area, pensili, sale operatorie, ecc), quadri di riduzione di secondo stadio, sistemi di allarme;
- tabella in formato Excel editabile riportante tutti gli elementi formanti la consistenza impiantistica con individuazione (anche tramite filtri) del presidio, piano, reparto, elementi, tipologia gas, codice locale, date di targa e/o di progetto, locazione fisica, fabbricante, codice articolo ed ogni altro elemento richiesto dalle amministrazioni appaltanti;
- documentazione fotografica relativa alle centrali di alimentazione, decompressione, vuoto, aria medicinale con compressori, evacuazione gas anestetici, ciascun quadro valvole di intercettazione (base colonna, area, pensili, sale operatorie, ecc), ciascun quadro di riduzione di secondo stadio, ciascun sistema di allarme, da restituire su supporto informatico con archiviazione per presidio, blocco, piano, reparto;

- Relazione esplicativa del principio di funzionamento di ogni elemento utile (centrali di alimentazione, scambi tra fonti di alimentazione, tempistiche e soglie di intervento sistemi di allarme, consistenza centrali, ecc.).

Su ogni planimetria dovranno essere indicati con rappresentazione su specifici layer gestibili in modo indipendente:

- le dorsali principali e secondarie con l'indicazione dei diametri delle tubazioni, gli stacchi, le valvole di sezionamento, i riduttori di secondo stadio, le prese suddivise per tipologia di gas, i giunti di dilatazione ed il codice numerico progressivo d'ambiente;
- I codici alfanumerici di ogni componente assegnati col rilievo e censimento degli impianti ed inseriti nel Sistema Informativo;
- ogni altro componente o specifica che le Amministrazioni riterranno di interesse.

Tutti gli elaborati devono risultare tra loro correlati, in ordine al contenuto, in modo che sia possibile derivarne tutte le informazioni utili.

L'effettiva classificazione dei layer da utilizzare in sede di erogazione del servizio sarà concordata con le Amministrazioni Contraenti.

Gli elaborati dovranno essere prodotti:

- utilizzando gli standard definiti dalla normativa tecnica di riferimento.
- secondo lo standard DWG di Autocad, comunque compatibile con le dotazioni informatiche delle singole Amministrazioni contraenti;
- in formato Excel;
- in formato Pdf;
- in formato cartaceo (n.2 copie) timbrate e firmate in originale.

Dovrà inoltre essere fornito un indice dettagliato dei documenti consegnati all'Amministrazione Contraente.

5.10.6 – Aggiornamento

L'Appaltatore dovrà garantire l'aggiornamento costante per tutta la durata dell'Appalto di tutte le attività previste ai paragrafi precedenti.

Eventuali nuovi impianti di distribuzione gas medicinali o parte di essi o singoli componenti, installati, realizzati o modificati da ditte terze, dovranno essere implementati e successivamente rilevati e censiti ed inseriti all'interno del servizio informatico, entro 30 (trenta) giorni da quando l'Appaltatore ne viene a conoscenza.

Ogni 6 mesi l'Appaltatore dovrà dare evidenza degli avvenuti aggiornamenti trasmettendo copia sia informatica che cartacea di tutti gli elaborati grafici e relativa documentazione fotografica.

Il mancato rispetto dei tempi di consegna determinerà l'applicazione delle penali di cui all'art.8 del presente capitolato tecnico.

5.10.7 - Documentazione

La ditta concorrente dovrà allegare alla documentazione tecnica una relazione documentale che descriva:

- I tempi di consegna
- le modalità di acquisizione dei dati
- l'ampiezza ed il dettaglio delle informazioni adottate per tipologia di impianto
- le modalità di restituzione informatica dei dati grafici ed alfanumerici

La ditta concorrente potrà allegare alla relazione documentale un'eventuale proposta offerta migliorativa rispetto ai tempi di consegna.

La documentazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 14 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

ART.6 - SERVIZI ANNESSI

6.1 – FORNITURA E MANUTENZIONE ARTICOLI ED ACCESSORI AI PUNTI DI UTILIZZO

L'Appaltatore dovrà fornire, installare e sottoporre alle manutenzioni di seguito specificate, gli accessori indispensabili alla somministrazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.), ogni qualvolta necessario e nei tempi compatibili con la continuità del servizio.

Nell'**ALLEGATO 6 – Articoli ed Accessori – “Punto A Consistenza stimata** è indicata la consistenza stimata relativa alle varie tipologia di articoli ed accessori oggetto di manutenzione.

L'ammontare del canone offerto in sede di gara rimarrà invariato - in misura massima del 20% - della quantità totale indicata nell'ALLEGATO in caso di aumento o diminuzione del numero delle apparecchiature a seguito:

- del rilievo della consistenza delle apparecchiature di cui al par. 6.7
- allestimento nuove postazioni da parte delle Amministrazioni contraenti

6.1.2 – Manutenzione ordinaria

La Ditta svolgerà il servizio di manutenzione preventiva in accordo con le modalità e le frequenze indicate dai costruttori degli articoli ed accessori installati presso le Amministrazioni Contraenti risultanti dall'Anagrafica Tecnica di cui al successivo paragrafo 6.7, ed a tutti quelli successivamente acquisiti nelle modalità di cui al successivo paragrafo 6.6.

Le attività dovranno svolgersi nel rispetto delle tempistiche indicate nel CRONOPROGRAMMA di cui al successivo paragrafo 6.3.

6.1.3 - Cronoprogramma della manutenzione ordinaria

A seguito del completamento dell'Anagrafica Tecnica di cui al successivo paragrafo 6.7, l'Appaltatore dovrà entro e non oltre 30gg. solari e consecutivi, consegnare alle rispettive Amministrazioni contraenti, il Cronoprogramma definitivo delle attività manutentive suddiviso per ogni presidio ospedaliero.

Tale cronoprogramma dovrà essere successivamente integrato nel “Sistema informativo delle attività di manutenzione e di verifica prestazione” di cui al precedente paragrafo 5.9”.

Le Amministrazioni a loro volta provvederanno a validare, entro e non oltre 7gg. solari e consecutivi, tali documenti ovvero a comunicare le integrazioni/correzioni ritenute necessarie, al fine di stabilire la versione

“definitiva”. Le date delle verifiche dovranno essere preventivamente concordate e comunque comunicate alle Direzioni Sanitarie dell’Amministrazione contraente con almeno 7 (sette) giorni lavorativi di preavviso.

L’Appaltatore dovrà provvedere ad aggiornare/modificare il Cronoprogramma in relazione agli articoli ed accessori che andrà a sostituire, ed a quelli nuovi che le Amministrazioni Contraenti acquisiranno nelle modalità di cui al successivo paragrafo 6.6.

6.1.4 - Manutenzione a guasto su chiamata

La manutenzione a guasto su chiamata dovrà essere eseguita su tutti gli articoli ed accessori installati presso le Amministrazioni Contraenti risultanti dall’Anagrafica Tecnica di cui al successivo paragrafo 6.7., ed a tutti quelli successivamente acquisiti nelle modalità di cui al successivo paragrafo 6.6.

Gli interventi dovranno essere garantiti nell’orario di presenza del personale indicato nel successivo art .7.

I documenti relativi alla presente attività dovranno essere inclusi nel “Sistema informativo delle attività di manutenzione e di verifica prestazione” di cui al precedente paragrafo 5.9”.

Gli interventi si intendono compensati nel canone.

6.1.5 - Fornitura materiale consumabile monouso

Dovrà essere garantita la fornitura del materiale consumabile specificato all’ALLEGATO 6 – Punto B.

Qualora il materiale non fosse compatibile con la linea di prodotti attualmente in uso nelle Aziende contraenti, l’Appaltatore dovrà provvedere alla sostituzione degli stessi a sua cura e spese.

Le modalità e le procedure relative agli ordini di acquisto saranno definite dai Direttori di Esecuzione del Contratto

6.1.6 - Fornitura nuovi accessori

L’Appaltatore dovrà fornire e posare nuovi accessori al bisogno in caso di rotture, fine vita utile, allestimento nuove postazioni.

A tale scopo le ditte concorrenti dovranno allegare alla documentazione di gara il loro listino prezzi che dovrà contenere i seguenti materiali ed accessori, di minima:

- Ossigeno Terapia
- Aspirazione
- Riduttori di pressione
- Unità Flussometriche
- Innesti e sdoppiatori prese
- Accessori di collegamento
- Trasporto e stoccaggio bombole

L’importo totale dei nuovi accessori acquistabili dalle Amministrazioni contraenti è indicato all’ALLEGATO 6 – Punto C.

L’importo è indicativo e può essere utilizzato tutto o in parte da parte dalle Amministrazioni contraenti senza che l’Appaltatore possa per questo avanzare pretese di sorta.

Lo sconto applicato in sede di offerta è da ritenersi fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto.

L'Appaltatore dovrà altresì fornire ai Direttori dell'Esecuzione del contratto:

- i nuovi Listini prezzi entro e non oltre il 30 gennaio di ogni anno.
- le schede tecniche di ogni singolo materiale e/o accessorio a richiesta

Le modalità e le procedure relative agli ordini di acquisto saranno definite dai Direttori di Esecuzione del Contratto.

L'Appaltatore dovrà ritirare e smaltire gli accessori messi fuori uso.

6.1.7 - Anagrafica tecnica

Nell'Anagrafica Tecnica per ogni accessorio dovrà essere inserito:

- nome o marchio del fabbricante
- numero di serie o di lotto e anno di fabbricazione
- condizioni di normale utilizzo (es. in uso alla presa a muro, di riserva)
- stato conservazione
- Reparto di utilizzo
- marcatura CE come Dispositivo Medico, ai sensi del D.lgs. 46/1997 e s.m.i.

L'evidenza dello svolgimento del servizio di manutenzione ordinaria e a guasto su chiamata, su cui vigilerà il Direttore dell'esecuzione del contratto, sarà attestata mediante apposizione di etichette adesive che indicano l'anno di svolgimento dell'ultima revisione, sui singoli dispositivi / postazioni, oltre che da un rapporto di lavoro riepilogativo riferito ai singoli reparti ospedalieri verificati da consegnare ai Coordinatori dei reparti.

È fatto obbligo all'appaltatore di sostituire preventivamente le etichette adesive in corso deterioramento.

La consistenza reale degli accessori e le relative manutenzioni o sostituzioni dovranno essere inserite nel "Sistema informativo delle attività di manutenzione e di verifica prestazione" di cui al paragrafo 5.9.

L'Anagrafica Tecnica dovrà essere completata dall'Appaltatore entro e non oltre 60 giorni dalla sottoscrizione del contratto.

A seguito di nuove acquisizioni da parte delle Amministrazioni Contraenti di nuove forniture nelle modalità descritte nel precedente paragrafo 6.6, l'Appaltatore dovrà provvedere ad inserire gli articoli ed accessori nell'Anagrafica Tecnica.

6.1.8 – DOCUMENTAZIONE

La ditta concorrente dovrà allegare alla documentazione tecnica la seguente documentazione:

1. Listino materiale consumabile monouso (rif.par.6.1.5) e relative schede tecniche
2. Listino materiali ed accessori per gas medicinali (rif. par. 6.1.6), ad esclusione del materiale di cui al precedente punto 1
3. Relazione documentale sull'Anagrafica tecnica che descriva:
 - Le modalità di identificazione dei dispositivi e accessori
 - le modalità di acquisizione dei dati e dello stato di verifica

- l'ampiezza ed il dettaglio delle informazioni

La documentazione di cui al precedente punto 3 fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 14 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

6.2 – SENSORI DI RILEVAZIONE OSSIGENO E CO2

La Ditta deve svolgere il servizio di manutenzione (preventiva semestrale e su guasto) sui sensori di rilevazione ossigeno, azoto e anidride carbonica già presenti presso le Amministrazioni Contraenti e riportati nell'**ALLEGATO 6 Accessori al punto A** previa verifica di idoneità. Nel corso del periodo contrattuale l'appaltatore dovrà provvedere alla sostituzione dei sensori esistenti con componenti nuovi, che diverranno di proprietà delle Amministrazioni contraenti, fornendo i manuali d'uso e di manutenzione e le relative certificazioni, e smaltire quelli ritirati. Sono comprese nel servizio, senza costi aggiuntivi, anche le realizzazioni impiantistiche dei sistemi di telecontrollo e allarme da riportare in luogo presidiato da concordare di volta in volta con le varie Amministrazioni Contraenti.

6.2.1 – Manutenzione ordinaria

Dovrà essere eseguita conformemente alle indicazioni presenti nei manuali di istruzione.

Durante l'esecuzione delle operazioni manutentive, l'appaltatore dovrà tempestivamente risolvere eventuali situazioni critiche riscontrate e segnalare prontamente le stesse all'Amministrazione contraente.

Si precisa che l'Amministrazione si riserva di far eseguire le operazioni anche in orari diversi dal normale orario di lavoro, senza riconoscere oneri aggiuntivi.

I documenti relativi alla presente attività dovranno essere inclusi nel "Sistema informativo delle attività di manutenzione e di verifica prestazione di cui al precedente paragrafo 5.9".

6.2.2 – Cronoprogramma della manutenzione ordinaria

L'Appaltatore dovrà consegnare, entro e non oltre 7gg. solari e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto, all'Amministrazione contraente, il Cronoprogramma definitivo delle attività manutentive.

Il cronoprogramma dovrà essere incluso nel "Sistema informativo delle attività di manutenzione e di verifica prestazione di cui al precedente paragrafo 5.9".

6.2.3 – Manutenzione a guasto su chiamata

Dovrà essere garantita con una copertura di sette giorni settimanali su sette e 24 ore su 24, 365 giorni l'anno. Non si riconoscono periodi di chiusura e/o festività. Gli operatori dell'Appaltatore dovranno essere in grado di effettuare gli interventi entro 1 (una) ora dalla chiamata pervenuta dall'Amministrazione. Le criticità dovranno essere risolte entro e non oltre 48h solari consecutive. I documenti relativi alla presente attività dovranno essere inclusi nel "Sistema informativo delle attività di manutenzione e di verifica prestazione" di cui al precedente paragrafo 5.9".

In caso di intervento in tempo superiore a quanto indicato, sarà applicata la penale prevista all'art.8 del presente capitolato tecnico.

Nel caso di mancata risoluzione nei tempi indicati sarà applicata la penale prevista all'art.8 del presente capitolato tecnico. Si precisa che è prevista la rilevazione della presenza tramite tessera elettronica fornita dagli Enti appaltanti o altri sistemi di rilevazione similari.

6.2.4 - Compenso economico

La manutenzione ordinaria ed a guasto su chiamata saranno compensate a canone.

Pertanto sono da ritenersi compresi nel canone:

- tutte le attività di manutenzione ordinaria nessuna esclusa;
- tutte le azioni correttive necessarie a riportare il sistema o il componente alle condizioni di normale funzionamento e sicurezza;
- la fornitura con posa dei ricambi, componenti e materiali originali;
- la registrazione dell'intervento con relativa rendicontazione;
- tutto quanto non espressamente indicato, ma utile ai fini dell'esecuzione del servizio.

6.2.5 – Attivazione del servizio

Il servizio dovrà essere attivato secondo il principio della continuità come prosecuzione di quanto eseguito dall'Appaltatore uscente.

Resta inteso che l'Appaltatore dovrà garantire la continuità del servizio preso in carico e dovrà quindi coordinarsi, attraverso il Direttore Esecutivo del Contratto ed il Responsabile del reparto con l'Appaltatore uscente.

6.2.6 – Documentazione

La ditta concorrente dovrà allegare alla relazione documentale specifico dettaglio dei sensori che saranno forniti.

La documentazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 16 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

6.3 – APPARECCHIATURA PER ANALGESIA

6.3.1 – Oggetto

L'Appaltatore dovrà provvedere, per tutta la durata del contratto, a fornire, installare, gestire e mantenere le apparecchiature per analgesia elencate nell'**ALLEGATO 3 – Elenco dei contenitori mobili**.

L'apparecchiatura dovrà essere composta da una valvola a domanda medica a bassa pressione classificata come dispositivo medico di classe IIa secondo la direttiva 93/42/CEE per i dispositivi Medici ed un sistema di evacuazione mobile classificato come dispositivo medico di classe IIb secondo la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Il dispositivo dovrà prelevare l'esperto del paziente sottoposto a terapia con miscele di gas contenenti il 50% di Protossido d'Azoto e 50% di Ossigeno ed espellerlo all'esterno dell'edificio mediante le tubazioni predisposte dalla Stazione Appaltante.

L'Appaltatore dovrà altresì provvedere a fornire qualsiasi altro dispositivo necessario a dispensare correttamente la miscela al paziente

6.3.2 - Caratteristiche minime dell'apparecchiatura

6.3.2.1 - Valvola a domanda

La valvola di domanda dovrà:

- a) Garantire un'efficace auto-somministrazione di miscela 50% di Protossido d'Azoto e 50% di Ossigeno con uno sforzo minimo ed il prelievo dell'esperto del paziente.
- b) Essere dotata di un sistema di somministrazione completo delle tubazioni e raccordi di collegamento all'alimentazione ed alla evacuazione, raccogli condensa, filtro e quant'altro necessario a garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura nel suo insieme.

6.3.2.2. - Sistema di evacuazione mobile

Caratteristiche tecniche generali:

- Tensione nominale: 220V
- Frequenza nominale: 50 Hz
- Classe di isolamento e tipo di apparecchio: Classe I tipoB
- Temperatura ambiente di funzionamento: da +10°C a +40°C
- Umidità relativa ambiente di funzionamento: da 25% a 75%
- Portata massima: >600 l/min

Il sistema deve essere dotato di:

- a) Un carrello per il trasporto con:
 - un maniglione per il trasferimento
 - un vano per l'alloggiamento della bombola di miscela dotato di supporti per evitarne la caduta
 - n.2 ruote pivotanti dotate di freno
- b) un sistema di evacuazione
- c) un sistema di interfaccia utente completo di pulsanti di comando, segnali informativi e di allarme.

6.3.3 – Manutenzione ordinaria

Dovrà essere eseguita conformemente alle indicazioni presenti nei manuali di istruzione

Durante l'esecuzione delle operazioni manutentive, l'appaltatore dovrà tempestivamente risolvere eventuali situazioni critiche riscontrate e segnalare prontamente le stesse all'Amministrazione contraente.

Si precisa che l'Amministrazione si riserva di far eseguire le operazioni anche in orari diversi dal normale orario di lavoro, senza riconoscere oneri aggiuntivi.

I documenti relativi alla presente attività dovranno essere inclusi nel "Sistema informativo delle attività di manutenzione e di verifica prestazione di cui al precedente paragrafo 5.9"

6.3.4 – Cronoprogramma della manutenzione ordinaria

L'Appaltatore dovrà consegnare, entro e non oltre 7gg. solari e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto, all'Amministrazione contraente, il Cronoprogramma definitivo delle attività manutentive.

Il cronoprogramma dovrà essere incluso nel “Sistema informativo delle attività di manutenzione e di verifica prestazione di cui al precedente paragrafo 5.9”

6.3.5 – Manutenzione a guasto su chiamata

Dovrà essere garantita con una copertura di sette giorni settimanali su sette e 24 ore su 24, 365 giorni l’anno. Non si riconoscono periodi di chiusura e/o festività. Gli operatori dell’Appaltatore dovranno essere in grado di effettuare gli interventi entro 1 (una) ora dalla chiamata pervenuta dall’Amministrazione, Le criticità dovranno essere risolte entro e non oltre 48h solari consecutive .

I documenti relativi alla presente attività dovranno essere inclusi nel “Sistema informativo delle attività di manutenzione e di verifica prestazione” di cui al precedente paragrafo 5.9”

6.3.6 - Compenso economico

La manutenzione ordinaria ed a guasto su chiamata e la fornitura dei dispositivi di dispensazione della miscela saranno compensate a canone.

Pertanto sono da ritenersi compresi nel canone:

- tutte le attività di manutenzione ordinaria nessuna esclusa;
- tutte le azioni correttive necessarie a riportare il sistema o il componente alle condizioni di normale funzionamento e sicurezza;
- la fornitura con posa dei ricambi, componenti e materiali originali;
- la messa a disposizione di un’apparecchiatura sostitutiva (rif. sotto paragrafo 6.3.7. – Condizioni particolari);
- la registrazione dell’intervento con relativa rendicontazione;
- la fornitura dei dispositivi necessari alla corretta dispensazione della miscela;
- tutto quanto non espressamente indicato, ma utile ai fini dell’esecuzione del servizio.

6.3.7 – Condizioni particolari

Nel caso di intervento di manutenzione programmata o a guasto su chiamata che generi una messa fuori servizio dell’apparecchiatura superiore alle 48h solari consecutive indicate al precedente sotto paragrafo 6.3.5 – Manutenzione a guasto su chiamata, l’Appaltatore dovrà a sue cure e spese garantire la messa a disposizione di una apparecchiatura sostitutiva.

Nel caso che l’Appaltatore non metta a disposizione una apparecchiatura sostitutiva nei termini indicati, sarà applicata la penale prevista all’art.8 del presente capitolato tecnico.

6.3.8 – Attivazione del servizio

Il servizio dovrà essere attivato secondo il principio della continuità come prosecuzione di quanto eseguito dall’Appaltatore uscente.

Resta inteso che l’Appaltatore dovrà garantire la continuità del servizio preso in carico e dovrà quindi coordinarsi, attraverso il Direttore Esecutivo del Contratto ed il Responsabile del reparto con l’Appaltatore uscente.

6.3.9 - Documentazione

La ditta concorrente dovrà allegare alla documentazione tecnica una relazione, completa di materiale informativo, che descriva i sistemi proposti.

La Relazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 17 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

La documentazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 17 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

6.4 - PIANO DI ANALISI DEI RISCHI

Per ciascuna delle Amministrazioni Contraenti, entro 8 mesi dall'aggiudicazione dell'appalto, dovrà essere svolta da parte dell'Appaltatore un'approfondita analisi dei rischi connessi con le attività di travaso, stoccaggio, distribuzione ed erogazione alle unità terminali dei gas medicinali, manutenzione ordinaria e straordinaria, sia in riferimento agli impianti fissi, sia ai contenitori mobili, prendendo in considerazione le caratteristiche chimico-fisiche e di pericolosità dei fluidi.

L'analisi dovrà contenere l'esplicitazione di un congruo numero di scenari incidentali, individuati di concerto con gli esperti tecnici delle Amministrazioni contraenti, e la valutazione delle relative probabilità di accadimento e magnitudo delle conseguenze.

A titolo esemplificativo, l'analisi dovrà essere effettuata almeno per le aree di travaso e stoccaggio criogenico, dei depositi di bombole, delle stazioni di miscelazione ed erogazione e di eventuale autoproduzione, dei quadri di riduzione della pressione, principali e secondari, delle principali linee di distribuzione, delle unità terminali, del trasporto di contenitori mobili e del loro stoccaggio, delle risonanze magnetiche, comprese le valutazioni del rischio sovraossigenazione, deplezione di ossigeno, intossicazione, caduta bombole ecc.

L'analisi dei rischi dovrà essere estesa anche all'impianto di produzione e distribuzione centralizzata del vuoto endocavitario.

Entro 12 mesi dall'aggiudicazione dell'appalto, copia dell'analisi dei rischi – in formato cartaceo e informatico - dovrà essere consegnata alle Direzioni delle Aziende Sanitarie, al fine di coordinarla e integrarla con la pianificazione dell'emergenza interna e con un eventuale cronoprogramma di interventi tecnico-gestionali per la mitigazione del rischio.

La Ditta affidataria dovrà provvedere all'aggiornamento periodico dell'analisi, almeno annuale, anche in relazione a eventuali modifiche significative degli impianti nel corso dell'affidamento. La ditta concorrente dovrà allegare alla documentazione tecnica una relazione documentale che descriva le modalità con le quali sarà svolta la valutazione del rischio. La relazione dovrà essere corredata dal documento "tipo" completo di planimetrie, check list, elenco bombole, ecc. e con indicazione di eventuali migliorie rispetto alle tempistiche di consegna sopra riportate.

La documentazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 18 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

6.5 - PIANI DI EMERGENZA

6.5.1 – Piano di emergenza della fornitura

L'Appaltatore dovrà redigere e consegnare il piano di emergenza relativo alla fornitura, da cui si evincano procedure, mezzi e risorse da utilizzare in caso di eventi eccezionali o mancata fornitura.

La ditta concorrente dovrà allegare alla documentazione tecnica una relazione documentale che descriva le modalità di gestione delle emergenze in caso di eventi eccezionali con eventuali proposte di simulazione di mancanza gas sia a livello centrale che a livello locale.

La documentazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 19 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

6.5.2 – Piano di gestione delle emergenze della stazione appaltante

L'Appaltatore dovrà visionare e firmare per accettazione prima dell'inizio del servizio i piani di gestione delle emergenze delle stazioni appaltanti o collaborare alla stesura degli stessi qualora non siano presenti o da implementare e partecipare alle simulazioni di emergenza.

6.6 - CORSI DI FORMAZIONE

L'Appaltatore dovrà farsi carico di tenere, in accordo con i direttori dell'esecuzione delle amministrazioni contraenti, i corsi di formazione orientati in generale alla:

- a) conoscenza generale dei principi operativi e delle funzioni degli impianti di distribuzione dei gas medicali
- b) conoscenza delle caratteristiche e requisiti di qualità dei gas che vengono distribuiti dagli IDGM e altri impianti
- c) acquisizione di informazioni e di operatività necessarie per gestire in maggiore sicurezza il gas erogato sia con mezzi mobili che attraverso l'impianto fisso
- d) gestione delle emergenze con addestramento in reparto all'uso delle bombole, Unità di emergenza, dispositivi medici connessi agli impianti.

I corsi dovranno prevedere in base alle figure professionali partecipanti la qualificazione legalmente riconosciuta (ECM e CFP).

6.6.1 – Figure coinvolte A.O. S. Croce e Carle

Personale sanitario, tecnico: per un monte ore complessivo di docenza pari a 50 ore ogni anno per tutta la durata dell'Appalto.

I corsi di formazione dovranno essere indirizzati alle seguenti figure:

1. Preposti e squadre emergenza
2. Personale Sanitario e Tecnico
3. Personale Sanitario e Tecnico: Addestramento specifico in reparto all'uso delle bombole, Unità di emergenza, dispositivi medici connessi agli impianti

6.6.2 – Figure coinvolte ASLCN1

- a) Figure Sanitarie:

- Direzione Sanitaria: n.10
 - Coordinatori Sanitari: n.50
 - Farmacisti: n.10
- b) Figure tecniche:
- Struttura Semplice Gestione Servizi di Manutenzione: n.35
 - Servizio Prevenzione e Protezione: n.7

6.6.3 – Figure coinvolte ASLCN2

- c) Figure Sanitarie:
- Direzione Sanitaria: n. 4
 - Coordinatori Sanitari: n.60
 - Personale Infermieristico: 100
 - Farmacisti: n.8
- d) Figure tecniche:
- Struttura Semplice Gestione Servizi di Manutenzione: n.20
 - Servizio Prevenzione e Protezione: n.3

6.6.4 – Tempi di formazione

- a) A.O. S.Croce e Carle: monte ore complessivo di docenza pari a 50 ore ogni anno per tutta la durata dell'Appalto.
- b) ASLCN1: formazione di tutte le figure entro 12 mesi dalla data di sottoscrizione del contratto e da ripetere annualmente per tutta la durata del contratto.
- c) ASCLN2: monte ore complessivo di docenza pari a 30 ore ogni anno per tutta la durata dell'Appalto.

6.6.5 - Documentazione

La ditta concorrente dovrà allegare all'Offerta Tecnica una relazione documentale che descriva i pacchetti formativi offerti, sotto il profilo degli argomenti trattati, dei tempi complessivi di addestramento frontale (indicazione ore/anno per ogni amministrazione contraente) e della qualità di eventuali supporti informativi (cartacei e/o audiovisivi) e di eventuali proposte migliorative.

La documentazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 20 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

6.7 – DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA (Allegato G della norma UNI EN 7396-1)

L'Appaltatore dovrà visionare e firmare per accettazione prima dell'avvio del servizio il documento di gestione operativa delle stazioni appaltanti o collaborare alla stesura, implementazione e revisione degli stessi.

6.8 - SUPPORTO E CONSULENZA TECNICA

L'Appaltatore dovrà garantire un supporto e consulenza tecnica per specifiche tematiche inerenti i gas oggetto dell'appalto, evoluzioni normative e partecipazione a relativi gruppi di lavoro aziendali.

ART.7 - RISORSE UMANE e CONTATTI

Al fine di garantire i servizi richiesti, servizio di gestione bombole, controlli vari, la Ditta concorrente deve prevedere la dislocazione, presso i Presidi Ospedalieri delle Amministrazioni Contraenti, di risorse umane adeguatamente qualificate nel numero minimo e nei giorni indicati nella tabella sotto elencata.

ENTE	PRESIDIO OSPEDALIERO	GIORNI	FASCE ORARIE	PAUSA INTERMEDIA	UNITA' DI PERSONALE DEDICATO MINIMO
AO S. CROCE E CARLE	S.CROCE	da lunedì a venerdì	8.00 - 17.00	1 ora	1
	CARLE	da lunedì a venerdì	8.00 - 17.00	1 ora	1
ASLCN1	BUSCA	venerdì	8.00 – 10.00	12.00 – 13.00	1
	CEVA	martedì e giovedì	8.00 - 12.00		1
	FOSSANO	lunedì e mercoledì	8.00 - 10.00		1
	MONDOVI'	martedì e giovedì	13.00 - 17.00		1
	SALUZZO	lunedì	13.00 - 17.00		1
	SALUZZO	venerdì	13.00 - 17.00		1
	SAVIGLIANO	lunedì, mercoledì e venerdì	10.00 - 12.00		1
	Altre sedi	Su chiamata	8.00 – 17.00		1
ASLCN2	CANALE	Giorno di consegna pacchi	Orario di consegna pacchi		1
	VERDUNO	lunedì, mercoledì e venerdì	9.00 - 17.00	1 ora	1

Tali operatori dovranno:

- essere dotati di idonea qualifica
- essere dotati di tutti gli strumenti necessari per il corretto svolgimento della mansione e dovranno essere facilmente contattabili dal personale delle Amministrazioni contraenti;
- essere muniti di cartellino di riconoscimento, completo di dati anagrafici e di nominativo della ditta di appartenenza.

I permessi per l'ingresso del personale saranno rilasciati sulla base del regolamento aziendale in vigore presso ciascuna Amministrazione contraente. Al personale in servizio potrebbe essere rilasciato dalle Amministrazioni Contraenti un badge personale per la rilevazione delle presenze. Nel caso sarà obbligo del personale dell'Appaltatore timbrare ingresso e uscita alle bollatrici delle singole Amministrazioni.

La ditta concorrente dovrà allegare all'Offerta Tecnica una relazione descrittiva delle qualifiche del personale dedicato ai vari servizi e un'eventuale offerta migliorativa rispetto alle unità di personale dedicato, esplicitandone le qualifiche, e/o alle fasce orarie.

La documentazione fornita sarà oggetto di valutazione (rif. Documento 21 dell'offerta tecnica come indicato nel Disciplinare di gara).

Art.8 - PENALI

Potranno essere applicate le seguenti penali, da parte di ciascuna amministrazione contraente, stabilite in misura proporzionale rispetto al valore di ogni singola prestazione, nel caso di:

SERVIZI DI GESTIONE

1. Mancato avvio anche di un solo servizio in ragione di €. 500,00 per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini indicati al paragrafo 4.9
2. Ritardo nell'intervento del Servizio di Reperibilità e Pronto Intervento in ragione di €. 500,00 per ogni ora di ritardo rispetto ai termini indicati nel paragrafo 4.4
3. Ritardo nella sostituzione dei prodotti liquidi e gassosi in ragione di €. 500,00 per ogni ora di ritardo rispetto ai termini indicati al paragrafo 4.5.1.

MANUTENZIONE IMPIANTI

1. Ritardo nella risoluzione delle problematiche che generano l'interruzione dell'erogazione di gas medicinali, medicali, vuoto endocavitario, evacuazione gas anestetici in ragione di €. 500,00 ogni giorno di ritardo rispetto ai termini indicati al paragrafo 5.5.4
2. Ritardo nell'intervento di Manutenzione a guasto, su chiamata in ragione di €. 500,00 per ogni ora di ritardo rispetto ai termini indicati nel paragrafo 5.6.3.
3. Ritardo nella risoluzione delle problematiche che generano l'interruzione dell'erogazione di gas medicinali, medicali , vuoto endocavitario, evacuazione gas anestetici in ragione di €. 500,00 per ogni ora di ritardo rispetto ai termini indicati al paragrafo 5.6.3
4. Ritardo nella presentazione della documentazione prevista per ogni intervento di manutenzione a guasto su chiamata in ragione di €. 50,00 per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini indicati al paragrafo 5.6.4
5. Ritardo nella risoluzione di ogni eventuale problema sia d'uso che di modularità del Sistema Informativo in ragione di €. 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini indicati al paragrafo 5.9.1.
6. Ritardo nel tempo di consegna dell'Anagrafica Tecnica in ragione di €. 50,00 per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini indicati al paragrafo 5.10.2.
7. Ritardo nella rettifica dell'Anagrafica Tecnica in ragione di €. 50,00 per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini indicati al paragrafo 5.10.2.

8. Ritardo nella consegna della documentazione in copia informatica, cartacea e fotografica relativa a nuovi impianti di distribuzione gas medicinali o parte di essi o singoli componenti, installati, realizzati o modificati da ditte terze degli aggiornamenti, in ragione di €. 500,00 per ogni mese di ritardo rispetto ai termini indicati al paragrafo 5.10.6.

SERVIZI ANNESSI

1. Ritardo nell'intervento di Manutenzione a guasto, su chiamata in ragione di €. 100,00 per ogni ora di ritardo rispetto ai termini indicati nel paragrafo 6.2.3.
2. Ritardo nell'intervento di Manutenzione a guasto, su chiamata in ragione di €. 100,00 per ogni ora di ritardo rispetto ai termini indicati nel paragrafo 6.3.5.
3. Ritardo nella messa a disposizione dell'apparecchiatura sostitutiva in ragione di €. 50,00 per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini indicati al paragrafo 6.3.7.

Allegati:

ALLEGATO 1 - Fabbisogni gas medicinali e tecnici

ALLEGATO 2 - Caratteristiche minime delle centrali di alimentazione esistenti e dotazione di posti letto delle strutture sanitarie

ALLEGATO 3 - Elenco dei contenitori mobili

ALLEGATO 4 - Consistenza impianti

ALLEGATO 5 - Cronoprogramma manutenzione ordinaria

ALLEGATO 6 – Articoli ed accessori (Punti A-B-C)

ALLEGATO 6.1 – Elenco Sensori rilevazione ossigeno

ALLEGATO A1 – Duvri A.O. S.CROCE E CARLE

ALLEGATO A2 – Duvri ASL CN 1

ALLEGATO A3 – Duvri ASL CN2

Tav. 2.1 – Identificazione proprietà A.O. Ospedale S.CROCE

Tav. 2.2 – Identificazione proprietà A.O. Ospedale CARLE