



## INDICE

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

ART. 2 – DEFINIZIONI PARTICOLARI

ART. 3 - GAS MEDICINALI E TECNICI

- 3.1 Quantità e stato fisico dei gas
- 3.2 Qualità dei prodotti liquidi e gassosi
- 3.3 Contenitori
- 3.4 Controlli quali-quantitativi
- 3.5 Accessori - consumabili

ART. 4 - SERVIZI DI GESTIONE

- 4.1 Gestione delle segnalazioni ed allarmi
- 4.2 Trasporto e consegna recipienti mobili

ART. 5 - SERVIZI DI MANUTENZIONE

- 5.1 Beni oggetto del servizio di manutenzione
- 5.2 Tipologia di intervento e Procedure
- 5.3 Rapporti di intervento tecnico
- 5.4 Parti di ricambio
- 5.5 Tempi di intervento e Reperibilità

ART. 6 - SERVIZI PARTICOLARI

ART. 7 - LAVORI

ART. 8 - SICUREZZA SUL LAVORO

ART. 9 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

ART. 10 - DURATA E IMPORTO DELL'APPALTO

ART. 11 - RESPONSABILITÀ

ART. 12 - RINVIO ALLA NORMATIVA VIGENTE

NORME SPECIFICHE DI RIFERIMENTO

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto ha per oggetto: fornitura di gas medicinali e tecnici, accessori/dispositivi, elio, comprensiva dei relativi servizi di gestione, manutenzione, trasporto e consegna recipienti mobili, produzione aria medicinale F.U. in sito, presso la Fondazione.

Il servizio deve garantire:



- a) la fornitura dei gas richiesti nelle quantità necessarie alle attività sanitarie e l'erogazione senza discontinuità dei gas richiesti presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.) come descritto nell'art.3;
- b) l'implementazione di un servizio di gestione dei gas medicinali allo stato liquido o gassoso stoccati, nei magazzini centrali, in contenitori criogenici o in bombole, sino ai punti di utilizzo, interni alla stazione appaltante che consenta al servizio farmacia la loro tracciabilità in quanto farmaci;
- c) la messa a disposizione, l'installazione, la gestione delle centrali di stoccaggio dei gas, comprese le apparecchiature di produzione aria medicinale compressa e di trattamento dell'aria medicinale ed i servizi di controllo e monitoraggio delle stesse attraverso sistemi telematici come descritto nell'art.4;
- d) la fornitura in comodato d'uso sia di un serbatoio criogenico di almeno lt.5.000 che di una seconda fonte criogenica idonea a quanto disposto dalla norma ISO 7356-1 (vedi Allegato 2) e successivi aggiornamenti normativi. **La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre farsi carico di presentare l'istanza presso il Comando dei Vigili del Fuoco per l'acquisizione dei relativi pareri previsti dalla normativa vigente.**
- e) la manutenzione e gestione delle centrali gas, come descritto nell'art.5;
- f) lo svolgimento dei corsi di formazione, le analisi dei gas e i controlli ambientali, la messa a disposizione delle unità mobili di emergenza;
- g) il progetto e l'esecuzione di lavori attinenti le centrali primarie di erogazione gas medicinali e il sistema di produzione di aria medicinale;
- h) fornitura di dispositivi medici e non, per rendere efficiente il servizio di gestione e somministrazione del gas medicinale.

## ART. 2 – DEFINIZIONI PARTICOLARI

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

### 2.1 Gas medicinali

Gas utilizzati a scopo terapeutico nella Fondazione i cui requisiti di purezza sono stabiliti nelle relative monografie della Farmacopea Europea, ultima edizione, e che sono prodotti, immagazzinati e distribuiti dalla Ditta aggiudicataria secondo la normativa vigente. (D.Lgs. del 26 aprile 2006 n°219)

### 2.2 Delegato della Fondazione

Funzionario designato dall'Fondazione al fine di interagire con il Responsabile per la esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto nominato dalla Ditta aggiudicataria, che svolge le funzioni di:

- a) verificare il corretto adempimento delle prestazioni contrattuali;
- b) ricevere e sottoscrivere i rapporti ed i verbali redatti dal personale della Ditta aggiudicataria al termine delle operazioni oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- c) fornire tutta la documentazione tecnica relativa ai Beni oggetto del servizio di manutenzione, che sia necessaria o utile ai fini della sicurezza e/o della funzionalità dei Beni medesimi;
- d) sovrintendere ai collaudi;
- e) riferire al Responsabile della Ditta aggiudicataria in ordine ad ogni decisione o comportamento adottati dall'Fondazione in esito alle operazioni oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto;



Tale soggetto potrà essere un dipendente dell’Fondazione oppure un terzo; per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

### 2.3 Responsabile per la esecuzione del servizio (in seguito “Responsabile Ditta aggiudicataria”)

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

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

- a) svolgere e/o coordinare tutte le attività oggetto dal presente Capitolato Speciale d’Appalto
- b) sottoscrivere i rapporti scritti e/o i verbali in esito alle operazioni oggetto dal presente Capitolato Speciale d’Appalto;
- c) ricevere tutte le indicazioni, risposte, decisioni, richieste o altre manifestazioni di volontà e/o di giudizio poste in essere dal Delegato dell’Fondazione, o dal suo sostituto.

Tale soggetto potrà essere un dipendente della Ditta aggiudicataria oppure un terzo; per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

### 2.4 Incaricato della Fondazione per la cooperazione ed il coordinamento in funzione di sicurezza (in seguito “Incaricato della Fondazione”)

Funzionario designato dalla Fondazione, quando l’entità dei lavori lo richiede, al fine di garantire la cooperazione ed il coordinamento nell’attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro inerenti l’attività oggetto dell’Appalto, secondo quanto previsto dal successivo art. 8 del presente Capitolato Speciale d’Appalto. Tale soggetto potrà essere un dipendente dell’Fondazione oppure un terzo; per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

## ART. 3 - GAS MEDICINALI E TECNICI

### 3.1 Quantità e stato fisico dei gas

La Ditta dovrà fornire alla Fondazione i gas nelle quantità descritte nell’ Allegato 2.

Le quantità specificate devono ritenersi indicative e sono derivate da dati di consumo “storico”. Potranno variare in più o in meno in relazione alle effettive esigenze dei singoli servizi senza che la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

La misurazione dei quantitativi dei gas liquidi forniti sarà effettuato al momento del travaso nell’apposito contenitore

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire, su richiesta della Fondazione, i gas per uso tecnico e di laboratorio in contenitori portatili, adeguati alle esigenze dei vari servizi e nel rispetto della normativa vigente.

### 3.2 Qualità dei prodotti liquidi e gassosi

I gas liquefatti e gassosi medicinali dovranno corrispondere ai requisiti di purezza prevista dalla Farmacopea Europea, ultima edizione.



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 (A.D.R. e Farmacopea Europea, ultima edizione).

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

L'anidride carbonica per laparoscopia deve essere prodotta, confezionata e marcata come dispositivo medico in accordo alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

### 3.3 Contenitori

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in pacchi bombole 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 D.M. Trasporti del 14/10/1999).

In particolare le bombole dovranno avere:

- a) punzonato:
  - nome o marchio del fabbricante
  - numero di serie
  - natura del gas contenuto
  - pressione max di esercizio
  - pressione di collaudo
  - capacità della bombola
  - tara della bombola
  - data ultimo collaudo
  - nome o marchio del proprietario
- b) stampigliato:
  - numero UN e nome del gas; (secondo A.D.R. eventuale indicazione del grado di purezza)
  - simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo A.D.R. (combustibile, comburente, tossico)
  - composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione

Le bombole di ossigeno di emergenza da collocare nei vari reparti, al fine di evitare rischi dovuti alla compressione adiabatica durante l'uso dovranno essere equipaggiate di una valvola riduttrice – flussometrica conformi alle norme vigenti.

Di tali bombole si chiede alla Ditta candidata ampia documentazione tecnica.

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

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

- a) data di collaudo e costruzione;
- b) specifiche tecniche: capacità, temperatura max e minima di esercizio;



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

La/le piazzola/e comprendente/i serbatoio/i e dispositivi di sicurezza e gasificazione dovranno essere certificate PED dalla ditta Aggiudicataria

### 3.4 Controlli quali-quantitativi

La Fondazione si riserva la facoltà di effettuare, con le strumentazioni e con le modalità che riterrà opportune, controlli di tipo quantitativo e qualitativo all'atto della consegna dei prodotti.

Il controllo della qualità sarà effettuato dagli operatori designanti della Fondazione i quali potranno effettuare in qualsiasi momento prelievi di campioni dai prodotti forniti ed utilizzati per sottoporli ad analisi e prove onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Speciale d'Appalto.

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 con gas conforme. Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Amministrazione della Fondazione provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

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

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

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

3.5 L'Azienda si impegnerà a fornire gli accessori necessari all'erogazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.), nelle quantità necessarie alle attività sanitarie.

In particolare gli articoli dovranno riportare:

- nome o marchio del fabbricatore
- numero di serie
- condizioni di normale utilizzo
- marcatura CE come Dispositivo Medico ai sensi del D.Lgs. 46/97

Di tali articoli si chiede alla Ditta Candidata ampia documentazione tecnica e listino prezzi in vigore a sconto praticato alla Stazione Appaltante sull'importo annuale a base d'asta di € 20.000,00 che rimarrà fisso e invariato per tutta la durata dell'appalto.(vedi Allegato 2)

La fornitura degli articoli dovrà essere effettuata solo previa comunicazione dal Servizio di Farmacia della Fondazione, a meno di ragioni di tempestività oggettivamente dimostrabili.



#### ART. 4 - SERVIZI DI GESTIONE

La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione e installare le Centrali di erogazione e di stoccaggio dei gas medicinali descritte nell'art. 7.1 e 6.4 dovrà gestire i servizi di controllo e monitoraggio delle stesse attraverso opportuni sistemi telematici.

In particolare, il servizio di gestione prevede:

##### 4.1 Gestione delle segnalazioni ed allarmi

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, di cui la prima fissata per determinare il normale rifornimento e la seconda di assoluta emergenza, da individuare in funzione dei consumi medi della Fondazione, e la soglia di pressione di rete, devono essere direttamente rilevate, controllate, registrate e gestite, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24 ore, dal servizio assistenza della Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla gestione, messa a disposizione, installazione, oltre che dei dispositivi per il rilievo dei livelli e della pressione sugli evaporatori freddi come sopra descritto, di un sistema di controllo telematico costituito da una centralina elettronica, in grado di ricevere tutti i segnali provenienti dai trasmettitori montati sia sugli evaporatori freddi, che sui quadri degli impianti per le riserve e trasmetterli contemporaneamente:

- a) per via elettrica, presso locale della Fondazione, ad un display che la Ditta metterà a disposizione;
- b) per via telefonica, direttamente al centro computerizzato di raccolta e smistamento segnali, opportunamente attrezzato ed in esercizio presso la Ditta aggiudicataria, onde consentire l'attivarsi in tempi previsti al successivo art. 5.5 dell'organismo interessato e cioè il servizio che si occupa della distribuzione dei gas, se trattasi di rifornimento; il servizio di pronto intervento se trattasi di anomalia di funzionamento;

La Ditta candidata dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative del servizio, per garantire quanto richiesto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto e quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema

##### 4.2 Servizio di gestione gas medicinali

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire un servizio di gestione dei gas medicinali che comprenda:

- a) la fornitura dei gas come già precisato all'art.3;
- b) l'approvvigionamento dei gas medicinali secondo quanto richiesto dal Servizio di Farmacia;
- c) la gestione e l'igiene ambientale dei magazzini gas medicinali presso la Stazione Appaltante;
- d) la movimentazione dei recipienti presso i reparti ed i servizi;
- e) la sostituzione delle bombole presso le rampe e i depositi (pieno / vuoto);
- f) L'espletamento del servizio di movimentazione bombole presso i vari reparti / servizi dell'Ospedale con particolare riferimento alla ripartizione per punto di consegna e di utilizzo;
- g) l'analisi dei rischi ed il piano d'emergenza;
- h) la fornitura delle schede di sicurezza.



I gas, di volta in volta ordinati, secondo modalità concordate con il servizio farmaceutico, devono essere consegnati presso i depositi della Fondazione, come requisito minimo entro:

- 3 giorni dalla data di ricevimento ordine (24 ore in caso di urgenza) per ossigeno liquido, azoto liquido ed altri gas;
- 30 giorni dalla data di ricevimento ordine per le miscele.

Qualora ciò non sia possibile la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla consegna di un anticipo dei gas ordinati nella quantità necessaria a garantire la regolarità del servizio.

La Ditta candidata dovrà esporre nella relazione di cui al punto c) della busta tecnica –le modalità erogative del servizio, i sistemi di gestione, l’orario di attività, per garantire quanto richiesto dalla normativa vigente e dal presente Capitolato Speciale d’Appalto.

## ART. 5 - SERVIZI DI MANUTENZIONE

### 5.1 Beni oggetto del servizio di manutenzione

I Beni oggetto del servizio di manutenzione sono dettagliatamente descritti nell’Allegato 2.

La Ditta aggiudicataria, a seguito di un accurato sopralluogo, dovrà:

- assumere e farsi carico del servizio di manutenzione dei serbatoi di stoccaggio, centrali di erogazione a bombole e a pacchi-bombole, impianto di distribuzione gas medicinali fino alle prese di erogazione;
- stilare una breve relazione sullo stato dei Beni, che includa anche un “risk assessment”, per evidenziare le reali condizioni dei Beni singolarmente considerati e valutati nel loro insieme con particolare riferimento alle norme tecniche vigenti: si precisa che quando i Beni sono valutati nel loro insieme ci si riferisce ad essi come Impianto gas medicinale.

Qualora, con la sopra citata relazione, venissero evidenziate esigenze di adeguamento alle norme in vigore e/o vizi/irregolarità nei Beni, la Ditta Aggiudicataria e l’Ente Appaltante dovranno congiuntamente redigere un piano finalizzato alla definizione degli interventi urgenti e degli adeguamenti da effettuare per consentire il corretto svolgimento del servizio di manutenzione.

L’Ente Appaltante potrà affidare alla Ditta Aggiudicataria l’esecuzione dei sopra citati adeguamenti secondo le modalità previste al successivo punto 5.2 lettera c).

La Fondazione, per consentire alla Ditta Aggiudicataria lo svolgimento del servizio di manutenzione dovrà consegnare alla stessa una copia dell’ultimo layout dell’Impianto gas medicinali o dell’Insieme dei Beni e i documenti, che potranno essere ritenuti necessari, per operare in sicurezza nelle manutenzioni.

### 5.2 Tipologia di intervento e Procedure

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

- manutenzione e i controlli periodici di funzionalità degli evaporatori e dei sistemi di misura e segnalazione;
- prove periodiche di collaudo degli evaporatori, delle bombole (comprese quelle di proprietà dell’Fondazione) e/o degli altri sistemi di stoccaggio;
- controllo del funzionamento dei sistemi di rilievo, segnalazione ed allarme in condizioni di emergenza simulata.



Gli interventi di manutenzione dovranno suddividersi in:

a) Interventi di manutenzione preventiva programmata o ordinaria.

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

Le operazioni di manutenzione preventiva verranno eseguite durante il normale orario di lavoro con la periodicità e la metodologia indicate dalla Ditta Aggiudicataria, mediante visite periodiche durante le quali si eseguirà la messa a punto per il regolare funzionamento di tutti i Beni suscettibili di controllo e revisione.

b) Interventi di manutenzione straordinaria a guasto o su rottura.

La manutenzione a guasto o su rottura dovrà essere effettuata in seguito alla rilevazione di un guasto e volta a riportare l'Impianto gas medicinale nello stato in cui esso possa eseguire una funzione richiesta.

Le operazioni di manutenzione a guasto o su rottura verranno eseguite su chiamata della Fondazione o in seguito al rilevamento di un cattivo funzionamento o guasto dell'Impianto gas medicinale, da parte del personale della Ditta aggiudicataria intervenuto in sede di manutenzione preventiva.

La riparazione del Impianto gas medicinale avverrà di regola in loco. Nel caso in cui - a giudizio della Ditta aggiudicataria - sia necessario eseguire la riparazione in altra sede, la Ditta aggiudicataria provvederà al trasporto del Impianto gas medicinale presso il luogo di riparazione e a garantire la continuità della funzionalità dell'Impianto gas medicinale

c) Interventi di manutenzione straordinaria migliorativa.

Sia la Fondazione sia la Ditta Aggiudicataria, qualora lo ritenesse opportuno o per esigenze di adeguamento dell'impianto alle norme tecniche ultime vigenti o per ammodernamento tecnologico dei componenti impiegati o per motivi di sicurezza, potrà far presente la necessità di effettuare degli interventi di manutenzione straordinaria migliorativa. Per tal richiesta, la Ditta Aggiudicataria dovrà presentare alla Fondazione un apposito e compiuto progetto esecutivo, che dovrà definire tutti gli aspetti sostanziali delle soluzioni che si intenderanno adottare e sarà costituito da tutti gli elaborati tecnici e descrittivi necessari per la completa definizione delle opere. Tale relazione tecnica dovrà comprendere anche la descrizione dettagliata di tutti gli interventi relativi alle opere civili ed impiantistiche completa di progetto esecutivo, computo metrico, programma lavori, etc.

La Fondazione visionerà tutti i documenti tecnici e avrà facoltà di decidere se voler effettuare i lavori di manutenzione straordinaria migliorativa presentati dalla Ditta Aggiudicataria o altrimenti mandarli in appalto. Si precisa che saranno pagati a parte i materiali impiegati, al prezzo di listino ufficiale del fornitore depositato presso camera di commercio con lo sconto del ribasso di gara, e la manodopera, al prezzo delle tariffe orarie di manutenzione con ribasso applicato (vedi Allegato 2). Il ogni caso l'attività preliminare di progettazione ed elaborazione è prestata dalle Ditta Aggiudicataria senza oneri per Questa Fondazione.

### 5.3 Rapporti di intervento tecnico

A conclusione degli interventi, gli operatori dovranno consegnare al Delegato della Fondazione, il rapporto di intervento tecnico attestante:

- Il numero d'ordine (dove applicabile) e la data d'intervento
- la locazione dove si è svolto l'intervento
- il nominativo degli operatori



- il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento
- le operazioni eseguite
- la denominazione merceologica comune del Impianto gas medicinale assistito
- l'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite (le parti sostituite saranno consegnati alla Fondazione)
- l'esito dell'intervento

#### 5.4 Parti di ricambio

Gli operatori della Ditta Aggiudicataria, in presenza di irregolari condizioni di funzionamento delle apparecchiature di cui sopra, dovranno provvedere al ripristino della regolarità procedendo, se per ragioni di tempestività senza previa autorizzazione da parte dei responsabili tecnici della Fondazione, alla sostituzione dei componenti usurati e/o ritenuti in condizioni di non piena affidabilità funzionale e di sicurezza, anche in funzione della vita media di ciascuno di cui la Ditta deve darne indicazione, con componenti perfettamente compatibili con la destinazione d'uso delle apparecchiature (si fa particolare raccomandazione relativamente ai materiali delle guarnizioni compatibile con i gas).

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

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

#### 5.5 Tempi di intervento e Reperibilità

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare i seguenti tempi di intervento:

- manutenzione preventiva: visita secondo il programma indicato dalla Ditta candidata -
- manutenzione a guasto o su rottura: intervento entro un tempo massimo di 36 ore dalla richiesta pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla Ditta in fase di offerta) o dalla rilevazione diretta da parte del personale della Ditta aggiudicataria o da essa delegato.

Inoltre, la Ditta aggiudicataria dovrà assicurare un servizio di reperibilità, sia nel normale orario di lavoro che al di fuori di tale orario, ventiquattro ore su ventiquattro, anche nei giorni festivi, atto a fronteggiare:

- la gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo ed allarme.

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza tempestiva di mezzi tecnici e personale specializzato per il ristabilimento delle condizioni ottimali di funzionamento entro e non oltre il periodo di tempo coperto dalle relative riserve gassose e 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 entro un tempo massimo, di 12 ore dal ricevimento della segnalazione dell'Fondazione pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla Ditta in fase di offerta).

Dell'avvenuto intervento di emergenza dovrà essere data comunicazione dal Delegato della Fondazione al Responsabile della Ditta aggiudicataria, di cui all'art.2.8 del presente Capitolato Speciale d'Appalto.



Fermo restando che le prestazioni previste in questo articolo dovranno essere effettuate da personale qualificato, ciascuna Ditta dovrà presentare una relazione illustrativa sulle modalità erogative dei servizi sopraindicati, con il dettaglio delle operazioni di manutenzione che intende compiere relativamente ad ognuno dei settori sopra indicati, nonché reparto per reparto, gli strumenti gestionali utilizzati, le procedure e le modalità per la gestione degli interventi in caso di reperibilità ed emergenza.

## ART. 6 - SERVIZI PARTICOLARI

### 6.1 Analisi dei rischi e gestione del piano di sicurezza

La Ditta candidata dovrà presentare, sulla base di una analisi dei rischi specifica relativa ai gas medicinali, tecnici ed ai servizi connessi, un piano di interventi programmati e servizi della Fondazione nei quali vengano utilizzati gas per uso medicinale, tecnico e di laboratorio, con specifico riferimento alle condizioni di impiego di detti gas nell'ambiente interessato. Sarà onere della Ditta aggiudicataria almeno una volta l'anno effettuare un controllo sistematico dei piani di erogazione dei gas medicinali al fine di determinarne le rispondenze con le normative vigenti con rilascio delle attestazioni dell'avvenuto controllo. Sarà onere della Ditta aggiudicataria almeno una volta l'anno effettuare un controllo sistematico dei punti di erogazione dei gas medicinale al fine di determinarne le rispondenze con le normative vigenti con rilascio delle attestazioni di avvenuto controllo.

A maggior chiarimento la Ditta candidata dovrà presentare, congiuntamente all'offerta:

- a) mappa dei rischi
- b) piano degli interventi programmati per la sicurezza
- c) elaborazione dei rischi residui
- d) assunzione con indicazione nominativa dell'Incaricato della Ditta aggiudicataria, di cui all'art.2.10 del presente Capitolato Speciale d'Appalto

### 6.2 Corsi di formazione

La Società aggiudicataria dovrà inoltre farsi carico di tenere un corso di formazione annuale al personale Tecnico, Paramedico e di Laboratorio dei Presidi della Fondazione, orientato alla acquisizione di informazioni e di operatività necessarie per gestire in maggiore sicurezza il gas erogato sia con mezzi mobili che attraverso l'impianto fisso. La Società candidata dovrà presentare il programma dei corsi, accreditabili ECM, identificando il numero e la tipologia del personale ospedaliero partecipante. Ogni corso dovrà essere articolato a partire dalle nozioni generali fino alle operazioni pratiche e, inoltre, dovrà contenere tutti i riferimenti normativi attualmente in vigore.

### 6.3 Analisi dei gas e controlli ambientali

#### 6.31 Monitoraggi ambientali

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre, anche agli effetti della sicurezza dei lavoratori, un piano-programma per la rilevazione ed il monitoraggio dei gas in ambiente (in particolare nelle sale operatorie e locali adiacenti dove vengono utilizzati il protossido d'azoto o altri gas anestetici), precisando modalità ed estensione. La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'esecuzione dei controlli periodici descritti dalla legislazione nazionale e regionale: 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 erogatori e/o delle apparecchiature presenti nei locali oggetto delle verifiche.



#### 6.3.2 Analisi e Controlli dei gas medicinali

La ditta Aggiudicataria dovrà garantire un servizio di analisi dei gas ossigeno FU, protossido d'azoto FU e aria medicinale FU alle unità terminali. Per l'aria medicinale "in situ" dovranno altresì essere previsti i controlli in produzione di cui al paragrafo 6.4. La Ditta Candidata dovrà presentare un programma operativo per garantire quanto richiesto dal presente capitolato speciale d'appalto.

#### 6.4. CENTRALI DI PRODUZIONE ARIA MEDICINALE COMPRESSA TRATTATA F.U.

I sistemi di produzione aria medicinale compressa trattata FU necessitano di una gestione molto attenta in considerazione dell'utilizzo che viene fatto del prodotto realizzato in sito e del quale la Fondazione, attraverso il Servizio Farmacia, deve garantire la qualità prevista dai requisiti della Farmacopea e la continuità di erogazione sino ai punti di utilizzo.

In tale contesto la Fondazione intende affidare ad azienda qualificata la gestione di tutti i sistemi di produzione aria medicinale F.U. nel rispetto dei requisiti previsti dal D. Lgs. 219/06 e di tutta la normativa pertinente.

Le Ditte Candidate dovranno pertanto prendere visione dei sistemi di produzione dell'aria medicinale attualmente in uso presso ciascun presidio della Fondazione, valutarne la loro conformità ed efficienza, gli adeguamenti da effettuare ed eventualmente prevedere la messa a disposizione di nuovi sistemi in comodato d'uso.

Le Ditte Candidate dovranno realizzare un progetto per la gestione del servizio di produzione aria medicinale compressa trattata F.U. che comprenda:

- analisi tecnica e funzionale dei sistemi attualmente in uso;
- programma dei lavori di adeguamento da eseguire con indicazione delle modalità di gestione del periodo transitorio;
- modalità di gestione ordinaria e d'emergenza dei sistemi di produzione con definizione dei ruoli, delle responsabilità e delle modalità di comunicazione ed autorizzative tra l'Azienda Affidataria e il Servizio Farmacia Ospedaliero;
- servizi di monitoraggio in remoto degli impianti e dei dispositivi di controllo;
- programma dei controlli analitici da effettuare sia in continuo che a carattere periodico per assicurare la qualità dell'aria prodotta e distribuita.

Per i controlli a carattere continuo l'Azienda Candidata dovrà precisare le modalità di gestione e comunicazione dei dati monitorati.

In ogni caso dovranno essere garantiti i seguenti controlli analitici, a carattere periodico trimestrale, previsti dalla Farmacopea. Per tutti i controlli di qualità effettuati si dovrà sempre rilasciare la documentazione pertinente al Servizio Farmacia ogni trimestre.

| ARIA MEDICINALE   |               |                         |                             |
|---|---------------|-------------------------|-----------------------------|
| Titolo  |               |                         |                             |
| L'aria medicinale contiene non meno del 20,4% V/V e non più del 21,4% V/V di ossigeno (O <sub>2</sub> ) |               |                         |                             |
| Impurezze   | Quantità      | Metodo determinazione   | Riferimento normativo       |
| Carbonio diossido   | < 500 ppm V/V | Analizzatore infrarosso | (Paragrafo 2.5.24 Ph. Eur.) |
| Carbonio monossido  | < 5 ppm V/V   | Analizzatore infrarosso | (Paragrafo 2.5.25 Ph. Eur.) |



|                 |                                      |                                  |  |
|-----------------|--------------------------------------|----------------------------------|--|
| Zolfo diossido  | < 1 ppm V/V                          | Analizzatore di fluorescenza     | (Monografia Air Medicinal, Figure 1238-1 Ph. Eur.) |
| Olio            | < 0,1 mg/m <sup>3</sup>              | Sistema di misurazione dell'olio | (Monografia Air Medicinal, Figure 1238-2 Ph. Eur.) |
| Azoto diossido  | < 2 ppm V/V                          | Analizzatore chemiluminescenza   | a (Paragrafo 2.5.26 Ph. Eur.)                      |
| Azoto monossido | < 2 ppm V/V                          | Analizzatore chemiluminescenza   | a (Paragrafo 2.5.26 Ph. Eur.)                      |
| Acqua           | < 67 ppm V/V                         | Igrometro elettrolitico          | (Paragrafo 2.5.28 Ph. Eur.)                        |
| Ossigeno        | 20,4% VV <O <sub>2</sub> > 21,4% V/V | Analizzatore paramagnetico       | (Paragrafo 2.5.27 Ph. Eur.)                        |

## ART.7 – LAVORI

### 7.1 Adeguamento degli impianti

La Ditta candidata dovrà presentare, a seguito di un attento sopralluogo, un progetto esecutivo per la realizzazione e costruzione dell'impianto gas medicinali presso gli spazi messi a disposizione ed individuati dalla Fondazione.

Il progetto dovrà essere composto dai seguenti elaborati:

- relazione descrittiva;
- relazioni tecniche specialistiche;
- elaborati grafici;
- calcoli preliminari dell'impianto gas medicinali;
- computo metrico estimativo, comprensivo degli oneri per la sicurezza;
- quadro economico di spesa.
- elenco prezzi comprensivo degli oneri per la sicurezza e delle somme in amministrazione

I punti e), f), g) sono da inserire nella busta contenente le offerte economiche (fornitura, lavori, servizi)

L'ammontare complessivo del computo metrico estimativo costituisce il parametro per l'assegnazione in sede di gara del punteggio relativo ai lavori.

La Fondazione si riserva di affidare all'aggiudicataria la realizzazione dei lavori relativi al progetto presentato o altri lavori di realizzazione o adeguamento impianti gas medicinali. Nulla sarà dovuto alla aggiudicataria, qualora la Fondazione non proceda alla programmazione e alla esecuzione dei lavori in argomento.

L'elenco prezzi presentato dalla Ditta candidata dovrà essere dettagliato con voci di elenco descritte in maniera chiara ed esaustiva.

Per il computo dei lavori di realizzazione nuovi impianti o di adeguamento affidati all'aggiudicataria nel periodo contrattuale, si farà riferimento all'Elenco Prezzi offerto in sede di gara.



Al termine di ciascun intervento la Ditta aggiudicataria dovrà rilasciare la documentazione finale prevista dalla legislazione vigente (dichiarazione di conformità, collaudi di cui alle norme UNI EN 737, marcature CEE.).

#### ART. 8 - SICUREZZA SUL LAVORO

Fatto salvo quanto previsto dal successivo art.8.2, la Fondazione, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, comunicherà alla Ditta aggiudicataria una informativa completa e dettagliata relativa ai rischi attinenti all'ambiente di lavoro nell'ambito del quale opererà il personale tecnico della Ditta aggiudicataria o da essa delegato.

La Fondazione si impegna a promuovere, attraverso l'Incaricato della Fondazione, di cui all'art.2.9 del presente Capitolato Speciale d'Appalto, competente per la specifica funzione, la cooperazione e il coordinamento ai fini della attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro che incidono sull'attività lavorativa oggetto dell'Appalto e che richiedono la tutela sia dei lavoratori che di tutti gli altri soggetti che operano o che comunque sono presenti nel medesimo ambiente di lavoro.

La Ditta aggiudicataria si impegna, a sua volta, attraverso l'Incaricato della Ditta aggiudicataria, di cui all'art.2.10 del presente Capitolato Speciale d'Appalto, a partecipare - anche mediante reciproca informazione - alla cooperazione ed al coordinamento promossi dalla Fondazione ai fini di sicurezza, di igiene del lavoro e di prevenzione degli infortuni.

La Fondazione si impegna, altresì - ove necessario - ad effettuare, a proprie spese, tutti lavori necessari a garantire la sicurezza della zona di intervento del personale tecnico della Ditta aggiudicataria o da essa delegato ai fini della esecuzione delle attività oggetto del presente Appalto, qualora le strutture esistenti si rivelino inadeguate.

L'Fondazione, in ogni caso, si impegna a cooperare ai fini di sicurezza attuando tutti i comportamenti necessari affinché il servizio oggetto del presente Appalto si possa svolgere in condizioni di piena sicurezza.

##### 8.1 Obbligazioni del Committente

La Fondazione si impegna a garantire un accesso libero, agevole e sicuro alle zone di intervento del personale della Ditta aggiudicataria e di coloro che da quest'ultima saranno delegati ad intervenire sulla base del presente Capitolato Speciale d'Appalto.

La Fondazione si impegna, inoltre, a garantire l'accesso ai locali ed aree ove siano situati i Beni oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto.

La Fondazione si impegna ad assicurare che siano rispettate le istruzioni della Ditta aggiudicataria in relazione al servizio di manutenzione autonoma che la Fondazione medesima effettua direttamente.

Su richiesta della Ditta aggiudicataria, la Fondazione si impegna a fornire alla medesima una copia di tutta la documentazione tecnica relativa ai Beni della Fondazione (ivi compresi schemi, progetti, descrizioni, istruzioni, avvertenze, dichiarazioni di conformità ecc.) e che sia necessaria in relazione all'oggetto dell'Appalto. Tale documentazione tecnica resterà di proprietà della Fondazione e sarà utilizzata dalla Ditta aggiudicataria esclusivamente ai fini del presente Appalto.



La Fondazione si impegna, inoltre, a fornire al personale tecnico della Ditta aggiudicataria o da essa delegato il riscaldamento, l'illuminazione, l'energia elettrica, l'acqua, i servizi igienici e quant'altro (es. prese di corrente, collegamenti di vario genere ecc.) si riveli necessario ad effettuare le prestazioni oggetto del presente Appalto.

In attuazione di quanto previsto all'art.8 del presente Appalto, la Fondazione si impegna ad attuare tutti i comportamenti necessari affinché tutte le operazioni oggetto del presente Appalto si possano svolgere nel rispetto delle norme in materia di prevenzione degli infortuni e, comunque, in condizioni di piena sicurezza per la salute e per l'igiene del personale della Ditta aggiudicataria o da essa delegato.

#### 8.2 Cantieri temporanei o mobili - D.Lgs.81/2008

Qualora l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente Appalto comporti l'allestimento di cantieri temporanei o mobili, cui siano applicabili le disposizioni contenute nel D.Lgs.81/2008, la Ditta dovrà dichiarare di essere in possesso dei requisiti richiesti per le imprese esecutrici di cui all'art.90 comma 9, del D.Lgs.81/2008.

Nell'ipotesi prevista dall'art.8.2 la Ditta candidata si impegnerà, inoltre, ad adempiere tutti gli obblighi previsti dagli artt. 95, 96, 100, 102 del D.Lgs.81/2008.

8.3 Per tutti i lavori che si rendessero necessario durante il controllo la Ditta aggiudicataria in relazione al D.U.V.R.I. allegato al presente bando, la Ditta dovrà produrre il P.O.S. (piano operativo sorveglianza ai sensi del D.Lgs 81/08)

### ART. 9 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Il servizio sarà aggiudicatario in lotto unico con il metodo di cui all'art. 83 del D.lgs. 163/06 a favore della Ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa

Prezzo/Qualità

- Prezzo p. 40 max
- Qualità/soluzioni tecniche p. 55 max
- Ribasso sul listino accessori p. 5 max
- a) Qualità e sicurezza dei rifornimenti, con particolare riferimento alle certificazioni aziendali, ai centri di produzione e distribuzione dei gas medicinali, ai metodi di analisi in fase di produzione, di distribuzione all'interno dei Presidi Ospedalieri e al sistema di tracciabilità dei gas medicinali: **p. 14 max**
- b) Servizi di Gestione, con particolare riferimento al telerilevamento art. .4.1 e alle consegne dei gas art. .4.2: **p. 11 max**
- c) Servizi di Manutenzione, con particolare riferimento alla composizione del servizio tecnico dell'azienda candidata, al piano di manutenzione proposto e ai tempi di intervento e reperibilità (art.5): **p. 11 max**
- d) Servizi particolari, con riferimento all'analisi dei rischi e piano di sicurezza (art. .6.1), corsi di formazione (art.6.2), analisi e controlli ambientali (art. 6.3), progetto per la gestione del



servizio di produzione aria medicinale compressa trattata F.U. (art. 6.4) **p.6 max**

e) Lavori, con particolare riferimento al progetto- offerta per adeguamento impianti **p. 8 max**

f) Capacità innovativa: si valuteranno le soluzioni innovative e migliorative, rispetto ai requisiti minimi previsti per i prodotti e servizi oggetto specifico del CSA, presentate dalla ditta candidata **p. 5 max**

### **5.a)Punteggio di qualità massimo punti 55**

$Aq = Bq/Cq*55$  Dove:

Aq = Punteggio di qualità da assegnare all'offerta valutata

Bq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta valutata

Cq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta più vantaggiosa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

### **5.b)Punteggio per il prezzo**

#### **5.b.1) Prezzo massimo 40 punti**

All'offerta che ha presentato il prezzo più basso, in ribasso sulla base d'asta, sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (punti 40,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$Ap = Cp/Bp*40$

Ap = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

Bp = Prezzo dell'offerta valutata

Cp = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale

#### **5.b.2) Ribasso percentuale sul listino accessori massimo punti 5**

All'offerta che ha presentato il ribasso sul listino prezzo più alto, sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il ribasso (punti 5) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$Ar = Br/Cr*5$

Ar = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

Br = Ribasso percentuale dell'offerta valutata

Cr = Maggiore ribasso percentuale tra le offerte valutate

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale

### **5.c) Valutazione finale**



La fornitura sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto derivante dalla somma aritmetica del punteggio di qualità Aq, del punteggio per l'offerta economica Ap e del punteggio per l'offerta per il ribasso Ar.

#### ART. 10 - RESPONSABILITÀ

L'accettazione dei gas, da parte della Fondazione, non solleva la Ditta aggiudicataria dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti del gas consegnato, non potuti rilevare all'atto della consegna.

Analogamente la Ditta aggiudicataria non sarà sollevata dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti, vizi od imperfezioni apparenti od occulti legati alla manutenzione, erogazione e gestione e lavori.

Ciascuna delle Parti deve aderire alla richiesta dell'altra di constatare e verbalizzare in contraddittorio qualsiasi situazione o fatto impeditivo della regolare esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto e che si sia verificato durante l'esecuzione del servizio. Tale richiesta dovrà essere avanzata quando la situazione o il fatto verificatosi sia ancora constatabile. In caso di mancata richiesta o di richiesta intempestiva le conseguenze graveranno sul responsabile della omissione. In ogni caso le contestazioni non potranno più essere effettuate oltre 3 mesi dal termine del contratto.

Qualora, a seguito della contestazione da parte della Fondazione effettuata secondo le modalità previste dal punto precedente, dovesse risultare che il personale tecnico della Ditta aggiudicataria o da questa delegato non effettua gli interventi di manutenzione in maniera conforme a quanto previsto dal presente Appalto, la Ditta aggiudicataria si impegna ad eliminare a proprie spese le difformità constatate, a condizione che esse siano effettivamente imputabili a colpa del personale della Ditta aggiudicataria o da essa delegato.

La Ditta aggiudicataria non è responsabile in tutti i casi in cui il difetto sia dovuto ad un uso scorretto o anormale dell' Impianto gas medicinale.

Si intende per uso scorretto o anormale dell' Impianto gas medicinale:

- a) qualsiasi utilizzo non conforme alla destinazione d'uso del Impianto gas medicinale e/o a quanto indicato nelle istruzioni e nelle avvertenze fornite dal produttore/fabbricante;
- b) qualsiasi manomissione dell' Impianto gas medicinale;
- c) qualsiasi intervento sull'Impianto effettuato da personale non qualificato;
- d) qualsiasi utilizzo di materiali di consumo o di parti di ricambio diversi da quelli raccomandati dal produttore/fabbricante;
- e) qualsiasi malfunzionamento causato dalla difettosità dell'impianto elettrico, da un impianto equipotenziale insufficiente, da sbalzi di tensione della rete di alimentazione o dal collegamento con apparecchiature diverse da quelle previste dal produttore/fabbricante.

Qualora per fatti imputabili alla Fondazione il servizio di manutenzione fosse sospeso o interrotto, la Ditta aggiudicataria si riserva il diritto di ispezionare gli Impianti gas medicinale prima di ripristinare la regolare effettuazione del servizio. Se, a seguito di tale ispezione, dovesse emergere la necessità di effettuare degli interventi di manutenzione diversi da quelli previsti all'art.5 del presente Capitolato Speciale d'Appalto, la Ditta aggiudicataria si impegna ad informare la Fondazione per iscritto e a concordare le condizioni economiche in relazione agli specifici interventi da effettuare.



### ART. 11 - SUBAPPALTO

La Ditta aggiudicataria non potrà subappaltare, nemmeno in parte, il servizio in oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto senza essere preventivamente autorizzata tramite consenso scritto dalla Fondazione. La Ditta candidata dovrà indicare in sede di offerta le eventuali opere oggetto di subappalto e le relative imprese, adeguatamente qualificate e selezionate, cui la Ditta candidata intende affidare i lavori sotto la propria esclusiva responsabilità.

### NORME SPECIFICHE DI RIFERIMENTO

- Farmacopea Ufficiale Italiana, ultima edizione
- D.Lgs. n° 219 del 26 aprile 2006 – Recepimento della direttive della UE in materia di specialità medicinali; produzione di medicinali preparati nella farmacia ospedaliera e destinati ad essere impiegati all'interno dell'ospedale
- Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n° F.800.3/AG GAS/2050 del 15/05/2000 – Preparazione di aria medicinale presso le Farmacie Ospedaliere
- Circolare n° 99 del 15/10/1964 - Ministero degli Interni - Contenitori di ossigeno liquido - tank ed evaporatori freddi per uso industriale
- D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 - Attuazione della Direttiva 93/42/CE, concernente i dispositivi medici
- Norme serie EN 7396-1- Impianti di distribuzione gas medicinali ( sostituisce EN 737-3)
- D.M. del 12/09/1925 e note integrative – Modalità di trasporto dei gas compressi, disciolti e liquefatti
- A.D.R. - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada di merci pericolose di cui alla Legge n° 1839 del 12/08/1962
- Trasporto di merci pericolose – Estratto dal Suppl. ord. Alla G.U. n° 152 del 1959
- D.M. Trasporti del 03/01/1990 – Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido d'azoto ed anidride carbonica per uso medicinale
- D.M. Trasporti del 02/05/1991 – Modificazioni e proroga di termini del D.M. Trasporti del 03/01/1990
- D.M. Trasporti del 31/01/1991 – Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido d'azoto ed anidride carbonica per uso medicinale
- D.M. Trasporti del 16/10/1998 – Periodicità delle verifiche e revisioni di bombole, tubi, fusti a pressione incastellature di bombole e recipienti criogenici
- D.M. Trasporti del 07/01/1999 – Bombole trasportabili per gas – Identificazione delle bombole – Codificazione del colore
- D.M. Trasporti del 14/10/1999 – Nuova colorazione delle bombole destinate a contenere gas per uso medicinale elencati nella Farmacopea Ufficiale Italiana
- Norma UNI EN 1089-1 – Identificazione della bombola che regola le punzonature e le iscrizioni da apporre sulle bombole
- Norma UNI EN 1089-3 – Identificazione della bombola che regola le modalità di colorazione delle ogive delle bombole in funzione del gas contenuto
- Circolare n° 5 del 14/03/1989 - Ministero della Sanità - Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria
- D.P.R. n° 37 del 14/01/1997 - In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- D.M. del 27/12/1999



## FONDAZIONE ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ

---

- Direttiva 97/23/CE apparecchi ed impianti a pressione (PED) e D. L.vo 93/2000 attuazione della direttiva 97/23/CE
- Circolare 53/2003 e successiva circolare 9/2004 dell'ISPESL relativa alla gasificazione dei liquidi criogenici
- Norma UNI EN 14001 Certificazione sistema di gestione ambientale
- Norma UNI 10224 – Principi fondamentali della funzione manutenzione
- Norma UNI 10144 – Classificazione dei servizi di manutenzione
- Norma UNI 10145 – Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione
- Norma UNI 10146 – Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione
- Norma UNI 10147 – Manutenzione - terminologia
- Norma UNI 10148 – Gestione di un contratto di manutenzione
- Norma UNI 10366 – Criteri di progettazione della manutenzione
- Norma UNI 10388 – Indici di manutenzione
- Norma UNI 10584 – Sistema informativo di manutenzione
- Qualsiasi altra norma o legge riguardante il servizio oggetto del presente Appalto

### ALLEGATI

- 1) Elenco dei gas medicinali e tecnici
- 2) Elenco dei Beni oggetto del servizio di manutenzione
- 3) Modulo per il sopralluogo