

Sede legale: Via G. Cusmano, 24 – 90141 PALERMO C.F. e P. I.V.A.: 05841760829

Servizio di gestione, distribuzione e fornitura dei Gas Medicinali AlC, dei Gas Medicinali F.U., di altri gas ad uso umano, dei Gas Tecnici e di Laboratorio, della produzione on-site di Aria F.U. compresa la manutenzione e messa a norma degli impianti di stoccaggio e distribuzione, presso tutti i Presidi Ospedalieri e Territoriali dell'ASP di PALERMO

**CAPITOLATO D'ONERI** 

(procedura aperta)



# INDICE

Art.	1	OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO	
	1.1	IMPORTO DELL'APPALTO	
	1.2	DURATA DELL'APPALTO	******
	1.3	FORMA DELL'APPALTO	
	1.4	LINGUA UFFICIALE.	
	1.5	ELENCO DELLE DECETATIONI OCCUPANDAL TO	••••••
A		ELENCO DELLE PRESTAZIONI OGGETTO DELL'APPALTO	
Art.		DEFINIZIONI PARTICOLARI	·······
	2.1	AZIENDA SANITARIA	
	2.2	DITTA CANDIDATA	
	2.3	DITTA AGGIUDICATARIA E DITTA APPALTATORE	•
	2.4	DITTA ESCLUSA	-
	2.5	GAS MEDICINALI (AIC)	
	2.6	OAD MEDICINALI (AIC)	
		BENE	******
	2.7	DIRETTORE DELLA CORRETTA ESECUZIONE DEL CONTRATTO	
	2.8	RESPONSABILE PER L'ESECUZIONE DEL SERVIZIO	
	2.9	INCARICATO DELL'AZIENDA SANITARIA PER IL COORDINAMENTO DELLA	
		SICUREZZA	8
	2.10	INCARICATO DALL'APPALTATORE PER LA COOPERAZIONE ED IL	
		COORDINAMENTO IN FUNZIONE DI SICUREZZA	5
Art.	3	GAS MEDICINALI E TECNICI	
	3.1	QUANTITA' E STATO FISICO DEI GAS	<u>،</u>
	3.2	QUALITY DELBOOTTH HOURT CASCOCI	
		QUALITA' DEI PRODOTTI LIQUIDI E GASSOSI	٠
	3.3	CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI	10
	3.4	FORNITURA DEGLI ACCESSORI DISPOSITIVI MEDICI NECESSARI PER LA	
		CORRETTA EROGAZIONE DEI PRODOTTI AD OGNI SINGOLA UTENZA	11
Art.		SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA	12
	4.1	GESTIONE, ORGANIZZAZIONE TRASPORTO E CONSEGNA DEI CONTENITORI MOBILI DEI GAS.	
		MOBILI DEI GAS	12
	4.2	GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI ED ALLARMI	17
	4.3	SERVIZIO DI MESSA A DISPOSIZONE CON LOCAZIONE OPERATIVA DELLE	10
	1.0	CONFEZIONI E DEI CONTENITORI FISSI E MOBILI	4.
	4.4	DISTRIBUZIONE E CONSEGNA AI REPARTI DI TUTTI I PRESIDI SANITARI	14
	4.4	DELLE CONFEZIONE E CONSEGNA AL REPARTI DI TUTTI I PRESIDI SANITARI	
	4.5	DELLE CONFEZIONI E DEI CONTENITORI MOBILI	15
	4.5	TRACCIABILITÀ DEI CONTENITORI MOBILI	15
	4.6	ONERI CONNESSI AI SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA	16
Art. 5		SERVIZI PER LA QUALITÀ E SICUREZZA DEI GAS	17
	5.1	SERVIZIO DI ANALISI DELL'IDENTITÀ DEL GAS ALLE PRESE DI EROGAZIONE	17
	5.2	SERVIZIO ANALISI DEI FARMACI AIC	17
	5.3	SERVIZIO ANALISI DELL'ARIA MEDICINALE PRODOTTA DA COMPRESSORI	18
Art. 6	3. <i>-</i>	SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS	
	6.1	PROCEDURE E GESTIONE DEL PIANO DI EMERGENZA.	10
		SERVIZIO DI MONITORAGGIO DEI PARAMETRI DI QUALITÀ DELL'ARIA NEGLI	13
		AMBIENTI PREVISTI DALLE NORME, CON RILEVAZIONE DELLA	
		CONCENTRAZIONE DEI PRODOTTI ANESTETICI.	40
	6.3	SERVIZIO DI ANALISI DEI RISCHI E GESTIONE DEL PIANO DI SICUREZZA	19
	6.4	CORSI DI FORMAZIONE	20
Art. 7	0. <del>4</del> 7	CORSI DI FORMAZIONESERVIZI DI CONDUZIONE E MANUTENZIONE	20
		DENI CONTINUE E MANUTENZIONE	21
	7.1	BENI OGGETTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE	21
	7.2	TIPOLOGIA DI INTERVENTO E PROCEDURE	21
	7.3	MANUTENZIONE ORDINARIA PROGRAMMATA IMPIANTI GAS MEDICINALI	22
	7.4	RAPPORTI DI INTERVENTO TECNICO	23
	7.5	DISPOSIZIONI GENERALI	23
	7.6	PARTI DI RICAMBIO	24
	7.7	TEMPI DI INTERVENTO E REPERIBILITA'	24
	7.8	RISORSE UMANE	25
-	7.9	MANUTENZIONE STRAORDINARIA A GUASTO E SU ROTTURA	
		(EXTRACANONE)	26



	7.10	GARANZIA PARTI SOSTITUITE	27
	7,11	LAVORI DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA PER ADEGUAMENTO	
		NORMATIVO E/O RIQUALIFICA CON CORRISPETTIVO A MISURA.	
		(EXTRACANONE)	27
	7.12	SISTEMA INFORMATIVO PER LA GESTIONE DELL'APPALTO	
		RILIEVO INFORMATICO DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS	
	7.14	SERVIZI DI INGENERIA	30
	7.15	PROPOSTE MIGLIORATIVE ED INNOVATIVE	30
Art.	8	LAVORI DI AVVIAMENTO, DI ADEGUAMENTO E LAVORI	
		STRAORDINARI	31
	8.1	INSTALLAZIONE DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO ED EROGAZIONE DEI	
		GAS MEDICINALI AIC ALLO STATO LIQUIDO E GASSOSO	
	8.2	ONERI ASSOCIATI AI LAVORI DI ADEGUAMENTO DEI MAGAZZINI DISTACCATI	32
	8.3	LAVORI STRAORDINARI	32
Art.	9	Did. 0 01. [1] [1] 1 1 01. 01 1	35
	9.1	NORME DI SICUREZZA, DISPOSIZIONI INERENTI LA MANODOPERA, NORME	
		DI PREVENZIONE INFORTUNI	35
	9.2	OSSERVANZA DEI CONTRATTI COLLETTIVI	37
		SCIOPERI	
Art.	10	ALLEGATI	39
	10.1	ELENCHI PREZZI UNITARI E LISTINI	39



## ART 1. - OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO

L'Azienda Sanitaria intende individuare un partner cui affidare, sulla scorta degli obiettivi e clausole del presente Capitolato d'oneri, il servizio di gestione, distribuzione e fornitura dei gas medicinali AIC, dei gas medicinali F.U., di altri gas ad uso umano, dei gas tecnici e di laboratorio, della produzione on-site di aria F.U. compresa la manutenzione e messa a norma degli impianti di stoccaggio e distribuzione presso tutti i presidi (ospedalieri e territoriali) dell'ASP di PALERMO.

Per presidi dell'ASP si intendono le seguenti strutture:

- Presidio Ospedaliero "Ingrassia" di Palermo;
- Presidio Ospedaliero "Cimino" di Termini Imerese;
- Presidio Ospedaliero "Madonna dell'Alto" di Petralia Sottana:
- Presidio Ospedaliero "Civico" di Partinico;
- Presidio Ospedaliero "Villa delle Ginestre" di Palermo:
- Presidio Ospedaliero "Dei Bianchi" di Corleone;
- Presidio Ospedaliero "Regina Margherita" di Palazzo Adriano;
- · Presidio Ospedaliero "Pisani" di Palermo;
- Tutte le restanti strutture Territoriali Aziendali.

L'elenco sopra indicato è suscettibile di variazioni, in quanto le peculiarità proprie delle attività svolte dalla S.A. possono richiedere nel corso dell'appalto l'acquisizione di nuove strutture o la dismissione di altre. Dette variazioni verranno comunicate all'impresa aggiudicataria in forma scritta dal Responsabile del Procedimento e varranno come aggiornamento dell'elenco originario.

#### 1.1 IMPORTO DELL'APPALTO

L'<u>importo annuo presunto dell'appalto è pari a Euro 2.423.786,20</u> (I.V.A. esclusa) di cui Euro 16.500,00 (I.V.A. esclusa) per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso ed è così ripartito:

- 1. Euro 1.082.286,20 (I.V.A. esclusa) per forniture gas AIC, CE, FU e tecnici e fornitura accessori, soggetti a ribasso:
- 2. Euro 1.100.000,00 (I.V.A. esclusa) per servizi di gestione e manutenzione preventiva a canone, soggetti a ribasso;
- 3. Euro 16.500,00 (I.V.A. esclusa) per oneri della sicurezza, comprensivi dei costi relativi ai rischi interferenziali, non soggetti a ribasso;
- 4. Euro 225.000,00 per servizi di manutenzione straordinaria e lavori.

L'importo complessivo totale, per tutta la durata contrattuale di 5 anni comprensivo dell'eventuale opzione di rinnovo di 2 anni, presunto dell'appalto è pari a Euro 16.966.503,40 (I.V.A. esclusa) di cui Euro 115.500,00 (I.V.A. esclusa) per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso

#### 1.2 DURATA DELL'APPALTO

La durata dell'appalto è fissata in **anni 5 (cinque)** con la possibilità di **rinnovo per altri 2 (due)** anni, alla scadenza naturale del contratto. L'Azienda si riserva la facoltà di protrarre la fornitura alle stesse condizioni economiche, per un periodo fino a 180 giorni, nel caso l'Azienda stessa non abbia potuto aggiudicare la fornitura successiva.



## 1.3 FORMA DELL'APPALTO

Per una corretta esecuzione dei servizi l'Azienda Sanitaria ha deciso di avvalersi di un appalto secondo la disciplina regolata dalle normative vigenti in materia ed indicate nel presente Capitolato e nel Disciplinare di gara (art. 14 D.Lgs 163/2006 e s.m.i).

Trattasi, infatti, di appalto di prestazioni da eseguirsi nell'ambito di un contratto misto di servizi, forniture e lavori.

## 1.4 LINGUA UFFICIALE

La lingua ufficiale è l'italiano.

Qualsiasi tipo di documentazione sottomessa dalla Ditta Candidata in sede di offerta, e dall'Appaltatore successivamente, in lingua diversa da quella ufficiale e non accompagnata da traduzione giurata nella lingua italiana, sarà considerata a tutti gli effetti come non ricevuta.

## 1.5 ELENCO DELLE PRESTAZIONI OGGETTO DELL'APPALTO

La disciplina del presente Capitolato dovrà garantire la regolare esecuzione delle forniture, dei servizi e dei lavori di seguito descritti in forma breve, compresi tutti gli oneri associati:

- a) la fornitura dei gas medicinali e tecnici nelle quantità necessarie alle attività sanitarie e l'erogazione senza discontinuità dei gas richiesti presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.);
- b) la messa a disposizione dei recipienti criogenici e dei vari recipienti mobili (bombole, bombolette, pacchi bombole, dewar) conformi alla normativa vigente, al fine di permettere la fornitura di cui al punto precedente;
- c) la fornitura degli accessori per gli impianti necessari all'erogazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.) nelle quantità necessarie alle attività sanitarie;
- d) l'attivazione di un servizio di controllo telematico per il monitoraggio degli stati di funzionamento e degli allarmi relativi alle centrali gas medicinali, con ripetizione degli stessi presso postazione presidiata aziendale e della ditta aggiudicataria, con attivazione di interventi di emergenza;
- e) il servizio di reperibilità h 24, 365 gg/anno con pronto intervento in caso di necessità;
- f) l'espletamento del servizio di movimentazione bombole presso i vari reparti dei Presidi con particolare riferimento alla ripartizione per punto di consegna e di utilizzo;
- g) l'espletamento del servizio di movimentazione bombole espressamente dedicato per le unità mobili afferenti al servizio 118 della Stazione Appaltante;
- h) l'implementazione di un sistema informativo che permetta ai responsabili del Servizio Farmacia la completa tracciabilità delle consegne ed allocazione dei lotti farmaceutici consegnati ai vari punti di utilizzo interni alla Stazione Appaltante;
- i) la manutenzione, con personale espressamente coordinato e dedicato alla gestione, delle centrali gas medicinali, vuoto, aria compressa medicinale, evacuazione gas anestetici, della rete fissa di distribuzione sia primaria che secondaria:



at

- j) la redazione e consegna del piano dei rischi relativo alla fornitura, installazione ed utilizzo delle strutture, impianti, dispositivi e gas oggetto del presente appalto con particolare riferimento ad utenti esterni e interni coinvolti;
- k) la redazione e consegna del piano di emergenza relativo alla fornitura, da cui si evincano le procedure, mezzi e risorse da utilizzare in caso di eventi eccezionali o non fornitura;
- lo svolgimento di corsi di formazione con qualificazione legalmente riconosciuta (ECM) al personale della Stazione appaltante sull'utilizzo dei gas medicinali in ambito ospedaliero;
- m) il rilievo informatico della rete di distribuzione dei gas medicinali;
- n) l'implementazione di un sistema informativo a garanzia dell'informazione continua, sistematica e programmata, ai responsabili tecnici e della sicurezza e della farmacia sullo svolgimento delle attività di manutenzione, sullo stato delle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali e sullo stato e la rintracciabilità dei recipienti mobili, con messa a disposizione di portale internet per l'accesso riservato a tutte queste informazioni;
- o) il monitoraggio ambientale periodico dei gas anestetici secondo quanto prescritto dalla normativa vigente;
- p) l'esecuzione di controlli analitici dei gas medicinali (ossigeno F.U., protossido d'azoto F.U. e aria medicinale F.U.) erogati dalle unità terminali (prese) dei reparti dei Presidi Ospedalieri della Stazione Appaltante;
- q) il servizio di ingegneria (compresi i progetti necessari) attinente la riqualificazione, la messa a norma ed in sicurezza di tutte le centrali e gli impianti (manutenzione straordinaria), ed in particolare:
  - a. Centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali;
  - b. Centrali di aspirazione endocavitaria;
  - c. Centrali di evacuazione gas anestetici;
  - d. Blocchi Operatori;
  - e. Terapie Intensive;
  - f. Pronto soccorso
- r) La realizzazione dei lavori necessari al corretto dimensionamento degli stoccaggi di riserva ed emergenza finalizzati a garantire un'adeguata autonomia degli stessi pari o superiore alle 72 ore;
- s) La realizzazione di interventi migliorativi sugli impianti esistenti derivanti da esigenze risultanti dal censimento, monitoraggio e servizi di ingegneria e dal corretto calcolo di dimensionamento delle reti.



## ART. 2. -DEFINIZIONI PARTICOLARI

Nel testo del presente Capitolato d'oneri valgono le seguenti definizioni:

#### 2.1 AZIENDA SANITARIA

Per Azienda Sanitaria si intende l'Azienda Sanitaria Provinciale di PAI FRMO

#### 2.2 DITTA CANDIDATA

Per Ditta candidata si intende una qualsiasi impresa che partecipa alla presente gara sia in forma singola che in forma associata.

## 2.3 DITTA AGGIUDICATARIA E DITTA APPALTATORE

- Per Ditta aggiudicataria si intende quella Ditta candidata risultata aggiudicataria dell'Appalto.
- Per Appaltatore si intende quella Ditta risultata aggiudicataria dell'Appalto con la quale è stato stipulato apposito contratto.

#### 2.4 DITTA ESCLUSA

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

## 2.5 GAS MEDICINALI (AIC)

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

#### 2.6 BENE

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

# 2.7 DIRETTORE DELLA CORRETTA ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Funzionario designato dall'Azienda Sanitaria, come previsto dall'art. 300 e seguenti del DPR. 207/10, al fine di interagire con il Responsabile per la esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato , nominato dall'Appaltatore, che svolge le funzioni di:

- a) verificare il corretto adempimento delle prestazioni contrattuali:
- b) ricevere e sottoscrivere i rapporti ed i verbali redatti dal personale dell'Appaltatore al termine delle operazioni oggetto dal presente Capitolato;



- c) fornire tutta la documentazione tecnica relativa ai Beni oggetto del servizio di manutenzione, che sia necessaria o utile ai fini della sicurezza e/o della funzionalità dei Beni medesimi;
- d) sovrintendere ai collaudi;
- e) riferire al Responsabile dell'Appaltatore in ordine ad ogni decisione o comportamento adottati dall'Azienda Sanitaria in esito alle operazioni oggetto dal presente Capitolato;
- f) ogni altro adempimento previsto dal DPR 207/10.

Tale soggetto potrà essere un dipendente dell'Azienda Sanitaria oppure un terzo, per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

### 2.8 RESPONSABILE PER L'ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Funzionario designato dall'Appaltatore al fine di garantire la corretta esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato e di costituire l'interfaccia diretta dell'Appaltatore nei confronti dell'Azienda Sanitaria.

In particolare il Responsabile dell'Appaltatore (in seguito "Responsabile Ditta aggiudicataria") avrà il compito di:

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

Tale soggetto potrà essere un dipendente dell'Appaltatore oppure un terzo; per le ipotesi d'impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

# 2.9 INCARICATO DELL'AZIENDA SANITARIA PER IL COORDINAMENTO DELLA SICUREZZA

Funzionario designato dall'Azienda Sanitaria, quando l'entità dei lavori lo richiede, al fine di garantire la cooperazione ed il coordinamento nell'attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro inerenti l'attività oggetto dell'Appalto, secondo quanto previsto dal presente Capitolato. Tale soggetto (in seguito "Incaricato dell'Azienda Sanitaria") potrà essere un dipendente dell'Azienda Sanitaria oppure un terzo; per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

## 2.10 INCARICATO DALL'APPALTATORE PER LA COOPERAZIONE ED IL COORDINAMENTO IN FUNZIONE DI SICUREZZA

Funzionario designato dall'Appaltatore per svolgere, quando l'entità dei lavori lo richiede, le funzioni di cooperazione e di coordinamento ai fini di sicurezza, di igiene del lavoro e di prevenzione degli infortuni, secondo quanto previsto dal presente Capitolato. Tale soggetto (in seguito "Incaricato dall'Appaltatore") potrà essere un dipendente dell'Appaltatore oppure un terzo; per le ipotesì di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.



## ART. 3. - GAS MEDICINALI E TECNICI

## 3.1 QUANTITA' E STATO FISICO DEI GAS

La Ditta dovrà fornire alla Stazione Appaltante i gas nelle quantità descritte nell'Allegato 1.

Le quantità specificate devono ritenersi indicative e sono derivate da dati di consumo "storico". Potranno variare in più o in meno del 25% in relazione alle effettive esigenze dei singoli servizi senza che la Ditta Aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

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

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

## 3.2 QUALITA' DEI PRODOTTI LIQUIDI E GASSOSI

I gas (liquefatti e gassosi) medicinali dovranno corrispondere ai requisiti di purezza prevista dalla Farmacopea Ufficiale Italiana, ultima edizione.

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

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

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

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

Inoltre le Ditte candidate dovranno presentare copia del certificato con il numero di AlC comprovante l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio una volta scaduta la norma derogatoria di cui all'art. 1 del Decreto attuativo del 29/02/2008.

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

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

Tali gas, in quanto Dispositivi Medici, qualora previsto, devono essere registrati nel sistema Banca dati Ministeriali (DM 20/2/07 e successivo DM 21/12/09).

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

# 3.2.1 Contenitori

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in pacchi bombole o bombole. Le bombole, avranno il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in

ASP PALERNAD P

particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999). In particolare le bombole dovranno avere:

## a) punzonato:

- nome o marchio del fabbricante;
- numero di serie;
- natura del gas contenuto;
- pressione max di esercizio;
- pressione di collaudo;
- capacità della bombola;
- tara della bombola:
- data ultimo collaudo;
- nome o marchio del proprietario;

## b) stampigliato:

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

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

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

I prodotti liquefatti saranno forniti e travasati a cura della Ditta in appositi serbatoierogatori fissi di stanza presso la Stazione Appaltante.

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

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

### 3.3 CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI

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

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

at

Pag. 10

Il controllo della qualità sarà effettuato da operatori designanti della Azienda Sanitaria, i quali potranno effettuare in qualsiasi momento prelievi di campioni dai prodotti forniti ed utilizzati per sottoporli ad analisi e prove, conformi agli standard di legge previsti per ciascun prodotto, onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato D'oneri.

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

Per tutti gli altri gas, nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate all'Appaltatore unitamente alle penalità indicate nel Disciplinare di Gara (art. 8.5).

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

Nel caso in cui l'Appaltatore non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Amministrazione della Azienda Sanitaria provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico dell'Appaltatore unitamente alle penalità indicate nel Disciplinare di Gara (art. 8.5).

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

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

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

# 3.4 FORNITURA DEGLI ACCESSORI DISPOSITIVI MEDICI NECESSARI PER LA CORRETTA EROGAZIONE DEI PRODOTTI AD OGNI SINGOLA UTENZA

La Ditta Aggiudicataria si impegnerà a segnalare la presenza o l'assenza degli accessori necessari all'erogazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.), nelle quantità necessarie alle attività sanitarie

L'Appaltatore si impegna a fomire i dispositivi medici, quali riduttori di pressione, umidificatori, flussometri, innesti, gorgogliatori ossigeno, etc... applicando ai rispettivi prezzi di listino il ribasso in percentuale, per un costo presunto annuo di € 10.000,00.

In particolare gli articoli dovranno riportare:

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

Tali Dispositivi Medici, qualora previsto, devono essere registrati nel sistema Banca dati Ministeriali (DM 20/2/07 e successivo DM 21/12/09).

La fornitura degli articoli occorrenti dovrà essere effettuata solo previa autorizzazione dell'ente appaltante, a meno di ragioni di tempestività oggettivamente dimostrabili.

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

Sarà responsabilità del personale tecnico della Ditta Aggiudicataria verificare periodicamente lo stato e la funzionalità degli accessori in utilizzo ed eventualmente intervenire con riparazioni ove possibile o proponendo la sostituzione.

SHE SICILIAN PALERIMO E

## ART. 4. - SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA

Nell'ottica delle responsabilità fissate dal Decreto Legislativo N. 219 del 24 aprile 2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", l'Appaltatore dovrà essere in grado di gestire su delega e per conto della Farmacia Ospedaliera, l'intero processo di consegna, monitoraggio, tracciabilità e garanzia fino al punto di somministrazione al paziente dei farmaci con AIC in confezione ospedaliera e degli altri gas.

Si specifica che tutti i servizi esposti nel presente articolo rientrano nel canone per i "SERVIZI A CANONE FISSO" dell'offerta economica.

# 4.1 GESTIONE, ORGANIZZAZIONE TRASPORTO E CONSEGNA DEI CONTENITORI MOBILI DEI GAS.

L'Appaltatore dovrà garantire nell'ambito della gestione dei depositi di gas medicinali presenti presso la Azienda Sanitaria :

- La fornitura dei gas compressi come già precisato all'art. 3;
- la sostituzione dei vuoti con pieni
- Il trasposto, la consegna ed il travaso dei gas allo stato liquido franco evaporatori e/o franco depositi o stabilimenti nel caso di serbatoi mobili;
- il trasporto, la consegna e distribuzione dei recipienti mobili contenenti gas compressi o liquidi nei vari reparti o servizi ivi inclusi i poliambulatori e guardie mediche.

In particolare la Ditta Candidata dovrà realizzare quanto presentato nel progetto offerta per l'allestimento di un servizio esclusivamente dedicato alla fornitura di ossigeno medicinale in bombole portatili ai pazienti trasportati nelle unità mobili territoriali di pronto soccorso in carico ai servizi di emergenza 118 operativi per la Stazione Appaltante.

I gas medicinali e tecnici devono essere consegnati nei quantitativi di volta in volta precisati e negli orari indicati dall'ordine presso i reparti della Stazione Appaltante.

Al momento della consegna, i documenti dovranno essere controfirmati e timbrati dal personale della Stazione Appaltante all'uopo preposto.

Al fine di svolgere quanto qui sintetizzato, la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la presenza continuativa, 8 ore al giorno, dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00 con intervallo dalle 12:00 alle 13:00, 5 giorni alla settimana, tutte le settimane dell'anno di:

- almeno un tecnico dedicato presso il Presidio Ospedaliero Ingrassia di Palermo
- almeno un tecnico dedicato per la gestione di tutti gli altri Presidi Ospedalieri della Stazione Appaltante.

I gas di volta in volta ordinati devono essere consegnati:

ONE SICULD P

- entro 2 (due) giorni dalla data di ricevimento ordine (2 ore in caso di urgenza) per i gas medicinali AIC, i gas FU ed i gas CE (Dispositivi Medici);
- entro 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento ordine per i gas puri;
- entro 40 (quaranta) giorni dalla data di ricevimento ordine per le miscele;

Qualora ciò non sia possibile la Ditta Aggiudicataria deve provvedere alla consegna di un anticipo dei gas ordinati nella quantità necessaria a garantire la regolarità del servizio.

Dovranno essere altresì garantite anche nei giorni di Sabato, Domenica e festivi le consegne in urgenza (2 ore) che si dovessero presentare sia nei presidi ospedalieri e/o sanitari che in quelli distrettuali, con particolare attenzione al servizio del 118.

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

## 4.2 GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI ED ALLARMI

La Ditta Candidata dovrà presentare una relazione tecnica del Sistema Informatico che intende adottare c/o la Stazione Appaltante per monitorare in tempo reale gli stati di funzionamento ed allarme di tutte le apparecchiature coinvolte nello stoccaggio e erogazione dei gas medicinali:

- · Evaporatori freddi
- Centrale in Bombole e/o pacchi di riserva e/o backup
- Centrale per la produzione di Aria medicinali (da sintesi o da compressione e successiva depurazione)
- Centrale di Aspirazione Endocavitaria (vuoto)

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

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere con la formula "Chiavi in Mano" alla gestione, messa a disposizione, installazione, dei dispositivi atti al rilievo degli stati di funzionamento e di allarme su tutte le centrali di erogazione e stoccaggio dei gas

SHE SIC/LAZZ DALERINO PALERINO medicinali ed in particolare dovrà considerare che tutti i segnali provenienti dai trasmettitori montati sia sugli evaporatori freddi che sui quadri degli impianti per le riserve siano contemporaneamente trasmessi:

- per via cablata, presso locale della Stazione Appaltante, ad un display sinottico che la Ditta metterà a disposizione
- per via telematica, direttamente al centro computerizzato di raccolta e smistamento segnali, opportunamente attrezzato ed in esercizio presso la Ditta Aggiudicataria, onde consentire l'attivarsi in tempi reali 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.

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

La stessa centralina deve essere dotata di un sistema autodiagnosticante tale da consentirle di segnalare comunque i propri eventuali mal funzionamenti e/o la mancanza di alimentazione elettrica mentre il sistema di "reset" deve essere accessibile esclusivamente agli operatori interessati della Stazione Appaltante e della Ditta Aggiudicataria.

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

Al termine dell'appalto la strumentazione hardware e software per la gestione e la segnalazione degli allarmi rimarrà di proprietà dell'Appaltatore.

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

# 4.3 SERVIZIO DI MESSA A DISPOSIZONE CON LOCAZIONE OPERATIVA DELLE CONFEZIONI E DEI CONTENITORI FISSI E MOBILI

L'Appaltatore dovrà mettere a disposizione della Azienda Sanitaria , con la formula della locazione operativa, la totalità delle confezioni ospedaliere e dei contenitori per gli altri gas, fissi e mobili, così come richiesto e per tutta la durata dell'appalto, comprensivo di manutenzione – assistenza - assicurazione commisurati alla durata ed al valore del bene.

L'Appaltatore dovrà prevedere ed attuare entro il primo anno dell'appalto la sostituzione delle eventuali confezioni e contenitori mobili di proprietà della Azienda Sanitaria con confezioni e contenitori mobili di proprietà della Ditta stessa, così come previsto dal Dlgs. 219 del 24-04-2006, e gestiti con la formula vuoto per pieno.

A tal proposito la Ditta Candidata dovrà predisporre in fase di offerta una relazione che evidenzi:

- numero;
- tipologia;
- utilizzo

delle bombole di proprietà della Stazione Appaltante.

SHE SICILY Z

# 4.4 DISTRIBUZIONE E CONSEGNA AI REPARTI DI TUTTI I PRESIDI SANITARI DELLE CONFEZIONI E DEI CONTENITORI MOBILI

L'Appattatore dovrà organizzare, con proprio personale e propri mezzi tecnici e di trasporto autorizzati, il servizio di distribuzione dei contenitori mobili (bombole e/o contenitori di altra natura), orizzontali e verticali, ai Reparti e Laboratori dei presidi della Azienda Sanitaria per soddisfare tutti i fabbisogni e le necessità degli stessi.

Tale servizio dovrà essere garantito <u>per **cinque** giorni alla settimana</u> e verrà svolto esclusivamente su delega e per conto del Responsabile della Farmacia Ospedaliera. In caso di più giorni di festività consecutivi, il servizio non potrà essere sospeso per più di due giornate.

Le modalità di esecuzione del servizio dovranno rispettare tutti gli standard e le procedure previste dalle GMP in materia di farmaci, dalle ADR in materia di merci pericolose, e dal D. Lgs. 81/08 in termini di sicurezza sul layoro.

Si dovranno prevedere anche la modalità di consegna ai reparti negli orari di chiusura della Farmacia Ospedaliera con un servizio di reperibilità oppure con altri sistemi a scelta ed a carico dell'Appaltatore, fatta salva l'approvazione finale del Responsabile della Farmacia e della Direzione Sanitaria.

Il personale messo a disposizione dell'Appaltatore dovrà tenere un comportamento ed un decoro consono alla struttura in cui operano e nel rispetto dei pazienti ricoverati, degli operatori sanitari e dei visitatori presenti in loco.

Qualora si evidenziassero comportamenti e situazioni contrarie, è facoltà dell'Azienda Sanitaria richiedere in qualsiasi momento la sostituzione di tale personale con motivazione scritta.

La Ditta Candidata dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

#### 4.5 TRACCIABILITÀ DEI CONTENITORI MOBILI

La necessità della Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Sanitaria è quella di dotarsi di un sistema automatizzato o informatizzato di tracciabilità dedicato alla gestione interna delle confezioni e dei contenitori mobili dei gas oggetto del presente appalto.

La Ditta Aggiudicataria dovrà implementare un sistema di tracciabilità dei contenitori mobili interno al perimetro della Stazione Appaltante a cui faranno riferimento i Responsabili del Servizio Farmacia.

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

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

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

- · Memorizzazione delle informazioni acquisite
- Strutturazione e correlazione di tali informazioni con il Servizio Farmaceutico della Stazione Appaltante
- Aggiornamento dei magazzini interni

ONE SICILY Z PAMERIANO P

- Produzione di report e analisi
- Procedure per la rintracciabilità di qualsiasi bombola in qualsiasi periodo di tempo
- Procedure per la tracciabilità dei lotti di produzione di tutti i gas medicinali

Alla Ditta Aggiudicataria si chiede di impegnarsi una volta all'anno in sessioni formative informative sull'utilizzo del sistema ai delegati della Stazione Appaltante.

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

#### 4.6 ONERI CONNESSI AI SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA

Per il corretto svolgimento di questi servizi, saranno a carico dell'Appaltatore:

- Manutenzione preventiva e straordinaria di tutte le confezioni/contenitori fissi e mobili, comprese le parti di ricambio, le certificazioni ed i collaudi di legge.
- Manutenzione preventiva e straordinaria di tutte le apparecchiature, componenti, i sistemi di gestione e controllo, comprese le parti software.
- Manodopera e parti di ricambio necessari per eventuali interventi di manutenzione preventiva e straordinaria sulle apparecchiature costituenti il sistema di assicurazione della tracciabilità, non di proprietà della Struttura Sanitaria.
- Tutte le apparecchiature necessarie alle movimentazioni dei carichi.
- Analisi dei rischi connessa alle operazioni di distribuzione e consegna delle confezioni e dei contenitori mobili per valutazione delle interferenze con altre attività all'interno delle Strutture Sanitarie.
- Formazione, informazione ed aggiornamento del personale addetto alla distribuzione delle confezioni e dei contenitori in fase di implementazione del sistema.



# ART. 5. - SERVIZI PER LA QUALITÀ E SICUREZZA DEI GAS

Si specifica che tutti i servizi esposti nel presente articolo rientrano nel canone per i "SERVIZI A CANONE FISSO" dell'offerta economica.

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

In ottemperanza alle Norme di Buona Preparazione dei Farmaci in Farmacia, tali controlli saranno delegati all'Appaltatore e dovranno essere effettuati tramite un ente terzo di garanzia ed autorizzato dal Ministero della Salute.

L'Appaltatore dovrà garantire, per tutta la durata dell'appalto, l'esecuzione di:

- Controlli sui gas medicinali AlC erogati immediatamente a valle delle confezioni fisse (metodiche previste in monografia);
- Controlli sui gas autoprodotti in Ospedale, se i sistemi di produzione siano già presenti o siano da prevedere come future installazioni nel corso del presente appalto (metodiche previste in monografia);
- Controlli sui gas medicinali AIC erogati al letto del paziente (metodiche previste in monografia).

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

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

I risultati di dette analisi dovranno essere comunicati ufficialmente, di volta in volta, dall'Appaltatore al Farmacista Ospedaliero.

# 5.1 SERVIZIO DI ANALISI DELL'IDENTITÀ DEL GAS ALLE PRESE DI EROGAZIONE

L'Appaltatore dovrà effettuare, nel corso della durata dell'appalto, una verifica annuale di identificazione dei gas medicinali e non: biossido di carbonio, ossigeno, azoto, aria medicinale, protossido d'azoto e vuoto presenti alle unità terminali dei presidi dell'Azienda Ospedaliera.

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

#### 5.2 SERVIZIO ANALISI DEI FARMACI AIC

L'Appaltatore dovrà effettuare, a valle delle confezioni fisse dei gas medicinali AIC, installate presso le strutture dell'Azienda Ospedaliera, due verifiche annuali che certifichino la qualità del farmaco introdotto nella rete di distribuzione.

WE PALERINO P

Gli stessi controlli devono essere previsti su un congruo campione di prese di erogazione, per certificare la qualità del farmaco al punto di somministrazione al paziente.

La Ditta Candidata dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, il piano dei controlli, le frequenze, le metodologie di campionamento e di analisi.

## 5.3 SERVIZIO ANALISI DELL'ARIA MEDICINALE PRODOTTA DA COMPRESSORI

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

Gli stessi controlli devono essere previsti su un congruo campione di prese di erogazione, per certificare la qualità dell'aria medicinale al punto di somministrazione al paziente.

La Ditta Candidata dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, il piano dei controlli, le frequenze, le metodologie di campionamento.



# ART. 6. - SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS

Si specifica che tutti i servizi esposti nel presente articolo rientrano nel canone per i "SERVIZI A CANONE FISSO" dell'offerta economica.

Sia in condizioni normali che in relazione a particolari condizioni di malfunzionamento ed emergenza impiantistica, l'Appaltatore dovrà attuare un piano di intervento di emergenza e prevedere delle misure di prevenzione del rischio, con mezzi, uomini, apparecchiature e procedure, almeno per i reparti più critici.

## 6.1 PROCEDURE E GESTIONE DEL PIANO DI EMERGENZA.

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

- > ruoli e responsabilità tra il personale dell'Appaltatore e quello dell'Azienda Sanitaria:
- formazione specifica da implementare sui vari operatori coinvolti dell'Azienda Sanitaria:
- procedure operative d'intervento;
- mezzi ed apparecchiature da impegnare;
- > modalità di espletamento di un'esercitazione;

L'Appaltatore dovrà organizzare per 1 volta all'anno e per tutta la durata dell'appalto, un'esercitazione operativa, in sinergia e coordinamento con i delegati responsabili dell'Azienda Sanitaria, dove si simuli la mancanza di alimentazione dei gas medicinali ai Padiglioni dei Presidi Ospedalieri. Lo scopo di tale servizio è quello di verificare, ponderare e potenziare la capacità di reazione.

A questo proposito saranno oggetto di attenta valutazione tecnica-operativa le soluzioni presentate dalla Ditta Candidata che permettano di garantire la continuità di fornitura in condizione di massima criticità ai reparti come:

- Blocchi Operatori;
- Terapie Intensive Adulte e Neonatali:
- Pronto Soccorso.

# 6.2 SERVIZIO DI MONITORAGGIO DEI PARAMETRI DI QUALITÀ DELL'ARIA NEGLI AMBIENTI PREVISTI DALLE NORME, CON RILEVAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE DEI PRODOTTI ANESTETICI.

L'Appaltatore dovrà predisporre, anche agli effetti della sicurezza dei lavoratori, un piano-programma per la rilevazione ed il monitoraggio dei gas nelle sale operatorie e locali adiacenti dove vengono utilizzati il protossido d'azoto od altri gas anestetici, precisandone la modalità.

L'Appaltatore dovrà provvedere all'esecuzione dei controlli descritti dalla legislazione nazionale e regionale e dovrà provvedere alla trasmissione della documentazione attestante l'esito delle misure effettuate ed eventuali indicazioni circa gli interventi correttivi da svolgere a carico degli impianti erogatori e/o delle apparecchiature presenti nei locali oggetto delle verifiche.

L'Appaltatore provvederà all'esecuzione dei seguenti controlli, almeno semestrali, per la verifica del corretto funzionamento del sistema di rilevazione installato:

ME SICILLA ASP. ASP. PALERING.

- Rilievo dell'inquinamento da gas anestetici nelle sale operatorie e nei locali adiacenti;
- Misura del ricambio efficace fornito dai sistemi di condizionamento delle sale operatorie;
- Analisi del microclima nelle sale operatorie.

La Ditta Candidata dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte

## 6.3 SERVIZIO DI ANALISI DEI RISCHI E GESTIONE DEL PIANO DI SICUREZZA

La Ditta Candidata dovrà presentare una analisi dei rischi specifica relativa ai gas medicinali, tecnici ed ai servizi connessi, ed il conseguente piano di interventi programmati per tutti i reparti e servizi della Stazione Appaltante.

La Ditta Aggiudicataria dovrà presentare, entro 6 mesi dall'avvio del contratto, sulla base di quanto presentato in sede di offerta e di una successiva dettagliata analisi dei rischi specifica relativa ai gas medicinali, tecnici ed ai servizi connessi, un piano di interventi programmati per tutti i reparti e servizi della Stazione Appaltante.

In particolare la Ditta Aggiudicataria dovrà redigere:

- La mappa dettagliata dei rischi esistenti;
- Il piano degli interventi programmati per la messa a norma;

L'elaborazione dei rischi residui.

La Ditta Candidata dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

#### 6.4 CORSI DI FORMAZIONE

L'Appaltatore dovrà farsi carico di tenere almeno un corso di formazione annuale al personale Tecnico, Paramedico e di Laboratorio dell'Azienda Sanitaria, orientato alla acquisizione di informazioni e di operatività necessarie per gestire in maggiore sicurezza il gas erogato sia con mezzi mobili che attraverso l'impianto fisso.

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

Il corso dovrà avere caratteristiche tali da far conseguire dei crediti ECM riconosciuti legalmente.

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

Mar PALEMANO S PALEMAN