all. to Det. n. 1021/AV3 del 29 SET. 2016
(N. 1)

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

VERIFICA GAS MEDICALI

Art. 1. – Premesse, contesto ed Obiettivi: 2
Art. 2 – Normativa di Riferimento: 2
Art. 3 – Oggetto dell'appalto: 2
3.1 - Monitoraggio Gas Medicali 2
3.2 - Servizio di assistenza al monitoraggio. 3
Art. 4 – Sopralluogo (facoltativo): 3
Art. 5 – Importo a base di affidamento: 3
Art. 6 – Svolgimento del Servizio: 3
Art. 7 – Registro delle attività 4
Art. 8 – Variazioni dei punti di controllo dei gas 4
Art. 9 – Assicurazione 4
Art. 10 – Personale del prestatore 4
Art. 11 – Elementi di Valutazione Comparativa 5

Art. 1. – Premesse, contesto ed Obiettivi:

La gestione dei gas medicinali è un'attività complessa ed a differenza degli altri farmaci questi prodotti vengono somministrati tramite specifici impianti centralizzati e dispositivi che potrebbero interferire con le caratteristiche di purezza e di qualità riportate nelle monografie della Farmacopea.

E' quindi importante poter verificare la qualità del gas medicinale che una volta fuoriuscito dal suo confezionamento primario e quindi dalla valvola di uscita del serbatoio attraversa l'impianto di distribuzione e giunge fino al letto del paziente dove viene erogato tramite le bocchette.

L'obiettivo è quello di assicurare che nel percorso effettuato, dai contenitori primari o dopo manipolazione dei prodotti, attraverso l'impianto di distribuzione fino all'utente finale, non avvengano modifiche al di fuori dei parametri stabiliti dalle normative. L'introduzione del monitoraggio in continuo e dell'information technology supera i sistemi attualmente utilizzati e apre nuove prospettive nel controllo qualità dei gas medicinali.

Nello specifico l'attività di controllo e monitoraggio nasce dalla considerazione oggettiva che le strutture sanitarie sono state costruite ed oggetto di interventi, in tempi molto diversi e con metodiche e materiali anche differenti sulla base delle norme tecniche in vigore.

Il certificato analitico assicura la qualità del gas fornito attraverso un monitoraggio dinamico (mobilità), capace di fornire risposte in tempi brevi per ogni misurazione, tracciabilità nel tempo di singole bocchette e/o linee di erogazione, valori oggettivi e non soggetti a valutazione da parte dell'operatore.

Art. 2 – Normativa di Riferimento:

L'attività in questione dovrà essere svolta garantendo il rispetto della normative vigente tra cui si rimanda:

- monografie pertinenti Farmacopea Europea ultima edizione;
- monografie pertinenti Farmacopea Ufficiale Italiana (FUI) ultima edizione;
- D.L. 24/04/06 n° 219 "Attuazione delle direttive 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relative ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;
- Norma UNI 11100/2004 "Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medici-impiantati di distribuzione dei gas medicinali";
- Norma UNI EN ISO 7396 (ex UNI EN 737-3) "Impianti di distribuzione dei gas medicinali";
- Ogni altra disposizione di legge in vigore pertinente per materia.

Art. 3 – Oggetto dell'appalto:

3.1 - Monitoraggio Gas Medicali

Il presento appalto ha per oggetto il monitoraggio qualitativo dei gas medicali specificati nella tabella che segue, al fine di verificare la loro purezza tramite prelievi effettuati direttamente alla bocchetta di erogazione ed in tempi ragionevolmente brevi. Si rileva quindi la necessità di avere una certificazione analitica che i dati riguardanti le caratteristiche dei gas somministrati al paziente, siano rispondenti a quanto indicato nella Farmacopea.

	ARIA MEDICINALE ARIA MEDICINALE SISTETICA	PROTOSSIDO D'AZOTO	OSSIGENO
CO2	<500ppm	<300ppm	<300ppm
CO	<5ppm	<5ppm	<5ppm
SO2	<1ppm	NA	NA
OIL	<0,1mg/m3	NA	NA
NO+NO2	<2ppm	<2ppm	NA
H20	<67ppm	<67ppm	<67ppm
O2	<>20.4-21.4%	NA	>99,5%
N2O	NA	>98%	NA

La Ditta che effettuerà campionamenti ed analisi dei Gas dovrà possedere la certificazione UNI CEI EN ISO/IEC 17025/2005 e deve essere accreditata ed iscritta nell'elenco dei laboratori che effettuano analisi ai fini di autocontrollo con autorizzazione del Ministero della Salute, anche in considerazione della Nota AIFA del 22/6/2011 (AIFA/UAO/65110/P/I 7.i.99.1) che prevede per il soggetto esecutore del controllo, l'abilitazione professionale e la responsabilità contrattuale a sostituire il farmacista nei controlli di qualità e l'utilizzo di metodi di analisi validati e conformi ai saggi previsti dalla FU e FUE in vigore.

3.2 - Servizio di assistenza al monitoraggio.

A sostegno della procedura di analisi dei gas medicali alle prese come specificato all'art. 6, viene richiesto alla ditta aggiudicataria di provvedere all'effettuazione di un servizio di flussaggio delle prese presenti presso le strutture ospedaliere dell'AV3. Tale procedura dovrà essere attuata sulle unità terminali di Ossigeno, Aria Medicinale e Aria Medicinale Sintetica presenti presso reparti nei quali tali punti di erogazione sono utilizzati con bassa frequenza.

Tale attività viene richiesta con un minimo di tre interventi annui (ogni quadrimestre), uno dei quali coincidente con l'attività di monitoraggio oggetto dell'appalto, per un totale annuo delle prese da flussare di 200 (oltre ai controlli annuali di cui all'art. 6) da identificare in accordo con Direttore dell'Esecuzione (che dovrà coordinarsi con l'Ufficio Tecnico e la Farmacia Ospedaliera).

Alla ditta aggiudicataria viene richiesto di far uscire il Gas Medicale con una portata di 5 l/min per un totale di 5 minuti, al fine di eliminare eventuali tracce di umidità presenti. Successivamente a tale procedura ed al fine di verificare l'efficacia dell'operazione effettuata, si dovrà effettuare l'analisi relativa alla percentuale di umidità presente su un campione delle prese trattate (es prossimale e distale al quadro di intercetto) anche con metodologie non accreditate, che permettano, con ragionevole certezza, di assicurare la corretta esecuzione della procedura.

In concomitanza con l'attività sopra descritta, si chiede alla ditta aggiudicataria di provvedere alla catalogazione e successiva taratura con un dispositivo debitamente certificato dei flussimetri innestati presso le unità terminali su cui si è attuata la procedura di flussaggio.

La ditta aggiudicataria, con il susseguirsi delle sessioni di flussaggio, dovrà provvedere alla catalogazione, taratura disinfezione dell'intero parco flussimetri di proprietà dell'Area Vasta 3 di Macerata (nr. 1.500/2.000 circa).

A completamento di quanto precedentemente descritto la ditta aggiudicataria dovrà redigere apposita documentazione nella quale verranno descritte e dettagliate le attività svolte ed i risultati ottenuti.

Art. 4 – Sopralluogo (facoltativo):

E' auspicabile l'effettuazione del sopralluogo da parte dell'Operatore Economico allo scopo di garantire una corretta formulazione dell'offerta realmente consapevole. Si precisa che il sopralluogo potrà essere effettuati previa richiesta al RUP con un preavviso di almeno 5 giorni prima del termine di scadenza dell'offerta. Ai fini dell'effettuazione del citato sopralluogo, devono effettuare esplicita richiesta da inviare ai seguenti numeri: UOC Acquisti e Logistica – massi.carpineti@sanita.marche.it – fax 0733.2572670- pec: areavasta3.asur@emarche.it almeno 5 giorni prima della scadenza dell'offerta. Data ed il luogo del sopralluogo sono comunicati con almeno 2 (due) giorni di anticipo.

Art. 5 – Importo a base di affidamento:

L'importo complessivo comprensivo di ogni onere (inclusi oneri della sicurezza) è individuato a base d'asta dell'affidamento è di € 38.000,00 + I.V.A.

Art. 6 – Svolgimento del Servizio:

L' attività di analisi dei gas medicali (A.G.M.) su unità terminali (Ossigeno –*O2*, Aria Medicinale ed Aria Medicinale Sintetica –*A.M.*, e Protossido d'Azoto – *N2O*) prevede l'effettuazione di un totale di controlli annuali 421 che dovranno risultare dal progetto tecnico (sezione cronoprogramma) presso le sedi di riferimento sotto indicate come appresso schematizzato:

Verificare numero			
SEDI	NUMERO PRESE INSTALLATE	PRESE DA ANALIZZARE	NUMERO PRESE DA ANALIZZARE
TOLENTINO	146	20%	29
MACERATA PIASTRA P	171	20%	34
MACERATA NUOVO "B"	344	20%	69
MACERATA VECCHIO "A"	80	20%	16

CIVITANOVA	388	20%	78
RECANATI	183	20%	37
CAMERINO	248	20%	50
MATELICA	121	20%	24
SAN SEVERINO	231	20%	46
TREIA	51	20%	10
CORRIDONIA	142	20%	28
TOTALE	**2105**	**20%**	**421**

Per maggiori riferimenti anche sulla distribuzione delle prese all'interno delle strutture si rimanda, a titolo indicativo, all'allegato *00310 - Allegato Dettaglio Prese.xls*.

Art. 7 – Registro delle attività

La ditta aggiudicataria dovrà informare con la massima tempestività il Direttore dell'esecuzione (che si rapporterà immediatamente con i responsabili della Farmacia Ospedaliera, della Direzione Medica di Presidio , L'Ufficio Tecnico ed il Responsabile del Procedimento) su eventuali problematiche riscontrate in fase di analisi, , **con un ritardo massimo di 2 ore dal momento del prelievo del campione garantendo la massima efficacia dell'intervento**,, cosi da avere la possibilità di compiere un pronto intervento e risoluzione della problematica, la ditta concorrente è tenuta a descrivere le modalità con cui soddisferà tale richiesta.

Al termine della campagna di analisi della qualità è obbligatorio procedere, con le opportune tempistiche, alla redazione della documentazione, ove riscontrare:

- risultati analitici certificati delle prove effettuate sulle unità terminali,
- elencazione e rappresentazione grafica delle unità terminali esaminate,
- esito complessivo della campagna di analisi con eventuale consulenza per la risoluzione di ipotetiche anomalie riscontrate.

L'intera documentazione dovrà essere riportata in un registro cartaceo e su supporto informatico condiviso con il Direttore dell'Esecuzione (che dovrà coordinarsi con i servizi di Farmacia Ospedaliera, le Direzioni Mediche di Presidio, l'Ufficio Tecnico ed al Responsabile del Procedimento).

Art. 8 – Variazioni dei punti di controllo dei gas

La Stazione Appaltante potrà nel corso del contratto variare **la quantità (numero delle prese)** e i punti controllo comunicandolo alla ditta con almeno 5 giorni di anticipo rispetto al calendario degli interventi (cronoprogramma degli interventi).

Art. 9 – Assicurazione

La ditta aggiudicatari dovrà essere in possesso di adeguata polizza per la copertura della responsabilità civile derivante all'assicurato nella sua qualità di esercente di impresa operante nel campo della manutenzione, verifica di impianti gas medicali con massimale pari a € 1.000.000,00 contro tutti i danni a persone o cose che potessero venire provocati durante l'espletamento delle attività di verifica / manutenzione.

Art. 10 – Personale del prestatore

L'aggiudicatario (di seguito anche Prestatore) dovrà:

- eseguire il contratto con proprio personale di assoluta fiducia e adeguatamente addestrato, in relazione alle particolarità tecniche della prestazione da eseguire, sotto l'esclusiva responsabilità dello stesso Prestatore, sia nei confronti dell'ASUR che di terzi, salvo il ricorso autorizzato al subappalto.
- garantire, per tutta la durata dell'appalto il ricorso a idoneo personale qualificato, a tale scopo, in caso di nuova immissione e/o sostituzione di personale, il Prestatore dovrà comunicare preventivamente il nominativo.
- comunicare, con le modalità stabilite dalla stessa AV, l'elenco dei nominativi del personale utilizzato, con impegno a segnalare con preavviso di giorni 5 ogni successiva variazione. Tale elenco nominativo del personale costituisce l'unico documento per l'accesso nelle strutture dell'AV dei lavoratori occupati dal Prestatore, che durante l'esecuzione del contratto devono esporre in evidenza, in ogni momento, la tessera di riconoscimento, corredata di fotografia e riportante le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro, ai sensi dell'art. 18 e ss. del d.lgs. n. 81/2008.
- garantire che il personale utilizzato è in possesso di certificazione di idoneità alla mansione specifica, rilasciata da un medico competente, ai sensi del d.lgs. 81/2008 ed è sottoposto, con oneri a carico del Prestatore, ai controlli sanitari e ad eventuali vaccinazioni obbligatorie previste dalle norme vigenti, impegnandosi a sostituire immediatamente i

dipendenti che non risultassero idonei. In ogni momento l'AV potrà richiedere l'accertamento dei requisiti sopra menzionati.

- osservare le norme e prescrizioni risultanti dai contratti collettivi e integrativi di lavoro applicabili alla data di stipula del presente atto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche e integrazioni. Il Prestatore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione. Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui sopra vincolano il Prestatore anche nel caso in cui questi on aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente atto.
- osservare tutti gli obblighi retributivi e gli oneri assicurativi antinfortunistici, assistenziali e previdenziali sono a carico dell'aggiudicatario.

Art. 11 – Elementi di Valutazione Comparativa

L'Amministrazione, intende procedere ad una valutazione comparativa dei preventivi di spesa forniti dagli O.E. invitati a presentare offerta che dovrà comprendere **un progetto tecnico (relazione tecnica) ed una quotazione economica in formato pdf** opportunamente sottoscritte con firma digitale o in forma olografa avendo cura di allegare un documento di identità.

Al fine di conseguire il massimo vantaggio possibile, l'Amministrazione si riserva di richiedere un ulteriore miglioria all'O.E. che risulterà aver presentato l'offerta migliore (cioè l'offerta che all'esito della valutazione comparativa venga valutata come la migliore).

A fini della valutazione comparativa saranno soppesati gli elementi qualitativi (Progetto Tecnico) e quantitativi (Offerta Economica) verificando:

a) la rispondenza di quanto offerto alle esigenze dell'amministrazione,
b) le caratteristiche migliorative offerte;
c) la convenienza del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione.

Al fine della formulazione dell'idonea proposta da parte degli O.E. si precisa quanto segue:

1) **Il Progetto Tecnico** dovrà essere sviluppata come segue:
   Numero di pagine di circa 5 - 8 in formato A4, con carattere Times New Roman carattere 12, interlinea singola con una numerazione progressiva ed univoca delle pagine; Ciascuna facciata deve essere numerata.
   La prima pagina (comprensiva delle n°8 pagine) deve recare l'indice degli elementi della proposta formulata comprensiva degli elementi riportati nella tabella che segue per una efficace ed efficiente valutazione comparativa (Fac simile Progetto Tecnico).

Nr.	Elementi oggetto di valutazione comparativa
1	**Strumenti di analisi**: Metodologia di analisi certificata Accredia
2	**Efficacia dell'intervento:** **Tempistiche e modalità del processo di segnalazione di eventuali anomalie (vedi art. 7)** al Direttore dell'Esecuzione (che dovrà coordinarsi con i servizi di Farmacia Ospedaliera, le Direzioni Mediche di Presidio, l'Ufficio Tecnico ed al Responsabile del Procedimento).
3	**Reportistica:** Al termine della campagna di analisi della qualità è obbligatorio procedere, con le opportune tempistiche, alla redazione della documentazione, ove riscontrare: • risultati analitici certificati delle prove effettuate sulle unità terminali; • elencazione e rappresentazione grafica delle unità terminali esaminate; • esito complessivo della campagna di analisi con eventuale consulenza per la risoluzione di ipotetiche anomalie riscontrate.
4	**Servizio di assistenza al monitoraggio:** • con un minimo di tre interventi annui (ogni quadrimestre), uno dei quali coincidente con l'attività di monitoraggio oggetto dell'appalto, per un totale annuo delle prese da flussare di 200 da identificare in accordo con il Direttore dell'esecuzione (che dovrà coordinarsi con i servizi di Farmacia Ospedaliera ed Ufficio Tecnico). • provvedere alla catalogazione e taratura dell'intero parco flussimetri di proprietà dell'Area Vasta 3 di Macerata (nr. 1.500/2.000 circa). A completamento di quanto precedentemente descritto la ditta aggiudicataria dovrà redigere apposita documentazione nella quale verranno descritte e dettagliate le attività svolte ed i risultati ottenuti
5	**Tempistica e risorse impiegate per garantire le attività progettuali proposte:**

	• Tempistica: cronoprogramma dovranno essere evincibile l'avanzamento delle attività nell'anno dalla data di avvio del contratto; • Risorse Umane: qualifica, titolo di studio ed esperienza del personale impiegato; • Risorse Strumentali: attrezzature ed apparecchiature utilizzate per garantire le attività proposte.

2) **(Eventuali) Allegati al Progetto Tecnico** ove ritenuto utile alla Relazione Tecnica potrà essere allegata ulteriore documentazione (es: schede tecniche, depliant e illustrazioni fotografiche).

3) **Offerta Economica** dovrà essere sviluppata secondo il Modello – Schema di Offerta Economica e contenente, in particolare, i seguenti elementi:
   - il prezzo complessivo offerto per l'appalto, in cifra e lettera inclusi oneri di sicurezza (IVA esclusa);
   - la stima dei costi relativi alla sicurezza (compresi nel prezzo complessivo offerto);
   - L'offerta economica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante o da un suo procuratore (in tal caso è necessario allegare, copia della relativa procura, e copia del documento).