



AZIENDA  
OSPEDALIERA  
SAN PIO  
BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA  
"SAN PIO" - BENEVENTO  
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione  
DEA di II Livello

U.O.C. FARMACIA

Tel: 0824.57224  
Fax: 0824.57228

### CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI GAS MEDICALI IN BOMBOLE

Il presente capitolato disciplina l'affidamento della fornitura di gas medicali in bombole per tutte le U.U.O.O. dei 2 presidi ospedalieri dell'A.O. "SAN PIO". La fornitura comprende anche messa a disposizione, in comodato d'uso gratuito, dei recipienti contenenti i gas stessi.

#### QUALITA' DEI PRODOTTI GASSOSI

La fornitura di gas medicinali deve rispondere ai requisiti di purezza indicati in FU. All'atto della consegna devono essere consegnati i certificati di analisi per ogni lotto di gas prodotto e fornito. Per tutti i gas medicinali dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente. Qualora il concorrente non disponga di una propria centrale di produzione primaria, per ciascun gas F.U., fra i documenti, deve essere allegata una dichiarazione redatta ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., con cui si impegna ad indicare, ogni qualvolta l'A.O. ne fa richiesta, la regione sociale del produttore primario da cui ha prelevato la fornitura in questione, con indicazione del numero del lotto e della data di prelievo.

La Ditta dovrà fornire all'Azienda Ospedaliera i gas terapeutici e tecnici nelle quantità annue e indicate nell'allegato "A" al presente capitolato. Le quantità specificate devono ritenersi indicative e sono derivate da dati di consumo "storico" e potranno variare in più o meno in relazione alle effettive esigenze senza che la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazione rispetto al prezzo di aggiudicazione.

#### CARATTERISTICHE TECNICHE DEI CONTENITORI MOBILI

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in pacchi bombole e/o bombole. Le bombole avranno il corpo e l'ogiva dipinti secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e s.m.i. e D.M. Trasporti del 14/10/1999 e s.m.i.).

In particolare le bombole dovranno avere:

a) Punzonato:

1. nome o marchio del fabbricante;
2. numero di serie;
3. natura del gas contenuto;
4. pressione max di esercizio;

5. pressione di collaudo;
6. capacità della bombola;
7. tara della bombola;
8. data ultimo collaudo;
9. nome o marchio del proprietario;

b) stampigliato:

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

Le bombole di ossigeno da collocare nei vari reparti, per poter evitare rischi dovuti alla loro manipolazione, devono poter essere dotate di dispositivo di riduzione della pressione e misuratore di flusso, di cappello di protezione e di opportuni ancoraggio.

Per la fornitura di eventuali bombole con valvola riduttiva il gruppo flussometrico-riduttore deve essere costituito da:

1. un corpo valvola contenente valvola di ritegno, su cui è innestato un manometro, scala 0-200 bar, indicatore della pressione e della quantità residua di ossigeno;
2. 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);
3. una bocchetta erogatrice con attacco rapido a norma vigente;
4. un flussimetro munito di porta gomma di uscita O2 e di una manopola di regolazione dei flussi, a pressione atmosferica con portate discrete;
5. un volantino di manovra sul quale sono stampigliate le posizioni APERTO - CHIUSO;
6. un cappello di protezione testato contro gli urti e il fuoco.

Di tali bombole la Ditta dovrà fornire con apposita dichiarazione, al momento della consegna, tutta la documentazione tecnica prevista dalla normativa vigente.

I pacchi bombole o bombole forniti dovranno essere di dimensioni e capacità compatibili con l'uso specifico. I contenitori devono essere in ottimo stato di conservazione e devono rispondere alle caratteristiche tecniche specifiche relative al gas per cui sono utilizzate.

### CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI IN ACCETTAZIONE E VERIFICA DEI PRODOTTI

Agli effetti della liquidazione delle fatture si riconoscerà come quantità quella accertata all'atto di ogni consegna. Il controllo della qualità potrà essere effettuato da operatori designati dall'azienda ospedaliera appaltanti, che potranno effettuare in qualsiasi momento prelievi di campioni dai prodotti forniti ed utilizzati per sottoporli ad analisi e prove conformi agli standard di legge previsti per ciascun prodotto, onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate nel presente capitolato speciale d'appalto. Nel caso il prodotto risultasse non conforme, verranno avviate tutte le procedure previste dalla materia vigente in materia di farmaci con AIC. Nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate alla ditta aggiudicataria. Inoltre la stessa ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione del gas non conforme con il gas conforme. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà

facoltà della Stazione Appaltante provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore. Le spese sostenute per l'approvvigionamento sostitutivo verranno trattenute dall'azienda appaltante sull'importo dovuto alla Ditta Aggiudicataria per le forniture già effettuate. Nel caso la Ditta ravveda un anomalo aumento nei consumi rispetto alla media dovrà prontamente comunicarlo all'Azienda Ospedaliera.

### SERVIZI LOGISTICI

Nell'ottica delle responsabilità fissate dalla normativa, l'Appaltatore dovrà essere in grado di gestire l'intero processo di consegna, monitoraggio e tracciabilità del prodotto/farmaco fino al punto di somministrazione al paziente.

### GESTIONE E ORGANIZZAZIONE SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE BOMBOLE

I gas devono essere consegnati direttamente presso i reparti utilizzatori, a seguito ordinativo emesso dalla farmacia. Le consegne devono essere effettuate:

1. entro 1 (un) giorno dalla data di ricevimento ordine (in giornata in caso di urgenza) per Ossigeno liquido ed altri gas medicinali;
2. entro 10 (dieci) giorni dalla data di ricevimento ordine per le miscele.

Qualora non sia possibile evadere l'ordine per intero, l'Appaltatore dovrà perentoriamente provvedere alla consegna della quota parte immediatamente disponibile delle bombole ordinate, almeno nella quantità necessaria a garantire la regolarità del servizio.

Il documento di trasporto (DDT) deve essere firmato per accettazione dal medico di turno in reparto e dovrà essere consegnato in Farmacia. All'atto della consegna devono essere ritirati i contenitori vuoti. L'Appaltatore dovrà inoltre organizzare e gestire il servizio di distribuzione bombole dei gas direttamente alle posizioni di utilizzo. Tale servizio dovrà comprendere le seguenti condizioni minime:

1. programmazione e consegna dei contenitori dei gas direttamente al reparto di utilizzo;
2. provvedere alle consegne urgenti al punto di utilizzo entro 3 (tre) ore dal ricevimento della richiesta;
3. sostituzione dei recipienti vuoti, prossimi alla scadenza e, comunque, tutti quelli che non soddisfano quanto previsto dalla normativa;
4. il controllo sistematico della piena efficienza dei dispositivi ed accessori utilizzati per erogare il farmaco;
5. garantire la completa tracciabilità ed allocazione dei lotti farmaceutici di tutte le consegne;
6. garantire la disponibilità di confezioni portatili di ossigeno dotate di valvola riduttrice flussi metrica adatte al trasporto dei pazienti presso i reparti Ospedalieri, con particolare riferimento ai reparti critici quali Terapie Intensive, sale Operatorie, Pronto Soccorso;
7. garanzia di consegne ai reparti di utilizzo anche in caso di scioperi o altri impedimenti;
8. le consegne devono essere effettuate di norma, salvo urgenza, nei giorni lavorativi dal lunedì al venerdì, tra le ore 8:00 e le ore 17:00, il sabato dalle ore 8:00 alle ore 12:00, con la sola esclusione di eventuali festività. Per le restanti fasce orarie e le giornate festive dovrà essere previsto un servizio di pronta disponibilità 24/24 ore.
9. Deve essere garantita l'effettuazione delle consegne urgenti al reparto di utilizzo entro tre (3) ore dal ricevimento della richiesta;

### TRACCIABILITA' DEI CONTENITORI MOBILI

Nell'ambito del servizio logistico, l'Appaltatore dovrà implementare un sistema di tracciabilità dei contenitori mobili interno alla Unità Operativa Complessa di Pneumologia. Il sistema informativo di tracciabilità dovrà essere basato su due componenti principali:

1. modulo per identificazione del recipiente mobile;
2. modulo per identificazione del lotto farmaceutico;

### ALLEGATO C.F. GAS TERAPEUTICI- ALLEGATO "A"

LOTTO	DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUALE
1	GAS ANIDRIDE CARBONICA IN BOMBOLE	800kg
2	GAS ARIA MEDICALE IN BOMBOLE	4.000mc
3	GAS OSSIGENO IN BOMBOLE	10.000mc
4	GAS OSSIGENO MEDICALE IN CONTENITORI MOBILI	6.000lt
5	AZOTO LIQUIDO F.U.	240mc
6	ANIDRIDE CARBONICA per uso laparoscopico	600kg
7	MISCELA TERNARIA costituita da 5% ossigeno, 6% anidride carbonica 89% azoto	800lt