



STRADA LAGO PAIOLO 10
46100 - MANTOVA
TEL. 0376/2011
COD FISCALE E P.IVA 01736140201

AZIENDA OSPEDALIERA
CARLO POMA

FORNITURA DI GAS MEDICINALI, DISPOSITIVI MEDICI E GAS TECNICI, COMPRENSIVA:

- DELLA LOCAZIONE DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO E DEI CONTENITORI MOBILI;
- DEI SERVIZI DI GESTIONE, ASSISTENZA E MANUTENZIONE DI RECIPIENTI, SERBATOI, IMPIANTI DI STOCCAGGIO ED EROGAZIONE;
- DEI SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE RETI FISSE DI DISTRIBUZIONE ;

OCCORRENTI ALL'AZIENDA OSPEDALIERA CARLO POMA DI MANTOVA (CAPOFILA), ED ALL'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE MAGGIORE DI CREMA (MANDANTE)

CAPITOLATO SPECIALE

INDICE DEL CAPITOLATO SPECIALE

- Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA
- Art. 2 DURATA DEL CONTRATTO DI FORNITURA
- Art. 3 PERIODO DI TRANSIZIONE
- Art. 4 GAS MEDICINALI, DISPOSITIVI MEDICI E GAS TECNICI – CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITÀ
- Art. 5 APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA
- Art. 6 SERVIZI DI GESTIONE
- Art. 7 SERVIZI DI MANUTENZIONE
- Art. 8 RISORSE UMANE
- Art. 9 SERVIZI PARTICOLARI
- Art.10 FATTURAZIONI, TERMINI DI PAGAMENTO, INTERESSI MORATORI, TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI
- Art.11 DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO
- Art.12 DANNI - RESPONSABILITA' CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA
- Art.13 INADEMPIENZE E PENALI
- Art.14 RISOLUZIONE E RECESSO
- Art.15 SUBAPPALTO
- Art.16 CESSIONE DEL CONTRATTO
- Art.17 CESSIONE DEI CREDITI
- Art.18 NORME DI SICUREZZA SUL LAVORO-RISCHI DA INTERFERENZA
- Art.19 INTERVENTO SOSTITUTIVO DELLE AZIENDE OSPEDALIERE IN CASO DI INADEMPIENZA RETRIBUTIVA E CONTRIBUTIVA DELL'ESECUTORE E DEL SUB APPALTATORE
- Art.20 VICENDE SOGGETTIVE DELL'AGGIUDICATARIO
- Art.21 REVISIONE PREZZI
- Art.22 CLAUSOLE DI SALVAGUARDIA
- Art.23 CONTROVERSIE - FORO COMPETENTE
- Art.24 PATTO DI INTEGRITA' E CODICE ETICO
- Art.25 NORME DI RINVIO

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale ha per oggetto la Fornitura di “gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici, comprensiva della locazione delle centrali di stoccaggio e dei contenitori mobili, dei servizi di gestione, assistenza e manutenzione di recipienti, serbatoi, impianti di stoccaggio ed erogazione, e dei servizi di assistenza e manutenzione delle reti fisse di distribuzione occorrenti alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova (Capofila) e dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Maggiore di Crema (Mandante)” di seguito indicate, per brevità, semplicemente come Aziende Ospedaliere.

Per l'Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova i principali destinatari della fornitura sono i Presidi Ospedalieri di seguito elencati e tutte le Strutture Sanitarie extra ospedaliere afferenti ai medesimi:

- Presidio Ospedaliero di Mantova;
- Presidio Ospedaliero di Asola (MN);
- Presidio Ospedaliero di Bozzolo (MN);
- Presidio Ospedaliero di Pieve di Coriano (MN).

Per l'Azienda Ospedaliera Ospedale Maggiore di Crema i principali destinatari della fornitura sono i Presidi Ospedalieri di seguito elencati e tutte le Strutture Sanitarie extra ospedaliere afferenti ai medesimi:

- Presidio Ospedaliero di Crema (CR);
- Presidio Ospedaliero di Rivolta d'Adda (CR);

La fornitura costituisce LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE.

La fornitura comprende:

1. la fornitura dei gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici, mediante idonei contenitori, nelle quantità necessarie alle attività sanitarie e l'erogazione senza discontinuità dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.);
2. la presa in carico, nello stato in cui si trovano, delle centrali, dei depositi di stoccaggio, delle aree di deposito e degli impianti di distribuzione dei gas di proprietà delle Aziende Ospedaliere e la successiva gestione, assistenza e manutenzione;
3. il ritiro e la rottamazione delle bombole di proprietà dell'Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova non più in uso, e l'acquisizione a titolo oneroso di quelle in uso, dotate di certificato di proprietà;
4. la locazione, l'installazione e la manutenzione delle centrali di stoccaggio dei gas, delle apparecchiature di miscelazione dei gas per la produzione di aria medicinale sintetica e delle apparecchiature per la produzione di aria medicinale mediante compressione, nonché i servizi di controllo e monitoraggio delle stesse attraverso sistemi telematici con la formula “chiavi in mano”;
5. la locazione di bombole di taglia diversa per lo stoccaggio dei gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici con relativi sistemi di fissaggio;
6. la locazione di bombole portatili di ossigeno dotate di valvola riduttrice flussimetrica, adatte al trasporto dei pazienti, comprensiva del servizio di consegna, sostituzione e ritiro dei contenitori vuoti anche al di fuori del normale orario di servizio;
7. la locazione di contenitori portatili di ossigeno liquido (freelox e stroller) necessari per soddisfare lo svolgimento delle attività sanitarie;
8. la locazione di contenitori pressurizzati (rangers o dewars) per la fornitura di prodotti liquefatti criogenici;
9. la predisposizione, per ciascun Presidio delle Aziende Ospedaliere, di un adeguato sistema di alimentazione di ossigeno, tale da garantire un'autonomia di erogazione del gas per un periodo non inferiore a 72 ore in caso di forzata interruzione degli impianti. Tali scorte

potranno essere alloggiate direttamente presso i Presidi in ragione degli spazi disponibili e/o tenute a disposizione presso i depositi della Ditta stessa per i quantitativi non alloggiabili presso le sedi dei diversi Presidi. La scorta dovrà garantire l'erogazione dei gas senza soluzione di continuità;

10. l'organizzazione e la gestione del servizio di trasposto, consegna e distribuzione verticale ed orizzontale, con ritiro dei vuoti, dei contenitori mobili nelle Strutture/Unità Operative/Servizi dei Presidi Ospedalieri e nelle Strutture Sanitarie extra ospedaliere;
11. la realizzazione (ove necessaria), l'organizzazione e la gestione dei depositi gas, disposti in spazi idonei e valutati in accordo tra la Ditta aggiudicataria e ciascuna Azienda Ospedaliera;
12. la locazione di un Sistema informatico che permetta alle Strutture di Farmacia di ciascuna Azienda Ospedaliera la completa tracciabilità delle consegne ed allocazioni dei lotti farmaceutici consegnati ai vari punti di utilizzo interni delle Strutture Sanitarie destinatarie della fornitura;
13. l'attivazione di un servizio di controllo e monitoraggio a distanza degli allarmi degli impianti di stoccaggio ed erogazione dei gas al fine di garantire tempestivamente in caso di necessità l'attivazione di interventi di emergenza;
14. l'esecuzione di controlli analitici dei gas medicinali (ossigeno F.U., aria medicinale F.U. e protossido) erogati dalle unità terminali (prese) delle Strutture/Unità Operative/Servizi delle Aziende Ospedaliere;
15. la gestione e la manutenzione preventiva e correttiva, con personale espressamente coordinato e dedicato, riguardante:
 - tutti gli impianti relativi alle centrali di alimentazione dell'ossigeno, del protossido di azoto, dell'aria medica, dell'anidride carbonica, dell'aria compressa per azionamento di strumenti chirurgici, della produzione del vuoto, degli impianti di evacuazione gas anestetici, dell'azoto, dei contenitori di gas medica e tecnologico;
 - le zone e i locali di movimentazione, di stoccaggio, di distribuzione e di approvvigionamento dei gas stessi;
 - i locali tecnici delle centrali di produzione e/o di alimentazione dei gas ove sono poste le attrezzature di produzione, con i relativi impianti elettrici, le finiture e gli infissi di accesso;
 - i sistemi di produzione e di miscela di gas medicinali, dispositivi medici o gas tecnici;
 - le tubazioni di distribuzione primaria e secondaria;
 - i quadri di riduzione, compreso il sistema di controllo ed allarme per anomalie;
 - le valvole di intercettazione e dei blocchi area o di altri dispositivi funzionalmente connessi agli impianti di cui sopra;
 - le derivazioni ai testaleto, ai pensili, ai punti presa, compresi tutti i componenti fino alla presa inclusa (esclusa la manutenzione dei testaleto e dei pensili);
 - i sistemi di evacuazione gas anestetici presenti in ciascuna Azienda Ospedaliera, comprese le tubazioni, le bocchette, le pompe aspiranti;
 - i componenti di base ed accessori per la fornitura dei gas (flussimetri, innesti – escluse le tubazioni flessibili che collegano gli elettromedicali).

Tale servizio dovrà comprendere altresì la rimozione e lo smaltimento di qualsivoglia attrezzatura o dispositivo in genere sostituiti od eliminati nell'ambito della presente fornitura oltre ad eventuali annessi consumabili che sono a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, incluse le movimentazioni e lo smaltimento a norma di legge degli eventuali imballaggi.

La manutenzione degli impianti dei gas dovrà essere garantita con personale specializzato, direttamente coordinato dalla Ditta aggiudicataria in servizio di reperibilità 24 ore al giorno 365 giorni l'anno, per tutti i Presidi Ospedalieri e le Strutture sanitarie di ciascuna Azienda Ospedaliera, al fine di garantire interventi manutentivi da effettuarsi in tempi compatibili con la tipologia e la gravità dell'emergenza in corso;

16. la redazione, in conformità alla norma ISO 14971, del documento di valutazione e gestione dei rischi relativi alla fornitura, installazione ed utilizzo delle strutture, impianti, dispositivi e gas oggetto della presente fornitura con particolare riferimento ad utenti esterni ed interni coinvolti;

17. la redazione da parte della Ditta aggiudicataria del piano di emergenza relativo alla fornitura. Tale documento dovrà evidenziare le procedure operative (conseguenti alla valutazione dei rischi) per garantire con idonei mezzi e risorse la continuità di erogazione dei gas nel caso di eventi eccezionali o di non fornitura, con particolare attenzione per le Strutture sanitarie di tipo critico (ad esempio sale operatorie, rianimazione, terapia intensiva);
18. il rilievo informatico della rete di distribuzione dei gas, l'etichettatura delle tubazioni a vista secondo la codifica specifica, l'analisi strutturale nonché funzionale e prestazionale di ciascun impianto;
19. la formazione, con qualificazione legalmente riconosciuta (ECM), rivolta al personale sanitario e tecnico delle Aziende Ospedaliere sull'utilizzo dei gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici in ambito ospedaliero;
20. il servizio di reperibilità H24, per 365 giorni anno, relativo sia alla fornitura gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici che a tutti i servizi oggetto dell'appalto per tutti i Presidi della Azienda Ospedaliera;
21. eventuali proposte migliorative finalizzate alla realizzazione di adeguamenti di tipo tecnico/impiantistico degli impianti in uso o alla ottimizzazione organizzativa e/o gestionale dei contenuti complessivi della fornitura.

ART. 2 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto di fornitura oggetto del presente Capitolato avrà validità per un periodo di tempo pari a 72 (settantadue) mesi, con decorrenza dalla data indicata nel contratto.

Ciascuna delle Aziende Ospedaliere, inoltre, ha la facoltà di procedere singolarmente, in forma espressa, alla rinnovazione del contratto, conformemente alla normativa vigente, per un periodo massimo di ulteriori 36 (trentasei) mesi, secondo le condizioni tecnico-economiche di aggiudicazione.

Al termine della fornitura e del servizio, anche in presenza di nuove aggiudicazioni a favore di altri fornitori o di diverse soluzioni tecniche, l'Impresa fornitrice si impegna a garantire la regolarità delle forniture e dei servizi, nonché il necessario supporto ed assistenza per consentire alle Aziende Ospedaliere di erogare al meglio i propri servizi nelle more dell'avvio del nuovo appalto.

ART. 3 - PERIODO DI TRANSIZIONE

Ciascuna Azienda Ospedaliera prevede un periodo di transizione per consentire alla Ditta Aggiudicataria di subentrare nella fornitura dei gas, nella gestione dei servizi di assistenza e manutenzione e nella installazione e collaudo di tutte le apparecchiature riportate nell'Allegato n. 3 "Apparecchiature in locazione" del presente Capitolato.

Il periodo di transizione ha durata massima di mesi sei a partire dalla data indicata nel contratto.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, durante la fase transitoria di subentro al precedente fornitore, la continuità di erogazione dei gas e la distribuzione dei contenitori mobili alle utenze.

ART. 4 - GAS MEDICINALI, DISPOSITIVI MEDICI E GAS TECNICI – CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITA'

I gas per uso medicinale, liquefatti e gassosi, devono essere conformi alle norme vigenti (D. Lgs. n. 219/2006 e relative disposizioni di attuazione di cui al D.M. del 29/02/2008 e ss. mm.ii.) ed a quelle che entreranno in vigore nel corso del contratto per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, immagazzinamento, distribuzione ed al trasporto. Devono essere conformi ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana ultima edizione e dalla Farmacopea Europea nonché ai successivi aggiornamenti o eventuali edizioni successive che entreranno in vigore nel corso del contratto.

Per tutti i gas devono essere assicurati la tracciabilità dei lotti di produzione, i relativi certificati di analisi e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Il certificato di analisi deve riportare nella medesima unità di misura i valori limite presente in farmacopea e i valori rilevati nel lotto esaminato. Il certificato deve, altresì, evidenziare che i controlli effettuati siano conformi a quanto previsto dalla Farmacopea.

Le miscele contenenti gas medicinali ove previsto, in conformità a quanto previsto dall'art. 5 del D. Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii., dovranno essere prodotte secondo le specifiche monografie da Farmacopea.

La Ditta aggiudicataria si impegna alla regolare tenuta e verifica di rispondenza ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana ultima edizione e dalla Farmacopea Europea (compresi eventuali successivi aggiornamenti o nuove edizioni che entreranno in vigore nel corso del contratto), e per ogni lotto di miscele non dotate ancora di AIC o di marcatura dispositivo medico consegnate, si impegna a fornire in copia alle Strutture di Farmacia di ciascuna Azienda Ospedaliera i relativi certificati di analisi, che per le miscele devono indicare anche la composizione quali-quantitativa.

I prodotti gassosi per uso tecnico e/o di laboratori avranno le caratteristiche di volta in volta specificatamente richieste in funzione dell'uso cui saranno destinati, e dovranno comunque essere accompagnate all'atto della fornitura da copia del relativo certificato di analisi.

Anche i prodotti liquefatti, travasati a cura della Ditta aggiudicataria in appositi serbatoi-erogatori fissi, dovranno essere accompagnati all'atto della fornitura da copia del relativo certificato di analisi di conformità alla suddetta Farmacopea.

Le schede di sicurezza di tutti i prodotti devono essere consegnate alla prima fornitura, nonché in tutti i casi vi siano modifiche degli stessi prodotti, così come previsto dalla specifica normativa in materia di sicurezza.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire il prodotto (gas singolo/miscela) con AIC o conformi alla Direttiva 93/42/CEE e quindi con marcatura dispositivo medico quando lo stesso sarà disponibile così come previsto dal Decreto 29 febbraio 2008 del Ministero della Salute e ss.mm.ii.

La Ditta aggiudicataria dovrà, con cadenza quadrimestrale, rilasciare alle Aziende Ospedaliere opportuna documentazione attestante i controlli analitici effettuati ed i risultati ottenuti sulle centrali di produzione di aria medicinale per compressione di aria esterna, di proprietà e/o forniti in locazione; si precisa che la qualità dell'aria prodotta dalle macchine deve avere le caratteristiche di purezza previste dalla Farmacopea Ufficiale Italiana ultima edizione e dalla Farmacopea Europea.

L'anidride carbonica per laparoscopia e colonscopia virtuale dovrà essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE e quindi marcata dispositivo medico.

L'anidride carbonica per le colture cellulari dovrà essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE e quindi marcata dispositivo medico.

L'azoto liquido criogenico per dermatologia dovrà essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE e quindi marcata dispositivo medico.

L'azoto liquido per crioconservazione dovrà essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE e quindi marcata dispositivo medico.

La Ditta aggiudicataria deve fornire alle Aziende Ospedaliere i gas nelle quantità presunte nell'Allegato n. 1 "Tipologia e quantità presunte Gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici e Contenitori mobili" al presente Capitolato, e su di esse deve essere dimensionata l'offerta.

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno effettivo delle Aziende Ospedaliere. Le quantità indicate nell'Allegato n. 1 al presente Capitolato sono puramente indicative e non costituiscono un impegno od una promessa delle Aziende Ospedaliere, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o da Regione Lombardia, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni stipulate da CONSIP SpA o dalla Azienda Regionale Centrale Acquisti e similari stipulate ai sensi della Legge 23.12.1999 n. 488, art. 26 e ss.ii.mm.

Rientrano in tale previsione anche le decisioni Aziendali connesse a processi di esternalizzazione dei Servizi ora gestiti direttamente o l'attivazione di nuovi indirizzi terapeutici e/o metodiche clinico-sanitarie.

Di conseguenza la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente richieste, corrispondenti alle effettive esigenze sanitarie e, quindi anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il c.d. quinto d'obbligo, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite.

Le Aziende Ospedaliere si riservano la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e/o metodiche clinico-sanitarie, stabiliti dalle Aziende stesse o per intervenuta emanazione di linee guida o protocolli a livello regionale o nazionale.

I prodotti liquefatti devono essere forniti e travasati a cura della Ditta aggiudicataria negli appositi serbatoi-erogatori fissi di stanza presso ciascun Presidio delle Aziende Ospedaliere. L'orario di effettuazione delle consegne dovrà essere concordato con il referente di ciascuna delle Aziende Ospedaliere. Le cisterne impiegate per il trasporto e scarico di tali gas liquidi devono essere dotate di pompa e contaltri controllati (D. Lgs. n. 22 del 2/2/2007 – Attivazione della Direttiva 2004/22/CE relativa agli strumenti di misura), almeno con periodicità annuale, a cura della Ditta aggiudicataria. La misurazione dei quantitativi dei gas liquidi forniti sarà effettuata al momento del travaso nel relativo contenitore; per il caso specifico dell'ossigeno liquido la misura rilevata dal contaltri della cisterna sarà confrontata con quella rilevata dall'apposito misuratore montato sul serbatoio.

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

Ciascuna delle Aziende Ospedaliere si riserva la facoltà di effettuare, singolarmente e in maniera autonoma, a propria discrezione, con le strumentazioni e le modalità che riterrà opportune, controlli di tipo quantitativo all'atto delle consegne dei prodotti. Nel caso in cui dai controlli risultassero quantitativi inferiori rispetto a quelli riportati nei documenti di trasporto, il fornitore sarà tenuto a fatturare i quantitativi riscontrati e le eventuali spese sostenute per effettuare i controlli saranno addebitate al fornitore stesso.

Ciascuna delle Aziende Ospedaliere si riserva, altresì, di effettuare, singolarmente e in maniera autonoma, a propria discrezione, con le strumentazioni e le modalità che riterrà opportune il controllo di qualità sui prodotti forniti.

I controlli potranno essere effettuati in qualsiasi momento prelevando campioni dai prodotti forniti ed utilizzati per sottoporli ad analisi e prove onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate dal fornitore.

Nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate alla Ditta aggiudicataria, fatto salvo l'addebito di ogni ulteriore danno derivante alle Aziende Ospedaliere. Inoltre la stessa Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione con gas

conforme. Nel caso in cui la Ditta non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà di ciascuna Azienda Ospedaliera provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta aggiudicataria unitamente alle penalità ed agli eventuali ulteriori danni, tecnici e clinici.

Alle stesse penalità soggiacerà la Ditta aggiudicataria anche in caso di mancata fornitura.

Tutte le apparecchiature e relativi accessori che rientrano nell'ambito di applicazione del D. Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii. concernente i dispositivi medici, dovranno soddisfare i requisiti di sicurezza e di idoneità previsti dalla medesima normativa.

ART. 5 - APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA

5.1 - Apparecchiature di proprietà

La Ditta aggiudicataria deve prendere in carico, nello stato in cui si trovano, le centrali, i dispositivi di stoccaggio, le aree di deposito e gli impianti di proprietà di ciascuna Azienda Ospedaliera, tutti elencati e riportati nell'Allegato n. 2 "Consistenza degli Impianti di proprietà", ai fini della gestione completa degli stessi, secondo quanto specificato nel presente Capitolato Speciale.

5.2- Contenitori fissi di nuova installazione

La Ditta aggiudicataria, entro il periodo di transizione di cui all'art. 3 del presente Capitolato Speciale, deve provvedere a sostituire e a mettere a disposizione, mediante locazione presso i Presidi di ciascuna Azienda Ospedaliera, le apparecchiature di cui all'Allegato n. 3 "Apparecchiature in locazione" del presente Capitolato Speciale.

Le apparecchiature fornite potranno essere nuove o ricondizionate, purché perfettamente funzionanti e conformi alla normativa vigente.

In particolare per ogni serbatoio fornito la Ditta aggiudicataria deve, a suo totale onere:

- fornire una scheda tecnica completa, indicante, in particolare, le sollecitazioni sismiche al piede;
- verificare le caratteristiche dei basamenti esistenti;
- stabilire il più adeguato sistema di ancoraggio, progettare, avvalendosi di un ingegnere abilitato, eventuali nuovi basamenti, definire la necessità di eventuali opere di modifica, anche strutturali, ai basamenti esistenti esclusa la realizzazione delle eventuali nuove opere;
- eseguire tutte le indagini, le prove dei materiali e dei conglomerati, nonché i collaudi che dovessero essere necessari alla corretta installazione e messa in funzione del serbatoio;
- produrre una "relazione tecnica di verifica degli ancoraggi e delle strutture di supporto", a firma di ingegnere abilitato, attestante il corretto ancoraggio del serbatoio, tenuto conto delle caratteristiche del basamento e delle sollecitazioni indicate nella relativa scheda tecnica;
- ottenere le eventuali autorizzazioni di cui alla Legge n. 64/1974 e ss.mm.ii. che dovessero essere necessarie;
- fornire le certificazioni e le dichiarazioni di conformità di ogni serbatoio nonché attrezzature ed impianti connessi;
- produrre la valutazione dei rischi derivanti dal subentro di fornitura relativi alla continuità di erogazione dei gas;
- trasmettere copia della documentazione sopraelencata a ciascuna Azienda Ospedaliera prima dell'installazione dei suddetti serbatoi.

I serbatoi dovranno essere installati e collegati alla rete di distribuzione esistente presso i Presidi di ciascuna Azienda Ospedaliera e resi funzionanti a cura e spese della Ditta aggiudicataria, sotto la responsabilità della stessa, in conformità alle indicazioni fornite dagli Uffici Tecnici dei Presidi Ospedalieri in questione, e ciò senza provocare interruzione alcuna o difficoltà nella erogazione del prodotto.

La Ditta aggiudicataria dovrà, altresì, provvedere a tutte le eventuali opere ed assistenze che a qualsiasi titolo si dovessero rendere necessarie.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire anche la cartellonistica segnaletica di pericolo, di divieto e di comportamento prevista per i sistemi forniti secondo la normativa vigente compresa la posa. Tutte le eventuali opere fisse (come per esempio linee elettriche, ecc.) alla scadenza del contratto, rimarranno di proprietà dell'Azienda Ospedaliera. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, altresì, la chiusura degli impianti con accesso riservato esclusivamente a personale autorizzato.

Tutte le centrali di stoccaggio ed erogazione installate devono essere marcate PED (Direttiva PED Modello H1) e conformi secondo la Direttiva 97/23/CE. Agli impianti di stoccaggio e vaporizzazione dei gas criogenici deve essere apposta la marcatura CE, pertanto, deve essere prodotta una valutazione dei rischi derivanti da eventuali basse temperature raggiunte dal gas ai limiti di batteria dopo lo stadio di evaporazione con le eventuali misure tecniche per la riduzione del rischio.

Le apparecchiature richieste da ciascuna Azienda Ospedaliera devono rispondere alle caratteristiche, configurazione e capacità di minima descritte nell'Allegato n. 3 "Apparecchiature in locazione" del presente Capitolato Speciale.

Tutte le apparecchiature e relativi accessori che rientrano nell'ambito di applicazione del D. Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii. concernente i dispositivi medici, dovranno soddisfare i requisiti di sicurezza e di idoneità previsti dalla medesima normativa. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire per i serbatoi erogatori e la loro installazione la relativa CERTIFICAZIONE PED.

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 massima e minima di esercizio;
- schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;
- adeguate strumentazioni e/o sistemi che consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

I prodotti liquefatti saranno forniti e travasati con mezzi e modalità idonei a cura della Ditta aggiudicataria negli appositi serbatoi-erogatori fissi di proprietà della medesima, installati presso le Aziende Ospedaliere.

5.3 - Contenitori mobili

I prodotti gassosi devono essere forniti in pacchi bombole o bombole che devono essere di dimensioni e capacità compatibili con l'uso specifico delle Strutture sanitarie delle Aziende. La Ditta aggiudicataria deve garantire la messa a disposizione di una dotazione adeguata di contenitori mobili pari ad almeno quella riportata nell'Allegato n. 1 "Tipologie e quantità presunte Gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici e Contenitori mobili" e nell' Allegato n. 3 "Apparecchiature in locazione".

I pacchi bombole o bombole devono essere messi a disposizione di ciascuna Azienda Ospedaliera a titolo oneroso inteso come locazione, comprensivo dell'installazione e futura rimozione.

Tutti i contenitori devono rispondere alle caratteristiche tecniche specifiche relative al gas per cui saranno utilizzati. Le bombole devono essere conformi a tutte le norme legislative e tecniche vigenti in materia o che entreranno in vigore nel corso della durata del contratto.

In particolare devono rispondere alle prescrizioni previste dalla legislazione nazionale vigente relative alla progettazione, ai materiali, alla fabbricazione, alle punzonature, alle iscrizioni ed alla codificazione del colore: corpo cilindrico bianco per i gas medicinali in elenco nella Farmacopea Ufficiale Italiana e colorazione distintiva dell'ogiva, colorazione diversa per bombole destinate a contenere gas non medicinale.

Le bombole contenenti gas medicinali devono avere un certificato di collaudo in originale o fotocopia ed essere sottoposte periodicamente a collaudo ovvero eliminate dall'utilizzo.

Le bombole devono riportare ben visibile la denominazione della Ditta aggiudicataria del presente appalto, devono presentare tutti i dati punzonati e le diciture di legge ed essere dotate di etichetta, di foglietto illustrativo, di lotto e di scadenza, come previsto dalla norma AIC, in caso rientrino in tale fattispecie.

In particolare le bombole dovranno avere:

1. punzonato :

- natura del gas contenuto;
- partita IVA o codice fiscale del proprietario e la dicitura "per uso medico" su disco metallico di acciaio inossidabile posto tra valvola e ghiera di tutte le bombole destinate a contenere gas medicinali;
- pressione max di esercizio;
- pressione di collaudo;
- capacità della bombola;
- data dell'ultimo collaudo;
- tara della bombola;
- nome o marchio del proprietario;
- nome o marchio del fabbricante stampigliato;
- numero UN e nome del gas secondo T-PED (eventuale indicazione del grado di purezza);
- simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo T-PED (combustibile, comburente, tossico);
- composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione;

2. sulla etichetta sul corpo di ogni bombola, pacco bombola, contenitore criogenico mobile, fisso:

- nome del farmaco;
- tipo di confezione;
- avvertenze;
- numero di AIC;
- tipo di utilizzo:
 - A) "uso riservato agli ospedali ,alle cliniche e alle case di cura ,vietata la vendita al pubblico "se uso ospedaliero per bombole da 40 l, 50 l, pacchi bombole ,contenitori criogenici fissi;
 - B) " da vendersi dietro presentazione di ricetta medica " se uso domiciliare per tutti le altre bombole e i freebox ;

3. il codice braille su tutte le confezioni escluse quelle per uso ospedaliero destinate a contenere gas medicinali, indicante il nome del prodotto e la forma farmaceutica; la messa a disposizione del foglietto illustrativo in formati adeguati per i non vedenti o ipovedenti;

4. il foglietto illustrativo inserito in una custodia fissata alla confezione, incollato al coperchio nel caso dei freebox.

Tutte le bombole, all'atto della consegna presso i Presidi Ospedalieri di ciascuna Azienda Ospedaliera, dovranno avere il filetto, o in generale l'attacco di uscita sigillato al fine di certificarne l'integrità del contenuto.

Le bombole contenenti ossigeno medicinale o altri gas da collocare nelle varie Strutture/Unità Operative/Servizi per utilizzi di fornitura diretta, trasporti ed emergenza, al fine di evitare rischi dovuti alla loro manipolazione, devono essere dotate di dispositivo di riduzione della pressione incorporato completo di cappellotto di protezione contro gli urti e misuratore di flusso, con uscita per l'erogazione a portagomma e/o presa di erogazione.

Il gruppo flussometrico - riduttore deve essere costituito da:

- ❑ un corpo valvola contenente la valvola di ritegno, su cui è innestato un manometro, scala 0-200 bar, indicatore della pressione e della quantità residua di ossigeno;
- ❑ una bocchetta di riempimento delle bombole ed un dispositivo di riduzione della pressione (da 200 a 3-3,5 bar) munito di idonea valvola di sicurezza senza otturatore (pressione di apertura 5 bar; pressione con chiusura e tenuta 4 bar) collaudati all'annullamento delle conseguenze della compressione adiabatica (norme CEN 585);
- ❑ una bocchetta erogatrice con attacco rapido a norma vigente;
- ❑ un flussimetro munito di un porta gomma di uscita di O₂ e di una manopola di regolazione dei flussi, a pressione atmosferica con portate discrete;
- ❑ un volantino di manovra sul quale sono stampigliate le posizioni APERTO - CHIUSO;

□ un cappellotto di protezione testato contro gli urti.

I riduttori dovranno essere corredati del manuale d'uso ai sensi della normativa di cui al D. Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii., sia nel caso siano integrati nelle bombole sia nel caso siano di tipo separabile dalle stesse.

I contenitori mobili pressurizzati (rangers o dewars) per la fornitura di prodotti liquefatti criogenici devono essere corredati da adeguati dispositivi di sicurezza e devono riportare le seguenti indicazioni:

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

La Ditta aggiudicataria senza aggravii economici per le Aziende Ospedaliere, deve garantire l'aggiornamento tecnologico in base alle innovazioni introdotte sul mercato a seguito di nuova normativa sia per le apparecchiature che per i contenitori e per i sistemi di sicurezza, allo scopo di elevarne lo standard prestazionale e di sicurezza o per adeguarli a sopravvenute disposizioni normative.

L'installazione di apparecchiature e dispositivi in genere (inclusi serbatoi, evaporatori, ecc.) messi a disposizione delle Aziende Ospedaliere nonché la rimozione e smaltimento di qualsivoglia attrezzatura che sarà sostituita od eliminata nell'ambito della presente fornitura, saranno a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, incluse le movimentazioni e lo smaltimento a norma di legge degli eventuali imballaggi.

Limitatamente all'Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova

La Ditta aggiudicataria si impegna ad acquisire le bombole idonee all'uso di proprietà dell'Azienda Ospedaliera per un prezzo unitario di euro 50,00/cadauna (Allegato n. 4: Quantità delle bombole di proprietà dell'Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova).

Le bombole non più idonee all'uso dovranno essere smaltite nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia e dovrà essere prodotta all'Azienda Ospedaliera cedente apposita documentazione attestante l'avvenuta rottamazione a norma di legge.

Tutte le apparecchiature ed i relativi accessori che rientrano nell'ambito di applicazione del D. Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii. concernente i D.M. dovranno soddisfare i requisiti di sicurezza ed idoneità previsti dalla normativa medesima.

La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione di ciascuna Azienda Ospedaliera:

- le schede tecnico informative e le istruzioni relative all'utilizzo delle apparecchiature e strumentazioni fornite;
- le note informative sulla normativa vigente finalizzate alla realizzazione di condizioni di utilizzo di assoluta sicurezza.

ART. 6 - SERVIZI DI GESTIONE

La Ditta aggiudicataria deve gestire l'intero processo di trasporto, consegna, distribuzione, nonché monitoraggio, tracciabilità e controllo di qualità del prodotto/farmaco, oggetto di fornitura, fino al punto di somministrazione nel rispetto della normativa vigente.

6.1 - Consegne

La Ditta aggiudicataria presso ciascuna delle Aziende Ospedaliere dovrà provvedere:

- A. ad effettuare il trasporto, la consegna e il travaso dei gas allo stato liquido franco evaporatori.
La Ditta dovrà provvedere alla gestione programmata delle consegne di questi gas attraverso il

11/39

sistema di lettura e controllo via cavo della prima soglia di livello, detta di rifornimento. Tali consegne dovranno avere una cadenza tale da evitare che sia raggiunta la soglia di emergenza. L'orario di effettuazione delle consegne dovrà essere concordato con il referente di ciascuna delle Aziende Ospedaliere e comunque dal lunedì al venerdì negli orari di servizio dalla ore 7.00 alle ore 17.00 (per l'Azienda Ospedaliera Ospedale Maggiore di CREMA entro le ore 6.30 del mattino per problemi logistici di viabilità interna).

Il referente delle Aziende Ospedaliere deve essere avvisato qualora il rifornimento non avvenga in tempo utile e si attivasse l'allarme della seconda soglia di emergenza, in attuazione del piano di emergenza predisposto dalla Ditta aggiudicataria.

Per le situazioni di emergenza, la Ditta dovrà garantire la continuità del servizio e pertanto dovrà mettere a disposizione delle Aziende Ospedaliere un sistema di riserve di sicurezza per tutti i gas, che non dovrà essere inferiore alle 72 ore, ed effettuare consegne straordinarie nel minor tempo tecnico possibile e, comunque, al massimo entro quel periodo durante il quale la continuità di erogazione dei gas è assicurata dal sistema di riserve di sicurezza. Le consegne straordinarie dovranno avvenire entro 24 ore consecutive dalla richiesta, 7 giorni su 7 inclusi i festivi.

- B. ad effettuare il trasporto, la consegna e l'alloggiamento nei depositi dei recipienti contenenti gas compressi e dei contenitori criogenici, effettuare il ritiro dei recipienti vuoti lasciandone altrettanti pieni.

I recipienti di gas compressi di cui al presente punto comprendono sia quelli necessari per le fonti di alimentazione dei gas oggetto della fornitura presenti nelle diverse centrali, sia le bombole utilizzate presso le Strutture/Unità Operative/Servizi delle varie Aziende Ospedaliere, sia i recipienti criogenici ed i serbatoi mobili. Dopo i primi 4 mesi di attivazione del contratto, la Ditta aggiudicataria deve rivalutare il calendario con la programmazione (date e orario) delle consegne a cadenza settimanale presentato in sede di offerta nonché ripresentarlo al referente delle Aziende Ospedaliere per eventuali adeguamenti. La rivalutazione deve essere effettuata eventualmente ogni 6 mesi per l'intero periodo della fornitura.

- C. ad effettuare la sostituzione dei recipienti e/o dei pacchi-bombola vuoti dei gas compressi con altrettanti pieni nelle fonti di alimentazione degli impianti, incluso il loro allacciamento con controllo della strumentazione accessoria.

La Ditta aggiudicataria deve provvedere alla gestione programmata delle sostituzioni di cui sopra attraverso il sistema di lettura e controllo via cavo dei segnali provenienti dai sistemi di allarme delle varie centrali; le sostituzioni devono avvenire in modo da non attivare l'allarme di emergenza. Il referente delle Aziende Ospedaliere deve essere avvisato qualora la sostituzione non avvenga in tempo utile e si attivasse l'allarme di emergenza, in attuazione del piano di emergenza predisposto dalla Ditta aggiudicataria.

- D. in caso di situazioni straordinarie di emergenza (ossia quando vengano raggiunte le soglie di primo allarme impostate sul sistema di controllo telematico per cause non legate alla periodicità dei rifornimenti) la Ditta aggiudicataria deve provvedere direttamente all'effettuazione di consegne non programmate in modo da rimanere ampiamente all'interno della durata del sistema di riserva di sicurezza che la Ditta stessa avrà provveduto a mettere a disposizione delle Aziende Ospedaliere, a garanzia della continuità d'erogazione dei gas medicinali terapeutici e/o di altri gas di pari importanza.

Il personale referente delle Aziende Ospedaliere deve essere avvisato della situazione in corso in attuazione del piano di emergenza predisposto dalla Ditta aggiudicataria.

I gas in bombola (ossigeno, protossido, aria, CO₂) ordinati dovranno essere consegnati entro:

- 2 giorni lavorativi dalla data di ricevimento ordine;
- 24 ore consecutive, 7 giorni su 7 inclusi i festivi, per le situazioni di emergenza.

Le miscele in bombola ordinate dovranno essere consegnati entro:

- 30 giorni consecutivi dalla data di ricevimento ordine per le miscele binarie;
- 45 giorni consecutivi dalla data di ricevimento ordine per le miscele ternarie;

- 60 giorni consecutivi dalla data di ricevimento ordine per le miscele quaternarie;
- 90 giorni consecutivi dalla data di ricevimento ordine per le miscele quinarie;

Per qualsiasi attività di carico e scarico, di traino e di spinta di materiali la Ditta aggiudicataria deve provvedere direttamente tramite l'utilizzo di ausili manuali e/o attrezzature propri ad uso esclusivo dei propri operatori. In caso di operazioni di carico e scarico di materiali in luoghi fisicamente non confinati, la Ditta aggiudicataria deve provvedere a delimitare l'area di lavoro.

6.2 – Distribuzione dei recipienti mobili nelle Strutture/Unità Operative/Servizi Aziendali

La Ditta aggiudicataria dovrà organizzare e gestire, a partire dai magazzini/depositi autorizzati, dislocati nei vari Presidi Ospedalieri e messi a disposizione da ciascuna Azienda Ospedaliera, il servizio di trasporto, consegna e distribuzione, con ritiro dei vuoti, dei contenitori mobili dei gas compressi e/o liquefatti e dei contenitori criogenici alle postazioni di utilizzo di ciascuna Azienda Ospedaliera (compresi gli ambulatori extra ospedalieri e le strutture psichiatriche territoriali).

Il servizio di consegna dei recipienti mobili, di volta in volta ordinati dalle Strutture/Unità Operative/Servizi Aziendali deve essere svolto tutti i giorni lavorativi, dalle ore 8.00 alle ore 16.00, in modo da garantire la distribuzione ordinaria secondo il programma dell'attività settimanale proposto dalla Ditta aggiudicataria, nonché eventuali consegne impreviste urgenti.

La Ditta aggiudicataria deve effettuare i controlli sui sistemi di fissaggio/contenimento dei recipienti mobili in tutte le Strutture/Unità Operative/Servizi Aziendali, in cui vengono effettuate le consegne, provvedendo alla loro installazione se mancanti, e la debita manutenzione se necessaria (tali sistemi dovranno essere sempre in numero adeguato ed in perfetta efficienza).

Tenendo conto degli accessi nelle varie Strutture/Unità Operative/Servizi ove sono posizionate le bombole, il servizio deve comprendere quanto segue:

- la raccolta delle richieste, l'evasione delle stesse e relativi adempimenti. La raccolta delle richieste provenienti dalle varie strutture delle Aziende Ospedaliere dovranno pervenire, redatte su apposito modulo, preferibilmente informatico via web, in modo concordato con la Struttura di Farmacia di ciascuna Azienda Ospedaliera per l'attribuzione dei costi ai vari CdC, direttamente al centro di raccolta e smistamento della Ditta aggiudicataria (verrà messo a disposizione della Ditta aggiudicataria una postazione dove installare il centro di raccolta dati presso il Presidio di riferimento di ciascuna Azienda Ospedaliera). In caso di urgenza potranno essere accettate richieste per via telefonica, ma all'atto della consegna dovrà essere registrata la richiesta sul sistema web, oppure verrà ritirato dal personale della Ditta aggiudicataria il modulo scritto che documenterà la richiesta;
- la programmazione e la consegna dei contenitori mobili dei gas direttamente alle postazioni di utilizzo;
- la movimentazione con ritiro delle bombole vuote e consegna delle piene, immagazzinamento delle stesse nei locali appositi;
- la gestione e la manutenzione dei contenitori con l'ottimizzazione dei contenitori stessi presenti presso ciascuna Azienda Ospedaliera sia dal punto vista quantitativo che qualitativo;
- la messa a disposizione di uno stock minimo di sicurezza, in base all'analisi dei consumi, diviso per tipologia di gas, giacente presso gli appositi locali;
- il montaggio/smontaggio e l'accoppiamento delle bombole ai sistemi di riduzione, qualora quest'ultimo non sia in dotazione ai contenitori mobili, escluse le apparecchiature medicali (es. termoculle, analizzatori emogas ecc.);
- la verifica e il mantenimento del rispetto delle condizioni di corretta collocazione dei recipienti e/o contenitori criogenici mobili al momento delle consegne;
- il ritiro e la sostituzione immediata dei recipienti vuoti, prossimi alla scadenza e comunque di tutti quelli che non soddisfano le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 219/06;
- il controllo programmato e preventivo della piena efficienza della strumentazione dosatrice utilizzata per erogare il gas e, nel caso di malfunzionamento, la relativa sostituzione;
- la tracciabilità dei lotti di prodotti, sia in forma liquida che gassosa;

- il mantenimento degli standard di sicurezza previsti dalle Autorità competenti (VV.F, A.S.L. ecc.);
- l'effettuazione delle consegne di bombole già presenti nel deposito entro 4 ore consecutive dal ricevimento della richiesta.

In caso di apertura di nuove Strutture/Unità Operative./Servizi e/o di riorganizzazione di quelle esistenti, il servizio dovrà essere esteso e/o modificato secondo le esigenze e le indicazioni di ciascuna delle Aziende Ospedaliere, senza creare disservizi.

Le Aziende Ospedaliere riconoscono alla Ditta aggiudicataria l'adeguamento del canone solo a fronte di variazioni (ampliamenti, estensioni, aggiunte, trasformazioni e dismissioni) dell'entità degli impianti; tale adeguamento sarà determinato correlando i costi di gestione del servizio oggetto del presente articolo evidenziati in sede di offerta alle corrispondenti variazioni della consistenza impiantistica.

Qualora il servizio di distribuzione dei recipienti mobili richieda il trasporto su strada, la Ditta aggiudicataria deve mettere a disposizione automezzi specificatamente autorizzati al trasporto e dotati di tutti gli accessori ed accorgimenti per il trasporto, per il carico e per lo scarico in sicurezza di serbatoi mobili. Il personale addetto al trasporto deve essere in possesso del certificato di abilitazione alla guida di veicoli trasportanti merci pericolose appartenenti alla categoria gas compressi liquefatti e disciolti.

per l'Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova

- La distribuzione dei recipienti mobili nelle Strutture/Unità Operative/Servizi Aziendali è prevista per il solo Presidio Ospedaliero di Mantova;

per l'Azienda Ospedaliera Ospedale di Maggiore di CREMA

- La distribuzione dei recipienti mobili nelle Strutture/Unità Operative/Servizi Aziendali è prevista per il solo Presidio Ospedaliero di CREMA.

6.3 – Gestione ed organizzazione depositi

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'organizzazione e la gestione dei depositi gas per tutte le Strutture/Unità Operative/Servizi interessati mediante:

- presa in carico dei depositi esistenti, previa verifica della conformità degli stessi rispetto alla normativa vigente con particolare riferimento alla distanza dai fabbricati ed alla tipologia e quantità di gas in essi stoccati;
- eventuale realizzazione di depositi presso i Presidi Ospedalieri, con dimensioni di box/container, idonei a garantire la suddivisione tra bombole piene e vuote, distinte per tipologia di gas, negli idonei spazi messi a disposizione da ciascuna delle Aziende Ospedaliere, conformi alla normativa vigente, nonché corredati dalle autorizzazioni rilasciate dagli organi di vigilanza competenti.

6.4 - Tracciabilità dei contenitori mobili

La Ditta aggiudicataria deve attivare un Sistema Informatico di Tracciabilità dei contenitori mobili contenenti i gas compressi e liquefatti, dei contenitori criogenici nonché dei prodotti forniti, liquidi o gassosi.

Mediante tale sistema dovranno essere garantite, con un accesso via web al sistema stesso, al Responsabile delle Strutture di Farmacia di ciascuna Azienda Ospedaliera, in modo da rendere disponibili in tempo reale le informazioni, di seguito elencate:

- censimento aggiornato (con identificazione di: matricola, costruttore, data dell'ultimo collaudo e stato di efficienza) dei recipienti mobili contenenti gas compressi o liquefatti e dei relativi movimenti di consegna e ritiro, fino al punto di utilizzo;
- censimento aggiornato (con identificazione di: matricola, costruttore, data dell'ultimo collaudo e stato di efficienza) dei contenitori criogenici mobili e dei relativi movimenti di consegna e ritiro, fino al punto di utilizzo;

- l'identificazione dei prodotti forniti, liquidi o gassosi;
- l'attribuzione dei contenitori mobili ai vari centri di costo di ciascuna delle Aziende Ospedaliere;
- l'imputazione dei costi ai vari Centri di Costo di ciascuna delle Aziende Ospedaliere delle bombole utilizzate;
- produzione di report e analisi.

Nel caso in cui il servizio di distribuzione dai depositi di stoccaggio alle Strutture/Unità operative/Servizi, di cui al punto 6.2 che precede, venga effettuato da personale interno delle Aziende Ospedaliere e non richiesto come fornitura compresa nell'appalto, la Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a rendere disponibile a tale personale il sistema di tracciabilità nonché l'attrezzatura necessaria, in numero adeguato alla gestione dell'attività medesima (tale numero dovrà essere concordato con il Referente Aziendale di ciascuna delle Aziende Ospedaliere), provvedendo, altresì, alla formazione periodica degli operatori interessati di ciascuna Azienda Ospedaliera.

6.5- Gestione delle segnalazioni e degli allarmi

La Ditta aggiudicataria deve provvedere alla messa a disposizione, installazione e gestione dei dispositivi atti al rilievo degli stati di funzionamento e di allarme su tutte le centrali di erogazione e stoccaggio dei gas ai sensi della UNI EN ISO 7396.

Gli evaporatori freddi presenti nelle Centrali primarie di erogazione dovranno essere dotati di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza, con sistema di trasmissione via cavo, di soglie di livello e di pressione. Le soglie di livello (la prima fissata per determinare il normale rifornimento e la seconda di assoluta emergenza, da individuare in funzione dei consumi medi di ciascun Presidio Ospedaliero) e la soglia di pressione di rete dovranno essere direttamente rilevate, controllate, registrate e gestite, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24, dal servizio assistenza della Ditta aggiudicataria.

In ciascuna Centrale dovrà essere installato un sistema di controllo costituito da una centralina elettronica dotata di tutti gli allarmi acustici e visivi previsti in grado di ricevere tutti i segnali (provenienti dai trasmettitori montati sia sugli eventuali evaporatori freddi o sulle centrali di decompressione in bombole sia sui quadri degli impianti per le riserve), e precisamente dovrà soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- Indicazione di entrambe le soglie di livello sopra specificate;
- Indicazione della pressione in continuo di ogni singola fonte (prima, seconda e riserva);
- Misura della pressione di rete primaria (a valle del riduttore di primo stadio);
- Verifica della presenza di alimentazione elettrica e dell'autonomia residua dei singoli gruppi di continuità;
- Verifica della funzionalità dei dispositivi di allarme stessi;
- Sistema di autodiagnosi che ne segnali malfunzionamenti e/o mancanza di alimentazione elettrica.

Eventuali dispositivi di disattivazione permanente degli allarmi sonori della centralina dovranno essere accessibili esclusivamente agli operatori tecnici addetti di ciascuna Azienda Ospedaliera e/o della Ditta aggiudicataria.

In particolare tale sistema deve garantire che tutti i segnali provenienti dai trasmettitori montati sugli evaporatori freddi e sui quadri degli impianti per le riserve siano contemporaneamente trasmessi:

- per via cablata, presso la portineria di ciascun Presidio delle Aziende Ospedaliere, ad un display sinottico che la Ditta aggiudicataria deve mettere a disposizione;
- per via telematica, direttamente al centro computerizzato di raccolta e smistamento segnali, opportunamente attrezzato ed in esercizio presso la Ditta aggiudicataria, al fine di attivare le relative risorse di pronto intervento nei tempi necessari a gestire l'allarme.

Il sistema di alimentazione elettrico delle centraline deve essere compatibile con quello in funzione presso le Aziende Ospedaliere e comunque le centraline devono essere dotate di propri accumulatori che consentano un funzionamento autonomo effettivo di almeno 8 ore. Ciascuna

15/39

Azienda Ospedaliera metterà a disposizione della Ditta aggiudicataria i punti di alimentazione elettrica che si renderanno necessari.

Ogni singola centralina deve essere dotata di un sistema di autodiagnostica, tale da consentirle di segnalare, comunque, i propri eventuali mal funzionamenti e/o la mancanza di alimentazione elettrica, nonché di un sistema di "reset" che deve essere accessibile esclusivamente agli operatori interessati della Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria deve, altresì, consentire l'accesso, da una qualsiasi postazione remota di ciascuna delle Aziende Ospedaliere, al sistema di gestione degli allarmi al fine di poter visionare lo stato degli stessi nonché i corrispondenti dati storicizzati.

6.6 - Prova di identificazione del gas alle prese di erogazione: analisi qualitativa

La Ditta aggiudicataria deve effettuare, una volta terminata la sostituzione dei serbatoi come previsto dall'articolo 5, punto 5.2, una prova di identificazione dei gas: ossigeno, aria medicinale, aria per alimentazione strumenti chirurgici, protossido d'azoto, anidride carbonica, vuoto, azoto ed evacuazione gas anestetici quale verifica che da ciascuna unità terminale esca solo il gas corrispondente all'identificazione della stessa unità terminale.

In qualsiasi momento della fornitura tale verifica deve essere effettuata qualora vengano realizzati interventi manutentivi straordinari degli impianti limitatamente alle prese interessate all'intervento manutentivo. La verifica di tutte le prese dovrà essere effettuata nell'ultimo anno di vigenza del contratto di appalto all'atto della riconsegna degli impianti. La prova di identificazione dei gas deve essere svolta in tutti i Presidi delle Aziende Ospedaliere. La Ditta aggiudicataria deve consegnare a ciascuna Azienda Ospedaliera il report con i dati rilevati ad analisi concluse.

6.7 - Servizio di analisi quantitativa dei gas medicinali erogati alle utenze

La Ditta aggiudicataria deve garantire un servizio di analisi di purezza dei gas erogati alle utenze e di seguito elencati:

- Ossigeno F.U.;
- Aria Medicinale F.U.;
- Protossido d'azoto F.U..

Tale servizio dovrà essere svolto in accordo con la Struttura di Farmacia di ciascuna Azienda Ospedaliera.

L'analisi del gas erogato deve essere effettuata e certificata da laboratorio accreditato ACCREDIA e possedere l'accreditamento ACCREDIA per tutte le prove specifiche previste secondo le metodiche della Farmacopea vigente.

I punti di prelievo devono essere statisticamente significativi per il campionamento rispetto alle caratteristiche della centrale di produzione per compressione/miscelazione gas medicali e dell'impianto di distribuzione e al n° totale delle unità terminali di erogazione.

I punti di prelievo potranno anche essere differenti per ciascuno degli anni di fornitura.

Per l'Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova i punti di prelievo saranno pari ad almeno 70 (settanta) e verranno indicati dal Responsabile della Struttura di Farmacia e così suddivisi nei seguenti Presidi Ospedaliari:

- N. 35 punti per il Presidio Ospedaliero di Mantova;
- N. 15 punti per il Presidio Ospedaliero di Asola (MN);
- N. 15 punti per Presidio Ospedaliero di Pieve di Coriano (MN);
- N. 5 punti per il Presidio Ospedaliero di Bozzolo (MN).

Per l'Azienda Ospedaliera Ospedale Maggiore di Crema saranno pari ad almeno 100 (cento) e saranno indicati dal Responsabile della Struttura di Farmacia e così suddivisi nei seguenti Presidi Ospedaliari:

- N. 70 punti per il Presidio Ospedaliero di Crema (CR);
- N. 30 punti per il Presidio Ospedaliero di Rivolta d'Adda (CR);

La Ditta aggiudicataria deve consegnare al Responsabile della Struttura di Farmacia di ciascuna Azienda Ospedaliera ad analisi concluse, opportuna documentazione attestante i controlli analitici effettuati ed i risultati ottenuti.

La Ditta aggiudicataria deve dare ampia illustrazione nella documentazione tecnica dei metodi di analisi, secondo F.U. edizione vigente che utilizza per l'effettuazione dei controlli analitici .

6.7.1 – Sistemi di produzione dell'aria medica

La Ditta aggiudicataria deve dotare i sistemi di produzione dell'aria medica, sia quelli di proprietà di cui all'Allegato n. 2 del presente Capitolato che quelli in locazione di cui all'Allegato n. 3, di un dispositivo che permetta l'analisi in continuo dell'umidità.

Tale valore dovrà essere disponibile in lettura istantanea presso le Strutture di Farmacia di ciascuna Azienda Ospedaliera attraverso un software specifico e dedicato. Il dispositivo dovrà essere, inoltre, collegato ad un sistema di allarme in un locale presidiato messo a disposizione da ciascuna Azienda Ospedaliera, per la rilevazione immediata di eventuali problematiche.

Limitatamente all'Azienda Ospedaliera Ospedale Maggiore di Crema

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre un piano per la rilevazione ed il monitoraggio ambientale periodico (semestrale) dei gas anestetici (n. 8 sale operatorie) utilizzati nelle Sale Operatorie e delle eventuali perdite derivanti dall'impianto dei gas in ambiente. La ditta dovrà indicare come intende procedere relativamente al servizio di monitoraggio con richiami puntuali a quanto previsto dalle norme nazionali e regionali. La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'esecuzione di controlli periodici come descritti dalle LINEE GUIDA ISPEL ed al termine di ogni verifica dovrà essere trasmessa la documentazione attestante l'esito delle misure effettuate ed eventuali indicazioni circa gli interventi correttivi da svolgere a carico degli impianti. I dati delle analisi ambientali dovranno essere trasmessi alla UO Servizio Prevenzione e Protezione Rischi dell'Azienda Ospedaliera. In caso di anomalie (fra cui il superamento dei valori limite o dei valori guida dei gas), le stesse - e i relativi dati delle misure di inquinanti - dovranno essere immediatamente comunicate alla suddetta Struttura assieme ad indicazioni operative attuate dalla Ditta aggiudicataria per la soluzione delle criticità.

ART. 7 - SERVIZI DI MANUTENZIONE

Tutti gli interventi di manutenzione di cui al presente Capitolato devono essere eseguiti in conformità alla norma UNI EN ISO 7396:1 appendice G-gestione operativa, nonché in conformità alla norma UNI 11100 (*Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medici impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto*) e secondo le specifiche tecniche riportate nei manuali d'uso e manutenzione degli impianti e loro componenti.

La gestione dei controlli e della manutenzione degli impianti di stoccaggio e distribuzione gas, dovrà essere eseguita da personale qualificato ed opportunamente addestrato, secondo quanto previsto dalle norme UNI 11100 ed UNI EN ISO 7396 -1.

Nell'esecuzione degli interventi di verifica e manutenzione la Ditta aggiudicataria dovrà attenersi alle periodicità ed indicazioni riportate nei libretti di uso e manutenzione (ove presenti) ed in caso contrario secondo le normative attualmente in vigore.

Nel servizio di verifica e manutenzione sono da ritenersi compresi tutti gli interventi di seguito descritti sugli impianti di erogazione, stoccaggio produzione e controllo di erogazione ossigeno, aria medicinale, protossido d'azoto comprese le reti di distribuzione e le unità terminali presenti all'interno dei Presidi di ciascuna delle Aziende Ospedaliere.

7.1 – Disposizioni Generali

Tutte le attività di legge oggetto della presente fornitura (manutenzione preventiva e correttiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, conduzione del servizio) devono essere garantite dalla Ditta aggiudicataria. Tali oneri dovranno intendersi comprensivi della manodopera. Tutti i materiali utilizzati nell'esecuzione degli interventi dovranno essere conformi alle normative vigenti, e non dovranno alterare le condizioni originali di sicurezza e funzionalità degli impianti. Qualora, anche nel corso degli interventi sopra descritti, la Ditta aggiudicataria rilevi parti guaste, logorate, o mal funzionanti, o comunque in condizioni tali da mettere a repentaglio la sicurezza e l'affidabilità dell'impianto, dovrà segnalarlo tempestivamente al Referente della Struttura Tecnico Patrimoniale di ciascuna Azienda Ospedaliera entro comunque quattro ore lavorative successive a detta evidenza, avviando immediatamente attività di manutenzione correttiva. Nel caso in cui il guasto rilevato costituisca pericolo imminente la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere immediatamente alla rimozione del guasto e alla messa in sicurezza, informando contestualmente dell'intervento l'Ufficio Tecnico interessato. Entro 15 giorni dalla stipula del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà produrre, contestualmente al piano di manutenzione ed alle schede tecniche e di sicurezza, il documento di Gestione Operativa secondo la normativa vigente.

Non si dettagliano le operazioni da effettuarsi e la relativa periodicità, ma le Ditte offerenti dovranno presentare in fase di offerta il Documento di Gestione Operativa con le attività di manutenzione, verifica e controllo previste in funzione degli impianti e delle apparecchiature presenti in ciascuna delle Aziende Ospedaliere, attenendosi scrupolosamente alle modalità stabilite dal fabbricante dei vari componenti ed indicate nella corrispondente documentazione (manuali ed istruzioni per l'uso e la manutenzione).

7.2 – Beni oggetto del servizio di controllo/manutenzione

La Ditta aggiudicataria deve garantire presso tutti i Presidi di ciascuna delle Aziende Ospedaliere il servizio di manutenzione, verifica e controllo di tutti gli apparecchi, strumentazioni ed impianti di cui all'Allegato n. 2 del presente Capitolato, di proprietà delle Aziende Ospedaliere, nonché di quelli di cui all'Allegato n. 3 del presente Capitolato forniti mediante locazione.

Per verifiche e manutenzioni deve intendersi l'espletamento di tutti gli interventi atti e necessari a mantenere in funzione, in condizioni di perfetta efficienza e sicurezza, tutte le attrezzature, secondo le indicazioni dei manuali d'uso e manutenzione del fabbricante, nonché secondo le norme vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria ai fini dell'espletamento dei servizi in oggetto del presente articolo deve presentare il Documento di Gestione Operativa degli impianti di distribuzione gas medicinali, dispositivi medici, gas tecnici e criogenici ai sensi della norma UNI EN ISO 7396 e ss.mm.ii. presenti in tutti i Presidi di ciascuna Azienda Ospedaliera.

In particolare il servizio di manutenzione deve essere effettuato su:

- le centrali di alimentazione dell'ossigeno;
- le centrali di alimentazione del protossido di azoto;
- le centrali di alimentazione aria medicale;
- le centrali di alimentazione anidride carbonica;
- gli impianti di aria compressa per azionamento di strumenti chirurgici;
- le centrali di produzione del vuoto;
- le centrali di alimentazione dell'azoto per crioconservazione;
- le centrali di produzione e/o alimentazione dei gas con annessi i locali tecnici dove sono poste le attrezzature di produzione, inclusi i relativi impianti elettrici, le finiture e gli infissi di accesso, le pareti e i pavimenti;
- i sistemi di produzione, miscela, di gas medicinali, dispositivi medici o gas tecnici;

- gli impianti di evacuazione gas anestetici;
- gli impianti di gas tecnici per i laboratori;
- i sistemi di evacuazione gas anestetici presenti nelle sale operatorie, sale preparazione e risveglio, diagnostica interventistica o d'emergenza, compreso le tubazioni, le bocchette, le pompe aspiranti;

- i contenitori mobili di gas medicinale e tecnologico, comprese le zone e i locali di movimentazione, stoccaggio, distribuzione;
- la rete di distribuzione primaria e secondaria;
- i quadri di riduzione, compreso il sistema di controllo ed allarme;
- le valvole di intercettazione e blocchi area o altro dispositivo funzionalmente connesso agli impianti in parola;
- le derivazioni ai testaletto, ai pensili, ai punti presa, compresi tutti i componenti fino alla presa inclusa (esclusa la manutenzione dei testaletto e dei pensili);
- i componenti di base ed accessori per la somministrazione dei gas (flussimetri, innesti escluse le tubazioni flessibili che collegano gli elettromedicali).
- Stroller.

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, anche in relazione alla vita media di ciascuno, con componenti perfettamente compatibili con la destinazione d'uso delle apparecchiature (si fa particolare raccomandazione relativamente ai materiali delle guarnizioni che devono essere compatibili specificamente con i diversi gas) e conformi alle vigenti normative (D. Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii., norme UNI, EN, ISO); la Ditta aggiudicataria dovrà presentare di volta in volta apposita dichiarazione di conformità.

7.3 – Attività di manutenzione

Il servizio di cui al presente articolo deve comprendere:

- il collaudo degli evaporatori, delle bombole e/o altri sistemi di stoccaggio da eseguirsi secondo termini, modalità e frequenze di legge;
- l'espletamento delle pratiche amministrative per l'ottenimento delle autorizzazioni all'uso;
- l'esecuzione di tutti gli interventi richiesti dagli enti di controllo preposti e dalla normativa vigente per eventuali adeguamenti delle centrali di erogazione del gas, con particolare riferimento alle centrali di stoccaggio di gas liquidi e rispettivi evaporatori.

7.4 – Manutenzione preventiva

La Ditta aggiudicataria dovrà assumere il servizio di manutenzione programmata degli impianti di distribuzione gas e del vuoto e delle apparecchiature, compresi gli impianti elettrici a corredo dei medesimi.

Negli interventi di manutenzione preventiva le prestazioni di manodopera ed i relativi pezzi di ricambio saranno inclusi nel servizio prestato.

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

La Ditta aggiudicataria deve predisporre in accordo con il Referente della Struttura Tecnico Patrimoniale di ciascuna Azienda Ospedaliera, la pianificazione di ciascuna attività di manutenzione preventiva/verifica/controllo che deve essere svolta come previsto nel Documento di Gestione Operativa presentato in sede di offerta.

Durante la vigenza del contratto la Ditta aggiudicataria deve rendere disponibile almeno 5 giorni prima della fine di ciascun mese il calendario mensile, relativo al mese successivo, con l'indicazione delle date delle attività preventive e dei luoghi/reparti ove ne è prevista l'effettuazione nel mese di riferimento. Ciascuna delle Aziende Ospedaliere si riserva di modificare in qualsiasi momento il predetto programma mensile, sulla base delle necessità legate allo svolgimento delle attività sanitarie. In ogni caso ciascuna Azienda Ospedaliera provvederà a comunicare tempestivamente alla Ditta aggiudicataria le modifiche al programma entro e non oltre 2 (due) giorni prima della data prevista per l'intervento.

Le operazioni di manutenzione con le relative periodicità richieste, ai sensi delle norme sopra citate, sono da intendersi come manutenzione minima, rispetto alla quale non sono ammissibili livelli inferiori di attività, sia come numero sia come tipologia di intervento.

7.5 – Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva su guasto o su rottura deve essere effettuata a seguito della rilevazione di un guasto e deve essere finalizzata a riportare un bene nello stato in cui esso possa eseguire la funzione richiesta.

La manutenzione correttiva deve essere eseguita su chiamata del Referente della Struttura Tecnico Patrimoniale di ciascuna Azienda Ospedaliera, oppure dopo una attività di manutenzione preventiva/controllo, a seguito del rilevamento di un cattivo funzionamento o di un guasto del bene, da parte del personale della Ditta aggiudicataria addetto alla manutenzione.

Se la riparazione dei guasti dovesse comportare la messa fuori servizio di parti importanti degli impianti la Ditta aggiudicataria deve garantire la tempestiva informazione a tutti i soggetti interessati prima della riparazione del guasto e dell'erogazione dei gas, secondo le procedure descritte nel documento di Gestione Operativo.

Nel caso in cui sia necessario eseguire la manutenzione di un bene in altra sede, la Ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese al trasporto del bene presso il luogo di riparazione e rientro.

Gli interventi di manutenzione devono includere, senza oneri aggiuntivi per le Aziende Ospedaliere, tutti i materiali/pezzi di ricambio che fossero necessari per il ripristino completo del bene nelle sue funzioni operative, nonché la manodopera del personale della Ditta che effettua l'intervento ed ogni ulteriore costo accessorio (diaria, spese di viaggio, ecc.).

Le Aziende Ospedaliere riconoscono alla Ditta aggiudicataria l'adeguamento del canone di manutenzione solo a fronte di variazioni (ampliamenti, estensioni, aggiunte, trasformazioni e dismissioni) dell'entità degli impianti; tale adeguamento sarà determinato correlando i costi di manutenzione evidenziati in sede di offerta alle corrispondenti variazioni della consistenza impiantistica.

7.6 – Manutenzione straordinaria

La manutenzione straordinaria, limitatamente ai dispositivi ed impianti oggetto della presente fornitura, riguarda l'effettuazione di interventi specifici destinati a:

- a) messa a norma degli impianti in base all'evoluzione normativa;
- b) aggiornamenti tecnologici degli impianti in base a sopravvenienti necessità di incremento delle performance degli stessi da parte di ciascuna delle Aziende Ospedaliere.

Gli aggiornamenti tecnologici possono essere dovuti a:

- c) riqualificazione tecnologica degli impianti esistenti per carenze rispetto alla destinazione d'uso quali/quantitativa degli impianti;
- d) necessità di miglioria degli impianti per un'estensione delle attività sanitarie.

Relativamente all'oggetto delle manutenzioni straordinarie, è fatto assoluto divieto alla Ditta aggiudicataria di introdurre, anche a titolo gratuito, modifiche agli impianti senza formale preventiva autorizzazione scritta da parte di ciascuna Azienda Ospedaliera che si riserva unilateralmente la più ampia facoltà di far eseguire direttamente od a mezzo di altre ditte gli interventi di carattere straordinario, senza che la Ditta aggiudicataria possa trarne motivo per avanzare riserve o pretese di compensi o indennizzi di qualsiasi natura o specie, non stabiliti dal presente Capitolato.

7.7 – Pezzi di ricambio

I pezzi di ricambio e gli accessori d'uso utilizzati per la manutenzione devono essere originali per tutte le manutenzioni (preventive e correttive).

Qualora si renda necessario sostituire completamente taluni componenti la Ditta aggiudicataria potrà utilizzare anche componenti compatibili di marca diversa, ma solo se non dovranno essere eseguite opere aggiuntive dovute alle diverse caratteristiche, forma e dimensione dell'elemento da sostituire.

Qualora la Ditta aggiudicataria avesse la possibilità di disporre dei pezzi originali, entro sei mesi dall'inizio dell'esecuzione del contratto e comunque prima di eventuali interventi di manutenzione, dovrà produrre una dichiarazione rilasciata dalle Ditte costruttrici dei pezzi di ricambio e dei materiali circa la disponibilità alla fornitura degli stessi per un periodo almeno uguale a quello dell'appalto, considerando la possibilità di ripetizione del servizio.

Le dichiarazioni dovranno essere accompagnate da nulla osta delle stesse Ditte costruttrici per l'effettuazione degli interventi sulle apparecchiature di propria fabbrica e/o fornitura e da eventuali ulteriori certificazioni ai sensi della normativa vigente.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non avesse la comprovata possibilità di reperire sul mercato i pezzi di ricambio e i materiali originali, dovrà allegare una dichiarazione da cui si evinca:

- a) la ragione sociale del produttore dei materiali che intende utilizzare con indicazione del luogo della fabbrica e dei magazzini;
- b) l'impegno ad effettuare la verifica ed il collaudo delle apparecchiature su cui è stato effettuato l'intervento con rilascio di certificazione di messa a punto ai sensi della normativa vigente;
- c) l'assunzione di responsabilità del buon funzionamento dei beni mantenuti;
- d) la perfetta compatibilità e il mantenimento inalterato delle qualità prestazionali dell'impianto o apparecchio;
- e) le procedure ottemperate per il collaudo del componente prima della sua messa in funzione;
- f) la marcatura CE dei componenti, come previsto dalla normativa vigente, relativi al perimetro di intervento impiantistico;
- g) la dichiarazione di conformità relativa al perimetro dell'intervento impiantistico con l'elenco dei materiali utilizzati, che devono essere conformi alle vigenti normative.

Unitamente alla propria dichiarazione la Ditta aggiudicataria dovrà allegare una dichiarazione rilasciata direttamente dalla Ditta costruttrice/fornitore da cui si evinca:

- la normativa di riferimento applicata nella produzione;
- le procedure e i test svolti con relativa documentazione;
- la certificazione di qualità in possesso;
- le procedure adottate per dimostrare la tracciabilità del prodotto.

Le opere murarie sono da intendersi opere aggiuntive e la loro esecuzione e relativi oneri sono a carico e di competenza delle singole Aziende Ospedaliere.

7.8 - Garanzia parti sostituite

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire che i prodotti forniti siano esenti da vizi e che gli interventi vengano eseguiti secondo le prescrizioni tecniche attinenti al funzionamento ed alla conservazione, per un periodo di almeno 12 (dodici) mesi dall'accettazione. La Ditta aggiudicataria è, pertanto, obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti che si manifestino nei beni forniti, durante il periodo di garanzia, siano essi dipendenti da vizi di costruzione o di installazione. La garanzia si applica su tutti i materiali sostituiti e su tutti gli interventi effettuati.

7.9 - Rapporti di intervento tecnico

Tutte le attività di manutenzione devono essere documentate in appositi registri suddivisi per stabilimenti ed impianti gas specifici.

A conclusione di ogni intervento di manutenzione la Ditta aggiudicataria deve consegnare al Referente della Struttura Tecnico Patrimoniale di ciascuna Azienda Ospedaliera il Rapporto di intervento tecnico attestante:

- il Reparto dove si è svolto l'intervento;
- l'identificazione della parte di impianto oggetto dell'attività e il tipo di attività;
- la data nella quale si è svolta l'attività;
- il periodo orario in cui è stato svolto l'intervento;

- le operazioni eseguite;
- l'elenco dei componenti impiegati e delle parti riparate o sostituite (le parti sostituite saranno consegnate alle Aziende Ospedaliere);
- l'esito dell'intervento;
- note esaustive circa le cause che hanno determinato l'evento e la sua completa risoluzione;
- i controlli effettuati dopo la manutenzione;
- l'identificazione della persona fisica responsabile della manutenzione e la firma di chi ha effettuato la manutenzione;
- l'identificazione (ruolo professionale) e firma leggibile del Coordinatore Infermieristico/Tecnico o di loro referente.

Il Rapporto di intervento tecnico ha validità solo se controfirmato dalla Ditta aggiudicataria e per accettazione dal Referente della Struttura Tecnico Patrimoniale di ciascuna Azienda Ospedaliera. Il Referente della Struttura Tecnico Patrimoniale delle Aziende Ospedaliere ha facoltà, a titolo di garanzia e senza ulteriore corrispettivo di richiamare entro 30 giorni successivi ad ogni intervento effettuato, la Ditta aggiudicataria, per ulteriori interventi che si rendessero necessari sui componenti ed apparecchiature su cui sia già stata effettuata la manutenzione.

La Ditta aggiudicataria deve garantire la gestione informatizzata dei rapporti di intervento tecnico relativa a tutte le attività di manutenzione mediante l'applicativo di cui all'art. 9, punto 9.5.

7.10 -Tempi di intervento e Reperibilità

La Ditta aggiudicataria deve garantire per tutto l'anno e durante l'intero arco della giornata le tempistiche di intervento per l'effettuazione dei servizi del presente Capitolato.

La Ditta aggiudicataria deve assicurare un servizio di pronta disponibilità/reperibilità, sia nel normale orario di lavoro che al di fuori di esso, 24 ore su 24 inclusi i giorni festivi, per garantire la gestione delle condizioni di emergenza secondo quanto previsto all'art. 9, punto 9.2 ed in particolare:

- la gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo e di allarme. La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza tempestiva (nel più breve tempo possibile max entro 4 ore consecutive) di mezzi tecnici e personale specializzato per il ristabilimento delle condizioni normali di funzionamento degli impianti;
- gli eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori. La Ditta aggiudicataria garantirà la presenza del proprio personale nel più breve tempo possibile (max entro 4 ore consecutive) e comunque entro quel periodo durante il quale la continuità di erogazione dei gas è assicurata dal sistema di riserve di sicurezza (che non dovrà essere inferiore alle 72 ore per tutti i gas) dal ricevimento della segnalazione dalle Aziende Ospedaliere pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare. Dell'avvenuto intervento di emergenza dovrà essere data comunicazione scritta al Servizio Tecnico, al Servizio Prevenzione e Protezione dai rischi e alla Farmacia Aziendale.

7.11 - Indici di manutenzione

La Ditta aggiudicataria annualmente deve riesaminare i registri di manutenzione per identificare qualsiasi componente o apparecchiatura che richieda eccessiva manutenzione a causa di difetti di qualsiasi natura. Tale riesame in accordo con i parametri caratteristici delle apparecchiature e i criteri di accettabilità, deve suggerire le modifiche da apportare alle attività di manutenzione e loro frequenza.

Tutti i risultati del riesame devono essere presentati in forma di report al Referente della Struttura Tecnico Patrimoniale di ciascuna Azienda Ospedaliera.

ART. 8 – RISORSE UMANE

I servizi di cui al presente Capitolato devono essere effettuati da personale classificato come “persona competente” o “persona designata” ai sensi della vigente normativa UNI EN ISO 7396-1-2.

La Ditta aggiudicataria per l'espletamento delle attività oggetto della presente fornitura deve destinare personale, in numero sufficiente all'espletamento del servizio, specializzato di provata esperienza, idoneo alla mansione e adeguatamente formato ed addestrato anche ai sensi del D. Lgs n. 81/2008 e ss.mm.ii. di cui deve essere fornita la relativa documentazione, periodicamente sottoposto ai controlli sanitari di legge, a Sorveglianza Sanitaria con giudizio di idoneità specifica, tutelato in materia di prevenzione degli infortuni nonché dotato degli appositi DPI (Dispositivi di Protezione Individuale), qualora necessari, ed attrezzature conformi ai requisiti di legge.

La Ditta aggiudicataria deve trasmettere, all'inizio del rapporto contrattuale, l'elenco aggiornato del personale che svolgerà servizio presso ciascun Presidio Ospedaliero e, per tutta la durata contrattuale, deve fornire identiche informazioni sul personale che eventualmente verrà destinato in sostituzione/integrazione di quello inizialmente indicato.

Il personale della Ditta aggiudicataria, nell'espletamento delle proprie mansioni all'interno delle strutture dell'Azienda Ospedaliera deve essere sempre provvisto di cartellino identificativo personale, nonché di idoneo abbigliamento di lavoro sul quale deve essere presente anche una chiara indicazione della Ditta di appartenenza.

Tale personale deve essere dotato di tutti gli strumenti ed attrezzature necessarie per il corretto svolgimento delle mansioni e deve essere facilmente contattabile anche dal personale di ciascuna delle Aziende Ospedaliere.

La Ditta aggiudicataria è obbligata ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti o soci lavoratori, con particolare attenzione al pagamento puntuale delle retribuzioni al personale dipendente, in base alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e assicurazioni sociali, ivi compresi quelli relativi alle comunicazioni della DTL (Direzione Territoriale del Lavoro), assumendo a suo carico tutti gli oneri relativi.

Si obbliga, inoltre, ad esibire in qualsiasi momento e a semplice richiesta copia delle ricevute mensili sia degli stipendi pagati, che di altri documenti che ciascuna Azienda Ospedaliera riterrà opportuno richiedere.

Nel caso di inottemperanza a tale obbligo, o qualora siano riscontrate irregolarità, ciascuna Azienda Ospedaliera segnalerà la situazione al competente Ispettorato del Lavoro.

La Ditta aggiudicataria è obbligata ad attuare, nei confronti dei propri dipendenti, o se Cooperative nei confronti dei soci lavoratori, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro applicabili alla data della stipula del contratto alla categoria e nella località in cui si svolgono i lavori, nonché condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni e, in genere, da ogni altro contratto collettivo, successivamente stipulato per la categoria, applicabile nella località.

La Ditta aggiudicataria è obbligata altresì a continuare ad applicare i su indicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione. I suddetti obblighi vincolano l'Impresa aggiudicataria anche nel caso che non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse.

È facoltà delle Aziende Ospedaliere chiedere l'immediata sostituzione del personale che a proprio insindacabile giudizio risultasse non idoneo. La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire il tecnico entro 10 (dieci) giorni lavorativi. In questo caso la mancata sostituzione del personale giudicato non idoneo sarà considerata inadempienza contrattuale.

ART. 9 - SERVIZI PARTICOLARI

9.1 Analisi dei rischi e redazione del piano di sicurezza

La Ditta aggiudicataria deve provvedere alla redazione e consegna del documento della gestione dei rischi redatto in conformità alla norma ISO 14971, nonché gli allegati F e G della norma UNI EN ISO 7396:1 specifico per ogni Presidio di ciascuna Azienda Ospedaliera.

Tale documento deve essere redatto al fine di identificare periodicamente tutte le possibili cause e situazioni pericolose derivanti dalla conduzione degli impianti di distribuzione gas nonché valutare i corrispondenti rischi ed individuare le misure di sicurezza appropriate col rispettivo programma di attuazione, al fine di consentire la gestione dei rischi residui ammissibili.

9.2 - Procedure e gestione del piano di emergenza

La Ditta aggiudicataria deve presentare il piano di emergenza e relativi protocolli operativi conseguenti alla valutazione dei rischi, specifico per ogni Presidio di ciascuna Azienda Ospedaliera, con l'obiettivo di mettere a disposizione idonee apparecchiature marcate CE in grado di erogare ossigeno, vuoto, aria e procedure per garantire la continuità di erogazione dei gas con particolare attenzione per le aree in cui ci sono pazienti ad alto rischio (come ad esempio sale operatorie, rianimazione, terapia intensiva).

Tale documento deve ottemperare alle linee guida per la gestione dei rischi definite negli allegati F e G della norma UNI EN ISO 7396:1 e corrispondere alla realtà delle Aziende Ospedaliere.

9.3 - Corsi di formazione

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, con formatori qualificati, l'organizzazione e l'effettuazione, ai sensi della norma UNI EN ISO 7396 e del D. Lgs n. 81/08 e ss.mm.ii., delle attività di informazione, formazione ed addestramento del personale sanitario e tecnico di ciascuna delle Aziende Ospedaliere autorizzato all'utilizzo di gas in bombole o da impianto di distribuzione fisso, addetto al montaggio/smontaggio ed accoppiamento di bombole a sistemi di riduzione nonché del personale espressamente individuato.

Ciò al fine di fornire conoscenza, in particolare, sui rischi connessi all'impiego ed alla gestione, alle proprietà chimico fisiche, al significato ed al contenuto delle schede di sicurezza, alla valutazione dei rischi, alla manutenzione ed agli obblighi in caso di interventi sugli impianti di distribuzione dei gas medicali, dispositivi medici e gas tecnici sotto qualsiasi forma di somministrazione/utilizzo, eventualmente anche attraverso l'illustrazione dei manuali operativi, manuali d'uso e manutenzione delle apparecchiature e procedure di sicurezza.

La pianificazione annuale dei corsi dovrà essere concordata, almeno 3 mesi prima dell'effettuazione, con ciascuna delle Aziende Ospedaliere.

Il servizio di informazione, formazione ed addestramento deve essere comprensivo della documentazione nonché del materiale didattico e delle attività di accreditamento, ai fini ECM, relative ai corsi per le figure professionali sanitarie e tecniche individuate.

È suggerita l'articolazione di corsi per moduli di max 35 persone salvo proposte migliorative dell'offerente.

Numero dei partecipanti ai Corsi di Formazione ed addestramento con cadenza annuale:

- Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova: 100 unità per anno;
- Azienda Ospedaliera Ospedale Maggiore di Crema: 35 unità per anno.

9.4 - Rilievo degli impianti

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, in diretta e stretta collaborazione con le figure preposte delle singole Aziende Ospedaliere, sulla base dei layout architettonici/impiantistici dei vari stabili di proprietà, su supporto informatico ove disponibile, i rilievi tecnici necessari a riportare, su apposito dossier cartaceo e su supporto informatico (standard AUTOCAD), distinti per ogni Presidio Ospedaliero, le seguenti attività, dati e documenti:

- l'etichettatura delle tubazioni a vista secondo la codifica specifica, l'analisi funzionale e prestazionale di ciascun impianto;
- il rilievo, laddove sono accessibili, dei diametri delle tubazioni primarie e secondarie e ove possibile dei rispettivi spessori della rete di distribuzione;

- l'indicazione, sulle planimetrie, relative ai locali di ciascun reparto delle prese dei gas ivi installate, delle valvole di sezionamento e dei riduttori di II° stadio;
- le schede sulle quali sono indicate le prove di portata degli impianti installati nei singoli reparti, considerati i consumi specifici e la contemporaneità prevista;
- le schede sulle quali sono indicate le prove di portata delle centrali, considerati i consumi globali dei reparti;
- i disegni assonometrici degli impianti dei gas, con indicati tutti i riduttori e tutte le prese da loro alimentate;
- i disegni e gli schemi di tutte le centrali di compressione, di aspirazione e quant'altro relativo alla presente fornitura;
- la digitalizzazione in AUTOCAD di tutte le planimetrie degli impianti gas (layout dei percorsi) e loro trasferimento su supporto informatico;
- l'aggiornamento continuo e costante dei supporti informatizzati relativi ai punti sopra indicati, da effettuarsi a seguito di tutte le varianti tecniche e tecnologiche dovute alla dinamicità delle esigenze sanitarie o strutturali ed architettoniche dei fabbricati dei singoli Presidi di ciascuna delle Aziende Ospedaliere.

Lo svolgimento di tale attività deve essere preceduto dalla presentazione di un piano di lavoro, che specificherà la programmazione nonché le fasi di intervento presso i vari edifici e reparti di ciascun Presidio delle Aziende Ospedaliere. In ogni caso l'attività di rilievo degli impianti deve essere completata con la consegna della documentazione (cartacea ed informatica), sopra richiesta, entro sei mesi dall'acquisizione delle planimetrie .

9.5 Sistema informatico per la gestione dell'appalto

La Ditta aggiudicataria deve attivare, entro 6 (sei) mesi dalla data di inizio fornitura un Sistema Gestionale Informatico dedicato alla completa gestione degli impianti di distribuzione dei gas presenti nei Presidi di ciascuna Azienda Ospedaliera.

Tale Sistema dovrà essere reso accessibile ai Referenti della Strutture Tecnico Patrimoniali di ciascuna Azienda Ospedaliera, in modo da rendere disponibili in tempo reale le informazioni di interesse.

Il Sistema, inoltre, dovrà consentire la gestione dell'anagrafica funzionale e topologica degli impianti, il controllo telematico degli impianti, degli allarmi, delle soglie di attenzione e della generazione di allarmi per manutenzioni in scadenza o scadute, la gestione delle richieste di intervento con la registrazione dell'attività manutentiva nonché dei rapporti di intervento tecnico.

Tutte le informazioni devono essere storicizzate su database editabile con i software in dotazione alle Aziende Ospedaliere.

9.6 - Fornitura articoli accessori ai punti di utilizzo

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire, nonché riparare e sostituire gli accessori necessari alla somministrazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.), ogni qualvolta sia richiesto dalle Aziende Ospedaliere, nei tempi compatibili con la continuità di servizio e le modalità dei protocolli di valutazione dei rischi e gestione dell'emergenza.

In particolare gli articoli forniti dovranno riportare:

- nome e marchio del fabbricante;
- numero di serie;
- condizioni di normale utilizzo;
- marcatura CE come dispositivo medico ai sensi del D. Lgs. n. 46/97.

La fornitura/sostituzione degli accessori necessari alla somministrazione dei gas presso ogni singola utenza dovrà essere effettuata solo previa autorizzazione del Referente della Struttura Tecnico Patrimoniale di ciascuna Azienda Ospedaliera, salvo ragioni di particolare urgenza.

La quantificazione economica delle forniture sarà effettuata sulla base del listino prezzi scontato e allegato in fase di offerta.

9.7 Proposte migliorative

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla realizzazione delle proposte migliorative e soluzioni, presentate in sede di offerta, finalizzate:

- a) alla risoluzione delle criticità emerse in sede di sopralluogo/analisi degli impianti, presenti nei diversi Presidi Ospedalieri, caratterizzate da particolare rilevanza e urgenza di risoluzione, mediante adeguamenti di tipo tecnico/impiantistico degli impianti in uso;
- b) all'ottimizzazione organizzativa e/o gestionale dei contenuti complessivi della fornitura.

Le proposte migliorative devono essere effettuate, su richiesta di ciascuna Azienda Ospedaliera, una volta terminato il periodo di transizione di cui all'art. 3 del presente Capitolato, e portate a termine entro 6 mesi dall'invio della stessa.

ART. 10 – FATTURAZIONI, TERMINI DI PAGAMENTO, INTERESSI MORATORI E TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Le Aziende Ospedaliere, per l'erogazione della fornitura e dei servizi secondo le modalità indicate nel presente Capitolato nonché secondo condizioni particolari proposte dalla Ditta aggiudicataria, corrisponderanno esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore si riferiscono alle forniture prestate a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il loro pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente.

Le fatture dovranno essere emesse a seguito dell'evasione degli ordinativi d'acquisto. I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne presso il magazzino di ogni Azienda Ospedaliera.

Secondo quanto disposto dall'art. 5 del D.Lgs. n. 231/2002 e ss.mm.ii. i pagamenti delle fatture, saranno effettuati entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento delle medesime.

La fatturazione dovrà avvenire emettendo documenti distinti, riferiti a:

- a) quota parte dovuta per l'acquisto dei Gas medicinali con/senza AIC, dispositivi medici e gas tecnici (mensile posticipata);
- b) quota parte dovuta per la locazione delle bombole, la locazione dei pacchi bombole di riserva 40 lt./50 lt, la locazione dei serbatoi, la locazione dei Miscelatori, la locazione dei sistemi per la produzione dell'aria Medica F.U. (mensile posticipata);
- c) quota parte dovuta per il trasporto bombole (mensile posticipata);
- d) quota parte relativa al servizio di movimentazione e distribuzione a Strutture/Unità Operative/Servizi dei contenitori mobili (mensile posticipata);
- e) quota parte relativa al servizio di tracciabilità dei contenitori mobili (mensile posticipata);
- f) quota parte relativa al servizio gestione degli allarmi (mensile posticipata);
- g) quota parte relativa al servizio di prova di identificazione dei gas medicinali alla presa (analisi qualitativa) – fatturazione una tantum all'effettuazione del servizio richiesto;
- h) quota parte relativa al servizio di analisi quantitativa dei gas medicinali erogati alle utenze (mensile posticipata);
- i) quota parte relativa al servizio di manutenzione preventiva/correttiva (mensile posticipata);
- j) quota parte relativa alla redazione del piano di sicurezza (mensile posticipata);
- k) quota parte relativa alla gestione del piano di emergenza (mensile posticipata);
- l) quota parte sui corsi di formazione (annuale);
- m) quota parte sul rilievo degli impianti (annuale);
- n) quota parte sulla gestione del sistema informativo per la gestione dell'appalto (mensile posticipata);

- o) limitatamente all'Azienda Ospedaliera Ospedale Maggiore di Crema quota parte relativa al servizio di rilevazione e monitoraggio ambientale e periodico dei gas anestetici nelle sale operatorie (semestrale posticipata).

Tutte le fatture dovranno essere trasmesse in formato elettronico attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244").

Le fatture elettroniche indirizzate alle Aziende Ospedaliere facenti parte dell'aggregazione, elencate nell'art. 1 del presente Disciplinare, devono fare riferimento ai rispettivi Codice Univoco Ufficio così come censiti su www.indicepa.gov.it.

Al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti le fatture elettroniche dovranno riportare:

A) il Codice Identificativo Gara (CIG), tranne i casi di esclusione dell'indicazione dello stesso nelle transazioni finanziarie così come previsto dalla determinazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, già Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici, 7 luglio 2011, n. 4 e i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, previsti dalla tabella 1 allegata al presente decreto;

B) il Codice unico di Progetto (CUP), in caso di fatture relative a opere pubbliche, interventi di manutenzione straordinaria, interventi finanziati da contributi comunitari e ove previsto ai sensi dell'articolo 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3

Le Aziende Ospedaliere non potranno procedere al pagamento delle fatture elettroniche che non riportano i codici CIG e CUP ai sensi del comma 2, art. 25 D.L. 66/2014 convertito L. 89/2014.

Laddove la liquidazione della fattura non fosse possibile per errori concernenti dati indicati dal Fornitore o per non conformità delle prestazioni, il termine per il pagamento si interrompe e decorre nuovamente dal giorno di notifica di accettazione della nota di accredito.

In caso di ritardo nei pagamenti si applica quanto previsto dall'art. 5 del D. Lgs. 231 del 9 ottobre 2002 e ss.mm.ii.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni non obbligatorie, che tuttavia Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (univoco per ogni fattura);
2. Data e Numero del DDT per i beni;
3. Totale documento;
4. Codice fiscale del cedente;
5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati.

Per maggiori informazioni circa le specifiche tecniche e la normativa di riferimento sulla fattura elettronica si rimanda al sito www.fatturapa.gov.it.

Qualora il soggetto aggiudicatario sia un Raggruppamento Temporaneo di Imprese o Consorzio, i pagamenti saranno effettuati unitariamente all'Impresa mandataria o capogruppo e non distintamente a ciascuna Impresa raggruppata. A seguito di formale richiesta di tutte le Imprese raggruppate, potrà eventualmente essere concessa deroga a quanto stabilito.

La Ditta aggiudicataria assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e ss. mm. ii..

La Ditta aggiudicataria si impegna, altresì, a dare immediata comunicazione alle Aziende Ospedaliere ed alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo competente per territorio della notizia

dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare ai seguenti indirizzi gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati ai pagamenti riferiti alla presente fornitura:

per l'Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova:

□ (ragioneria@pec.aopoma.it; economicofinanziario@aopoma.it; fax n. 0376/464676);

per l'Azienda Ospedaliera Ospedale Maggiore di Crema:

□ (fornitori@hcrema.it).

Tale comunicazione dovrà essere effettuata esclusivamente nei seguenti casi:

- qualora non abbia avuto in precedenza rapporti commerciali con le Aziende Ospedaliere;
- qualora abbia identificato per la presente fornitura un conto specifico diverso da quello in precedenza comunicato ai sensi dell'art. 3, comma 7 della L. 136/2010.

Si ricorda che in ottemperanza agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 la Ditta aggiudicataria dovrà produrre copia dei contratti sottoscritti con gli eventuali subcontraenti della filiera delle Imprese a qualsiasi titolo interessate ai Servizi ed alle forniture oggetto del presente appalto, in applicazione di quanto stabilito dall'art. 3, comma 9, della L. n. 136/2010. La comunicazione può anche avvenire per estratto mediante l'invio della singola clausola di tracciabilità ed idonea evidenza dell'avvenuta sottoscrizione. E' altresì ammesso l'invio di dichiarazioni sostitutive sottoscritte, secondo le formalità di legge, con le quali le parti danno atto, descrivendoli, dell'avvenuta assunzione degli obblighi di tracciabilità (per la definizione di "filiera delle imprese" e "subcontratti" si rimanda alla determinazione n. 4 del 7.7.2011 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, già Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici, consultabile sul sito <http://www.autoritalavoripubblici.it>).

Regione Lombardia, con Deliberazione di Giunta n. VIII/010936 del 30 dicembre 2009 ha incaricato Finlombarda SpA di procedere al pagamento diretto dei fornitori di beni e servizi.

Il Fornitore pertanto riceverà il pagamento delle proprie fatture direttamente dalla Società Finlombarda SpA.

ART.11 - DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

A garanzia delle assunte obbligazioni e della regolarità dell'esecuzione del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà costituire, presso ciascuna delle Aziende Ospedaliere interessate, secondo quanto stabilito dall'art. 113 del D. Lgs. n. 163/2006, entro il termine indicato dalle Aziende Ospedaliere, una cauzione pari al 10% (dieci per cento) dell'ammontare complessivo della fornitura, IVA esclusa.

La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento, fatta salva ogni azione per eventuale maggior danno.

L'importo della garanzia fideiussoria come sopra determinato è aumentato di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10% nel caso in cui il ribasso d'asta sia superiore al 10% della medesima, mentre l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%, ove il ribasso rispetto alla base d'asta sia superiore al 20% della medesima.

La garanzia deve essere costituita, a scelta dalla Ditta aggiudicataria, mediante fidejussione bancaria o polizza assicurativa e deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta delle Aziende Ospedaliere.

Tale garanzia opera per tutta la durata del contratto e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dal contratto di fornitura oggetto del presente Capitolato.

Ai fini dell'applicazione dell'art. 113, comma 3, del D. Lgs. 163/2006, la garanzia fideiussoria, salvo diversa comunicazione delle Aziende Ospedaliere, deve intendersi automaticamente svincolata del

13,33% alla conclusione di ciascun anno di fornitura. Tale disposizione sostituisce lo stato di avanzamento lavori.

L'ammontare residuo del 20% resterà vincolato fino alla data di scadenza della garanzia stessa e sarà svincolato, previa deduzione di eventuali crediti delle Aziende Ospedaliere verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali e decorsi detti termini.

Tale ammontare residuo non potrà essere svincolato finché:

- non siano state definite le eventuali controversie;
- non sia stata liquidata l'ultima fattura;
- non siano state definite tutte le ragioni di debito o di credito ed ogni altra eventuale pendenza.

In ogni caso, il garante sarà liberato dalla garanzia prestata solo previo consenso espresso in forma scritta da parte delle Aziende Ospedaliere.

La cauzione provvisoria sarà svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione dei contratti e, comunque, non prima della costituzione delle cauzioni definitive.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria.

In caso di proroga/rinnovo della fornitura oltre i termini contrattuali, la garanzia dovrà essere rinnovata, alle stesse condizioni previste nel presente articolo, per un periodo non inferiore alla proroga/rinnovo.

Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti i depositi cauzionali.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi, per l'effetto di applicazioni di penali o per qualsiasi altra causa, la Ditta fornitrice dovrà provvedere al reintegro entro il termine tassativo di 20 (venti) giorni consecutivi dal ricevimento della relativa richiesta da parte delle Aziende Ospedaliere. È fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente.

È facoltà delle Aziende Ospedaliere incamerare, in tutto od in parte, la garanzia definitiva per inosservanza degli obblighi contrattuali, per eventuali risarcimenti o penalità debitamente contestati, senza obbligo di preventiva azione giudiziaria.

L'importo della garanzia è ridotto del 50% per gli operatori economici ai quali venga rilasciata la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme della serie UNI CEI 45000 e della serie UNI CEI ISO 9000.

Per fruire di tale beneficio, l'operatore economico segnala il possesso del requisito e lo documenta allegando copia della relativa attestazione.

ART. 12 – DANNI - RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

La Ditta fornitrice assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o per danni derivati a persone o cose, sia del Fornitore medesimo sia delle Aziende Ospedaliere che di terzi, a seguito dell'esecuzione della presente fornitura, ovvero a seguito di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche se eseguite da parte di terzi.

La Ditta aggiudicataria e/o le Imprese a diverso titolo coinvolte nell'esecuzione del contratto dovranno avvalersi di personale qualificato, in regola con gli obblighi previsti dai contratti collettivi di lavoro e da tutte le normative vigenti, in particolare in materia fiscale, previdenziale, dell'igiene e della sicurezza sul lavoro.

Il Fornitore è pertanto tenuto a sottoscrivere una polizza assicurativa relativa al rischio da responsabilità civile in ordine allo svolgimento di tutte le attività oggetto della fornitura, per qualsiasi danno che possa essere recato alle Aziende Ospedaliere, ai dipendenti e collaboratori delle Aziende Ospedaliere medesime, nonché ai terzi, anche con riferimento ai relativi prodotti e/o servizi.

Resta ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni non coperti ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati.

L'Aggiudicatario, già provvisto di idonea polizza assicurativa, a copertura del rischio da responsabilità civile di cui sopra, dovrà comunque rispettare le prescrizioni sopra descritte.

ART.13 – INADEMPIENZE E PENALI

Fermo restando quanto previsto al successivo articolo 14 “RISOLUZIONE E RECESSO”, nei casi di inadempienza degli obblighi contrattuali verranno applicate alla Ditta fornitrice penali variabili in funzione dell'importanza della violazione, del danno arrecato, del pregiudizio al normale funzionamento dell'attività, delle conseguenze del disservizio e del ripetersi delle inadempienze e violazioni.

L'importo delle penali, il cui valore sarà determinato di volta in volta in funzione dell'entità dell'inadempienza accertata, non potrà superare gli importi massimi di seguito riportati:

1. trasporto, consegna e alloggiamento nei depositi dei recipienti contenenti gas compressi, ritiro dei recipienti vuoti lasciandone altrettanti pieni ed effettuazione del controllo della strumentazione accessoria secondo il calendario concordato (Rif. art. 6 del presente Capitolato): per ogni giorno di ritardo rispetto alle indicazioni del calendario potrà essere applicata una penale di € 500,00;
2. rifornimento non effettuato in tempo utile con conseguente attivazione dell'allarme della seconda soglia di emergenza (Rif. art. 6 del presente Capitolato): per ogni ora di ritardo potrà essere applicata una penale di € 50,00;
3. sostituzione programmata dei recipienti e/o dei pacchi-bombola vuoti dei gas compressi con altrettanti pieni nelle fonti di alimentazione degli impianti, incluso il loro allacciamento con controllo della strumentazione accessoria (Rif. art. 6 del presente Capitolato): per ogni ora di ritardo potrà essere applicata una penale di € 100,00;
4. consegne dei recipienti e/o dei pacchi-bombola non programmate in caso di situazioni straordinarie di emergenza entro 4 ore dall'attivazione degli allarmi di soglia di primo livello sulle centrali (Rif. art. 6 del presente Capitolato): superato il termine delle 4 ore di intervento, per ogni ora di ritardo potrà essere applicata una penale di € 100,00;
5. i gas ordinati dovranno essere consegnati con le tempistiche indicate nell'arti. 6.1 dalla data di ricevimento ordine: per ogni giorno di ritardo potrà essere applicata una penale di € 100,00;
6. gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo ed allarme: presenza di mezzi tecnici e personale specializzato, entro un tempo massimo non superiore alle 72 ore, per il ristabilimento delle condizioni normali di funzionamento entro e non oltre il periodo di tempo coperto dalle relative riserve gassose (Rif. art. 7.10 del presente Capitolato): per ogni ora di ritardo rispetto ai tempi indicati potrà essere applicata una penale di € 500,00;
7. rilievo degli impianti, da completarsi con la consegna della documentazione (cartacea ed informatica) entro 6 mesi dall'acquisizione delle planimetrie (Rif. art. 9.4 del presente Capitolato): per ogni mese di ritardo rispetto a tale termine potrà essere applicata una penale di € 500,00;
8. attivazione entro 6 (sei) mesi dalla data di inizio fornitura di un Sistema Gestionale Informatico dedicato alla completa gestione degli impianti di distribuzione dei gas: (Rif. art. 9.5 del presente Capitolato): per ogni mese di ritardo rispetto a tale termine potrà essere applicata una penale di € 500,00;
9. esecuzione parziale: applicazione di una penale pari al 10% del valore della prestazione non eseguita nei termini contrattuali;
10. prodotti viziati o mancanza di qualità promesse: applicazione di una penale pari al 10% del valore della prestazione non correttamente eseguita;
11. violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente Capitolato, non eliminati a seguito di contestazione scritta delle Aziende Ospedaliere: applicazione di una penale fino ad un massimo di € 2.000,00;
12. violazione del Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali. In tal caso le Aziende Ospedaliere si riservano di applicare, in esito ad apposito procedimento di verifica, una penale dall'1% al 5% del valore complessivo del contratto in relazione all'entità della violazione medesima e delle sue conseguenze.

Gli inadempimenti che possono dar luogo all'applicazione delle penali verranno contestati per iscritto al Fornitore, il quale deve comunicare per iscritto le proprie controdeduzioni entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni dalla contestazione stessa.

Qualora le controdeduzioni non vengano accolte dalle Aziende Ospedaliere o vengano presentate fuori dai termini previsti, sono applicate al Fornitore le penali, come sopra previste.

In ogni caso trova applicazione la normativa vigente di cui all'art. 298 del DPR 5 ottobre 2010, n. 207, relativamente all'entità complessiva delle penali.

L'applicazione delle penali sopra indicate avrà luogo mediante prelievo dal deposito cauzionale ovvero in via diretta mediante compensazione con eventuali crediti dell'aggiudicatario.

È in ogni caso fatta salva la facoltà di chiedere il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito nonché la risoluzione del rapporto ai sensi del successivo art. 14.

ART. 14 – RISOLUZIONE E RECESSO

In caso di inadempimento, la risoluzione del contratto è regolata dalle disposizioni del codice civile. Le Aziende Ospedaliere potranno risolvere il contratto di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., nei seguenti casi:

- a) reiterati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 documenti di contestazione ufficiale per anno di fornitura;
- b) in caso di mancata reintegrazione nel valore originario della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 20 (venti) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte delle Aziende Ospedaliere, ai sensi dell'art. 11 del presente Capitolato;
- c) in caso di mancata proroga della validità della cauzione entro il termine di 20 (venti) giorni dal ricevimento della relativa richiesta in caso di rinnovo o proroga del contratto;
- d) in caso di cessione dell'Impresa, di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- e) allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto d'appalto;
- f) allorché sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore;
- g) in caso di accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto;
- h) qualora, nel corso della validità del contratto, tramite la competente Prefettura, fossero accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi degli artt. 82-95, del D.Lgs. 159/2011. A tale scopo, durante il periodo di validità del contratto, l'Impresa è obbligata a comunicare alle Aziende Ospedaliere le variazioni intervenute nel proprio assetto istituzionale (fusioni e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti l'organo di amministrazione) entro 30 (trenta) giorni consecutivi dalla data delle variazioni;
- i) in caso di cessione in subappalto non autorizzata, ai sensi dell'art. 15 del presente Capitolato;
- j) in caso di cessione del contratto, ai sensi dell'art. 16 del presente Capitolato;
- k) in caso di inosservanza delle norme di legge, in materia di lavoro e previdenza, prevenzioni, infortuni e sicurezza;
- l) in caso di mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza del contratto, ai sensi dell'art. 12 del presente Capitolato;
- m) in caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e ss.mm.ii.;
- n) in caso di grave violazione del Codice Etico Comportamentale delle Aziende Ospedaliere e/o al Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali.

Le Aziende Ospedaliere hanno, inoltre, facoltà di risolvere il contratto ai sensi dell'art. 1453 c.c.,

previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni, decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, nei seguenti casi:

- a) il Fornitore non esegua la fornitura in modo strettamente conforme alle disposizioni del presente Capitolato;
- b) il Fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione delle Aziende Ospedaliere di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- c) il Fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e di mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;
- d) il Fornitore sospenda l'esecuzione del contratto, per motivi imputabili al Fornitore medesimo.

In caso di risoluzione del contratto per una delle cause sopra indicate, le Aziende Ospedaliere incamereranno a titolo di penale e di indennizzo l'intera cauzione definitiva prestata dal Fornitore, salvo il risarcimento del maggior danno, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura.

In caso di risoluzione del contratto, le Aziende Ospedaliere affideranno ad altra Ditta la fornitura. In tale caso le Aziende Ospedaliere hanno facoltà di utilizzare la graduatoria derivante dalla procedura di gara relativa al presente Capitolato.

Nessun indennizzo è dovuto al Fornitore aggiudicatario inadempiente.

Le Aziende Ospedaliere si riservano la facoltà di recedere unilateralmente dal contratto, ai sensi dell'art. 1373 c.c., in qualsiasi momento lo ritenessero opportuno, con semplice preavviso, da notificarsi al Fornitore con Raccomandata AR almeno 30 giorni consecutivi prima, nei seguenti casi:

- a) in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura;
- b) qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP e/o Azienda Regionale Centrale Acquisti) provvedesse alla stipula di convenzioni per la fornitura di prodotti analoghi a quelli oggetto del presente Capitolato a condizioni economiche inferiori e l'Impresa aggiudicataria non fosse in grado di praticare almeno tali condizioni.

Nei suddetti casi di recesso, il Fornitore non avrà nulla da pretendere se non il pagamento delle forniture effettuate, purché regolari, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali pattuite, rinunciando espressamente a qualsiasi eventuale ed ulteriore pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso delle spese.

ART.15 – SUBAPPALTO

Fatto salvo quanto previsto in materia di subappalto dall'art. 118 del D. Lgs. n. 163/2006, il subappalto non autorizzato costituisce causa di risoluzione contrattuale.

Le Imprese offerenti che intendono ricorrere al subappalto devono indicare in offerta le parti dell'appalto che intendono subappaltare nella misura non superiore al 30% dell'importo complessivo del singolo contratto.

Si precisa che:

- per la definizione di subappalto ci si rifà a quanto stabilito dal comma 11 dell'art. 118 del D. Lgs. n.163/2006;
- il subappalto non comporta alcuna variazione degli obblighi dell'aggiudicatario che resta unico responsabile nei confronti delle Aziende Ospedaliere anche per le prestazioni subappaltate;
- l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può costituire oggetto di ulteriore subappalto;
- l'Aggiudicatario dovrà praticare per le prestazioni affidate in subappalto le medesime condizioni economiche risultanti dall'aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20%.

Il subappalto è comunque soggetto, successivamente all'avvenuta aggiudicazione e previa richiesta dell'Aggiudicatario, alla preventiva autorizzazione delle Aziende Ospedaliere. A tal fine:

- il Concorrente all'atto dell'offerta deve avere indicato le attività e/o i servizi che intende subappaltare;
- l'Aggiudicatario dovrà depositare, insieme alla richiesta di autorizzazione al subappalto, la seguente documentazione:
 1. Dichiarazione compilata dal Subappaltatore di non trovarsi in alcuna delle cause di esclusione dalle gare resa utilizzando il modulo "Dichiarazione Amministrativa Unica" allegato al Disciplinare di Gara;
 2. Contratto di subappalto.

Il contratto di subappalto, nel caso in cui venga autorizzato dalle Aziende Ospedaliere, dovrà prevedere espressamente i seguenti elementi essenziali:

- a) L'impegno per l'Impresa aggiudicataria a praticare, per la parte di fornitura o di servizio affidata in subappalto, gli stessi prezzi unitari risultanti dall'aggiudicazione con ribasso non superiore al 20%;
- b) L'impegno per l'Impresa aggiudicataria a depositare presso le Aziende Ospedaliere il contratto di subappalto almeno 20 (venti) giorni prima della data di effettivo inizio del servizio o fornitura;
- c) L'obbligo del Subappaltatore ad osservare integralmente nei confronti dei propri dipendenti il trattamento economico e normativo stabilito dai contratti collettivi nazionale e territoriale per il settore e per la zona nella quale si svolgono i lavori;
- d) L'obbligo a carico dell'Impresa aggiudicataria di trasmettere alle Aziende Ospedaliere entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa corrisposti al subappaltatore;
- e) La responsabilità solidale dell'Impresa aggiudicataria dell'osservanza delle norme anzidette da parte del Subappaltatore nei confronti dei suoi dipendenti per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto;
- f) L'impegno dell'Impresa aggiudicataria ad allegare alla copia autentica del contratto di subappalto la Dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'art. 2359 del codice civile con l'Impresa affidataria del subappalto;
- g) La seguente clausola: "L'esecuzione della fornitura o servizio affidato in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto";
- h) L'impegno del Subappaltatore a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13/8/2010, n.136 ss.mm.ii..

Si precisa che anche in caso di subappalto, gli oneri relativi alla sicurezza non dovranno essere sottoposti a riduzione e dovranno essere evidenziati separatamente nel relativo contratto stipulato tra la Ditta aggiudicataria e la Ditta subappaltatrice.

È inoltre fatto obbligo all'Aggiudicatario, ai sensi dell'art. 118, comma 3, del D. Lgs. n. 163/2006, di trasmettere alle Aziende Ospedaliere, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora l'Aggiudicatario non trasmetta le fatture quietanzate del Subappaltatore entro il predetto termine, le Aziende Ospedaliere sospenderanno il successivo pagamento a favore dell'Aggiudicatario.

Ai sensi dell'art. 118 comma 11 del D. Lgs. n. 163/2006, con riferimento a tutti i subcontratti stipulati dal fornitore per l'esecuzione del contratto discendente dalla presente procedura, è fatto obbligo al fornitore medesimo di comunicare alle Aziende Sanitarie il nome del subcontraente, l'importo del contratto, l'oggetto delle attività, forniture, servizi affidati.

ART 16 – CESSIONE DEL CONTRATTO

È fatto divieto alla Ditta aggiudicataria cedere, in tutto o in parte, a qualsiasi titolo, il contratto di fornitura oggetto del presente Capitolato, salvo quanto previsto dall'art.116 del D. Lgs. n.163/2006.

ART 17 – CESSIONE DEI CREDITI

È consentita esclusivamente la cessione totale del credito.

La cessione del credito deve essere conforme alle condizioni contrattuali contenute nel presente Capitolato.

Non sono cedibili le fatture oggetto di contestazione.

La cessione del credito non è efficace senza espressa autorizzazione delle Aziende Ospedaliere.

In caso di cessione dei crediti, il creditore deve notificare alle Aziende Ospedaliere copia legale degli atti di cessione.

Le Aziende Ospedaliere non possono essere chiamate a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica predetta.

Nel rispetto di quanto stabilito dalla Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii. si precisa che i cessionari di crediti sono tenuti ad indicare il Codice Identificativo di Gara (CIG) e ad anticipare i pagamenti dell'appaltatore mediante bonifico bancario o postale su conti correnti dedicati. La normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari si applica anche ai movimenti finanziari relativi ai crediti ceduti, quindi ai movimenti tra Amministrazione aggiudicatrice e Cessionario, il quale deve conseguentemente segnalare alla stazione appaltante il conto corrente dedicato.

ART. 18 - NORME DI SICUREZZA SUL LAVORO-RISCHI DA INTERFERENZA

L'aggiudicatario, il subappaltatore, i soggetti titolari di subappalti e cottimi dovranno eseguire le attività contrattuali nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni, di sicurezza ed igiene del lavoro (D. Lgs. n. 81/08) e mediante operatori in regola con le assunzioni a norma delle vigenti leggi e regolarmente iscritti presso l'INAIL e l'INPS (o equivalenti casse assicurative e previdenziali) assumendosi tutte le responsabilità dell'adempimento delle vigenti norme igieniche ed infortunistiche, esonerando le Aziende Ospedaliere da ogni responsabilità in merito, sia di origine contrattuale che extracontrattuale.

Il Fornitore deve, pertanto, osservare e fare osservare ai propri dipendenti, nonché a terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano le prestazioni, tutte le norme di cui sopra ed adottare tutti quei provvedimenti ritenuti necessari ed opportuni per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro dei propri dipendenti, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà delle Aziende Ospedaliere.

Il Fornitore, a titolo meramente esemplificativo, è obbligato a:

- controllare la rigorosa osservanza delle norme di sicurezza ed igiene del lavoro da parte del proprio personale e di eventuali subappaltatori;
- mettere in atto tutti i provvedimenti necessari per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro, adottando misure particolari nel caso in cui nell'ambiente operino addetti facenti capo a datori di lavoro diversi;
- rispettare regolamenti e disposizioni interni, portati a sua conoscenza dalle Aziende Ospedaliere;
- eseguire le prestazioni oggetto del contratto servendosi esclusivamente di personale qualificato, idoneo e adeguatamente formato nonché fornire mezzi e attrezzature appropriati e certificati per l'effettuazione di ogni lavorazione/attività;
- istruire e responsabilizzare il proprio personale al fine di garantire la propria e altrui sicurezza;
- richiedere al personale, a qualunque titolo coinvolto, nel presente appalto, la collaborazione, nei termini e modi pianificati dalle Aziende Ospedaliere, nell'attuazione del piano di emergenza/evacuazione aziendale; in tale contesto potrà essere richiesto che il suddetto personale venga chiamato a far parte della squadra di emergenza ai sensi del DM 10/03/1998;
- dotare il proprio personale dei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) necessari, in merito ai quali dovrà assicurare una formazione adeguata, organizzare l'addestramento all'uso se richiesto, esigerne il corretto impiego; fornire al proprio personale idoneo cartellino di riconoscimento corredato di fotografia e contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione

del datore di lavoro nonché la data di assunzione ed in caso di subappalto la relativa autorizzazione (art. 18, comma 1, lett. u) D. Lgs. n. 81/2008 e art. 5 L. n. 136/2010);

- predisporre tutte le segnalazioni di pericolo eventualmente necessarie;
- fornire alle Aziende Ospedaliere tempestiva segnalazione d'ogni circostanza di cui viene a conoscenza, anche non dipendente dall'attività appaltata, che possa essere fonte di pericolo;
- attuare la cooperazione e coordinamento, con ciascuna Azienda Ospedaliera e ogni altro lavoratore – autonomo, ditta appaltatrice o subappaltatrice - presente nei luoghi di lavoro nei quali è chiamato ad operare, nello scambio delle informazioni ed in ogni ulteriore azione di prevenzione e protezione volte ad eliminare i rischi dovuti alle interferenze;
- osservare tutti gli oneri inerenti alla previdenza ed assistenza, assicurazioni sociali (ivi compresa quella sugli infortuni) derivanti dalle disposizioni di legge e regolamenti in vigore;
- assicurare al proprio personale una retribuzione non inferiore a quanto stabilito dalle norme contrattuali a carattere collettivo in vigore, con rimando al CCNL di appartenenza ed alla zona di riferimento;

Per l'Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova, ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. n. 81/2008, si precisa che, eseguite le necessarie valutazioni, la tipologia della fornitura oggetto del presente Capitolato determina oneri della sicurezza relativi ai rischi da interferenze, pari ad € 907,52, Iva esclusa, per anno.

Per l'Azienda Ospedaliera Ospedale Maggiore di Crema, ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. n. 81/2008, si precisa che, eseguite le necessarie valutazioni, la tipologia della fornitura oggetto del presente Capitolato determina oneri della sicurezza relativi ai rischi da interferenze, pari ad € 1.500,00, Iva esclusa, per anno.

Il Fornitore deve prendere visione delle disposizioni relative alle informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti delle Aziende Sanitarie e le misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art. 26, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 81/08.

Tali informazioni sono disponibili:

- per l'Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova, sul sito www.aopoma.gov.it (Direzione generale → Servizio Prevenzione e Protezione);
- per l'Azienda Ospedaliera Ospedale Maggiore di Crema, sul sito www.hcrema.it.

Per quanto concerne possibili interferenze relative alla condivisione delle reti stradali ospedaliere il Fornitore dovrà tenere conto altresì, della specifica viabilità interna e delle norme del codice della strada.

Ai sensi dell'art. 26, comma 2, del D. Lgs. n. 81/2008 vengono allegati al presente Capitolato, ai fini della promozione della cooperazione e del coordinamento, i documenti DUVRI, indicanti le misure atte ad eliminare/ridurre i rischi da interferenza e le informazioni relative all'emergenza (Allegati nn. 6 e 7 del presente Capitolato).

Ad aggiudicazione avvenuta, le Aziende Ospedaliere provvederanno, autonomamente, a trasmettere alla Ditta aggiudicataria il proprio Documento Unico di Valutazione dei Rischi (DUVRI), ove previsto, indicante le misure atte ad eliminare/ridurre i rischi da interferenza e le informazioni relative all'emergenza. Tale documento sarà allegato al contratto di fornitura.

In tale documento non sono indicati i rischi generici propri dell'attività del Fornitore, in quanto trattasi di rischi per i quali vi è l'obbligo del Fornitore medesimo di redigere un apposito documento di valutazione e di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per eliminare o ridurre al minimo tali rischi.

Qualora nei rischi specifici relativi all'attività del Fornitore dovessero essere presenti o prevedibili rischi interferenziali in aggiunta a quelli derivanti dalle attività delle Aziende Ospedaliere od indicati nel Documento DUVRI, il Fornitore è tenuto a comunicarli ed a collaborare al completamento del

DUVRI, entro 30 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva e, comunque, prima dell'inizio delle attività oggetto dell'appalto.

Ciascuna Azienda Ospedaliera, ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. n. 81/08 e ss.mm.ii., al fine di ridurre e/o eliminare i rischi dovuti alle interferenze attese, nelle attività costituenti l'oggetto dell'appalto, promuove la cooperazione ed il coordinamento con la Ditta aggiudicataria aggiornando il predisposto DUVRI (Documento Unico di Valutazione dei rischi da Interferenza) sia con l'uso del Permesso di Lavoro (quale allegato del medesimo documento), sia effettuando riunioni di coordinamento, affinché siano attuate le necessarie e reciproche misure di prevenzione e protezione secondo i corrispondenti costi stimati e riportati nel medesimo DUVRI.

A seguito dell'aggiudicazione, anche nel caso in cui la Ditta aggiudicataria in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative, per meglio garantire la sicurezza del lavoro, il documento DUVRI sarà comunque oggetto di revisione congiunta e di sottoscrizione, dopo attenta valutazione di tutte le sue parti.

Ogni variazione o modifica delle modalità operative che si realizzino in fase di espletamento dell'appalto deve essere reciprocamente e tempestivamente comunicata. A tal fine ciascuna Azienda Ospedaliera si riserva di contattare la Ditta aggiudicataria.

Ferme restando le responsabilità della Ditta aggiudicataria riguardo alla sicurezza, ciascuna Azienda Ospedaliera ha la facoltà di controllare che lo svolgimento dell'appalto avvenga nel rispetto delle condizioni di sicurezza contenute nel presente articolo e, in caso d'inadempienza, di far sospendere temporaneamente l'esecuzione del servizio e di imporre alla Ditta aggiudicataria l'immediato adeguamento, riservandosi di valutare ogni altra eventuale azione a tutela dei propri interessi.

Prima dell'avvio, in tempo utile per la pianificazione delle attività oggetto del presente appalto, i RR.UU.PP. (Responsabili del Procedimento) delle Aziende Ospedaliere programmano un incontro tra le parti finalizzato alla cooperazione ed al coordinamento degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi da interferenza lavorativa ed in fase di esecuzione dello stesso promuove incontri informativi e formativi per assicurare nel tempo l'efficacia e l'efficienza delle azioni di coordinamento.

ART. 19 – INTERVENTO SOSTITUTIVO DELLE AZIENDE OSPEDALIERE IN CASO DI INADEMPIENZA RETRIBUTIVA E CONTRIBUTIVA DELL'ESECUTORE E DEL SUB APPALTATORE

L'esecutore, il subappaltatore ed i soggetti titolari di subappalti e cottimi di cui all'[articolo 118, comma 8, ultimo periodo, del codice](#) devono osservare le norme e prescrizioni dei contratti collettivi nazionali e di zona stipulati tra le parti sociali firmatarie di contratti collettivi nazionali comparativamente più rappresentative, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, sicurezza, salute, assicurazione assistenza, contribuzione e retribuzione dei lavoratori.

In caso di acquisizione del Documento Unico di Regolarità Contributiva che segnali un'inadempienza contributiva relativa a uno o più soggetti impiegati nell'esecuzione dei contratti, le Aziende Ospedaliere trattengono dai certificati di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza. Il pagamento di quanto dovuto per le inadempienze accertate mediante il D.U.R.C. è disposto dalle Aziende Ospedaliere direttamente agli enti previdenziali e assicurativi, compresa, nei lavori, la cassa edile.

In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale dipendente dell'esecutore o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi di cui all'[articolo 118, comma 8, ultimo periodo, del codice](#), impiegato nell'esecuzione dei contratti, le Aziende Ospedaliere, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 207/2010, inviteranno per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso l'esecutore, a provvedervi entro i successivi 15 giorni. Decorso inutilmente il suddetto termine e ove non sia contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine assegnato, le Aziende Ospedaliere potranno pagare anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'esecutore del

contratto ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente nei casi in cui sia previsto il pagamento diretto ai sensi degli artt. 37, comma 11, e 118, comma 3, del Codice degli Appalti.

I RR.UU.PP. (Responsabile del Procedimento) delle Aziende Ospedaliere dovranno provare i pagamenti effettuati a mezzo di quietanze sottoscritte dai soggetti interessati.

Nel caso in cui l'imprenditore inadempiente dovesse formulare formale contestazione nei termini previsti, i Responsabili dei Procedimenti delle Aziende Ospedaliere dovranno inoltrare le richieste e le contestazioni alla direzione provinciale del lavoro per i necessari accertamenti.

ART. 20 – VICENDE SOGGETTIVE DELL'AGGIUDICATARIO

La cessione di azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione relativi all'aggiudicatario non hanno effetti nei confronti delle Aziende Ospedaliere sino a che il cessionario, ovvero il soggetto risultante dall'avvenuta trasformazione, fusione o scissione, non abbia:

- proceduto alle comunicazioni previste dall'art. 1 del D.P.C.M. 11/05/1991, n. 187;
- documentato il possesso dei medesimi requisiti di qualificazione richiesti al soggetto aggiudicatario.

L'eventuale cessione totale o parziale del contratto, non autorizzata, fa sorgere in capo alle Aziende Ospedaliere il diritto alla risoluzione dello stesso con conseguente incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento danni e delle spese sostenute.

ART 21 – REVISIONE PREZZI

I prezzi di aggiudicazione rimarranno fissi per i primi 12 (dodici) mesi di fornitura.

La revisione può essere richiesta dalla Ditta aggiudicataria solo decorso il primo anno di fornitura; la richiesta sarà valutata a seguito di apposita istruttoria da effettuarsi con riferimento alle rilevazioni di cui all'art. 7, comma 4, lett. c) del D. Lgs. 163/2006. In assenza di tali rilevazioni, la revisione sarà calcolata con l'applicazione dell'indice ISTAT FOI Nazionale Generale (indice dei "prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati" pubblicato sul Bollettino mensile dell'Istituto Centrale di Statistica) dei prezzi al consumo medio dell'anno, riferito al mese precedente della scadenza annuale del contratto.

La richiesta di revisione, corredata della documentazione giustificativa dell'aumento, dovrà essere inoltrata agli Uffici Gare di ciascuna Azienda Ospedaliera, entro 60 giorni dalla scadenza annuale del contratto.

ART. 22 - CLAUSOLE DI SALVAGUARDIA

22.1 - Modificazioni organizzativo-strutturali del Servizio Sanitario Nazionale/Regionale

Nel caso in cui la titolarità del rapporto contrattuale oggetto del presente Capitolato transitasse, durante il periodo di vigenza del contratto, in capo ad altre Aziende od Enti, per effetto di eventuali riforme del Servizio Sanitario Nazionale e/o Regionale, sarà facoltà dell'Amministrazione subentrante di attivare la presente clausola di risoluzione del contratto (all'operatore economico, in questo caso, saranno riconosciute solo le prestazioni già effettuate) ovvero dare continuità allo stesso.

22.2 - Convenzioni stipulate da Consip Spa o da Azienda Regionale Centrale Acquisti di Regione Lombardia

Ciascuna Azienda Ospedaliera si riserva, qualora Consip Spa o Azienda Regionale Centrale Acquisti di Regione Lombardia attivassero una convenzione avente oggetto comparabile con quello del presente Capitolato, di effettuare una verifica comparata tra i prezzi della Convenzione e quelli vigenti a seguito di sottoscrizione di contratto con l'Operatore Economico aggiudicatario.

Qualora dalla verifica si riscontrassero che i prezzi derivanti dalla Convenzione fossero inferiori, ciascun Contraente si riserva la facoltà di chiedere alla Ditta aggiudicataria di adeguare i propri prezzi a quelli derivanti dalla Convenzione. In caso di diniego ciascuna Azienda Ospedaliera contraente si riserva la facoltà di aderire alla Convenzione ed a sottoscrivere apposito nuovo e diverso contratto, senza che la Ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere o di che rivalersi.

22.3 - Revisione dei prezzi in coerenza con i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC o dall'Osservatorio Centrale Regionale Acquisti

In conformità a quanto previsto dall'art. 15, comma 13, lett. b), D.L. 7 luglio 2012, n. 95, convertito in L. 7 agosto 2012, n. 135, e dalla DGR Regione Lombardia 6 agosto 2012, n. IX/3976, i prezzi unitari dei dispositivi in argomento non potranno in nessun caso – in corso di vigenza del contratto – eccedere di una percentuale superiore al 20% i prezzi di riferimento di volta in volta pubblicati dall'ANAC e dall'Osservatorio Centrale Regionale Acquisti.

In tal caso l'operatore economico sarà formalmente invitato a rinegoziare al ribasso le condizioni economiche contrattualmente sancite allo scopo di ricondurre la differenza di prezzi rilevata all'interno della percentuale del 20%, con l'avvertenza che l'indisponibilità alla rinegoziazione o il silenzio protratto per un periodo superiore a 30 giorni, a decorrere dal ricevimento della formale comunicazione, sarà causa di risoluzione del contratto con efficacia a decorrere dal 31^{esimo} giorno dal ricevimento della formale comunicazione da parte di ciascuna Azienda Ospedaliera procedente.

ART. 23 – CONTROVERSIE - FORO COMPETENTE

I contratti di fornitura oggetto del presente Capitolato non conterranno la clausola compromissoria.

Le eventuali controversie saranno devolute al giudice ordinario competente.

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende Ospedaliere, sarà competente in via esclusiva:

- il Foro di Mantova per l'Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova;
- il Foro di Cremona per l'Azienda Ospedaliera Ospedale Maggiore di Crema.

Nelle more di un eventuale giudizio, il Fornitore non potrà sospendere la fornitura. In caso contrario le Aziende Ospedaliere hanno facoltà di rivalersi, senza formalità alcuna, sulla cauzione prestata o sull'importo delle fatture emesse ed in attesa di liquidazione, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

ART. 24 – PATTO DI INTEGRITA' E CODICE ETICO

Con DGR n. X/1299 del 30/1/2014 è stato approvato, in sostituzione del Codice Etico degli Appalti Regionali, il "Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali" che regola i comportamenti delle Amministrazioni aggiudicatrici, dei Concorrenti e Aggiudicatari degli appalti di lavori, servizi e forniture indetti da Regione Lombardia e dagli Enti e Società del Sistema Regionale di cui all'Allegato A1) L.R. n. 30/2006. Il Patto di integrità è allegato al Disciplinare di Gara (Allegato n. 5 del Disciplinare di Gara) e dovrà essere presentato, firmato digitalmente, per presa visione ed accettazione, secondo le modalità ivi disciplinate.

In ottemperanza alle linee guida regionali contenute nella D.G.R. N. VIII/3776 del 13/12/2006, le Aziende Ospedaliere hanno altresì adottato un proprio Codice Etico Comportamentale, nel quale vengono definiti principi, regole e valori ai quali devono uniformarsi i comportamenti dei soggetti che con esse interagiscono.

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura devono dichiarare di aver preso visione del Codice Etico Comportamentale di ciascuna Azienda Sanitaria pubblicato sui siti Aziendali www.aopoma.gov.it (Direzione Generale → Qualità Accreditamento e

Appropriatezza) per l'Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova, www.hcrema.it per l'Azienda Ospedaliera Ospedale Maggiore di Crema, e di accettare le regole ed i principi in essi espressi rimanendo indenni le Aziende Ospedaliere da ogni danno eventualmente derivante dal mancato rispetto. Tale dichiarazione è già contenuta nel fac-simile di "Dichiarazione Amministrativa Unica" allegato al Disciplinare di Gara. L'inosservanza dei contenuti, degli obblighi e dei divieti del Codice Etico Comportamentale delle Aziende Ospedaliere potrà comportare l'obbligo per l'inadempiente al risarcimento del danno e costituirà causa di risoluzione del contratto.

ART. 25 - NORME DI RINVIO

Per quanto non disciplinato nel presente Capitolato, si fa espresso richiamo al Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163, al D.P.R. 10 ottobre 2010, n. 207, alle norme che regolano le forniture pubbliche di beni e servizi nonché alle norme del Codice Civile.

Mantova, 7 maggio 2015

IL RESPONSABILE STRUTTURA
FUNZIONE ACQUISTI
Dott. Cesarino Panarelli

Allegati:

- Allegato n. 1: Tipologia e quantità presunte Gas medicinali, dispositivi medici e gas tecnici e Contenitori mobili;
- Allegato n. 2: Consistenza degli Impianti di proprietà;
- Allegato n. 3: Apparecchiature in locazione;
- Allegato n. 4: Quantità delle bombole di proprietà dell'Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova;
- Allegato n. 5: Tipologia e quantità delle prese;
- Allegato n. 6: Documento Unico di Valutazione dei Rischi ed Interferenze (DUVRI) dell'Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova;
- Allegato n. 7: Documento Unico di Valutazione dei Rischi ed Interferenze (DUVRI) dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Maggiore di Crema.

L'originale del presente documento, sottoscritto dal Responsabile della Struttura Funzione Acquisti, è conservato in atti.