

Servizio Sanitario

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 2 - OLBIA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO N° 2220 DEL 22/09/2010

**OGGETTO: SOSTITUZIONE PRESE GAS MEDICALI PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO DI OLBIA,
"GIOVANNI PAOLO II" - COTTIMO FIDUCIARIO CON AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART.
125 COMMA 11 DEL D.LGS. 163/2006.**

L'anno duemiladiecì addì Ventidue del mese di Settembre in Olbia e nei locali
della sede Amministrativa dell'Azienda Sanitaria Locale n° 2

**IL COMMISSARIO
DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA**

Sentito il parere favorevole del

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

AVV. MARIO GIOVANNI ALTANA

e del

DIRETTORE SANITARIO

DOTT. SSA MARIA SERENA FENU

RICHIAMATO

- il Regolamento Aziendale per l'esecuzione dei lavori in economia approvato con deliberazione n°1387 dell'11/12/2008;
- l'art. 125 c. 11 del D.Lgs. n°163/2006;

CONSIDERATO CHE

- il Servizio Tecnico Aziendale ha rilevato la necessità di provvedere alla sostituzione delle prese di gas medicali all'interno del P.O. "Giovanni Paolo II" di Olbia, per garantire un sicuro utilizzo delle stesse ed un corretto innesto delle apparecchiature medicali;
- l'importo dell'affidamento è inferiore a € 20.000,00, pertanto ai sensi dell'art.125 c.11 del D.Lgs. n°163/2006, è possibile l'affidamento diretto da parte del Responsabile del Procedimento;
- per ragioni di opportunità, stante la particolare natura delle lavorazioni da eseguire, si ritiene opportuno affidare alla ditta Sapio Life s.r.l., Via Caniga n°90 Sassari, l'esecuzione di quanto in argomento, poiché assuntrice dell'appalto di manutenzione del Presidio Ospedaliero;

VISTO

il preventivo di spesa (all.to 1) presentato dalla ditta Sapio Life s.r.l per l'importo di € 7.430,96 oltre IVA al 20%;

SU

conforme proposta del Direttore del Servizio Tecnico e Responsabile del Procedimento;

VISTI

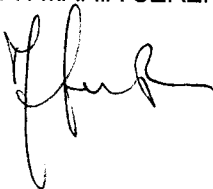
il D. Lgs. n. 163/2006;
il Regolamento Aziendale per lavori in economia;
la L.R. 7 agosto 2007, n.5;

DELIBERA**Per le motivazioni di cui alla premessa e qui richiamate:**


- di affidare con cottimo fiduciario ai sensi dell'art.125 c.11 del D.Lgs.n°163/2006 alla ditta Sapio Life s.r.l., Via Caniga n°90 Sassari, la sostituzione di prese gas medicali presso il P.O. "Giovanni Paolo II" di Olbia, per l'importo di € 7.430,96 oltre IVA al 20%;
- di incaricare il Servizio Tecnico Aziendale per gli ulteriori adempimenti di competenza;
- di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento pari a € 8.917,15 IVA inclusa, graverà sulle spese correnti di bilancio;

Letto, confermato e sottoscritto

IL DIRETTORE SANITARIO
(DOTT. MARIA SERENA FENU)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(AVV. MARIO GIOVANNI ALTANA)



IL COMMISSARIO
(DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA)



Olbia, ___/___/___.

La presente deliberazione:

... è soggetta al controllo ai sensi dell'art.29, comma 1, lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

oppure

... deve essere comunicata al competente Assessorato Regionale ai sensi dell'art.29, comma 2 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Il Responsabile del Servizio/ Struttura _____

Si certifica che la presente deliberazione si trova in pubblicazione all'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2

dal 24/08/2010, e che

✓ è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

... con lettera in data ___/___/___, protocollo n° _____ è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale per il controllo di cui all'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, 24/08/2010

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

La presente deliberazione:

... è divenuta esecutiva, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n° _____ del ___/___/___.

... è stata annullata, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n° _____ del ___/___/___.

... è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, ___/___/___.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

Per copia conforme all'originale esistente agli atti della Azienda Sanitaria Locale n° 2, per uso _____

Olbia, ___/___/___.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

Spett.le ASL OBIA
Via Caduti sul Lavoro, 35
07026 Olbia
c.a. Ing. Paolo Tauro

Fermo 14/09/2010

Oggetto: Offerta per intervento di manutenzione straordinaria per sostituzione prese gas compressi (Ossigeno F.U., Aria F.U., Protossido d'Azoto F.U.) e vuoto presso il P.O. Giovanni Paolo II di Olbia.

Prot.: 287/2010 rev. 0

Vs. richiesta: verbale

Egr. ing. Tauro,

come da Vostra gradita richiesta, Vi inviamo la presente offerta relativamente all'intervento di manutenzione straordinaria da effettuare presso il Padiglione E – piani 1°, 2° e 3° del P.O. Giovanni Paolo II di Olbia e finalizzata alla sostituzione delle prese gas compresso (Ossigeno, Aria Medica e Protossido d'Azoto) e del vuoto.

Restando a disposizione, cogliamo l'occasione per porgerVi distinti saluti

SAPIO**SAPIO LIFE S.r.l.****Specialista di Prodotto Area Centro****Ing. Luigi Bini**

INDICE

1	INTRODUZIONE	3
1.1	<i>PRESENTAZIONE DEL GRUPPO SAPIO</i>	3
1.2	<i>SAPIO LIFE S.r.l.</i>	4
1.3	<i>Sanità e Servizi Ospedalieri</i>	5
1.3.1	Fornitura Gas	5
1.3.2	Impianti di stoccaggio e distribuzione gas medicinali	5
1.3.3	Global Service	6
1.3.4	Criobiologia	6
1.3.5	Reparti specialistici chiavi in mano	7
1.3.6	Fornitura di dispositivi medici	7
2	NORMATIVA DI RIFERIMENTO	8
2.1	<i>D.Lgs. 46/97 – direttiva 93/42/CEE e successive modifiche</i>	9
2.2	<i>UNI EN ISO 7396-1:2007</i>	9
3	OFFERTA COMMERCIALE	10
3.1	<i>Condizioni generali di fornitura</i>	11
3.2	<i>Altre</i>	11

1 INTRODUZIONE

1.1 PRESENTAZIONE DEL GRUPPO SAPIO

Il Gruppo Sapiro opera nel settore dei gas tecnici e medicinali da oltre 85 anni. Nato a Monza nel 1923, oggi **Sapiro** è un gruppo industriale i cui prodotti e servizi sono offerti sia al mondo manifatturiero industriale e artigianale sia a quello della sanità pubblica e privata.

L'attiva partecipazione alla vita economica del paese e l'impegno a servizio dello sviluppo hanno portato alla realizzazione di nuove unità di produzione, di stazioni di condizionamento e di filiali commerciali, garantendo una capillare presenza su tutto il territorio nazionale.

Sapiro, in sintonia con lo sviluppo delle capacità produttive ha proceduto all'allargamento della gamma di prodotti e servizi, abbinando alla fornitura di **gas tecnici e medicinali** (ossigeno, azoto, acetilene, anidride carbonica, idrogeno, argon, elio, gas alimentari, miscele e gas ultrapuri, gas e miscele F.U.) la fornitura di:

- sistemi ad alta tecnologia per il taglio e la saldatura,
- gas refrigeranti,
- impianti di autoproduzione di azoto, ossigeno e idrogeno,
- progettazione e realizzazione di impianti di applicazione e distribuzione dei gas,
- servizi ospedalieri e domiciliari per il settore della sanità pubblica e privata,
- sviluppo per applicazioni innovative nel settore energetico,
- servizi di Total Gas Management.

L'utilizzo di gas industriali e loro miscele è fondamentale per diversi settori merceologici tra cui, per esempio il chimico e il petrolchimico, il farmaceutico, l'ambientale, l'elettronico, il metallurgico, l'alimentare e per l'industria nel suo insieme.

La vocazione verso l'innovazione tecnologica e la personalizzazione del servizio per il singolo cliente hanno permesso a Sapiro di sviluppare, negli anni, prodotti e tecnologie che trovano applicazione in tutti i settori merceologici. La filosofia di azione del Gruppo è quella di proporsi come partner tecnologico per i propri clienti, partecipando allo sviluppo del processo e offrendo un servizio globale che supera la sola fornitura di gas.

Il know-how che Sapiro ha acquisito nel corso degli anni è oggi a supporto dei principali progetti di ricerca sviluppati da Università, Centri di Ricerca Pubblici e Privati, Enti e Istituzioni. In quest'ottica bene si inserisce il **Premio Sapiro per la Ricerca Italiana** che da dieci anni, con una concertazione pubblico-privata, sostiene il lavoro di ricercatori che svolgono la loro ricerca in Italia.

Il Premio è nato nel 1999 con l'intento di promuovere l'innovazione, la circolazione di idee, la discussione scientifica, la conoscenza di nuove tecnologie. Ha il suo punto di forza nella sinergia, ormai forte e consolidata, tra Istituzioni, Università e Imprese, soggetti diversi per ruolo e funzioni, ma uniti dall'intento di creare sviluppo puntando in modo netto sull'innovazione.

1.2 SAPIO LIFE S.r.l.

È l'azienda del Gruppo SAPIO focalizzata nella commercializzazione e distribuzione dei prodotti, tecnologie e servizi per la sanità.

Mission: *è la società che ha il compito di valorizzare ed ampliare prodotti e servizi destinati al mercato sanitario, cogliendone ed anticipandone ogni sua opportunità. Si pone, pertanto, come interfaccia del servizio sanitario, sviluppando soluzioni innovative nell'ottica di una migliore qualità di vita degli utenti.*

Nel 1989, all'interno del Gruppo continuando una tradizione di presenza in Sanità tramite i gas medicinali e i servizi correlati, è nata Sapio Life con la mission di estendere la presenza del gruppo nel nascente settore dell'Home Care. Elementi socio-demografici (aspettative di benessere e invecchiamento della popolazione) ed elementi economici (spesa sanitaria elevata e crescente) stanno aprendo sempre maggiori spazi all'assistenza domiciliare.

Oggi Sapio Life si struttura in due divisioni, la Direzione Sanità e Servizi Ospedalieri dedicata alla fornitura di prodotti e servizi nelle strutture ospedaliere pubbliche e private, la Direzione Home Care, dedicata alle forniture di prodotti e servizi presso il domicilio del Paziente, e in otto consociate Healthcare organizzate in un network allo scopo di meglio rispondere ad esigenze specifiche e locali.

La divisione **Sanità e Servizi Ospedalieri** di Sapio Life cura l'attività di fornitura dei gas medicinali, degli impianti adibiti alla loro distribuzione all'interno delle strutture sanitarie e di altri servizi complementari.

Sapio Life è inoltre leader nel campo dell'OTD (Ossigeno-Terapia Domiciliare), della Ventilazione Polmonare, della Criobiologia e degli Ausili Terapeutici. Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito: <http://www.grupposapio.com>.

Sapio Life opera su tutto il territorio nazionale, avvalendosi di una struttura logistica composta da 25 centri di assistenza (filiali, società controllate e agenzie) e distribuzione.

Sapio Life può inoltre usufruire della struttura logistica del Gruppo Sapio presente in tutta Italia.

Sapio Life è certificata **UNI EN ISO 9001:2008** ed **UNI EN ISO 13485:2004** ed è abilitata a marcare **CE** (secondo D. Lgs. 46/97, recepimento della direttiva europea 93/42/CEE, allegato II) gli impianti di distribuzione dei gas medicinali, del vuoto e gli impianti di evacuazione gas anestetici.

1.3 Sanità e Servizi Ospedalieri

La divisione Sanità e Servizi Ospedalieri di Sapiro Life, operante nel settore della fornitura dei gas medicinali e degli impianti adibiti alla loro distribuzione all'interno delle strutture sanitarie, è in grado di fornire i seguenti servizi.

1.3.1 Fornitura Gas

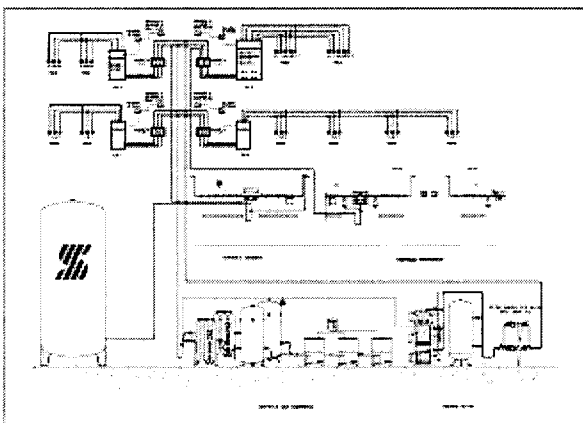
Sapiro Life fornisce alle strutture sanitarie pubbliche e private tutti i gas medicinali, le miscele, i gas puri e tecnici necessari alle applicazioni cliniche, diagnostiche e di ricerca.

I gas medicinali forniti, le cui specifiche sono descritte dalle Monografie raccolte nella Farmacopea Europea, sono:

- **Ossigeno Medicinale** (anestesia, ossigenoterapia, ventilazione, aerosolterapia),
- **Protossido d'Azoto Medicinale** (anestesia, analgesia, crio-chirurgia),
- **Anidride Carbonica Medicinale** (laparoscopia, celioscopia, miscele stimolanti della respirazione, dermatologia),
- **Azoto Medicinale** (come gas motore in forma gassosa; dermatologia e crio-chirurgia, criobiologia in forma liquida)
- **Monossido d'Azoto Medicinale** (vasodilatatore, utilizzato per la terapia dell'ipertensione polmonare, in particolare nei neonati affetti da insufficienza respiratoria ipossemica)
- **Aria Medicinale e Aria Medicinale sintetica** (assistenza respiratoria, aerosolterapia e come gas motore in ortopedia).

Questi gas possono anche essere combinati in miscele per soddisfare specifiche esigenze e applicazioni (miscele respiratorie, terapeutiche e per impiego di laboratorio): queste miscele sono denominate medicinali quando vengono prodotte su ricetta medica.

1.3.2 Impianti di stoccaggio e distribuzione gas medicinali



In ambito ospedaliero la distribuzione dei gas medicinali alle varie utenze mediante impianti centralizzati rappresenta una soluzione sicura, pratica, razionale ed economica.

Nelle strutture moderne diventa sempre più importante considerare gli impianti di distribuzione come uno degli elementi chiave per elevarne il livello di sicurezza e di prestazione, a garanzia di un servizio che deve tendere all'eccellenza.

Conscia di ciò, Sapiro Life ha voluto creare per questo specifico settore una **divisione dedicata**, in grado di offrire soluzioni tecnologiche che soddisfino le esigenze progettuali nel pieno rispetto della legislazione e della normativa vigente.

Sapiro Life è certificata **UNI EN ISO 9001:2008** e **UNI EN ISO13485:2004** ed è **autorizzata a marcare CE** (secondo D. Lgs. 46/97, recepimento della direttiva europea 93/42/CEE, allegato II) gli impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto per aspirazione endocavitaria e gli impianti di evacuazione gas anestetici.

Sapio Life progetta le reti di distribuzione (in autonomia o coordinandosi con gli studi di progettazione interessati), fornisce i materiali e ne cura l'installazione, collauda e certifica gli impianti e li segue nella loro vita proponendosi al cliente finale per la loro gestione e manutenzione.

1.3.3 Global Service

L'obiettivo che Sapio Life si prefigge è quello di diventare **partner** dei propri clienti, per effettuare la gestione integrata di tutti i servizi correlati all'utilizzo dei gas medicinali e tecnici all'interno dei presidi sanitari e curarne gli aspetti di controllo e manutenzione. Un'offerta competitiva in termini di efficacia ed efficienza.

L'offerta **Global Service Gas Medicinali** comprende:

- manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti di stoccaggio e distribuzione dei gas
- servizio di pronto intervento con reperibilità 24h/24 su tutto il territorio nazionale
- supervisione alla gestione degli impianti, con consulenze mirate, finalizzate a migliorare la funzionalità e a garantire la rispondenza alle normative vigenti
- fornitura in comodato d'uso di centrali modulari di produzione di aria medicinale (anche in container) e di aria medicinale sintetica (da miscelatore)
- telerilevamento degli stoccaggi e telecontrollo degli impianti di distribuzione
- servizi di gestione e movimentazione dei recipienti all'interno dei reparti delle strutture sanitarie
- impianti e servizi di monitoraggio ambientale dei gas anestetici per la tutela della salute degli operatori
- organizzazione di corsi di formazione dedicati al personale medico e tecnico.

1.3.4 Criobiologia

I settori ai quali si rivolge il servizio di Criobiologia sono molto diversi tra loro, ma tutti hanno come denominatore comune la necessità di congelare e successivamente conservare materiale biologico umano, animale o vegetale, alla temperatura dell'azoto liquido, ossia -196°C . La pluriennale collaborazione tra Sapio Life e i maggiori centri di ricerca nazionali e internazionali ha fornito l'esperienza necessaria per scegliere le **migliori apparecchiature** e metterle a disposizione del Cliente.



Sapio Life cura direttamente la fornitura dell'azoto liquido e di tutte le apparecchiature destinate alla crioconservazione di materiale biologico:

- contenitori per azoto liquido e contenitori criobiologici
- impianti di distribuzione dell'azoto liquido e sistemi refrigeranti a fase liquida o a fase vapore
- contenitori per trasporto e contenitori a bassa pressione
- paillettes
- congelatori programmabili (PLANER)

1.3.5 Reparti specialistici chiavi in mano



Avvalendosi della propria struttura, dislocata su tutto il territorio nazionale, e della consolidata collaborazione con società specializzate, Sapio Life è in grado di fornire la progettazione, la realizzazione, la gestione e l'esercizio di reparti specialistici in un'offerta **chiavi in mano** a costi predefiniti, ponendosi come **unico interlocutore** del cliente.

L'offerta Sapio Life si concentra principalmente sulle seguenti tipologie:

→ **Banche criobiologiche e centri di manipolazione e crioconservazione:**

progettazione, realizzazione e gestione di infrastrutture all'avanguardia per lo stoccaggio del materiale biologico in azoto liquido, gestione tramite software della tracciabilità dei campioni e delle informazioni ad essi associati, sistemi di monitoraggio e controllo in grado di registrare e certificare tutti i parametri operativi delle apparecchiature critiche (incubatori, cappe, camere fredde...), sofisticati sistemi integrati d'allarme.

→ **Reparti di ossigenoterapia iperbarica:**

progettazione, realizzazione e gestione di reparti completi dotati di camere iperbariche e annessi impianti per ogni esigenza di utilizzo e di capienza.

→ **Blocchi operatori e reparti specialistici**

progettazione, realizzazione e gestione di blocchi operatori e reparti specialistici (terapie intensive, DEA, reparti di rianimazione, sale parto,...) dagli involucri tecnologici agli impianti e apparecchiature.

1.3.6 Fornitura di dispositivi medici

Sapio Life fornisce una serie di dispositivi medici necessaria all'attività delle strutture sanitarie.

In particolare:

- accessori per l'utilizzo dei gas medicinali (flussometri, aspiratori, contenitori, carrelli, mascherine, cannule)
- travi testaletto (sia per degenze che per reparti intensivi)
- pensili, apparecchiature e letti specialistici (con particolare riferimento a reparti operatori e di terapia intensiva).



2 NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Per quel che riguarda la fornitura dei gas medicinali SAPIO LIFE offre un servizio che rispetta appieno tutta la legislazione vigente. In particolare, le principali leggi e normative di riferimento sono:

- ✓ Farmacopea Ufficiale Italiana e Farmacopea Europea, ultima edizione;
- ✓ D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e successivo Decreto del Ministero della Salute del 29 febbraio 2008 (attuazione del 219/06 per i gas medicinali);
- ✓ Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano".

La tecnica degli impianti di distribuzione gas medicinali in un ospedale moderno tiene conto delle normative di riferimento che negli ultimi anni sono state emanate.

Tali norme perseguono obiettivi importanti:

- ✓ i requisiti tecnici;
- ✓ la sicurezza.

Le principali disposizioni legislative e normative alle quali occorre far riferimento sono:

- ✓ UNI EN ISO 7396-1:2007 "Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto";
- ✓ UNI EN ISO 7396-2:2007 "Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici"
- ✓ D.P.R. n. 37 del 14 gennaio 1997 "In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
- ✓ Decreto del Ministero dell'Interno del 18 settembre 2002 "Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private";
- ✓ Decreto n. 37 del Ministero dello Sviluppo Economico del 22 gennaio 2008 riguardante il "[omissis] riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici";
- ✓ D. Lgs. n. 46 del 24 Febbraio 1997 - "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";
- ✓ D.Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 - "Attuazione della Direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi";
- ✓ UNI EN ISO 9170-1:2008 "Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Unità terminali per l'utilizzo con gas medicali compressi e vuoto";
- ✓ UNI EN ISO 9170-2:2008 "Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici";
- ✓ UNI EN 13348:2008 "Rame e leghe di rame - Tubi di rame tondi senza saldatura per gas medicali o per vuoto";
- ✓ UNI EN ISO 10524-1:2006 "Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali - Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro"

- ✓ UNI EN ISO 10524-2:2006 "Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali - Parte 2: Riduttori di pressione di centrale e di linea"
- ✓ UNI EN ISO 11197:2005 "Unità di alimentazione per uso medico";
- ✓ Circolare n. 99 del Ministero degli Interni del 15 ottobre 1964 "Contenitori d'ossigeno liquido – tank ed evaporatori freddi per uso industriale";
- ✓ UNI 11100:2004 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medici - Impianti di distribuzione dei gas medicali e del vuoto";
- ✓ D. Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".

Per quel che riguarda il controllo delle concentrazioni di gas anestetici negli ambienti operatori, oltre al controllo di altri parametri climatici ed ambientali, si fa riferimento, oltre che alle linee guida regionali, alle

- "Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio" dell'I.S.P.E.S.L. (Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro) - Dipartimento Igiene del Lavoro, definite dalla Commissione per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori e pubblicate nella versione definitiva a dicembre 2009.

2.1 D.Lgs. 46/97 – direttiva 93/42/CEE e successive modifiche

Secondo il Decreto Legislativo n. 46 del 24 Febbraio 1997, che ha recepito la direttiva europea 93/42/CEE e come emendato dal Decreto Legislativo n. 37 del 25 Gennaio 2010, è prevista la marcatura CE dell'intero impianto di distribuzione dei gas medicinali affinché esso possa essere messo in commercio ed utilizzato quale Dispositivo Medico.

I materiali e gli impianti destinati ai gas medicinali e vuoto sono infatti **Dispositivi Medici** con classe di rischio Medio – Alta, quindi in **classe IIb**; gli impianti di evacuazione gas anestetici sono invece Dispositivi Medici con classe di rischio Medio – Bassa, quindi in **classe IIa**.

Per poter marcare CE è necessaria la certificazione secondo le norme UNI EN ISO 9001:2008 e UNI EN ISO 13485:2004 oltre alle autorizzazioni al rilascio di marcatura CE secondo D.Lgs. 46/96 e successive sue modifiche.

Il decreto sancisce inoltre l'obbligatorietà del fascicolo tecnico per famiglia di prodotto.

2.2 UNI EN ISO 7396-1:2007

La normativa **UNI EN ISO 7396-1:2007** "Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto" (riprendendo, migliorando e dettagliando quanto già descritto dalla precedente UNI EN 737-3:2000 "Impianti di distribuzione dei gas medicinali - Impianti per gas medicinali compressi e vuoto") detta le regole fondamentali riguardanti la giusta concezione e realizzazione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali, con attenta analisi di ogni componente e di ogni parte costitutiva degli impianti.

La UNI EN 737-3:2000 è rimasta in vigore sino al 30.04.2009.

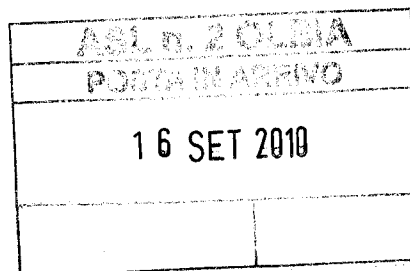
Dopo tale data la normativa di riferimento per gli impianti di distribuzione dei gas medicinali rimane unicamente la UNI EN ISO 7396-1:2007 (che era stata emessa ad ottobre 2007, inizio del periodo transitorio di coesistenza delle due norme conclusosi il 30.04.2009).

3 OFFERTA COMMERCIALE

La presente offerta economica è relativa all'intervento di manutenzione straordinaria per la sostituzione delle vecchie prese gas compressi (Ossigeno, Aria Medica e Protossido d'Azoto) e vuoto di tipo Behringer installate presso il Padiglione E - piani 1°, 2° e 3° del P.O. Giovanni Paolo II di Olbia.

Si riporta nel seguito il dettaglio dei componenti che andremo a sostituire con il relativo importo:

Descrizione	U.M.	Q.tà	Prezzo Cad. Iva esclusa	Prezzo totale Iva esclusa
Unità terminali Ossigeno	Nr.	68	€ 37,58	€ 2.541,50
Unità terminali Vuoto	Nr.	68	€ 37,58	€ 2.541,50
Unità terminali Aria Medica	Nr.	2	€ 37,58	€ 74,75
Unità terminali Protossido d'Azoto	Nr.	2	€ 37,58	€ 74,75
Blocco Base per Ossigeno	Nr.	68	€ 25,07	€ 1.704,76
Blocco Base per Vuoto	Nr.	68	€ 25,07	€ 1.704,76
Blocco Base per Aria Medica	Nr.	2	€ 25,07	€ 50,14
Blocco Base per Protossido d'Azoto	Nr.	2	€ 24,30	€ 50,14
TOTALE				€ 8.742,30
Sconto %				15%
TOTALE SCONTATO				€ 7.430,96
Di cui costi della sicurezza sul lavoro (art. 26 c. 6 D.L.gs. n. 81/2008):				
I costi relativi alla sicurezza del lavoro, con particolare riferimento a quelli propri connessi allo specifico contratto, sono specificatamente indicati nella misura del 3,15%, riferito al corrispettivo contrattuale, e quindi pari a:				€ 234,08



LB

ASL2
Prot. 2010/ 0047420 del 16/09/2010
MR SAPIO LIFE

Fascicolo:



Condizioni generali di fornitura

Dove non diversamente specificato, si intendono valide le seguenti condizioni di fornitura:

- | | |
|---|------------------------------|
| → Trasporto: | a nostro carico |
| → Fornitura, messa in opera: | a nostro carico |
| → Direzione tecnica: | a nostro carico |
| → Opere murarie: | a Vostro carico |
| → Opere murarie per protezione REI tubazioni: | a Vostro carico |
| → Opere elettriche (anche i cablaggi tra le ns apparecchiature): | a Vostro carico |
| → Opere per la messa a terra ns. apparecchiature: | a Vostro carico |
| → Foratura e fissaggi su cartongesso ns. apparecchiature: | a Vostro carico |
| → Eventuali ponteggi e scale oltre i 5 mt: | a Vostro carico |
| → Locale per stoccaggio materiali e guardiania: | a Vostra cura |
| → Manovalanza / gru per operazioni di scarico materiali: | a Vostro carico |
| → Inizio lavori: | min. 10 gg. data ric. ordine |
| → Programma lavori: | da concordare |
| → Fatturazione: | S.A.L. mensili |
| → Pagamenti: | 60 gg. d.f.f.m. |
| → I.V.A.: a Vostro carico (si prega di comunicare al momento dell'ordine l'aliquota da applicare) | |
| → Validità offerta: | 45 giorni |
| → DIA, permessi a costruire, consegna progetto: | a Vostro carico |
| → Collaudo secondo normativa UNI EN ISO 7396:2007: | compreso |
| → Dichiarazione di conformità D.L. 46/97 (Direttiva 93/42 CEE): | a nostro carico |

3.1 Altre

Sarà inoltre cura del cliente fornire a SAPIO LIFE, prima dell'inizio dei lavori, tutta la documentazione necessaria a produrre il progetto esecutivo e la documentazione a corredo dell'impianto. E' importante che vengano trasmessi il capitolato, la relazione tecnica, i computi ed i file CAD delle planimetrie approvate dai Vigili del Fuoco di tutte le aree interessate dai lavori oggetto della presente.

La validità dei prezzi indicati è subordinata ad un corretto programma lavori con garanzia di continuità lavoro in cantiere.

Nel caso di sospensioni dei lavori, non concordate preventivamente, sarà necessario contabilizzare l'eventuale costo derivato.

Sapio life Srl si riserva il diritto di eseguire i lavori sopra indicati in Associazione Temporanea di Impresa con proprie aziende installatrici qualificate e certificate.

Si informa fin d'ora che in caso di aggiudicazione della presente offerta i lavori saranno eseguiti in ATI con la ditta:

**SE.SA. s.r.l. di Salvatore Sechi,
sede in Porto Torres (SASSARI)**