



AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO

Allegato B)

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

**PER L’AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL 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,
COMPRESA LA REALIZZAZIONE E MANUTENZIONE DEGLI
IMPIANTI DI STOCCAGGIO, DELLA RETE DI DISTRIBUZIONE
PRESSO I PRESID OSPEDALIERI DELL’
AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA -
CERVELLO DI PALERMO**

LOTTO UNICO DI GARA

**IMPORTO TOTALE PRESUNTO PER 5 ANNI
€17.082.927,50 (OLTRE IVA)**

Il documento si compone di 52 pagine compresi gli allegati

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 prestazioni oggetto dell'Appalto
- 1.6 - Termini e modalità di versamento della contribuzione

ART. 2 – DEFINIZIONI PARTICOLARI

- 2.1 - Azienda Sanitaria
- 2.2 - Ditta candidata
- 2.3 - Ditta aggiudicataria
- 2.4 - Ditta esclusa
- 2.5 - Gas medicinali
- 2.6 - Bene
- 2.7 - Delegato dell'Azienda Sanitaria
- 2.8 - Responsabile per la esecuzione del servizio
- 2.9 - Incaricato dell'Azienda Sanitaria per la cooperazione ed il coordinamento in funzione di sicurezza
- 2.10 - Incaricato dalla Ditta aggiudicataria per la cooperazione ed il coordinamento in funzione di sicurezza

ART. 3 - FORNITURE DI GAS MEDICINALI (AIC) E TECNICI

- 3.1 - Fornitura dei gas medicinali con AIC in confezione ospedaliera
 - 3.1.1 - Confezioni
 - 3.1.2 - Capacità produttiva
- 3.2 - Fornitura dei gas medicinali F.U.
 - 3.2.1 - Contenitori
 - 3.2.2 - Capacità produttiva
- 3.3 - Fornitura dei Gas CE (Valido solo per Azoto Crio)
 - 3.3.1 - Confezioni
 - 3.3.2 - Capacità produttiva
- 3.4 - Fornitura dei gas tecnici e di laboratorio
 - 3.4.1 - Confezioni
 - 3.4.2 - Capacità produttiva
- 3.5 - Oneri connessi alla fornitura di prodotti
- 3.6 - Fornitura degli accessori dispositivi medici

ART. 4 - SERVIZI DI LOGISTICA IN DEROGA

- 4.1 - Gestione, organizzazione e controllo del magazzino delle confezioni e dei contenitori mobili dei gas

- 4.2 - Gestione, organizzazione e controllo di un idoneo stock di confezioni ospedaliere particolari di ossigeno AIC, dotate di sistemi dosatori integrati con visualizzazione del contenuto residuo del farmaco
- 4.3 - Gestione e controllo del magazzino distaccato presso le centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas, tramite sistemi diagnostici con riporto dei segnali in Farmacia.
- 4.4 - _Servizio di messa a disposizione con locazione operativa delle confezioni e dei contenitori fissi e mobili**
- 4.5 - Distribuzione e consegna ai reparti di tutti i presidi sanitari delle confezioni e dei contenitori mobili
- 4.6 - Tracciabilità della movimentazione dei gas medicinali AIC e degli altri gas all'interno della struttura sanitari
- 4.7 - Oneri connessi ai servizi logistici in delega

ART. 5 - SERVIZI PER LA QUALITA' E SICUREZZA DEI GAS

- 5.1 - Servizio di analisi qualitativa dell'identità del gas alle prese di erogazione
- 5.2 - Servizio analisi quantitativa dei farmaci AIC
- 5.3 - Servizio analisi quantitativa dell'aria medicinale prodotta da compressori

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

- 6.1 - Servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento
- 6.2 - Procedure e gestione del piano di emergenza.
- 6.3 - Servizio di monitoraggio dei parametri di qualità dell'aria negli ambienti previsti dalle norme, con rilevazione della concentrazione dei prodotti anestetici.
- 6.4 - Corsi di formazione
- 6.5 - Oneri connessi all'erogazione dei servizi di Sicurezza dei Gas
- 6.6 - Fornitura carrelli di emergenza

ART. 7 – SERVIZI DI MANUTENZIONE

- 7.1 - Servizio di manutenzione delle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali
- 7.2 - Programmazione gestione e reportistica informatizzata del servizio di manutenzione degli impianti
- 7.3 - Rilievo informatico degli impianti di distribuzione dei gas con analisi tecnico-clinica delle attuali condizioni degli impianti ed indicazione delle possibili soluzioni in caso di necessità di adeguamenti strutturali e normativi
- 7.4 - Oneri connessi all'erogazione dei servizi di Gestione e Manutenzione degli impianti
- 7.5 - Proposte migliorative ed innovative

ART. 8 – LAVORI DI ADEGUAMENTO DEI MAGAZZINI DISTACCATI

- 8.1 - Installazione delle Centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali AIC allo stato liquido
- 8.2 - Oneri associati ai lavori di adeguamento dei magazzini distaccati

ART. 9 - DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA

- 9.1 - Norme di sicurezza, disposizioni inerenti la manodopera, norme di prevenzione infortuni
- 9.2 - Osservanza dei contratti collettivi
- 9.3 - Scioperi

ART.10 - ALLEGATI

- B.1. Elenco dei gas AIC medicinali e tecnici;
- B.2. Elenco dei beni oggetti del servizio di manutenzione;
- B.4. Modulo per l'offerta tecnico economica Servizi e Lavori;
- B.5. Listino prezzi accessori punti di utilizzo regolarmente depositato alla CCIAA
- B.6. Modulo di presa visione ed accettazione;
- B.7. Listino prezzi materiali impianti in opera.

ART. 1 OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO

La Stazione Appaltante intende individuare un partner cui affidare, sulla scorta degli obiettivi e clausole del presente Capitolato Speciale d'Appalto, 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, compresa la realizzazione e la manutenzione degli impianti di stoccaggio, della rete di distribuzione, presso i presidi ospedalieri dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello di Palermo.

Per presidi ospedalieri e sanitari dell'Azienda Ospedaliera Villa Sofia Cervello di Palermo si intendono le seguenti strutture:

- Presidio Ospedaliero "CERVELLO" di Palermo;
- Presidio Ospedaliero "VILLA SOFIA " di Palermo;
- Presidio Ospedaliero "CASA DEL SOLE" di Palermo;
- Presidio Ospedaliero "C.T.O." di Palermo.

Alla chiusura del presidio ospedaliero "CASA DEL SOLE", tutti i servizi, i canoni e le forniture verranno ridotti in misura proporzionale all'incidenza del presidio stesso.

1.1 IMPORTO DELL'APPALTO

L'importo annuale presunto, per i servizi e le forniture oggetto del presente appalto è fissato in **euro3.416.585,50** e per un importo quinquennale di **euro17.082.927,50** più IVA di legge.

L'importo è comprensivo di tutti gli oneri come di seguito descritti nel presente Capitolato Speciale d'Appalto, e dovrà garantire:

- la fornitura dei gas richiesti nelle quantità necessarie alle attività sanitarie e l'erogazione senza discontinuità dei gas richiesti presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.);
- la gestione delle centrali di produzione dell'aria medicale;
- la manutenzione e la gestione delle centrali gas, vuoto e delle reti di distribuzione, compreso, compresa la reperibilità
- la predisposizione e la gestione del piano di sicurezza, la gestione dell'emergenza, lo svolgimento dei corsi di formazione, il rilievo informatico della rete di distribuzione, la rilevazione e il monitoraggio dei gas in ambiente, i sistemi informatici di telemonitoraggio e di gestione dei gas;
- il progetto di adeguamento normativo degli impianti secondo le UNI EN ISO 7396 – 1 del 2007 e UNI EN ISO 7396 –2 del 2007 ..

1.2 DURATA DELL'APPALTO

La durata dell'appalto è fissata in **anni 5 (cinque)**. L'Azienda si riserva la facoltà di prorare 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 la Stazione Appaltante 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, dove questi ultimi hanno carattere accessorio e mai prevalente rispetto all'ammontare dei servizi e non costituiscono l'oggetto principale dell'appalto.

1.4 LINGUA UFFICIALE

La lingua ufficiale è l'italiano.

Qualsiasi tipo di documentazione sottomessa dalla Ditta Candidata in sede di offerta, e dalla Ditta Aggiudicataria 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 Speciale d'Appalto dovrà garantire la regolare esecuzione delle forniture, dei servizi e dei lavori di seguito descritti in forma breve, compresi tutti gli oneri associati:

Forniture di prodotti (vedi Art. 3)

- a) Fornitura dei gas medicinali AIC in confezione ospedaliera secondo quanto disposto dal D.Lgs. 219/06 e s.m.i;
- b) Fornitura dei gas medicinali F.U. secondo quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale Ultima Edizione;
- c) Fornitura dei gas Dispositivi Medici e delle miscele speciali ad uso umano;
- d) Fornitura programmata dei gas per uso tecnico e di laboratorio ;
 - Trasporto confezioni farmaci AIC;
 - Trasporto confezioni gas medicinali F.U.;
 - Trasporto bombole gas tecnici;
- e) Fornitura degli accessori dispositivi medici necessari per la corretta erogazione dei prodotti, di cui dal punto a) al punto d), ad ogni singola utenza;

Erogazione di Servizi Logistici in delega (vedi Art. 4)

- f) Gestione, organizzazione e controllo del magazzino delle confezioni e dei contenitori dei gas, dei movimenti in entrata e uscita dallo stesso con l'ausilio di sistemi informatici di tracciabilità compatibili con quanto richiesto dalle normative in materia di distribuzione dei farmaci (da prevedere su n. 3 presidi ospedalieri).
- g) Servizio di messa a disposizione con locazione operativa delle confezioni e dei contenitori fissi e mobili, per un totale di 4 contenitori fissi e circa 250 contenitori mobili.
- h) Gestione e controllo delle scorte di magazzino gas, distaccate presso le centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas, mediante l'ausilio di sistemi diagnostici di telecontrollo (da prevedere su n. 3 presidi ospedalieri)
- i) Distribuzione e consegna ai reparti di tutti i presidi sanitari delle confezioni e dei contenitori mobili contenenti i gas secondo quanto previsto dalle **GMP** (Good Manufacturing Practice - norme di buona preparazione).

Erogazione di Servizi Qualità dei Gas AIC (vedi Art. 5)

- j) Analisi identificativa del gas al punto di erogazione degli impianti fissi, da effettuarsi entro i primi tre mesi dall'inizio della gara e ripetuta annualmente.
- k) Analisi qualitative e quantitative dei gas AIC (Ossigeno e Protossido di Azoto ed Aria), all'uscita del magazzino gas distaccato presso le centrali di stoccaggio e all'uscita dei punti degli impianti di produzione fissi on-site , per un totale di 12 analisi semestrali (1 analisi a ciascun contenitore fisso +1 analisi ciascuna centrale O2 gassoso + 1 analisi ciascuna centrale Protossido di Azoto + 1 analisi per ciascuna centrale Aria bombole per i 3 presidi ospedalieri **Cervello-Villa Sofia-Casa del Sole**).
- l) Analisi qualitative e quantitative dei gas AIC (Ossigeno e Protossido di Azoto ed Aria), ai punti di erogazione dell'impianto di distribuzione fisso, per un totale di 27 analisi semestrali (3 analisi per 3 presidi ospedalieri Cervello-Villa Sofia-Casa del Sole all'interno dei reparti a scelta della Farmacia per ogni gas).
- m) Analisi qualitative e quantitative dell'aria medicinale autoprodotta in ospedale all'uscita dalle centrali on-site di autoproduzione in compressori e dalle centrali di stoccaggio in bombole, per un totale di 9 analisi semestrali così suddivise:
 - Cervello: 2 Analisi per centrale Aria on.site (1 per compressore)
1 analisi per centrale bombole
 - Villa Sofia: 3 Analisi per centrale Aria on.site (1 per compressore)
 - Casa del Sole: 2 Analisi per centrale Aria on.site (1 per compressore)
1 analisi per centrale bombole

Erogazione di Servizi per l'utilizzo in Sicurezza dei Gas (vedi Art. 6)

- n) Servizio di Reperibilità, Assistenza Tecnica e Pronto Intervento sui servizi previsti dal Capitolato Speciale d'Appalto.
- o) Redazione di un piano di emergenza finalizzato ad assicurare la continuità di erogazione dei gas AIC nei reparti critici, in qualsiasi condizione operativa, compresa la messa a disposizione delle apparecchiature necessarie allo scopo.
- p) Servizio di fornitura in service di **9 carrelli** di emergenza gas medicali marcati CE come dispositivi medici classe II B, per gestire le eventuali interruzioni di gas medicali nei reparti critici quali **blocchi operatori, rianimazione, UTIC e pronto soccorso. (Art. 6.6)**
- q) **Servizio di monitoraggio dei parametri di qualità dell'aria negli ambienti previsti dalle norme, con rilevazione della concentrazione dei prodotti anestetici.**
- r) Svolgimento di corsi di formazione, con caratteristiche tali da poter ottenere qualificazione legalmente riconosciuta (ECM), al personale della Stazione Appaltante sull'utilizzo dei gas in ambito ospedaliero.
- s) Servizio di messa a disposizione di bombole di emergenza da 5 lt., da collocare nei vari reparti, equipaggiate di valvola riduttrice – flussometrica conforme alle norme vigenti al fine di evitare, durante l'uso, rischi dovuti alla compressione adiabatica; e dotate di sistema sullo stato di riempimento della bombola acustico/luminoso o equivalente, per un totale di messa a disposizione di n. 100 confezioni così suddivise:
 - P.O. Cervello: 40 confezioni
 - P.O. Villa Sofia: 40 confezioni
 - P.O. Casa del Sole : 20 confezioni

Erogazione di servizi di Gestione e Manutenzione degli impianti (Art. 7)

- t) Manutenzione preventiva e straordinaria degli impianti di distribuzione dei gas, delle centrali di stoccaggio ed erogazione, e di produzione on-site degli stessi.

- u) Programmazione, gestione e reportistica informatizzata del servizio di manutenzione degli impianti di tipo TPM (Total Productive Maintenance).
- v) Rilievo informatico degli impianti di distribuzione dei gas con analisi tecnico-clinica delle attuali condizioni degli impianti stessi ed indicazione delle possibili soluzioni in caso di necessità di adeguamenti strutturali e normativi della rete di distribuzione degli impianti gas medicinali secondo le nuove norme UNI EN ISO 7396-1 del 2007 e UNI EN ISO 7396 -2 del 2007.

Esecuzione di lavori (Art. 8)

- w) Esecuzione di lavori di adeguamento normativo delle centrali di stoccaggio e della rete di distribuzione degli impianti gas medicinali secondo le nuove norme UNI EN ISO 7396 -1 del 2007 e UNI EN ISO 7396 -2 del 2007.

L'importo presunto relativo alla categoria dei lavori di adeguamento, per tutta la durata dell'appalto, è stimato in euro 540.000,00 oltre iva di cui € 10.800,00 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso. Viene pertanto richiesta la classifica OS3 categoria IV

1.6 TERMINI E MODALITA' DI VERSAMENTO DELLA CONTRIBUZIONE

In ossequio a quanto previsto dalla Deliberazione Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture in materia di "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 per l'anno 2010", i concorrenti che intendono partecipare alla procedura aperta per la fornitura di Apparecchiature Tecnologiche, sono tenuti al pagamento della contribuzione quale condizione di ammissibilità alla procedura di selezione del concorrente.

Il pagamento della contribuzione deve avvenire con le modalità di cui all'art.1 punto 20) Disciplinare di gara allegato C).

ART. 2 DEFINIZIONI PARTICOLARI

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

2.1 - Azienda Sanitaria

Per Azienda Sanitaria si intende l' Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello di Palermo.

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

Per Ditta aggiudicataria si intende quella Ditta candidata risultata aggiudicataria dell'Appalto.

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 Speciale d'Appalto, 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 dalla Ditta aggiudicataria secondo la normativa vigente.

2.6 - Bene

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

2.7 - Delegato dell'Azienda Sanitaria

Funzionario designato dall'Azienda Sanitaria al fine di interagire con il Responsabile per la esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto, nominato dalla Ditta aggiudicataria, 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 della Ditta aggiudicataria al termine delle operazioni oggetto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- 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 della Ditta aggiudicataria in ordine ad ogni decisione o comportamento adottati dall'Azienda Sanitaria in esito alle operazioni oggetto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto;

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 (in seguito "Responsabile Ditta aggiudicataria")

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

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

- a) svolgere e/o coordinare tutte le attività oggetto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- b) sottoscrivere i rapporti scritti e/o i verbali in esito alle operazioni oggetto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- 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 della Ditta aggiudicataria 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 la cooperazione ed il coordinamento in funzione di sicurezza (in seguito "Incaricato dell'Azienda Sanitaria")

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 Speciale d'Appalto. 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.

2.10 - Incaricato dalla Ditta aggiudicataria per la cooperazione ed il coordinamento in funzione di sicurezza (in seguito "Incaricato dalla Ditta aggiudicataria")

Funzionario designato dalla Ditta aggiudicataria 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 Speciale d'Appalto. Tale soggetto potrà essere un dipendente della Ditta aggiudicataria oppure un terzo; per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

ART. 3 FORNITURE DI GAS MEDICINALI (AIC) E TECNICI

I farmaci e gli altri gas oggetto del presente capitolato dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto in allegato 01 in termini di principio attivo, caratteristiche tecniche, dosaggio e forma farmaceutica.

I quantitativi riportati nell'allegato 01 di cui è composta la fornitura in oggetto e che concorrono alla determinazione dell'offerta economica sono relativi al consumo storico di 12 mesi e devono ritenersi stimati.

Di fatto il quantitativo dei farmaci e degli altri gas richiesti, sarà determinato dall'effettivo fabbisogno, considerato che il reale consumo dei farmaci e degli altri gas è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene, ai protocolli terapeutici vigenti ed a particolari esigenze dei Reparti e laboratori utilizzatori.

L'esecuzione contrattuale potrà quindi subire variazioni in aumento o in diminuzione nel corso del periodo di fornitura e la Ditta Aggiudicataria non potrà trarne titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o a pretese di compenso alcuno per somministrazioni minori.

3.1 FORNITURA DEI GAS MEDICINALI CON AIC IN CONFEZIONE OSPEDALIERA

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

- Medicinali composti da solo Ossigeno;
- Medicinali composti da solo Azoto Protossido;
- Medicinali composti da sola Aria Medicinale;
- Medicinali composti da altri gas non associati o da miscele di gas;

devono essere debitamente autorizzati all'immissione in commercio e, quindi, in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa comunitaria e nazionale.

Per i medicinali composti da altri gas non associati o da miscele di gas, essendo stata disposta una deroga, la Ditta Candidata dovrà presentare, **in assenza dell'avvenuta autorizzazione all'immissione in commercio**, la documentazione relativa almeno all'avvenuta consegna del dossier all'AIFA **nei tempi richiesti**.

La Ditta Candidata, a pena di esclusione, per ogni prodotto offerto dovrà presentare la relativa scheda tecnica.

Le schede tecniche dovranno obbligatoriamente essere contrassegnate col nome della ditta offerente.

Non verranno prese in considerazione le schede prive di tali indicazioni.

Non saranno accettati prodotti il cui periodo di validità al momento della consegna sia inferiore ai due terzi dell'intero periodo di validità.

3.1.1 – Confezioni

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

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

Dette diciture devono figurare sul confezionamento primario, come previsto dal D. Lgs. 540/92.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei farmaci devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Tutte le confezioni mobili devono rispettare i requisiti fissati dall'**ADR** e dalle normative vigenti in materia di recipienti in pressione.

In particolare:

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

In particolare dovranno avere:

- a) punzonato:
- nome o marchio del fabbricante;
 - numero di serie;
 - natura del gas contenuto;
 - pressione max di esercizio;
 - pressione di collaudo;
 - capacità della bombola;
 - tara della bombola;
 - data 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;
- 2) Le confezioni fisse nelle quali saranno forniti e travasati a cura della Ditta Aggiudicataria, i prodotti liquefatti, dovranno essere corredate 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.

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

3.1.2 – Capacità produttiva

In relazione ad alcune caratteristiche peculiari dei gas medicinali con AIC, per cui sono gli unici farmaci che:

- allo stato liquido (ossigeno e protossido d'azoto) vengono consegnati in grandi quantitativi in una confezione fissa riferibile alla tipologia di installazione;
- allo stato liquido (ossigeno e protossido d'azoto), vengono anche consegnati e distribuiti in una confezione mobile in metallo con "vuoto a rendere";
- allo stato gassoso (ossigeno, protossido d'azoto e aria medicinale) vengono consegnati e distribuiti in una confezione mobile in metallo con un "vuoto a rendere";
- sono anche distribuiti ed erogati in pressione attraverso le tubazioni degli impianti fissi presenti nella struttura dell'ospedale;
- hanno caratteristiche fisico-chimiche tali da comportare problemi di sicurezza legati non soltanto agli aspetti di farmaco-tossicologia ma anche ad aspetti di gestione in quanto prodotti pericolosi: comburenti, asfissianti, etc...;
- l'esecuzione della corretta fornitura dipende fortemente dalle capacità produttive e distributive dei gas nelle relative confezioni da parte della Ditta Aggiudicataria;

la Ditta Candidata dovrà presentare, con ampia relazione descrittiva, la capacità della Ditta Produttrice, titolare dell'AIC, di far fronte, in termini di produzione, a tutte le richieste ordinarie e straordinarie riferite ai volumi richiesti di cui in allegato B.1.

La capacità produttiva dovrà essere almeno di 3 volte i volumi annuali richiesti per ciascun gas con AIC o con procedimento AIC in corso di definizione, come previsto dal D.. Leg. 219/06, pena l'esclusione dalla gara.

La Ditta Candidata dovrà presentare una relazione contenente anche indicazioni sulle proprie capacità distributive di questi prodotti.

A titolo non esaustivo dovrà essere indicata la presenza geografica dei depositi autorizzati sia a livello locale, in prossimità della Stazione Appaltante, e sia a livello nazionale, da cui sarà possibile approvvigionare i prodotti in condizioni di richiesta ordinaria e straordinaria.

Nella stessa relazione dovrà essere descritta tutta l'organizzazione logistica per le consegne, sia ordinarie che straordinarie.

3.2 FORNITURA DEI GAS MEDICINALI F.U.

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

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).

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 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;

I prodotti liquefatti saranno forniti e travasati a cura della Ditta in appositi serbatoi-erogatori fissi o mobili di stanza presso la Stazione Appaltante.

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

- data di collaudo e costruzione;
- specifiche tecniche: capacità, temperatura max e minima di esercizio;
- schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;

- adeguate strumentazioni e/o sistemi che ci consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

3.2.2 – Capacità produttiva

Valgono le indicazioni e le richieste di cui al par. 3.1.2

La capacità richiesta dovrà essere almeno di 3 volte i volumi annuali richiesti per ciascun gas F.U, pena l'esclusione dalla gara.

3.3 FORNITURA DEI GAS CE

I seguenti prodotti:

- Azoto Liquido per usi di crioconservazione e dermatologia

richiesti tra le forniture oggetto di questo Capitolato, devono essere marcati CE come Dispositivi Medici così come previsto dalla direttiva 93/42 CE, il perimetro di marcatura deve essere documentato da dichiarazione di conformità e comprendere produzione primaria, trasporto e travaso nei contenitori fissi e mobili.

Dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente.

3.3.1 – Contenitori

Valgono le indicazioni e le richieste di cui al par. 3.2.1.

3.3.2 – Capacità produttiva

Valgono le indicazioni e le richieste di cui al par. 3.1.2

La capacità richiesta dovrà essere almeno di 3 volte i volumi annuali richiesti per ciascun gas CE, pena l'esclusione dalla gara.

3.4 FORNITURA DEI GAS TECNICI E DI LABORATORIO

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

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

In caso di forniture ordinarie si agirà tramite ordinativi programmati.

La Ditta Candidata dovrà indicare in sede di offerta il tempo minimo necessario per l'approvvigionamento del prodotto franco Ns. destino.

3.4.1 – Contenitori

Valgono le indicazioni e le richieste di cui al par. 3.2.1.

Viste le particolari applicazioni di questi gas, sarà a carico della Ditta Aggiudicataria il reperimento di contenitori di taglia, pressione e valvole idonee per il corretto collegamento alle apparecchiature di laboratorio presenti nelle Ns. strutture.

3.4.2 – Capacità produttiva

La Ditta Candidata dovrà illustrare la propria organizzazione produttiva, il proprio sistema di trasporto e consegna per l'intero territorio nazionale, in analogia a quanto richiesto nell'articolo 3.1.2, pena l'esclusione dalla gara.

3.5 ONERI CONNESSI ALLA FORNITURA DI PRODOTTI

La Ditta Aggiudicataria, oltre a quanto sopra richiesto e da essa indicato in sede di offerta tecnica, dovrà sostenere gli oneri di seguito elencati, per tutta la durata dell'appalto, e senza poter richiedere corrispettivi aggiuntivi:

- tutti i prodotti devono essere forniti nelle relative confezioni e contenitori nei tempi e nelle quantità richieste dalla stazione appaltante.
- qualora le confezioni o i contenitori necessari, costituenti le centrali di stoccaggio ed erogazione di alcuni gas, siano riconducibili ad installazioni fisse, queste devono essere messe a disposizione nell'immediatezza della evidente necessità, pur tenendo conto delle tempistiche imposte dai vincoli normativi da rispettare in materia.
- analisi dei rischi connessa al trasporto, alla consegna ed alla distribuzione dei prodotti di cui dall'articolo 3.1 all'articolo 3.5 per valutazione delle interferenze con altre attività all'interno delle Strutture Sanitarie.
- formazione, informazione ed aggiornamento del proprio personale addetto alle forniture, al trasporto ed alla consegna dei prodotti di cui dall'articolo 3.1 all'articolo 3.5
- quanto previsto dall'articolo 3.6.

3.5.1 Controlli quali-quantitativi in accettazione e verifica dei prodotti

La Stazione Appaltante 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 di cui agli articoli da 3.1 a 3.4.

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

Il controllo della qualità sarà effettuato da operatori designanti della Stazione Appaltante, 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 Speciale d'Appalto.

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

Per tutti gli altri gas, nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate alla Ditta Aggiudicataria.

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

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Amministrazione della Stazione Appaltante provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta Aggiudicataria unitamente alle penalità di cui **all'Art.14 del** Capitolato Generale (alegato A).

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

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

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

3.6. Fornitura degli accessori dispositivi medici necessari per la corretta erogazione dei prodotti, di cui dal punto a) e al punto e), ad ogni singola utenza

La ditta aggiudicataria si impegna a fornire 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 € 30.000,00. (Allegato n. C)

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", la Ditta Aggiudicataria 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.

4.1 GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E CONTROLLO DEL MAGAZZINO DELLE CONFEZIONI E DEI CONTENITORI MOBILI DEI GAS.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire nell'ambito della gestione dei depositi di gas medicinali presenti presso la Stazione Appaltante:

- la fornitura dei gas compressi come già precisato all'art. 3;
- il trasporto, la consegna delle confezioni e dei contenitori mobili contenenti gas compressi nei vari depositi autorizzati (magazzini bombole);
- la sostituzione dei vuoti con pieni in centrale;
- la sostituzione dei vuoti con pieni nei reparti non dotati di impianto di distribuzione, in appositi magazzini identificati dal reparto.

I gas medicinali AIC, quelli F.U., CE e tecnici, tutti forniti in bombole e confezioni di proprietà della Ditta Aggiudicataria, devono essere consegnati nei quantitativi di volta in volta precisati e negli orari indicati dall'ordine, dal Lunedì al Venerdì presso i punti di consegna stabiliti ed indicati dalla Stazione Appaltante.

Al momento della consegna, i documenti di trasporto dovranno essere controfirmati da personale della Stazione Appaltante all'uopo preposto.

In caso di necessità urgenti, per mancanza di gas in bombole e/o pacchi bombole necessari a garantire la continuità dell'erogazione degli impianti o per emergenza di gas medicinali in bombole di quei reparti sprovvisti di impianti centralizzati, la Ditta Aggiudicataria dovrà disporre di un servizio di fornitura gas medicinali, reperibile 24 ore su 24 per 365 gg. l'anno; la consegna dovrà essere effettuata entro 2 ore dalla richiesta da parte della Farmacia Ospedaliera o da altre strutture autorizzate e definite, negli orari di chiusura della Farmacia stessa.

I gas devono essere consegnati presso i punti di consegna stabiliti dalla Farmacia Ospedaliera, e nei depositi da essa autorizzati.

Ogni consegna deve essere concordata con il suddetto servizio, con esclusione di consegne in blocco.

I gas di volta in volta ordinati devono essere consegnati:

- 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;
- entro 20 (venti) giorni dalla data di ricevimento ordine per i gas puri;
- entro 40 (quaranta) giorni lavorativi dalla data di ricevimento ordine per le miscele;

Qualora ciò non sia possibile la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere ad anticipare la consegna di un quantitativo di gas tale da garantire comunque la regolarità del servizio. La Ditta Candidata dovrà precisare in sede di offerta tecnica le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

4.2 GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E CONTROLLO DI UN IDONEO STOCK DI CONFEZIONI OSPEDALIERE PARTICOLARI DI OSSIGENO AIC, DOTATE DI SISTEMI DOSATORI INTEGRATI CON VISUALIZZAZIONE DEL CONTENUTO RESIDUO DEL FARMACO.

In un'ottica di gestione della continuità di fornitura anche per quei pazienti che necessitano di un sostegno in ossigeno terapia durante gli spostamenti da e per i reparti critici (pronto soccorso, blocchi operatori, terapie intensive, servizio di trasporto intra e extra ospedaliero, ecc.) la Ditta Candidata dovrà predisporre un progetto-offerta per individuare:

- Lo stock di magazzino ospedaliero delle confezioni necessarie;
- Lo stock del volano disponibile nel magazzino della Ditta Candidata;
- il modello, tipologia della confezione ospedaliera compresa l'apparecchiatura accessoria più adatta per l'erogazione;
- la formazione del personale all'uso.

Il complesso di apparecchiature dovrà prevedere almeno:

- N. 100 confezioni ospedaliere mobili da lt. 5, facilmente alloggiabili nelle barelle, equipaggiate con sistemi dosatori integrati con visualizzazione del contenuto residuo del farmaco e segnalazione acustico dell'esaurimento del farmaco o equivalenti.

Le apparecchiature da dedicare a tale servizio saranno gestite sia in ordinario che in emergenza dal personale della Ditta Aggiudicataria su delega e sotto la responsabilità della Farmacia Ospedaliera.

La Ditta Candidata dovrà precisare in sede di offerta tecnica la descrizione tecnica di tali confezioni (pena l'esclusione)

La Ditta Candidata dovrà esporre in Allegato B un prezzo per la locazione operativa di queste particolari confezioni ospedaliere in analogia a quanto indicato e previsto dall'art. 4.4 del presente Capitolato.

4.3 GESTIONE E CONTROLLO DEL MAGAZZINO DISTACCATO PRESSO LE CENTRALI DI STOCCAGGIO ED EROGAZIONE DEI GAS, TRAMITE SISTEMI DIAGNOSTICI CON RIPORTO DEI SEGNALI IN FARMACIA.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire nell'ambito della gestione dei depositi di gas medicinali presenti presso la Stazione Appaltante:

- la fornitura dei gas allo stato liquido come già precisato all'art. 3;
- il trasporto, la consegna e il travaso dei gas allo stato liquido franco confezioni fisse ed evaporatori freddi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà implementare sulle centrali di erogazione e di stoccaggio dei gas medicinali, i servizi di controllo e monitoraggio delle stesse attraverso opportuni sistemi .

Tali centrali, composte da confezioni ospedaliere fisse, contenitori criogenici fissi, pacchi di bombole, confezioni e contenitori mobili e di tutte le apparecchiature necessarie per la corretta distribuzione del farmaco e degli altri gas nella rete di distribuzione, sono parte integrante del magazzino della Farmacia Ospedaliera.

Al fine di migliorare la gestione di questa parte speciale di magazzino, configurabile come una o più installazioni fisse, la Ditta Candidata dovrà presentare una relazione tecnica del sistema di monitoraggio e gestione degli allarmi che intende adottare per monitorare in tempo reale gli stati di funzionamento ed allarme per tutte le apparecchiature coinvolte nello stoccaggio e erogazione dei gas medicinali dei 3 Presidi Ospedalieri Cervello, Villa Sofia e Casa del Sole, tra cui:

- Confezioni Ospedaliere Fisse;
- Evaporatori freddi;
- Centrale in Bombole primarie di riserva e/o di backup;
- Centrale per la produzione on-site di Aria medicinale per compressione di aria esterna;
- Centrale di Aspirazione Endocavitaria (vuoto);
- Centrale di Evacuazione dei Gas Anestetici.

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

- la dotazione di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza,
- un sistema di trasmissione via cavo,
- una centralina di riporto allarmi localizzata in una postazione presidiata definita dalla Stazione Appaltante,
- 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 visualizzazione remota dello stato delle centrali dei 3 Presidi ospedalieri presso la Farmacia dell'Ospedale Cervello.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere con la formula "Chiavi in Mano" alla gestione, messa a disposizione, installazione, dei dispositivi atti al rilievo degli stati di funzionamento e di allarme su tutte le centrali di erogazione e stoccaggio dei gas medicinali ed in particolare dovrà considerare che tutti i segnali provenienti dai

trasmettitori montati sia sugli evaporatori freddi che sui quadri delle centrali per le riserve siano contemporaneamente trasmessi:

- per via cablata, presso la Farmacia del Presidio Ospedaliero Cervello o presso altro locale indicato dalla Stazione Appaltante;
- 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 Ditta Candidata dovrà precisare in sede di offerta tecnica le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

Per ulteriori interventi richiesti di tipo impiantistico-strutturale sulle centrali si veda l'Art. 8 del presente Capitolato Speciale.

4.4 SERVIZIO DI MESSA A DISPOSIZIONE CON LOCAZIONE OPERATIVA DELLE CONFEZIONI E DEI CONTENITORI FISSI E MOBILI

La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione della Stazione Appaltante, 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, previo il pagamento di un canone periodico mensile comprensivo dei costi di manutenzione – assistenza - assicurazione commisurati alla durata ed al valore del bene.

L'espressione di questo canone deve essere formulata come indicato dall'allegato B. Data la particolarità dei beni in oggetto, essendo confezioni e contenitori con vuoto a rendere di proprietà della Ditta Aggiudicataria, alla scadenza del contratto la Stazione Appaltante provvederà alla totale restituzione dei beni.

La Ditta Aggiudicataria dovrà prevedere ed attuare la sostituzione delle eventuali confezioni e contenitori mobili di proprietà della Stazione Appaltante 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 un progetto-offerta per il:

- censimento;
- riscatto;
- sostituzione;
- locazione operativa.

delle **confezioni ospedaliere di gas medicinali AIC (ossigeno, protossido d'azoto, aria, anidride carbonica)** di proprietà della Stazione Appaltante utilizzate a diretto contatto con i pazienti.

Il parco bombole complessivo dovrà essere dimensionato dalla Ditta Candidata in base all'attività di censimento, e questo dovrà essere oggetto di una dettagliata relazione da presentare in sede di offerta tecnica.

4.5 DISTRIBUZIONE E CONSEGNA AI REPARTI DI TUTTI I PRESIDII SANITARI DELLE CONFEZIONI E DEI CONTENITORI MOBILI

La Ditta Aggiudicataria 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 Stazione Appaltante per soddisfare tutti i fabbisogni e le necessità degli stessi.

Tale servizio dovrà essere garantito per cinque giorni alla settimana 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 lavoro.

Si dovranno prevedere anche le 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 della Ditta Aggiudicataria, fatta salva l'approvazione finale del Responsabile della Farmacia e della Direzione Sanitaria.

Il personale messo a disposizione della Ditta Aggiudicataria 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 della Stazione Appaltante 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.

4.6 TRACCIABILITÀ DELLA MOVIMENTAZIONE DEI GAS MEDICINALI AIC E DEGLI ALTRI GAS ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA SANITARIA.

La necessità della Farmacia Ospedaliera della Stazione Appaltante 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.

Lo scopo è quello di creare un registro temporale dettagliato della storia di ogni confezione/prodotto/componente, utilizzato nel legame paziente/reparto/azienda.

Il sistema dovrà essere in grado di:

- Tracciare la vita evolutiva del farmaco/gas all'interno della Struttura Sanitaria;
- Ottimizzare le risorse;
- Ridurre i rischi di errore in corsia ed aumentare la sicurezza nei reparti;
- Ottimizzare i consumi e le scorte (riduzione dei costi per consumo, gestione, approvvigionamento ed immobilizzo dei farmaci);

- Automatizzare le procedure di acquisto e riordino.

Alla Ditta Candidata si chiede di presentare una relazione documentale su come intende implementare il complesso Sistema Informativo necessario all'acquisizione, memorizzazione e gestione del flusso d'informazioni relativo alla consegna e movimentazione dei contenitori mobili, dei loro contenuti e lotti farmaceutici.

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

- modulo tecnico per identificazione della confezione/contenitore mobile;
- modulo medico per identificazione del lotto farmaceutico;
- modulo di analisi per la gestione.

Il modulo di analisi dovrà garantire attraverso elaborazioni e procedure le seguenti funzionalità:

- Memorizzazione delle Matricole delle confezioni/contenitori Mobili;
- Strutturazione e correlazione di tali informazioni con il Servizio Farmaceutico della Stazione Appaltante;
- Aggiornamento dei magazzini interni;
- Produzione di report e analisi;
- Rintracciabilità di qualsiasi confezione/contenitore in qualsiasi periodo di tempo. In particolare il sistema dovrà generare un allarme che individui se e quale confezione/contenitore mobile stazionante nel perimetro della Stazione Appaltante abbia superato la data di collaudo; consentendone la sua sostituzione, anche se pieno, con un altro a norma;
- Procedure per la tracciabilità dei lotti di produzione di tutti i gas medicinali.

La Ditta Candidata dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema ed il piano specifico della formazione agli operatori/funzionari.

Non saranno presi in considerazione, ai fini dell'assegnazione del punteggio qualità della documentazione tecnica, quei sistemi che prevedono la gestione del registro di tracciabilità eseguita manualmente, senza supporto di strumenti automatici ed informatici dedicati.

4.7 ONERI CONNESSI AI SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA

Per il corretto svolgimento di questi servizi, saranno a carico della Ditta Aggiudicataria:

- 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

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 alla Ditta Aggiudicataria e dovranno essere effettuati tramite un ente terzo di garanzia ed autorizzato dal Ministero della Salute.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire, per tutta la durata dell'appalto, l'esecuzione di:

- ✓ Controlli sui gas medicinali AIC erogati immediatamente a valle delle confezioni fisse (metodiche previste in monografia);
- ✓ Controlli sui gas autoprodotti in Ospedale (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 coerentemente coerenti con quanto specificato dalle monografie della Farmacopea Europea.

I risultati di dette analisi dovranno essere comunicati ufficialmente, di volta in volta, dalla Ditta Aggiudicataria al Farmacista Ospedaliero.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà effettuare, entro i prime tre mesi dall'inizio dell'appalto una verifica 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.

Questa analisi dovrà essere ripetuta una volta l'anno.

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 QUANTITATIVA DEI FARMACI AIC

La Ditta Aggiudicataria 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.

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, ed anche l'ente terzo incaricato, evidenziandone le certificazioni e le autorizzazioni del caso.

Non saranno prese in considerazione, ai fini dell'assegnazione del punteggio qualità della documentazione tecnica, proposte di metodologie di analisi equivalenti che richiedono la successiva validazione del Farmacista e deroga alla Farmacopea Ufficiale.

Le verifiche vanno effettuate semestralmente nei seguenti presidi:

Presidio Cervello

- N.2 Centrali erogazione Ossigeno liquido:
- N.1 Centrale Ossigeno Gassoso
- N.1 Centrale Protossido di Azoto gassoso

Presidio Villa Sofia

- N.1 Centrale erogazione Ossigeno liquido:
- N.1 Centrale Ossigeno Gassoso
- N.1 Centrale Protossido di Azoto gassoso

Presidio Casa del Sole

- N.1 Centrale erogazione Ossigeno liquido:
- N.1 Centrale Ossigeno Gassoso
- N.1 Centrale Protossido di Azoto gassoso

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.

Verifiche minime semestrali da effettuare presso i reparti di volta in volta prescelti dalla Farmacia dei seguenti Presidi Ospedalieri:

- P.O. Cervello 3 analisi
- P.O. Villa Sofia 3 analisi
- P.O. Casa del Sole 3 analisi

La Ditta Candidata dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, il piano dei controlli, le frequenze, le metodologie di campionamento e di analisi, ed anche l'ente terzo incaricato, evidenziandone le certificazioni e le autorizzazioni del caso.

Non saranno prese in considerazione, ai fini dell'assegnazione del punteggio qualità della documentazione tecnica, proposte di metodologie di analisi equivalenti che richiedono la successiva validazione del Farmacista e deroga alla Farmacopea Ufficiale.

5.3 SERVIZIO ANALISI QUANTITATIVA DELL'ARIA MEDICINALE PRODOTTA DA COMPRESSORI

La Ditta Aggiudicataria dovrà effettuare, sulla centrale di produzione di aria medicinale per compressione di aria esterna installate presso le strutture dell'Azienda Ospedaliera, due verifiche annuali per certificare che la qualità dell'aria prodotta abbia le caratteristiche di purezza previste dalla Farmacopea Ufficiale vigente.

Le verifiche vanno effettuate semestralmente nei seguenti presidi su ogni compressore:

Presidio Cervello

- N.1 Centrale Aria con 2 compressori

Presidio Villa Sofia

- N.1 Centrale Aria con 3 compressori

Presidio Casa del Sole

- N.1 Centrale Aria con 2 compressori

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.

Verifiche minime semestrali da effettuare presso i reparti di volta in volta prescelti dalla Farmacia dei seguenti Presidi Ospedalieri:

- P.O. Cervello 3 analisi
- P.O. Villa Sofia 3 analisi
- P.O. Casa del Sole 3 analisi

La Ditta Candidata dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, il piano dei controlli, le frequenze, le metodologie di campionamento e di analisi, ed anche l'ente terzo incaricato, evidenziandone le certificazioni e le autorizzazioni del caso.

Non saranno prese in considerazione, ai fini dell'assegnazione del punteggio qualità della documentazione tecnica, proposte di metodologie di analisi equivalenti che richiedono la successiva validazione del Farmacista e deroga alla Farmacopea Ufficiale.

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

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

6.1 SERVIZIO DI REPERIBILITA', ASSISTENZA TECNICA E PRONTO INTERVENTO

La Ditta Candidata dovrà presentare un progetto che dovrà assicurare un servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento, sia nel normale orario di lavoro che al di fuori di tale orario, ventiquattro ore su ventiquattro, anche nei giorni festivi, atto a fronteggiare:

- la gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo ed allarme. La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare la presenza tempestiva di mezzi tecnici e personale specializzato per il ristabilimento delle condizioni ottimali di funzionamento entro e non oltre il periodo di tempo coperto dalle relative riserve gassose;
- gli eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la presenza del proprio personale entro **30 (Trenta minuti)** dal ricevimento della segnalazione della Stazione Appaltante pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla Ditta in fase di offerta). Sarà applicata una penale di €50,00 per ogni quindici minuti di ritardo e/o frazione di quindici minuti, oltre l'ora dalla richiesta di intervento. Non potrà essere applicata per le chiamate in reperibilità o per singola commessa ad essa scaturente una penale superiore a €3.000,00

La Ditta Candidata dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, l'organizzazione dedicata a tale servizio, i vari livelli d'intervento, le tempistiche previste, mezzi uomini ed attrezzature a disposizione per il pronto intervento, e quanto altro necessario per il corretto funzionamento del servizio stesso.

6.2 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 della Ditta Aggiudicataria e quello della Stazione Appaltante;
- formazione specifica da implementare sui vari operatori coinvolti della Stazione Appaltante;
- procedure operative d'intervento;
- mezzi ed apparecchiature da impegnare;
- modalità di espletamento di un'esercitazione;

La Ditta Aggiudicataria 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 della Stazione Appaltante, 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.

Tali soluzioni dovranno essere sia organizzative che tecniche, prevedendo l'utilizzo di idonee apparecchiature per garantire l'emergenza anche su vasta scala.

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

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

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

La Ditta Aggiudicataria 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.

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

- 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;
- Carica batterica.

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

6.4 CORSI DI FORMAZIONE

La Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico di tenere almeno un corso di formazione annuale al personale Tecnico, Paramedico e di Laboratorio della Stazione Appaltante, 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.

6.5 ONERI CONNESSI ALL'EROGAZIONE DEI SERVIZI DI SICUREZZA DEI GAS

- Manutenzione preventiva e straordinaria di tutte le apparecchiature componenti i sistemi di emergenza e monitoraggio, comprese le parti software.
- Analisi dei rischi connessa ai servizi per valutazione delle interferenze con altre attività all'interno delle Strutture Sanitarie.
- Materiale didattico per la formazione.
- Formazione, informazione ed aggiornamento del personale addetto ai servizi.

6.6 CARRELLI DI EMERGENZA

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire ed assicurare, pena l'esclusione, la fornitura di n° 9 carrelli di emergenza, in noleggio, marcati CE come dispositivi medici classe II B, per gestire le eventuali interruzioni di gas medicali nei reparti critici dell'Azienda; in particolare, con i carrelli in questione dovrà essere gestita l'emergenza gas medicinali con la possibilità di erogare ossigeno, aria e vuoto nei reparti critici a seguito di una improvvisa interruzione dell'erogazione dei gas medicali o di interventi di manutenzione straordinaria.

Dotazione minima del carrello:

- _ N° 2 Bombole per Ossigeno F.U. da litri 14 con pressione di erogazione da 3,5 a 4,5 bar;
- _ N° 2 Bombole per Aria Medicinale F.U. da litri 14 con pressione di erogazione da 3,5 a 4,5 bar;
- _ N° 1 Pompa di Aspirazione da almeno 20 m³ /h con aspirazione da 200 a 900 mbar
- _ N° 4 prese tipo UNI/AFNOR per Ossigeno F.U.;
- _ N° 4 prese tipo UNI/AFNOR per Aria F.U.;
- _ N° 2 prese tipo UNI/AFNOR per Aspirazione;
- _ N° 1 Gruppo di continuità per alimentare l'erogazione dei gas e l'eventuale software di gestione (se presente) con un'autonomia di almeno due ore;
- _ N° 1 Display dove si possono visualizzare tutte le funzioni critiche, come per es. litri al minuto erogati, pressione esercizio, livello del gas contenuto nelle bombole, allarmi di mancanza gas e stato delle batterie.

Inoltre, al fine di assicurare anche la possibilità di alimentazione dell'intero reparto dal quadro di 2° stadio ciascun carrello dovrà essere dotato di:

- _ N° 2 prese tipo NIST EN 739 per Ossigeno ed Aria;
- _ N° 1 valvola filettata per il collegamento del Vuoto;
- _ N° 1 Valvola da sostituire sul quadro di 2° stadio per alimentare l'aspirazione;

I carrelli devono essere facilmente trasportabili e di dimensioni tali da poter accedere agli ascensori e/o montalettighe dei presidi ospedalieri aziendali.

Detti carrelli dovranno a tal fine essere predisposti in modo tale da poter essere collegati direttamente sull'impianto fisso, al livello del secondo stadio (tramite uscite predisposte sull'apparecchiature e raccordi di adeguate dimensioni), sia per l'ossigeno, per l'aria medicinale e per il vuoto (aspirazione endocavitaria) oppure direttamente nelle

vicinanze dei pazienti. Anche l'impianto di erogazione centralizzato dei gas medicinali e del vuoto dovrà quindi essere munito dagli adeguati dispositivi medici che permetteranno di collegare in modo sicuro le apparecchiature in questione sulla rete di distribuzione centralizzata.

Inoltre:

- Per ogni gas (ossigeno e aria medicinale) è fatto obbligo di predisporre un sistema automatico di commutazione da una bombola all'altra, che garantisca continuativamente l'erogazione del gas medicinale;
- I carrelli dovranno essere strutturati in modo tale da permettere la possibilità di sostituzione di una bombola vuota senza interruzione dell'erogazione da parte dell'altra;
- All'atto dell'installazione dei carrelli la Ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire:
 - Consulenza al personale sanitario e tecnico, successivamente individuato dall'Azienda, per la definizione delle procedure di emergenza da seguire in caso di emergenze gravi in ospedale,
 - Corsi di formazione ed esercitazione semestrali finalizzati all'utilizzo delle apparecchiature in caso di emergenza,
 - Predisposizione piano di manutenzione dell'apparecchiatura conforme alle specifiche del fabbricante, che sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

La ditta Candidata dovrà fornire scheda tecnica dei carrelli proposti.

I carrelli saranno ubicati presso reparti scelti dalla Farmacia dei seguenti Presidi Ospedalieri :

- Presidio Ospedaliero Cervello: n.4 carrelli di emergenza
- Presidio Ospedaliero Villa Sofia: n.4 carrelli di emergenza
- Presidio Ospedaliero Casa del Sole : n.1 carrello di emergenza

ART. 7 - SERVIZI DI MANUTENZIONE

7.1 SERVIZIO DI MANUTENZIONE DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO ED EROGAZIONE DEI GAS MEDICALI

La Ditta Candidata, a seguito di un accurato sopralluogo obbligatorio, di cui dovrà essere data evidenza tramite la compilazione dell'Allegato E, dovrà presentare il Piano di Manutenzione degli impianti di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali AIC, F.U., CE e dei gas tecnici e di laboratorio, presenti in tutti i presidi dell'Azienda Ospedaliera Villa Sofia Cervello redatto ai sensi dell'Art. 40 Regolamento Generale di cui al D.P.R. 554/1999.

Il Piano di Manutenzione deve individuare gli elementi necessari alla previsione, pianificazione e programmazione degli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria sui detti impianti.

Sulla base di questo piano, la Ditta Aggiudicataria dovrà svolgere il servizio di manutenzione delle confezioni/contenitori fissi (serbatoi di stoccaggio), delle centrali di produzione di aria medicinale per compressione, delle centrali di erogazione in bombole e pacchi-bombole, delle centrali di produzione del vuoto per aspirazione endocavitaria, delle centrali di evacuazione dei gas anestetici e di tutta la rete di distribuzione presente nei presidi dell'Azienda.

In particolare i beni oggetto del servizio di manutenzione, sono descritti sommariamente nell'Allegato 02.

7.1.1. Riferimenti normativi

UNI 10224:2007 – “Manutenzione – Processo, sottoprocessi e attività principali – Principi fondamentali”;

UNI 10144: 2006 – “Classificazione dei servizi di manutenzione”;

UNI 10145:2007 – “Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione”;

UNI 10146: 2007: - “Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione”;

UNI 10147: 2003 – “Manutenzione - Termini aggiuntivi alla UNI EN 13306 e definizioni”;

UNI 10148:2007 – “Manutenzione - gestione di un contratto di manutenzione”;

UNI 10366:2007 – “Manutenzione - criteri di progettazione della manutenzione”;

UNI EN ISO 7396-1:2007 – “Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte I: Impianti di distribuzione dei gas medicinali compressi e per vuoto”;

UNI EN ISO 7396-2:2007 – “Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte II: Impianti di evacuazione dei gas anestetici”;

UNI EN ISO 13485:2004 – “Dispositivi medici - sistemi di gestione della qualità-requisiti per scopi regolamentari”

7.1.2. Principi fondamentali

I principi fondamentali dell'istituzione dell'organizzazione degli interventi di manutenzione sono i seguenti:

1. Conservare il patrimonio impiantistico per l'intera vita utile;
2. Garantire la sicurezza delle persone e la tutela ambientale;
3. Effettuare le operazioni di manutenzione con la massima economicità.

7.1.3. Obiettivi

Gli obiettivi da mantenere nell'intera organizzazione degli interventi di manutenzione sono:

1. Selezione delle politiche di manutenzione più idonee;
2. Dimensionamento delle risorse di mezzi, uomini e materiali per attuare le politiche selezionate nel rispetto dei vincoli tecnici ed economici;
3. Controllo tecnico ed economico dei risultati mediante costituzione di apposite registrazioni.

7.1.4. Contenuti

I contenuti della manutenzione consistono in:

1. Definizione dei piani di manutenzione preventiva ed ispettiva;
2. Formazione e aggiornamento del personale per le attività di manutenzione;
3. Messa a punto e aggiornamento della documentazione tecnica necessaria per tutte le apparecchiature;
4. Rilevamento delle cause, tipo, frequenza e costi degli interventi in modo da costituire uno strumento per la diagnostica;
5. Registrazione per ogni dispositivo tecnico dei risultati delle attività di diagnostica.

7.1.5. Politiche di intervento

a) Pianificazione dei lavori di manutenzione

1. Compiti tecnici: elaborazione di principi tecnici relativi alle politiche di manutenzione;
2. Compiti operativi: esecuzione dei lavori secondo le specifiche procedurali e qualitative stabilite;
3. Compiti di controllo Verifica del lavoro svolto: valutazione e certificazione del risultato;

b) Organizzazione

La funzione manutentiva deve svolgere i seguenti compiti:

1. Definizione ed elencazione degli elementi da sottoporre alle operazioni ispettive;
2. Definizione e catalogazione degli elementi da sottoporre alle operazioni manutentive;
3. Elaborazione del programma di svolgimento delle operazioni ispettive e delle operazioni manutentive;
4. Rilievo e registrazione delle operazioni ispettive;
5. Rilievo e registrazione delle operazioni manutentive;
6. Analisi dello stato di efficienza ed affidabilità dei singoli elementi in rapporto alla funzione svolta ed alla loro tempestiva sostituibilità in caso di anomalia.

c) Risorse da gestire

Le risorse da gestire sono:

1. La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza dalle ore 8,00 alle ore 17,00 di almeno 3 tecnici ubicati presso i seguenti presidi:
 - Presidio Ospedaliero Cervello: n.1 tecnico
 - Presidio Ospedaliero Villa Sofia: n.1 tecnico
 - Presidio Ospedaliero Casa del Sole : n.1 tecnicoPer il sabato, in casi di necessità, sarà richiesta la presenza minima di due tecnici dalle ore 8 alle ore 13 mentre la pronta reperibilità dovrà essere sempre garantita da 2 tecnici.
2. I materiali necessari per la manutenzione ed i servizi di gestione descritti.
3. I mezzi manutentivi e di locomozione per il personale della manutenzione.

7.1.6. Piano di Manutenzione Preventiva e tipologia di interventi

La manutenzione preventiva ha lo scopo di ridurre la possibilità di guasto o il degrado del funzionamento di ogni entità, pertanto il piano di manutenzione preventiva deve:

- a) stabilire gli uomini, i materiali e le attrezzature necessarie per realizzare il preventivo su base annuale;
- b) disporre di margini per l'esecuzione di lavori non programmabili oltre la settimana;
- c) disporre di margini per l'esecuzione di lavori a breve entro la settimana ed in emergenza;
- d) programmare i piani di rilevazione di stato di funzionamento e le attività di controllo.

La manutenzione preventiva è mirata alla conservazione del patrimonio "funzionale" per l'intera vita utile, mantenendo strutture, impianti o attrezzature in grado di funzionare nelle condizioni stabilite e di garantire la sicurezza delle persone e la tutela ambientale.

Al fine di garantire la disponibilità del bene ed aumentare l'efficienza del sistema nel suo insieme, è necessario prevenire il guasto piuttosto che intervenire a posteriori, organizzando opportunamente le risorse interne ed esterne necessarie.

Per quanto concerne gli impianti di cui in oggetto del presente appalto, essendo per la maggior parte Dispositivi Medici ai sensi del D. Lgs 46/97, è fatto obbligo di procedere alle sostituzioni di tutte le componenti così come indicato dai manuali d'uso dei fabbricanti delle stesse.

In caso di usura anticipata, la Stazione Appaltante si riserva, in base al piano amministrativo in corso, di valutare l'opportunità di procedere alla sostituzione di una determinata attrezzatura in funzione della sua affidabilità residua rapportata ai probabili costi di manutenzione e/o di ripristino per avaria.

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

- manutenzione e controlli periodici di funzionalità degli evaporatori (confezioni o contenitori fissi) e dei sistemi di misura e segnalazione;
- prove periodiche di collaudo degli evaporatori, delle confezioni/contenitori mobili (comprese quelli di proprietà dell'Azienda Sanitaria) e/o altri sistemi di stoccaggio;
- controllo del funzionamento delle stesse in condizioni limite;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità delle centrali di aspirazione endocavitaria;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità delle centrali di produzione di aria medicinale per compressione di aria esterna;
- controllo del funzionamento dei sistemi di rilievo, segnalazione ed allarme in condizioni di emergenza simulata.

Gli interventi di manutenzione dovranno suddividersi in:

- a) **Interventi di manutenzione preventiva programmata**, le cui prestazioni di manodopera e parti di ricambio saranno incluse nell'offerta. Le parti di ricambio saranno sostituite di volta in volta su indicazione dei fabbricanti.

La manutenzione preventiva dovrà essere effettuata indipendentemente dal verificarsi di guasti in quanto finalizzata a ridurre la possibilità di guasto o il deterioramento delle condizioni di funzionalità e/o della sicurezza del Bene.

Le operazioni di manutenzione preventiva saranno eseguite durante il normale orario di lavoro con la metodologia indicata dalla legislazione vigente, mediante visite periodiche o continuative durante le quali si eseguirà la messa a punto per il regolare funzionamento di tutti i Beni suscettibili di controllo e revisione.

Il Piano di Manutenzione preventiva che la Ditta Candidata dovrà presentare, dovrà riportare nel dettaglio le frequenze di controlli e sostituzione previste per ogni singola apparecchiatura rilevata durante il sopralluogo.

- b) **Interventi di manutenzione a guasto o su rottura**.

La manutenzione a guasto o su rottura dovrà essere effettuata in seguito alla rilevazione di un guasto e sarà volta a riportare il Bene nello stato in cui esso possa eseguire la funzione richiesta.

Le operazioni di manutenzione a guasto o su rottura saranno eseguite su chiamata dell'Azienda Sanitaria o, previa autorizzazione scritta della Stazione Appaltante, in seguito al rilevamento di un cattivo funzionamento o guasto del Bene da parte del personale della Ditta Aggiudicataria, intervenuto in sede di manutenzione preventiva.

La riparazione del Bene avverrà di regola in loco.

Nel caso in cui - a giudizio della Ditta Aggiudicataria - sia necessario eseguire la riparazione in altra sede, la stessa Ditta provvederà al trasporto del Bene presso il luogo di riparazione, predisponendo contemporaneamente tutti gli interventi necessari affinché il corretto funzionamento degli impianti di erogazione dei gas medicinali sia garantito.

La fatturazione di tali interventi sarà a misura, e riguarderà sia la consuntivazione della manodopera prestata che dei materiali sostituiti, così come riportati sui Rapporti di Intervento Tecnico.

Il consuntivo sarà effettuato in base ai tariffari della manodopera e delle parti di ricambio esposti dalla Ditta Aggiudicataria in sede di offerta economica.

7.1.7 Rapporti di Intervento Tecnico

A conclusione degli interventi di manutenzione, gli operatori della Ditta Aggiudicataria dovranno consegnare al Delegato dell'Azienda Sanitaria, il rapporto di intervento tecnico attestante:

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

Il verbale non avrà nessun valore se non controfirmato dal Delegato dell'Azienda Sanitaria il quale avrà facoltà, a titolo di garanzia e senza ulteriore corrispettivo, di richiamare entro 30 gg. successivi ad ogni intervento programmato effettuato, gli operatori della Ditta Aggiudicataria, per ulteriori interventi che si rendessero necessari sui componenti ed apparecchiature cui è già stata effettuata la riparazione.

7.1.8 Parti di ricambio

Gli operatori della Ditta Aggiudicataria, in presenza di irregolari condizioni di funzionamento delle apparecchiature di cui sopra, dovranno provvedere al ripristino della regolarità procedendo alla sostituzione dei componenti usurati e/o ritenuti in condizioni di non piena affidabilità funzionale e di sicurezza con componenti perfettamente compatibili con la destinazione d'uso delle apparecchiature (si fa particolare raccomandazione relativamente al materiale delle guarnizioni compatibile con i gas).

Gli interventi di manutenzione alle apparecchiature finalizzati al ripristino delle condizioni di regolare funzionamento, per ragioni di tempestività, potranno essere eseguiti anche senza preventiva autorizzazione da parte dei responsabili tecnici dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'intervento, ai fini dell'eventuale fatturazione dello stesso, deve essere riconosciuto urgente da parte del Delegato dell'Azienda Sanitaria..

Le parti di ricambio dovranno essere conformi alle vigenti normative (D.Lgs 46/97, norme UNI, EN, ISO); in particolare la Ditta dovrà presentare apposita dichiarazione di conformità, alle specifiche richieste.

L'eventuale utilizzo di altri componenti dovrà essere preventivamente autorizzato dal Servizio Tecnico della Stazione Appaltante.

7.2 PROGRAMMAZIONE, GESTIONE E REPORTISTICA INFORMATIZZATA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI

La Ditta Aggiudicataria, entro 6 mesi dalla data di aggiudicazione, dovrà predisporre, per l'implementazione delle attività inerenti l'oggetto della gara, ed in particolare per i servizi di rilievo impianti, telecontrollo e manutenzione, un Sistema Informativo per la completa gestione degli impianti di Distribuzione dei Gas Medicinali della Stazione Appaltante.

Le linee guida di riferimento per l'implementazione del sistema di cui sopra devono corrispondere a criteri di:

- A) gestione dell'anagrafica funzionale e topologica dell'impianto;
- B) controllo telematico degli impianti;
- C) gestione delle richieste d'intervento;
- D) gestione dei centri di costo.

A) per gestione dell'anagrafica funzionale e topologica dell'impianto si intende:

- Individuazione dei componenti ed etichettatura di quelli sottoposti a manutenzione, monitoraggio o ispezione.
- Gestione della manutenzione.
- Gestione degli interventi manutentivi ordinari e straordinari.
- Gestione della pianificazione dal punto di vista dell'impianto.
- Gli interventi effettuati sia in ordinaria che in straordinaria manutenzione generano eventi.
- Il modulo genera eventi di tipo "richiesta manutenzione" o "allarmi" per manutenzioni scadute.

B) per controllo telematico degli impianti si intende:

- il monitoraggio elettronico di tutti i parametri sottoposti a misura attraverso sensori.
- il campionamento dei valori.
- il controllo dei valori in relazione a soglie al superamento delle quali sono sollevati eventi di diversa natura quali:
 - ⇒ • Allarmi;
 - ⇒ • Richieste di riempimento;
 - ⇒ • Warning;
 - ⇒ • Notifiche.
- la storicizzazione dei dati su un database.

C) per gestione delle richieste d'intervento si intende:

- la creazione di un ambiente di call center, ossia l'organizzazione della comunicazione da e verso gli utenti.

- l'attivazione di un evento in relazione al ricevimento di una richiesta d'intervento qualsiasi detto "ticket"
- l'invio del "ticket" a destinatari attraverso diversi canali di comunicazione quali:
 - ⇒ • SMS;
 - ⇒ • E-Mail;
 - ⇒ • FAX;
 - ⇒ • WEB-Interface;
 - ⇒ • Chiamate telefoniche vocali (meccanismo di lettura testo);
 - ⇒ • Sensori sonori e luminosi locali.
- la garanzia di completa tracciabilità dei ticket con evidenza del loro stato di evoluzione fino alla sua chiusura.

D) per gestione dei centri di costo si intende:

- l'associazione della cifra di affari spesa con i servizi e le forniture attivate sui vari presidi della Stazione Appaltante

Il Sistema informativo deve essere completamente fruibile dai delegati delle Stazione Appaltante.

La Ditta Candidata dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta, come strutturare il servizio di cui sopra per renderlo semplicemente fruibile ai delegati della Stazione Appaltante.

7.3 RILIEVO INFORMATICO DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS CON ANALISI TECNICO-CLINICA DELLE ATTUALI CONDIZIONI DEGLI IMPIANTI ED INDICAZIONE DELLE POSSIBILI SOLUZIONI IN CASO DI NECESSITÀ DI ADEGUAMENTI STRUTTURALI E NORMATIVI

La Ditta Aggiudicataria dovrà effettuare, entro 12 mesi dall'entrata in vigore del contratto, sulla base dei layout architettonici forniti dalla Stazione Appaltante, ove esistenti, i rilievi tecnici necessari per riportare su apposito dossier cartaceo e su supporto informatico (standard AUTOCAD) le seguenti indicazioni:

- a) l'indicazione, sulle planimetrie, dei reparti e dei locali in cui sono installate le prese dei gas, le valvole di sezionamento e i riduttori di II° stadio;
- b) le schede, sulle quali sono indicate le prove di portata dei singoli reparti, considerati i consumi specifici e la contemporaneità prevista;
- c) le schede sulle quali sono indicate le prove di portata delle centrali, considerati i consumi globali dei reparti;
- d) disegni assonometrici dell'impianto dei gas medicinali, con indicati tutti i riduttori e tutte le prese da loro alimentate;
- e) disegni e schemi di tutte le centrali di compressione, di aspirazione, di miscela sterilizzante e quant'altro facente parte del presente Appalto;
- f) immissione in AUTOCAD di tutte le planimetrie degli impianti gas e loro trasferimento su supporto informatico.

Lo svolgimento di tale attività dovrà essere preceduto dalla presentazione di un piano di lavoro, che specificherà le fasi di intervento presso i vari edifici e reparti della Stazione Appaltante.

La Stazione Appaltante fornirà le planimetrie edilizie (ove esistenti) dei vari stabili su supporto informatico.

La Ditta Candidata, in sede di offerta tecnica, dovrà presentare una relazione esemplificativa di Rilievo degli Impianti dei gas medicinali, effettuata presso con particolare riferimento ad un reparto del Presidio Ospedaliero Cervello.

La Ditta Aggiudicataria, entro 18 mesi dall'entrata in vigore del contratto, dovrà presentare, effettuato il rilievo informatico degli impianti ed un'analisi del rischio connessa con l'uso e la gestione dei gas all'interno della Struttura Sanitaria, un piano dettagliato ed esecutivo di interventi programmati avente lo scopo di mettere in sicurezza gli impianti esistenti, sulla scorta delle attuali norme legislative e tecniche vigenti in materia.

La Ditta Candidata, in sede di offerta tecnica, dovrà presentare una relazione esemplificativa di massima per la realizzazione delle opere di adeguamento o di nuova installazione, per i singoli Presidi Ospedalieri Cervello, Villa Sofia e Casa del Sole:

- delle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali, di produzione del vuoto per aspirazione endocavitaria, e di evacuazione dei gas anestetici;
- dei quadri di riduzione dei gas medicinali nei comparti operatori;
- dei quadri di riduzione dei gas medicinali nei comparti di rianimazione;
- dei quadri di riduzione dei gas medicinali nei reparti di degenza;
- dei quadri valvole di intercettazione delle tubazioni (con particolare riferimento alle regole della compartimentazione antincendio);
- delle prese di erogazione dei gas medicali;
- delle prese di evacuazione dei gas anestetici;
- degli allarmi clinici;
- di interi impianti o parti di essi (compresa la tubazione);
- di adeguamento, ove necessario, di altri sistemi per la produzione di aria medicinale per compressione di aria esterna, già presenti.

Allo scopo di garantire la coerenza con i requisiti essenziali forniti dal D.L. N° 46 del 24/2/97, la progettazione, la realizzazione, e la manutenzione degli impianti gas medicali dovranno essere effettuati secondo quanto previsto dalle norme UNI EN ISO 7396 e successivi aggiornamenti.

Al termine di ciascun intervento, eventualmente commissionato dalla Stazione Appaltante, la Ditta Aggiudicataria dovrà rilasciare la documentazione finale prevista dalla legislazione vigente (dichiarazione di conformità, collaudi di cui alle norme UNI EN ISO 7396 ecc.).

Lo scopo di tale attività è strettamente connesso all'ottimizzazione delle operazioni di manutenzione su impianti che siano conformi alle normative vigenti.

La Stazione Appaltante si riserva, in base al piano amministrativo in corso, di valutare l'opportunità di procedere all'effettuazione di tali interventi concordando con la Ditta Aggiudicataria la scala di priorità.

La Ditta Candidata, in sede di offerta economica, dovrà indicare il proprio listino per fornitura e posa in opera, dei materiali costituenti gli impianti di distribuzione dei gas medicinali, comprese le centrali.

Tale listino avrà validità per l'intera durata del contratto ed i singoli interventi saranno contabilizzati sulla base di questo tariffario.

Qualora alcuni materiali siano di nuova realizzazione o non presenti nel listino, si procederà alla determinazione analitica del Nuovo Prezzo (NP), come da prassi nella contabilità dei Lavori Pubblici.

7.4 ONERI CONNESSI ALL'EROGAZIONE DEI SERVIZI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI

- Manodopera e parti di ricambio necessari per eventuali interventi di manutenzione preventiva e straordinaria sulle apparecchiature costituenti le centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas di proprietà della Struttura Sanitaria.
- Parti di ricambio per le operazioni di manutenzione preventiva degli impianti di distribuzione dei gas.
- Analisi dei rischi connessa alle operazioni di gestione e manutenzione degli impianti di distribuzione dei gas per valutazione delle interferenze con altre attività all'interno delle Strutture Sanitarie.
- Formazione, informazione ed aggiornamento del personale addetto alle manutenzioni degli impianti.

7.5 PROPOSTE MIGLIORATIVE ED INNOVATIVE

La Ditta Candidata dovrà presentare, sulla base del proprio know-how, tutte le soluzioni in grado di migliorare la sicurezza delle forniture e dei servizi contenuti nell'appalto.

La Ditta candidata dovrà inoltre presentare adeguata documentazione che illustri le soluzioni adottate per altre realizzazioni innovative.

Di tali soluzioni la Ditta Candidata non dovrà esporre alcuna indicazione economica, ma esclusivamente un'ampia documentazione in sede di offerta tecnica che sarà oggetto di valutazione qualitativa della capacità della Ditta di proporsi come partner per lo sviluppo dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello.

ART. 8 LAVORI DI ADEGUAMENTO DEI MAGAZZINI DISTACCATI

La Ditta Aggiudicataria, sia in caso di subentro ad altra Ditta, che in caso di successione a se stessa, dovrà prevedere una serie di interventi sui magazzini distaccati dei gas, altrimenti detti centrali di stoccaggio ed erogazione.

Tali centrali, composte da confezioni ospedaliere fisse, contenitori criogenici fissi, pacchi di confezioni o contenitori, singole confezioni e contenitori mobili collegate con tutte le apparecchiature necessarie per la decompressione e la corretta distribuzione del farmaco e degli altri gas nella rete di distribuzione, sono parte integrante del magazzino della Farmacia Ospedaliera.

Tali interventi, che dovranno essere rivolti all'adeguamento normativo delle installazioni esistenti ed alla razionalizzazione degli stock di prodotto in esse contenuto in relazione alle effettive richieste, saranno eseguiti con la formula del "Chiavi in Mano", comprese le eventuali opere edili, idrauliche elettriche ed impiantistiche richieste.

8.1 - INSTALLAZIONE DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO ED EROGAZIONE DEI GAS MEDICINALI AIC ALLO STATO LIQUIDO E GASSOSO.

La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione, le seguenti **centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali AIC.**

In sede di offerta economica dovrà essere formulato un importo per il canone di locazione operativa delle suddette apparecchiature.

La Ditta Aggiudicataria, dovrà mettere a disposizione:

Presidio Ospedaliero CERVELLO di Palermo

- nr. 1 confezione ospedaliera fissa di Ossigeno Liquido AIC di taglia 14.000 litri completa di tutte le apparecchiature per il monitoraggio delle pressioni e dei livelli, di tutti i dispositivi di sicurezza (previsti dalle norme ISPEL e PED), delle apparecchiature di gasificazione per la corretta immissione nella rete di distribuzione.
- nr. 1 confezione ospedaliera fissa di Ossigeno Liquido AIC di taglia 10.000 litri completa di tutte le apparecchiature per il monitoraggio delle pressioni e dei livelli, di tutti i dispositivi di sicurezza (previsti dalle norme ISPEL e PED), delle apparecchiature di gasificazione per la corretta immissione nella rete di distribuzione.

Presidio Ospedaliero VILLA SOFIA di Palermo

- nr. 1 confezione ospedaliera fissa di Ossigeno Liquido AIC di taglia 14.000 litri completa di tutte le apparecchiature per il monitoraggio delle pressioni e dei livelli, di tutti i dispositivi di sicurezza (previsti dalle norme ISPEL e PED), delle apparecchiature di gasificazione per la corretta immissione nella rete di distribuzione.

Presidio Ospedaliero CASA DEL SOLE di Palermo

- nr. 1 confezione ospedaliera fissa di Ossigeno Liquido AIC di taglia 6.000 litri completa di tutte le apparecchiature per il monitoraggio delle pressioni e dei livelli, di tutti i dispositivi di sicurezza (previsti dalle norme ISPEL e PED), delle apparecchiature di gasificazione per la corretta immissione nella rete di distribuzione.

8.2 – ONERI ASSOCIATI AI LAVORI DI ADEGUAMENTO DEI MAGAZZINI DISTACCATI

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'installazione delle centrali di stoccaggio ed erogazione sopra descritte, compresi gli allacci alle reti di distribuzioni esistenti, con la formula "Chiavi in Mano"

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

- a) all'eventuale rifacimento dei basamenti per le confezioni/contenitori fissi;
- b) all'eventuale rifacimento dei locali atti a contenere le centrali gassose;
- c) all'esecuzione dell'impiantistica elettrica necessaria;
- d) all'esecuzione di ogni opera eventualmente pretesa dai Vigili del Fuoco;
- e) all'allacciamento dei tubi di alimentazione della rete di distribuzione;
- f) alla posa e collegamento dei tubi di alimentazione e scarico acqua e/o vapore per il vaporizzatore (ove necessario).

Restano a totale carico della Ditta Aggiudicataria le spese relative:

- I. alla Progettazione e Direzione Lavori;
- II. ai collaudi e certificazioni;
- III. al conferimento alla Stazione Appaltante di tutte le informazioni necessarie per l'ottenimento delle eventuali autorizzazioni all'uso preventive dell'Organo di

- Vigilanza competente per territorio, relativamente ai progetti di nuove installazioni o modifiche di installazioni esistenti;
- IV. l'assistenza necessaria alla Stazione Appaltante per l'ottenimento dell'eventuale nulla-osta dei VV.FF. all'installazione degli evaporatori freddi;
- V. al noleggio di idonea gru per il posizionamento degli evaporatori freddi.

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

La Ditta Candidata, in sede di offerta tecnica, dovrà presentare il Piano Operativo di Sicurezza per garantire la corretta esecuzione di tutte le fasi di sostituzione delle confezioni/contenitori fissi e delle confezioni/contenitori mobili o pacchi per assicurare la continuità d'erogazione.

ART. 9 DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA

9.1 NORME DI SICUREZZA, DISPOSIZIONI INERENTI LA MANODOPERA, NORME DI PREVENZIONE INFORTUNI

La Ditta Aggiudicataria dovrà eseguire tutte le forniture, i servizi, i lavori e altre operazioni previste presente Capitolato Speciale d'Appalto nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti compreso il D.Lgs 81/2008 e smi in materia di tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

La Ditta Aggiudicataria dovrà pertanto osservare e far osservare ai propri dipendenti, nonché terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano i servizi e sugli impianti in generale, tutte le norme di cui sopra e prendere inoltre, di propria iniziativa, tutti quei provvedimenti che ritenga opportuni per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro, predisponendo un piano delle misure di sicurezza dei lavoratori ai sensi dell'art. 131 del D.Lgs 163/2006.

Ogni irregolarità dovrà essere comunicata alla Stazione Appaltante.

Per quanto attiene l'osservanza delle disposizioni del citato D.Lgs 81/2008 e smi si deve intendere che la Ditta Aggiudicataria, quando ne ricorrano gli obblighi, dovrà anche assumersi ogni onere e spesa relativa alla nomina del Coordinatore della Sicurezza in fase di progettazione ed esecuzione, compreso nei prezzi dell'appalto.

La Ditta Aggiudicataria si obbliga ad osservare tutte le disposizioni ed ottemperare tutti gli obblighi stabiliti dalle leggi, norme sindacali, assicurative, nonché delle consuetudini inerenti la manodopera.

In particolare ai lavoratori dipendenti della Ditta Aggiudicataria, ed occupati nei servizi dell'Appalto, devono essere attuate condizioni normative e retributive non inferiori a quelle dei contratti collettivi e locali di lavoro applicabili alla loro categoria, in vigore per il tempo e la località in cui si svolgono i lavori stessi, anche se la Ditta Aggiudicataria non aderisce alle Associazioni stipulanti o recede da esse.

Tutti i lavoratori suddetti devono essere assicurati presso l'I.N.A.I.L. contro gli infortuni sul lavoro e presso l'I.N.P.S. per quanto riguarda le malattie e le assicurazioni sociali.

All'uopo si precisa che la Ditta Aggiudicataria dovrà trasmettere alla Stazione Appaltante l'elenco nominativo del personale impiegato, nonché il numero di posizione assicurativa presso gli istituti prima citati e la dichiarazione di aver provveduto ai relativi versamenti dei contributi.

Qualora la Stazione Appaltante riscontrasse, o venissero denunciate da parte dell'ispettorato del Lavoro, violazioni alle disposizioni sopra elencate, si riserva il diritto insindacabile di sospendere l'emissione dei mandati di pagamento sino a quando l'ispettorato del lavoro non abbia accertato che ai lavoratori dipendenti sia stato corrisposto il dovuto ovvero che la vertenza sia stata risolta.

La Ditta Aggiudicataria deve osservare le norme di prevenzione infortuni sul lavoro contenute nel D.Lgs 81/2008 e smi.

In particolare dovrà essere prestata la massima attenzione quando si tratti di operare a diretto contatto con sostanze comburenti o combustibili, quando si movimentano carichi pesanti, quando si operi dentro cunicoli, vespai, cavedi, sottotetti, cantine, ecc.. o spazi esterni dove le condizioni igieniche possono essere tali da procurare contagio con sostanze o oggetti infettanti.

Inoltre la Ditta Aggiudicataria dovrà far osservare ogni disposizione in materia che dovesse essere emanata durante il contratto.

In osservanza delle disposizioni dell'Art. 131 del D.Lgs 163/2006, la Ditta Aggiudicataria, prima dell'inizio del contratto dovrà presentare il Piano di Sicurezza contenente le misure di sicurezza e di igiene sul lavoro, che la stessa Ditta si impegna ad attuare ed a far osservare nella esecuzione delle varie attività.

Tale piano dovrà essere redatto sia in relazione ai servizi di manutenzione che a quelli di ristrutturazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre attuare tutte le misure di prevenzione indicate nel DUVRI allegato al presente Capitolato.

Per nuovi servizi o nuove utenze attivate nel corso dell'appalto la Ditta Aggiudicataria dovrà presentare in anticipo il Piano di Sicurezza Integrativo.

La stessa Ditta è tenuta a richiedere alla Stazione Appaltante le informazioni di cui all'art. 26 del D.Lgs 81/2008 e smi ed a sollecitare l'adozione del coordinamento di cui al comma 3 dello stesso articolo.

9.2 OSSERVANZA DEI CONTRATTI COLLETTIVI

La Ditta Aggiudicataria si obbliga ad attuare, nei confronti dei lavoratori dipendenti occupati nelle forniture, nei servizi e nei lavori dell'Appalto, condizioni retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro, applicabili alla data dell'offerta, alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni descritte, nonché le condizioni risultanti dalle successive modifiche ed integrazioni ed in genere da ogni altro contratto collettivo, applicabile nelle località, successivamente stipulato per la categoria.

La Ditta Aggiudicataria si obbliga altresì a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo le scadenze e fino alla loro sostituzione (art. 36 legge 30.05.70, n. 300).

I suddetti obblighi vincolano la Ditta Aggiudicataria anche nel caso non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere l'emissione dei mandati di pagamento per l'ammontare da corrispondere qualora risulti da denuncia dell'ispettorato del lavoro o di organi sindacali, che la Ditta Aggiudicataria sia inadempiente per quanto riguarda l'osservanza:

1. delle condizioni normative di cui sopra;
2. delle norme, sia di legge che di contratti collettivi di lavoro, che disciplinano le assicurazioni sociali;

3. del versamento di qualsiasi contributo che le leggi ed i contratti di lavoro collettivi impongano di compiere al datore di lavoro al fine di assicurare al lavoratore il conseguimento di ogni suo diritto patrimoniale.

Ciò fino a quando non sia accertato che sia corrisposto quanto dovuto ovvero che la vertenza sia stata definita.

Per tale sospensione o ritardo di pagamento la Ditta Aggiudicataria non può opporre eccezione alla Stazione Appaltante neanche a titolo di risarcimento danni.

9.3 SCIOPERI

L'esercizio del diritto di sciopero da parte dei dipendenti e collaboratori della Ditta Aggiudicataria deve essere comunicato alla Stazione Appaltante con almeno 4 giorni lavorativi di anticipo.

La Ditta Aggiudicataria dovrà in ogni caso garantire la continuità dei servizi essenziali e l'esecuzione degli interventi in pronta disponibilità.

ART. 10 ALLEGATI

Fanno parte integrante del presente capitolato speciale di appalto i seguenti allegati

B.1 Elenco dei gas medicinali AIC, CE e tecnici di laboratorio;

B.2 Elenco dei beni oggetto del servizio di manutenzione;

B.4 Modulo per offerta Tecnico Economica Servizi e Lavori;

B.5 Listino prezzi accessori punti di utilizzo regolarmente depositato alla CCIAA;

B.6 Modulo di presa visione ed accettazione;

B.7 Listino Materiali Impianti in opera.

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO

Allegato B.1

ELENCO DEI GAS AIC MEDICINALI E TECNICI

GAS – FARMACI AIC	USO		QUANTITA'/ANNO		
			CERVELLO	VILLA SOFIA + C.T.O.	CASA DEL SOLE
Voce 1) Ossigeno liquido AIC	medicale	Mc	300.000	350.000	12.000
Voce 2) Ossigeno gassoso AIC in confezione pacchi bombole	medicale	mc	128	660	
Voce 3) Ossigeno gassoso AIC in confezioni da 40 e 50 lt.	medicale	mc	390	1.300	600
Voce 4) Ossigeno gassoso AIC in confezioni piccole da 5 a 27 litri	medicale	mc	1000	450	100
Voce 5) Ossigeno gassoso AIC in confezioni piccole da 1 a 4 litri	medicale	carica	10	10	10
Voce 6) Protossido d'Azoto gassoso AIC in confezioni superiori a 10 kg	medicale	kg	2.340	1.500	420

ELENCO DEI GAS MEDICINALI

GAS COMPRESI IN BOMBOLE	USO		QUANTITA'/ANNO		
			CERVELLO	VILLA SOFIA + C.T.O.	CASA DEL SOLE
Voce 7) Aria F.U. in confezioni pacchi bombole	medicale	mc	128		
Voce 8) Aria F.U. in confezioni da fino a 14 lt	medicale	mc	500	6,5	
Voce 9) Aria F.U. in confezioni da 40 e 50 lt	medicale	mc	120		100
Voce 10) Anidride Carbonica F.U. in bombole fino a kg.10	medicale	kg	100	200	20
Voce 11) Anidride Carbonica F.U. in bombole da kg. 20 e kg. 30	medicale	kg	60		
GAS LIQUIDI CE	UDM				
Voce 12) Azoto liquido CE		Lt	10000		

ELENCO DEI GAS AIC MEDICINALI E TECNICI

GAS PURI		USO		QUANTITA'/ANNO		
				CERVELLO	VILLA SOFIA + C.T.O.	CASA DEL SOLE
Voce 13) Anidride Carbonica	In bombole da 30 kg	tecnico	kg	600		
Voce 14) Anidride Carbonica	In bombole da 30 kg con tuo pescante	tecnico	kg	60		
Voce 15) Acetilene	in bombole da lt. 40	tecnico	kg	80		
Voce 16) Argon purezza > 99,999%	in bombole da lt. 40	tecnico	mc	16	8	
Voce 17) Aria purezza > 99,995%	in bombole da lt. 50	tecnico	mc	160		
Voce 18) Azoto	In bombole fino 14 lt	tecnico	mc	10		
Voce 19) Azoto N60 purezza > 99,998	in bombole da lt. 50	tecnico	mc		240	
Voce 20) Elio purezza > 99,998%	in bombole da lt. 50	tecnico	mc	16	240	
Voce 21) Idrogeno purezza > 99,9999%	in bombole da lt. 50	tecnico	mc		60	
Voce 22) Deuterio purezza 99,9	In bombole da lt 5	tecnico	carica		20	
Voce 23) Ammoniaca purezza 99,995	In bombole da 20 kg	tecnico	kg		40	

MISCELE		USO		QUANTITA'/ANNO		
				CERVELLO	VILLA SOFIA + C.T.O.	CASA DEL SOLE
BINARIA						
Voce 24) CO 1% - Aria sintetica 99% resto	bombole da lt. 14, 50	tecnico	Mc	128		
Voce 25) CO ₂ 5% - N ₂ 95%	bombole da mc 7,5	tecnico	Mc	15		
Voce 26) CO ₂ 10% - N ₂ 90%	bombole da lt. 14 e 50	tecnico	Mc	15		
Voce 27) Miscela O2 5% - Azoto resto (purezza O2 99,995 - N2 99,9999)	bombole da mc 7,5	tecnico	Mc		15	
Voce 28) Miscela O2 1% - Azoto resto (purezza O2 99,995 - N2 99,9999)	bombole da mc 7,5	tecnico	Mc		15	
TERNARIA						
Voce 29) Miscela CO2 5% - O2 20% - N2 resto)	bombole da mc 7,5	tecnico	Mc	15		
Voce 30) Miscela CO2 10% - O2 12% - N2 resto)	bombole da mc 7,5	tecnico	Mc	15		
Voce 31) Miscela CO2 5,5% - O2 8,5% - N2 resto)	bombole da mc 7,5	tecnico	Mc	15		
Voce 32) Miscela CO2 5% - O2 12% - N2 resto)	bombole da mc 7,5	tecnico	Mc	15		
QUATERNARIA						

Voce 33) Miscela CO bombole da mc 7,5 0,3% - Metano 0,3% - O2 21% - N2 resto)	tecnico	Mc	45		
---	---------	----	----	--	--

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO

Allegato B. 2

ELENCO DEI BENI OGGETTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

TIPOLOGIA	APPARECCHIATURE	DISLOCAZIONE
Centrali gas medicinali	Evaporatore freddo: - Ossigeno	
	Centrale Ossigeno/Protossido di Azoto: - quadro inversione automatica - rampe - serpentine	
	Centrale Compressori Aria Medica: - compressori - essicatori - sistema filtrante	
	Centrale aspirazione endocavitaria: - pompe vuoto aspiranti - sistema filtrante	
	Valvole di sezionamento	
	Sistemi di stoccaggio (bombole e pacchi bombole)	
	Allarmi	
	Sistema di telecontrollo	
Impianti gas medicinali	Tubazioni (rete primaria e secondaria)	
	Valvole di sezionamento e di intercettazione	
	Quadri di riduzione gas medicinali: - riduttori di II° stadio	
	Prese di erogazione: - ossigeno - protossido di Azoto - aria - aspirazione endocavitaria - evacuazione gas anestetici	
	Allarmi	
	Sistema di telecontrollo	

**AZIENDA OSPEDALIERA
OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO**

Allegato B.4

MODULO OFFERTA TECNICO-ECONOMICA

SERVIZI	PREZZO MESE	PREZZO ANNO A BASE D'ASTA	% SCONTO OFFERTO	PREZZO TOTALE OFFERTO
<p>- Servizi logistici in delega (art. 4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • f) Gestione, organizzazione e controllo del magazzino delle confezioni e dei contenitori dei gas, dei movimenti in entrata e uscita dallo stesso con l'ausilio di sistemi informatici di tracciabilità. In 3 presidi • g) Servizio di messa a disposizione con locazione operativa delle confezioni e dei contenitori fissi e mobili, per un totale di: <ul style="list-style-type: none"> - 1 contenitore fisso da 14000 litri - 1 contenitore fisso da 10000 litri - 1 contenitore fisso da 14000 litri - 1 contenitore fisso da 3000 litri - circa 250 contenitori mobili . • h) Gestione e controllo delle scorte di magazzino gas, distaccate presso le centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas, mediante l'utilizzo di sistemi diagnostici di telecontrollo, per un totale di 3 presidi. • i) Distribuzione e consegna ai reparti di tutti i presidi sanitari delle confezioni e dei contenitori mobili, circa 250 contenitori mobili (mese), contenenti i gas secondo quanto previsto dalle GMP. 				

<ul style="list-style-type: none"> - Servizi di qualità dei gas (art. 5) - j) Analisi identificative dei gas al punto di erogazione degli impianti fissi, una volta l'anno - k) Analisi qualitative e quantitative dei gas AIC (O2-N2O-Aria), all'uscita del magazzino gas distaccato presso le centrali di stoccaggio, erogazione dell'impianto di distribuzione fisso, per un totale di 12 analisi semestrali - l) Analisi qualitative e quantitative dei gas AIC (O2-N2O-Aria), ai punti di erogazione dell'impianto di distribuzione fisso, per un totale di 27 analisi semestrali - m) Analisi qualitative e quantitative dell'aria medicinale autoprodotta in ospedale, sia alla centrale di produzione on-site che ai punti di erogazione, per un totale di 9 analisi semestrali 				
<ul style="list-style-type: none"> - Servizi particolari (art. 6) - n) Servizio di Reperibilità, Assistenza Tecnica e Pronto Intervento sui servizi previsti dal Capitolato Speciale d'Appalto - p) Servizio di messa a disposizione di n. 9 carrelli di emergenza in Service per le strutture ospedaliere, nonché dei servizi ad essi correlati come descritti in art 6.6 - q) Servizio di monitoraggio dei parametri di qualità dell'aria negli ambienti previsti dalle norme, con rilevazione della concentrazione dei gas anestetici in 4 sale operatorie - r) Svolgimento di corsi di formazione, con caratteristiche tali da poter ottenere qualificazione legalmente riconosciuta (ECM), al personale della Stazione Appaltante sull'utilizzo dei gas in ambito ospedaliero. - s) Servizio di messa a disposizione di bombole di emergenza da 5 lt., da collocare nei vari reparti, equipaggiate di valvola riduttrice/ flussometrica conforme alle norme vigenti al fine di evitare, durante l'uso, rischi dovuti alla compressione adiabatica; dotate di sistema sullo stato di riempimento della bombola acustico/luminoso o equivalente per un totale di messa a disposizione di 100 confezioni. 				

<ul style="list-style-type: none"> - Lavori (art. 7) - t) Manutenzione preventiva e straordinaria degli impianti di distribuzione dei gas, delle centrali di stoccaggio ed erogazione, e di produzione on-site degli stessi. - u) Programmazione, gestione e reportistica informatizzata del servizio di manutenzione degli impianti di tipo TPM (Total Productive Maintenance). - v) Rilievo informatico degli impianti di distribuzione dei gas con analisi tecnico-clinica delle attuali condizioni degli impianti stessi ed indicazione delle possibili soluzioni in caso di necessità di adeguamenti strutturali e normativi. - Lavori (art.8) - y) Esecuzione dei lavori per l'adeguamento normativo della rete di distribuzione degli impianti dei gas secondo la Norma 7396-1/2 del 2007. 				
TOTALE ANNUO COMPLESSIVO Servizi/Lavori				
Riscatto bombole di proprietà (art. 4.4) Da decurtare sul valore totale dell'appalto	50 € cad.1 bombola			
		VALORE TOTALE BASE D'ASTA	PREZZO TOTALE OFFERTO	% SCONTO MEDIO OFFERTO
VALORE ANNUO COMPLESSIVO DELL'APPALTO				
TOTALE ANNUO COMPLESSIVO FORNITURE				
TOTALE ANNUO COMPLESSIVO Servizi/Lavori				
Riscatto bombole di proprietà (art. 4.4) Da decurtare sul valore totale dell'appalto				

**AZIENDA OSPEDALIERA
OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO**

Allegato B.5

**LISTINO ACCESSORI PUNTI DI UTILIZZO
REGOLARMENTE DEPOSITATO PRESSO LA C.C.I.A.A.**

DI SEGUITO SI APPONE IL LISTINO COMPOSTO DA PAGINE:_____

Su cui verrà applicato uno sconto percentuale del:_____%

**AZIENDA OSPEDALIERA
OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO**

Allegato B.6

DICHIARAZIONE DI PRESA VISIONE ED ACCETTAZIONE

Il sottoscritto dichiara.....
in qualità di (legale rappresentante della Ditta, dipendente con specificata delega qui allegata)

.....
.....
dichiara

- e) di essersi recata sul posto dove sono ubicati gli impianti interessati all'appalto;
- f) di aver preso direttamente visione e conoscenza di tutte le condizioni indicate nel bando, nel disciplinare di gara e nel Capitolato Speciale d'Appalto;
- g) di aver preso visione e conoscenza di tutte le circostanze di luogo e di fatto, sia generali che particolari, ivi compresi gli obblighi relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, che possono aver influito sulla determinazione dei prezzi e che potranno incidere sull'esecuzione del servizio oggetto all'appalto;
- h) di aver preso visione di tutti gli impianti esistenti e da realizzare (centrali, reti ecc.) di distribuzione dei gas mediante sopralluogo presso:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

dalle ore.....alle....., unitamente al referente della Stazione Appaltante.....

Li.....

Per la ditta Firma

Per la Stazione Appaltante Firma

.....

.....

**AZIENDA OSPEDALIERA
OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO**

Allegato B.7

LISTINO MATERIALI IMPIANTI IN OPERA

DI SEGUITO SI APPONE IL LISTINO COMPOSTO DA PAGINE: _____

**Su cui verrà applicato uno sconto percentuale
del: _____%**

OPERE IMPIANTISTICHE DI NORMALIZZAZIONE		
Descrizione	u. m.	Prezzo unitario in opera
Quadri di riduzione per i reparti		
Quadri multipli di riduzione di II° a 2 posti completi di allarmi	Cad	
Quadri multipli di riduzione di II° a 3 posti completi di allarmi	Cad	
Quadri multipli di riduzione di II° a 5 posti completi di allarmi	Cad	
Quadri multipli di riduzione di II° a 6 posti completi di allarmi	Cad	
Quadri multipli di riduzione di II° a 9 posti completi di allarmi	Cad	
Dispositivi di intercettazione		
Quadro di intercettazione a 2 posti	Cad	
Quadro di intercettazione a 3 posti	Cad	
Quadro di intercettazione a 5 posti	Cad	
Quadro di intercettazione a 6 posti	Cad	
Dispositivi di allarme in moduli da 5/9 segnali		
Allarmi per controllo pressioni di rete	Cad	
Punti di utilizzo		
Presse per vari gas UNI-AFNOR in fondello a muro	Cad	
Presse per vari gas UNI-UNI in fondello a muro	Cad	
Presse per vari gas NIST in fondello a muro	Cad	
Presse per gas per evacuazione gas anestetici soffiante	Cad	
Presse per gas per evacuazione gas anestetici venturi	Cad	
Tubazioni in rame crudo o ricotto, trattata per utilizzo con gas medicinali, nelle seguenti quantità:		
Diametro 76x2	mt	
Diametro 54x1,5	mt	
Diametro 40x1	mt	
Diametro 28x1	mt	
Diametro 22x1	mt	
Diametro 18x1	mt	
Diametro 16x1	mt	
Diametro 14x1	mt	
Diametro 12x1	mt	
Diametro 10x1	mt	
Diametro 8x1	mt	