



adottata dal Commissario Straordinario in data - 2 LUG 2015

OGGETTO: *Procedura in economia (cottimo fiduciario), ai sensi dell'art. 125 comma 11 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i., per l'esecuzione del servizio straordinario di verifica della integrità e funzionalità degli impianti dei gas medicali installati presso l'U.O. di Chirurgia Generale del Presidio Ospedaliero S. BARBARA di Iglesias. Affidamento alla ditta SOL S.p.a. - CIG Z3915368D1.*

Il Responsabile della Struttura Complessa dei Servizi Tecnici, Manutenzioni, Logistica, Servizi Generali, il quale:

PRESO ATTO che presso l'U.O. di Chirurgia Generale del Presidio Ospedaliero S. Barbara di Iglesias a seguito dell'incendio verificatosi in data 27 dicembre 2014, si è reso necessario provvedere alla verifica della integrità e funzionalità degli impianti dei gas medicali presenti nella stessa U.O.;

RAVVISATA la necessità di dover provvedere, per il tramite di ditta specializzata, all'esecuzione del servizio di verifica di cui all'oggetto;

PRECISATO che il Servizio Tecnico Aziendale, per tale motivo, ha proceduto ad un'indagine di mercato, inviando, tramite e-mail del 06/05/2015 alla ditta Air Liquide Sanità Service spa e del 22/05/2015 alla ditta SOL SPA, allegata al presente atto, la richiesta di un preventivo per l'esecuzione del servizio straordinario di verifica della integrità e funzionalità degli impianti dei gas medicali installati presso l'U.O. di Chirurgia del Presidio Ospedaliero S. BARBARA di Iglesias;

PRESO ATTO che sono pervenuti al Servizio Tecnico Aziendale: il preventivo n. 18790 del 19/05/2015, di € 15.213,43, iva esclusa, inviato dalla ditta Air Liquide Sanità Service spa, e il preventivo n. 055/DACSMED-C/GU/15 del 28/05/2015, di € 3.840,00, iva esclusa, inviato tramite e-mail del 03/06/2015 dalla ditta SOL Spa, allegati al presente atto;

CONSTATATO che l'offerta della Ditta Air Liquide Sanità Service spa, di cui al preventivo n. 18790 del 19/05/2015, di € 15.213,43, iva esclusa, esubera la richiesta della ASL n. 7 Carbonia, per l'esecuzione del servizio di cui all'oggetto, prevedendo tutta una serie di lavorazioni strettamente non necessarie;

VERIFICATO che nel preventivo n. 18790 del 19/05/2015 della Ditta Air Liquide Sanità Service spa, la voce relativa al quality gas per ossigeno ed aria, indica la cifra di € 8.250,00 iva esclusa, a cui applicando lo sconto del 25% proposto dalla Air Liquide Sanità Service spa, si ottiene l'importo di € 6.187,50, iva esclusa,

DATO ATTO che a parità di condizioni, l'offerta presentata dalla ditta Sol Spa, risulta economicamente più vantaggiosa;

RITENUTO - che sulla base delle disposizioni vigenti, il servizio straordinario di verifica della integrità e funzionalità degli impianti dei gas medicali installati presso l'U.O. di Chirurgia Generale del Presidio Ospedaliero S. BARBARA di Iglesias, risulta legittimamente eseguibile dalla Ditta SOL Spa, ai sensi dell'art. 125, comma 11 del D. Lgs. n° 163 del 12 aprile 2006, che consente peraltro l'affidamento diretto da parte del Responsabile del Procedimento per forniture e servizi di importo inferiore a € 40.000,00;

- che nella fattispecie la tempestività delle procedure contrattuali, nell'intento di assicurare all'attività aziendale efficacia ed efficienza, giustifica il ricorso alla suddetta modalità;

PROPONE

Per quanto esposto in premessa:

- l'adozione del presente atto per l'affidamento **alla Ditta SOL Spa**, 4^a strada Z.I. Macchiareddu Grogastu CP. 12 - 09032 – Assemini, ai sensi dell'art. 125 comma 11 del D.Lgs n° 163/2006, dell'esecuzione del servizio straordinario di verifica della integrità e funzionalità degli impianti dei gas medicali installati presso l'U.O. di Chirurgia Generale del Presidio Ospedaliero S. BARBARA di Iglesias, per un prezzo totale di € 3.840,00 + IVA al 22%, così come indicato nella propria offerta del 28.05.2015, inviata al Servizio Tecnico aziendale con e-mail del 03/06/2015;

- di nominare Responsabile del Procedimento il Geom. Giuseppe Puddu, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. N° 163 del 12 aprile 2006 e s.m.i..

Il Commissario Straordinario

DATO ATTO dell'istruttoria svolta dal Responsabile della Struttura Complessa dei Servizi Tecnici, Manutenzioni, Logistica, Servizi Generali;

SENTITO il parere del direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- l'adozione del presente atto per l'affidamento **alla Ditta SOL Spa**, 4^a strada Z.I. Macchiareddu Grogastu CP. 12 - 09032 – Assemini, ai sensi dell'art. 125 comma 11 del D.Lgs n° 163/2006, dell'esecuzione del servizio straordinario di verifica della integrità e funzionalità degli impianti dei gas medicali installati presso l'U.O. di Chirurgia Generale del Presidio Ospedaliero S. BARBARA di Iglesias, per un prezzo totale di € 3.840,00 + IVA al 22%, così come indicato nella propria offerta del 28.05.2015, inviata al Servizio Tecnico aziendale con e-mail del 03/06/2015;

- di nominare Responsabile del Procedimento il Geom. Giuseppe Puddu, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. N° 163 del 12 aprile 2006 e s.m.i.;

- di demandare al Responsabile del Servizio Bilancio/Contabilità di provvedere al pagamento, alla Ditta SOL Spa, della relativa fattura dell'importo di € 3.840,00 + IVA del 22%, mediante relativo ordinativo bancario tratto sul Tesoriere Aziendale, *previa attestazione della regolare esecuzione dei lavori a cura del Responsabile del Procedimento Geom. Giuseppe Puddu;*



- di disporre la contabilizzazione ed il pagamento della spesa complessiva di € 4.684,80, di cui € 844,80 per IVA al 22%, a favore della Ditta SOL Spa, sul codice del Piano dei Conti Aziendale n. A507010104 "Manutenzioni e riparazioni impianti e macchinari a richiesta", al Centro di Costo n° 10530401 (CHIRURGIA GENERALE P.O. SANTA BARBARA), dell'esercizio 2015 di parte corrente.

Il Commissario Straordinario

Dott. Antonio Onnis



Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa M. Fanni Pittau



Il Direttore Sanitario

Dott. Silvio Maggetti



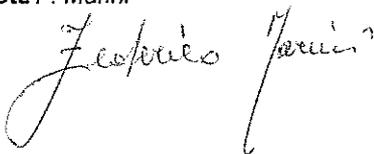
Resp.le Strutt. Compl. Serv. Tecn. Manut. e Logist. / Ing. Brunello VACCA



Resp.le del Procedimento / Geom. Giuseppe Puddu



Dott. F. Marini



Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la Deliberazione
n. 984/c del 2 LUG 2015

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
3 LUG 2015

a partire dal _____

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.ascarbonia.it

Servizio Affari Generali



Alata

Allegati n. **05**

[Close](#)gipuddu@aslcarbonia.it**Da:** gipuddu@aslcarbonia.it**Posta Inviata:** mer 06/05/15 9:29**A:** <stefano.littarru@airliquide.com>**Priorità:** Normale**Cc:** <azandara@aslcarbonia.it>, <bvacca@aslcarbonia.it>**Oggetto:** Verifica funzionalità impianti gas medicali U.O.
Chirurgia S.Barbara.**Tipo:** Testo

Come anticipato per le vie brevi, al Vs incaricato Domenico Garau, si richiede la verifica della funzionalità degli impianti gas medicali della unità operativa di cui all'oggetto.

Tale richiesta riveste carattere d'urgenza in quanto è finalizzata alla riapertura parziale del reparto di Chirurgia.

In caso di verifica positiva si richiede altresì il rilascio di dichiarazione conforme.

Nel ringraziare per la cortese attenzione invio cordiali saluti.

Servizio Tecnico Manutentivo

Giuseppe Puddu

All. 01

1/1

[Close](#)

gipuddu@aslcarbonia.it

Da: gipuddu@aslcarbonia.it**Posta**
Inviata: ven 22/05/15 12:55**A:** <g.foddis@sol.it>**Priorità:** Normale**Cc:** <bvacca@aslcarbonia.it>, <azandara@aslcarbonia.it>

Verifica integrità e funzionalità impianto gas

Oggetto: medicali U.O. Chirurgia P.O. S. Barbara
Iglesias.**Tipo:** TestoSpett.le SOL Spa
alla c.a. dell'Ing. G. Foddis

Come anticipato per le vie brevi si richiede un preventivo di spesa per la verifica della funzionalità degli impianti gas medicali della unità operativa di cui all'oggetto.

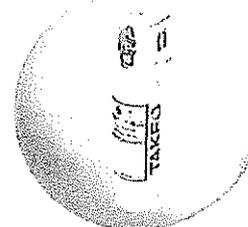
Tale richiesta riveste carattere d'urgenza in quanto è finalizzata alla riapertura parziale del reparto di Chirurgia.

Nel ringraziare per la cortese attenzione invio cordiali saluti.

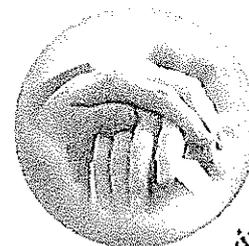
Servizio tecnico manutentivo

Giuseppe Puddu

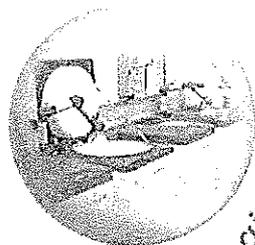
*All. 02**1/1*



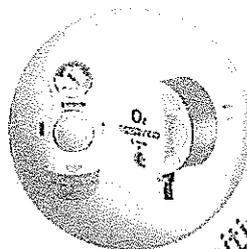
Gas



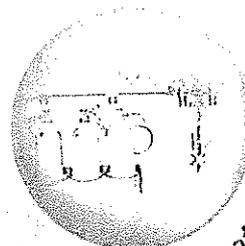
Servizi



Criobiologia



Dispositivi di erogazione



Impianti

P.O. Santa Barbara 1° Piano
Chirurgia Pediatrica: Impianti Gas
Medicinali Centralizzati per
Ossigeno Medicinale, Aria
Medicinale e Vuoto per Aspirazione
Endocavitaria.

A.S.L. 7 CARBONIA
Via Dalmazia, 83
Cliente _____ 09013 Carbonia _____
c.a. Ing. Brunello Vacca
email: bvacca@aslcarbonia.it
Nr Cliente _____ 378-2015/CSO/SP/W/GO/pb _____
Rif. Int. 00018790
Nr Protocollo _____
Data _____ 19/05/2015 _____

Air Liquide Sanità Servizi REGIONE CENTRO
Area _____ Centro _____
Referente Commerciale _____ Guglielmino Orrù
Cellulare _____ 335 - 5977103 _____
Telefono Ufficio 06/916094.218 _____
Fax _____

Sommario

AIR LIQUIDE

Le Vostre esigenze:	3
Contesto normativo	3
Le nostre referenze:	7
Le certificazioni di Air Liquide Sanità Service	7
Oggetto offerta: <u>P.O. Santa Barbara 1° Piano Chirurgia Pediatrica: Impianti Gas Medicinali Centralizzati per Ossigeno Medicinale, Aria Medicinale e Vuoto per Aspirazione Endocavitaria</u>	8
Dati d'ingresso forniti dal cliente:	8
Relazione tecnica degli impianti proposti:	9
Garanzie fornite da Air Liquide Sanità Service:	13
Impegni del committente	14
Esclusioni	15
Modifiche dell'offerta	15
Condizioni di vendita	16
Tempistiche dei lavori e Garanzia:	17
Documenti di progetto consegnati da Air Liquide Sanità Service al momento dell'offerta:	17
Documenti di progetto consegnati da Air Liquide Sanità Service a fine lavori:	17
Legge applicabile e Foro competente	17
Offerta economica:	18

A.S.L. 7 CARBONIA

Cliente:
 Data: 378-2015/CSO/SP/GO/VI/pb del 19.05.2015
 N° preventivo:



Le Vostre esigenze:

L'impianto di distribuzione dei gas medicali è un **DISPOSITIVO MEDICO** DI Classe II B, così classificato secondo i disposti della Direttiva 93/427CEE a disciplina delle condizioni di sicurezza per il suo utilizzo.

Il dispositivo medico è destinato alla distribuzione di farmaco, dotato di A.I.C. (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) secondo quanto stabilito dal D.Lgs 219/06.

Tramite gli impianti di distribuzione dei Gas Medicinali, infatti, si somministrano farmaci destinati alle terapie dei pazienti.

La delicatezza della funzione di questi impianti è tale per cui l'impianto che dovete realizzare per la Vs. Struttura e successivamente mettere in esercizio, dovrà essere conforme a tutte le normative vigenti in materia e dovrà garantire degli standard di sicurezza e di prestazione molto elevati.

In particolare il gas dovrà essere sempre disponibile alla bocchetta di erogazione del paziente, secondo i flussi necessari, per 24 ore al giorno e per 365 giorni all'anno. L'impianto di distribuzione dei gas medicinali dovrà garantire sia la continuità d'erogazione del gas ai flussi richiesti che la qualità del Gas Medicinale trasportato, dalla centrale fino al punto di utilizzo.

Contesto normativo

La Direttiva 93/42 CEE e s.m.i. riguardante i Dispositivi Medici è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee il 12 luglio 1993 ed è stata recepita dall'Italia con il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (con un periodo transitorio terminato il 13 giugno 1998). Dal 14 giugno 1998 la Direttiva è Legge dello Stato e nel suo ambito rientrano gli impianti di distribuzione dei gas medicinali in quanto destinati ad essere impiegati per la somministrazione di terapie.

Tali impianti sono a tutti gli effetti Dispositivi Medici. In tal senso:

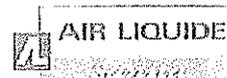
- devono soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva (che riguardano la progettazione, l'installazione, i materiali utilizzati e le informazioni fornite);
- sono stati oggetto, congiuntamente al loro fabbricante, di un processo di certificazione da parte di un Organismo Notificato;
- debbono recare la marcatura CE seguita dal numero di identificazione dell'Organismo Notificato che ha eseguito i controlli richiesti;
- richiedono l'effettuazione della manutenzione da parte di operatori abilitati dal fabbricante.

Gli impianti dei gas medicinali devono essere conformi alla norma armonizzata UNI EN ISO 7396-1-2, che stabilisce i requisiti essenziali relativi alla progettazione, installazione, funzionamento,

A.S.L. 7 CARBONIA

Cliente: 378-2015/CSO/SP/GO/VI/pb del 19.05.2015
Data:
N nreventiva

Pagina 3 di



prestazioni, documentazione, collaudi e messa in opera degli impianti di distribuzione di gas medicali compressi, gas per strumenti chirurgici e del vuoto medicale. Questa norma inoltre fissa i parametri per la definizione delle estensioni e delle modifiche di impianti esistenti e la modifica o sostituzione di sistemi/sorgenti di alimentazione.

Inoltre, al fine di garantire la massima sicurezza per i pazienti e gli operatori, oltre che la completa affidabilità dei sistemi di distribuzione dei Gas Medicinali e del Vuoto, la norma armonizzata fornisce le "Linee Guida per la Gestione Operativa degli Impianti di Distribuzione dall'installazione, all'uso, alla manutenzione" e individua all'interno delle Strutture Ospedaliere le figure responsabili

per ciascuno di questi aspetti, con la definizione dei ruoli e delle competenze connessi (Allegato G della norma UNI EN ISO 7396-1-2).

Rispetto alla corretta progettazione degli Impianti di Gas Medicinali, interviene anche il Decreto del Ministero degli Interni del 18 settembre 2002, intitolato "Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle Strutture Sanitarie pubbliche e private", entrato in vigore il 28 Dicembre 2002, che recepisce le regole tecniche dei Comandi Provinciali dei Vigili del Fuoco (VV.FF.), in materia di compartimentazioni antincendio.

Pur mantenendo inalterata la responsabilità del fabbricante sul proprio dispositivo medico immesso in commercio ai sensi del D.Lgs. 46/97, il DM. 18 settembre 2002 integra gli aspetti di sicurezza degli impianti di distribuzione dei Gas Medicinali, fissando i requisiti della loro compatibilità con la compartimentazione antincendio nelle Strutture Sanitarie.

Nello stesso ambito, inoltre, l'UNI ha pubblicato nell'aprile del 2011 la norma "UNI 11100: Guida all'accettazione e alla gestione degli impianti di distribuzione Gas Medicinali e del Vuoto e degli Impianti Evacuazione Gas Anestetici" completamente rivolta alle Strutture Sanitarie.

In particolare, tale norma, al fine di garantire e mantenere inalterate nel tempo le condizioni di sicurezza e le prestazioni:

- coinvolge direttamente le Strutture Sanitarie dotate di impianti gas medicinali, in quanto parti interessate alla sicurezza e all'efficienza di tali dispositivi medici dal momento della loro messa in funzione per tutto il loro ciclo di vita,
- si estende alle modifiche, ai rifacimenti e agli ampliamenti degli impianti esistenti.

Non ultimo, ai sensi del decreto DM 20 febbraio 2007 "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici", gli Impianti di distribuzione dei Gas Medicinali e del Vuoto, in quanto Dispositivi Medici, devono essere stati registrati e iscritti nel Repertorio dei Dispositivi del Ministero della Salute entro il 31/12/2008.

In sede di registrazione è stato assegnato al dispositivo un numero di repertorio che lo identifica in modo univoco in tutte le attività commerciali compiute nei rapporti con il SSN.

A.S.L. 7 CARBONIA

Cliente: 378-2015/CSO/SP/GO/VI/pb del 19.05.2015
Data:
N preventivi



I Dispositivi Medici di AIR LIQUIDE Sanità Service S.p.A. sono stati registrati e iscritti al Repertorio del Ministero della Salute Italiana:

TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO A.L.S.S.	NUMERO DI REGISTRAZIONE AL REPERTORIO DEL MINISTERO DELLA SALUTE
IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DI GAS MEDICINALI E LORO MISCELE *	5104/R
IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DI GAS E MISCELE PER AZIONARE STRUMENTI CHIRURGICI **	5113/R
IMPIANTI PER IL VUOTO	5123/R
DISPOSITIVI DI PRODUZIONE DEL VUOTO ENDOCAVITARIA	144506/R
DISPOSITIVI DI PRODUZIONE DEL VUOTO ENDOCAVITARIA Air Liquide Medical Vacuum	419757/R
IMPIANTI PER EVACUAZIONE GAS ANESTETICI (VERSIONE CON SOFFIANTI)	5352/R
IMPIANTI PER EVACUAZIONE GAS ANESTETICI (VERSIONE CON SISTEMA VENTURI)	5355/R
CENTRALE DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI	144587/R
MODUL'AIR	7244/R
MINIMODUL'AIR	5098/R
CARRELLO DI EMERGENZA PER IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE GAS MEDICINALI ALVEA	3940/ R
VALVOLA DI INTERCETTAZIONE DEL VUOTO EVAL	4247/ R

* I Gas Medicinali considerati e le loro miscele sono: Ossigeno, Azoto, Anidride Carbonica, Protossido di Azoto, Aria Medica, Miscela Ossigeno/Protossido di Azoto (50/50 % V/V).

** I gas e miscele per azionare strumenti chirurgici sono: Aria, Azoto.

AIR LIQUIDE Sanità Service S.p.A. è in grado di assicurare la fabbricazione degli impianti di distribuzione dei Gas Medicinali in completo accordo con i requisiti della Norma armonizzata e tutte le leggi e i decreti vigenti sopraccitati.

A.S.L. 7 CARBONIA

Cliente:
Data: 378-2015/CSO/SP/GO/VI/pb del 19.05.2015
N nreventiva

Air Liquide Sanità Service rispetta le seguenti normative:

UNI EN ISO 9000 :2005	Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario.
UNI EN ISO 9001 :2008	Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti.
UNI EN ISO 9004 :2008	Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per il miglioramento delle prestazioni.
UNI EN ISO 13485 :2004	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari.
UNI EN ISO 9000-1 (ediz. 94)	Norme di gestione per la Qualità e di assicurazione della Qualità - Guida per la scelta e l'utilizzazione.
UNI EN ISO 7396 1-2	Impianti di distribuzione dei gas medicali - Impianti per gas medicali compressi e per vuoto.
Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni	Direttiva del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i Dispositivi Medici.
D.Lvo 24.2.97 n° 46	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici.
DM del 20 febbraio 2007	Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione n.l Repertorio dei Dispositivi Medici.
D.Lvo 25-02-98 n° 95	Modifiche al D.Lvo 24-02-97 n° 46 recante: «Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici».
Norma UNI 11100:2004 rivolta alle Strutture Ospedaliere	Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medici - Impianti di distribuzione dei Gas Medicali e del Vuoto.
DM 18/9/2002	Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle Strutture Sanitarie pubbliche e private.
DM N. 98 del 16/02/1982	Modificazioni del D. M. 27 settembre 1965, concernente la determinazione delle attività soggette alle visite di prevenzione incendi.
Circolare N. 99 del 15/10/1964	Contenitori di Ossigeno liquido, tank, ed evaporatori freddi per uso industriale.
D.Lvo 17.3.95 n° 115	Sicurezza generale dei prodotti.
D.Lvo 24-04.06 n° 219	Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE".
D.P.R. 24.5.88 n° 224	Responsabilità per danno da prodotti difettosi.
D.Lvo 09/04/08 n. 81	Testo unico per la SALUTE e la SICUREZZA sui luoghi di lavoro.
Direttiva 97/23/CE del 09.07.97. (PED) e relativo recepimento italiano.	Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione GUCE 09.07.97 n. 181.
Direttiva 2010/35/CE (PEDT) e relativo recepimento italiano.	Direttiva 2010/35/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 giugno 2010 in materia di attrezzature a pressione trasportabili.
Direttiva 2006/42/CE del 7/05/2006. (Direttiva Macchine) e relative modifiche ed integrazioni, con i relativi recepimenti italiani.	Direttiva Macchine.
Direttiva 93/43/CEE	Direttiva 93/43/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari.

Offerta di realizzazione del Dispositivo Medico

AIR LIQUIDE

Direttiva 209/105/CE	Direttiva 209/105/CE del parlamento europeo del consiglio relativa ai recipienti semplici in pressione del 16 dicembre 2009.
D.P.R. 34/2000	DÉCRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 gennaio 2000, n. 34 "Regolamento recante istituzione del sistema di qualificazione per gli esecutori di lavori pubblici, ai sensi dell'articolo 8 della legge 11 febbraio 1994, n. 109, e successive modificazioni".
Norme armonizzate a supporto delle marcature CE di prodotto, come descritto nei fascicoli tecnici	
Good Manufacturing Practice per Gas Medicinali	
last edition of the European Pharmacopoeia	
D.Lvo 196/03	Codice in materia di protezione dei dati personali.

Le nostre referenze:

Air Liquide Sanità Service S.p.A., società del gruppo Air Liquide, con più di cento anni di storia ed esperienza nel settore dei Gas Medicali, degli impianti e dei servizi associati, è la società che maggiormente può aiutarVi nel raggiungere questo importante obiettivo:

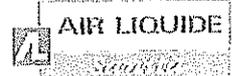
- ✓ La progettazione viene curata nei minimi particolari da un team di progettisti interno all'azienda e che segue degli standard qualitativi interni perfettamente rispondenti alle norme ed in alcuni casi addirittura più restrittivi. Questi Standard sono descritti nel nostro Sistema di Qualità Aziendale sulla base del quale siamo certificati.
- ✓ La realizzazione viene effettuata utilizzando componenti di prima qualità, fabbricati da società interne al gruppo (es. Taema; Fro) o partner esclusivi (es. Flow Meter).
- ✓ La manodopera per l'installazione e l'assemblaggio degli impianti viene affidata ad operatori partner con rapporto in esclusiva, che vengono formati e qualificati sotto la supervisione continua della Direzione Industriale di Air Liquide Sanità Service.
- ✓ La Direzione Lavori ed il Collaudo sono sempre affidate al personale tecnico interno della filiale territoriale di competenza.
- ✓ Tutto il processo è controllato direttamente da Air Liquide Sanità Service per l'intero ciclo di vita dell'impianto, anche successivamente alla sua messa in esercizio, garantendo la rintracciabilità delle operazioni effettuate e dei componenti utilizzati.

Le certificazioni di Air Liquide Sanità Service

Air Liquide Sanità Service possiede le certificazioni di conformità rispetto alle seguenti norme:

- UNI EN ISO 9001:2008 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
- UNI EN ISO 13485:04 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- UNI EN ISO 14001:04 Certificazione Ambientale

Cliente: A.S.L. 7 Carbonia
 Data: 378-2015/CSO/SP/GO/VI/pb del 19.05.2015
 N nreventiva: 20



- Autorizzazione di Air Liquide Sanità Service è autorizzata ad apporre la marcatura CE dei dispositivi medici classe IIB e IIA "Impianti di distribuzione di gas medicinali e altri gas ad uso terapeutico" sugli impianti da lei progettati e fabbricati, secondo le prescrizioni della direttiva 93/42/CEE smi ripresa in Italia con il Decreto Ministeriale n° 46 smi del 24-02-1997.

Air Liquide Sanità Service è in possesso dell'attestazione di qualificazione alla esecuzione di lavori pubblici SOA 7702/11/00 per la categoria di opere specializzate OS3 classifica V.

Oggetto offerta per il
P.O. Santa Barbara 1° Piano Chirurgia Pediatrica:
Impianti Gas Medicinali Centralizzati per Ossigeno
Medicinale, Aria Medicinale e Vuoto per Aspirazione
Endocavitaria.

Dati d'ingresso forniti dal cliente:

I dati di ingresso che il committente ha fornito per l'elaborazione della presente offerta sono i seguenti:

Documentazione fornita	CONSEGNA AVVENUTA (si/no)
Tavole grafiche: ■ Edile con rappresentazione delle compartimentazioni ■ Impiantistica gas Medicinali esistente (Indicazioni sul posizionamento e la potenzialità delle centrali di alimentazione,) ■ Impiantistica generale (impianto condizionamento, impianto elettrico, impianto scarico acque reflue, linea elettrica preferenziale di alimentazione alle centrali/sistemi di monitoraggio ...) ■ Indicazioni della destinazione d'uso di ogni stanza ■ Architettonici dove è riportata sia la quantità che la posizione degli arredi previsti nelle Sale Operatorie e nelle degenze di interesse degli impianti di distribuzione dei gas Medicinali eEc ..	
Numero delle unità terminali da installare in ogni locale	
Informazioni generali sugli impianti già esistenti o sistema a cui collegare il nuovo quali ad esempio dati di progetto, anno di costruzione ed estremi di eventuali marcature CE.	
Piano di sicurezza e coordinamento cantiere PSC oppure POS	
Certificato Prevenzione Incendio relativo alla struttura ospedaliera	
Planimetrie con compartimentazioni (2002)	
Cronistoria degli incidenti/Mancati incidenti che potrebbero avere carattere rilevante nella progettazione dei lavori oggetti dell'appalto	
D.I.A. Dichiarazione Inizio Attività (per applicazione IVA)	

In fase di verifica del progetto definitivo Air Liquide Sanità Service si riserva di richiedere ulteriore documentazione pertinente all'opera in oggetto.
 Se non verranno comunicati i dati d'ingresso A.L.S.S. progetterà secondo tabelle riconosciute a livello internazionale, secondo normativa AFNOR.

L'accettazione dell'offerta implica l'accettazione delle tavole grafiche e del disegno forniti da Air Liquide Sanità Service.



Relazione tecnica degli impianti proposti:

1. Premessa

La presente relazione viene redatta per descrivere tecnicamente e valutare economicamente le opere necessarie per la realizzazione di adeguamento e riqualificazione impianti di distribuzione Gas Medicinali a servizio del reparto di Chirurgia Pediatrica al 1° Piano del P.O. Santa Barbara di Iglesias.

Sudette azioni risultano essenziali al fine di procedere alla ripresa delle attività sanitarie, sospese nel dicembre 2014 a causa dell'incendio divulgato nel compartimento oggetto di relazione tecnica.

Le azioni di riqualificazione e adeguamento impianto comprendono:

- Riqualificazione, del tratto di rete di distribuzione primaria Ossigeno Med., Aria Med. e Vuoto per Aspirazione Endocavitaria, incluso smantellamento della tubazione non conforme, che si sviluppa dal quadro valvole di intercetto installato in zona filtro al quadro di riduzione installato all'interno del compartimento delle seguenti dimensioni:
 - φ 14/16 Ossigeno Medicinale;
 - φ 14/16 Aria Medicinale;
 - φ 20/22 Vuoto per Aspirazione Endocavitaria.

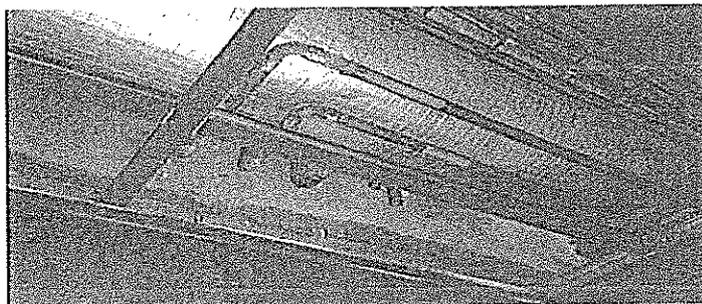
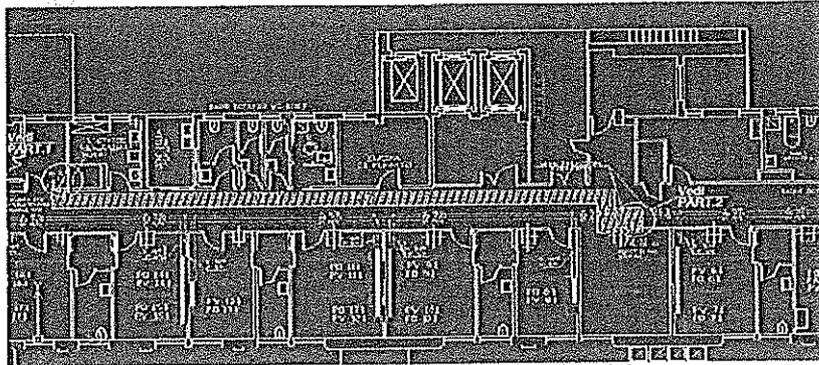


Foto tubazioni in uscita della zona filtro 1° piano del PO Santa Barbara



Tratteggiato il tratto di rete di distribuzione di primo stadio da sostituire

- Sostituzione valvole di intercetto a sfera a servizio dei Gas Medicinali Ossigeno, Aria e Vuoto per Aspirazione Endocavitaria sistemate nel quadro di intercettazione collocato nella zona filtro a servizio del compartimento.
- Riqualificazione riduttori di secondo stadio, da installare all'interno di una carpenteria di dimensioni 900x500x300. La stazione di riduzione verrà preservata all'interno di un rivestimento in cartongesso.

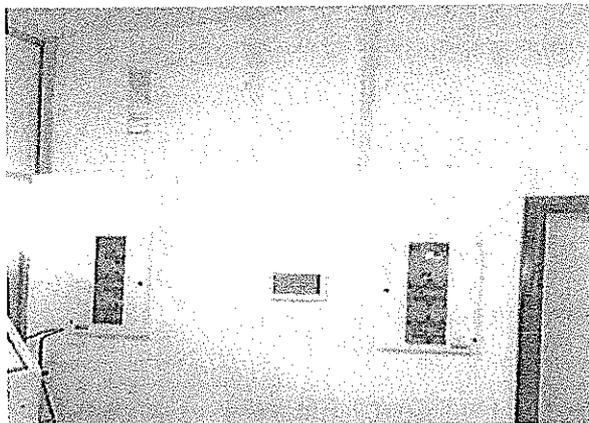


Foto esempio rivestimento cartongesso già adottato per il Blocco Operatorio al 1° piano del PO Santa Barbara

- Sostituzione valvole di servizio installate a valle del quadro di riduzione.
- Sezionamento impianto Gas Medicinale mediante valvole a sfera da installarsi prima dell'area coinvolta dall'incendio, nell'immagine di sotto la nuova configurazione temporanea del reparto. In tratteggiato l'area da riqualificare successivamente. Al momento, valutate le priorità dell'azienda sanitaria, si provvederà alla rimessa in funzione dell'area coinvolta parzialmente dall'incendio.

Offerta di realizzazione del Dispositivo Medico

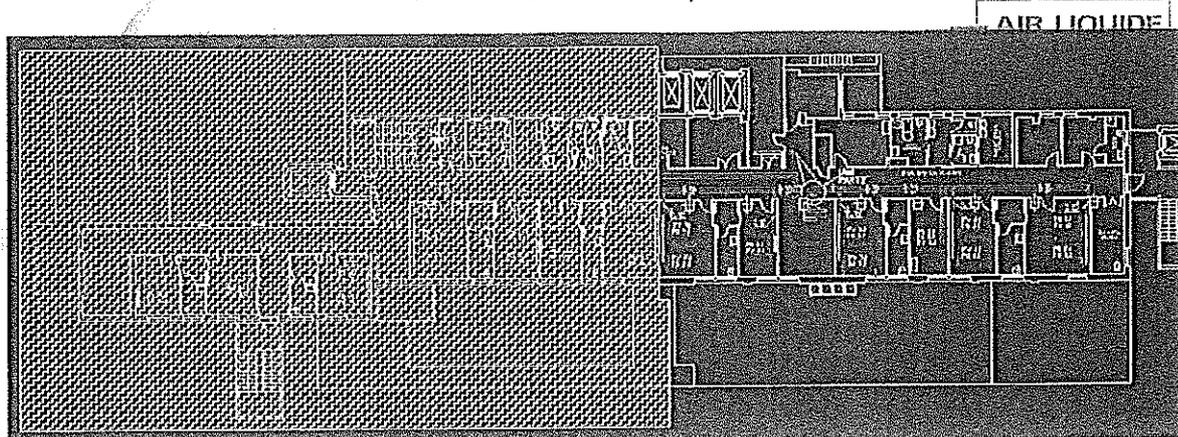


Immagine della nuova configurazione temporanea del reparto di Chirurgia.

- Sostituzione unità terminali incluso il blocco base:
 - n° 10 unità terminali di Ossigeno Medicinale;
 - n° 1 unità terminali di Aria Medicinale;
 - n° 10 unità terminali di Vuoto per Aspirazione Endocavitaria.

In seguito all' attuazione delle attività descritte verrà eseguita la pulizia del sistema di distribuzione Gas Medicinali da sostanze inquinanti e particelle solide in riferimento agli standard di Air Liquide Sanità Service S.p.A..

L'ultima azione dell'intervento oggetto di relazione tecnica consiste nello svolgimento del Quality Gas per le seguenti unità terminali:

- n° 10 unità terminali di Ossigeno Medicinale;
- n° 1 unità terminali di Aria Medicinale;

Per lo svolgimento delle attività descritte sono necessari circa 5 giorni lavorativi.

- ⚡ Sono escluse le opere murarie necessarie per la foratura dei tramezzi per passaggio tubazioni all'interno delle degenze.
- ⚡ Eventuale ripristino dell'impianto di messa a terra.



9	UNITÀ TERMINALI, RACCORDI GAS-SPECIFICI, UNITÀ DI ALIMENTAZIONE PER USO MEDICO, RIDUTTORI DI PRESSIONE E MANOMETRI
9.1	Le unità terminali devono essere conformi alla ISO 9170-1.
9.2	I raccordi gas-specifici devono essere il punto di connessione gas-specifico di una unità terminale conforme alla ISO 9170-1 oppure il corpo di un raccordo conforme alla ISO 5359.
9.3	Le unità di alimentazione per uso medico (per esempio pensili, testa letto, bracci snodati) devono essere conformi alla ISO 11197.
9.4	I collettori e i riduttori di pressione di linea devono essere conformi alla ISO 10524-2.
9.5	I manometri devono essere conformi ai requisiti specifici nella ISO 10524-2.

Normativa di riferimento unità terminali

Nella presente relazione sono considerati i costi per la realizzazione dell'impianto elettrico a servizio del circuito Gas Medicinali che comprende le seguenti adempimenti:

- Impianto di messa terra unità terminali 22 totali.
- Impianto di messa terra Quadro Valvole e Quadro Riduttori di 2° stadio.
- Alimentazione allarmi Gas Medicinali dal quadro elettrico di reparto.

N.B. il quadro elettrico di reparto non è oggetto di analisi dei costi.

03- NON SONO INCLUSE NELL'ANALISI DEI COSTI:

1. tutte le opere meccaniche non valutate nell'analisi costi (quali ad esempio, a titolo non esaustivo: rimozione, spostamento o collegamento di apparecchiature esistenti, dismissione o spostamento di reti Gas Medicinali esistenti ecc...);
2. l'assistenza e gli oneri relativi alla presentazione ed all'ottenimento delle pratiche tecnico-amministrative eventualmente necessarie per l'esecuzione degli impianti (quali ad esempio, a titolo non esaustivo: pratiche antincendio, D.I.A. ecc...);
3. tutti gli oneri connessi ad indagini tecniche sugli impianti già esistenti (quali, a titolo non esaustivo: analisi degli impianti, verifiche, collaudi ecc...);
4. tutte le opere provvisoriale necessarie alla posa degli impianti Gas Medicinali (quali ad esempio: i ponteggi, piattaforme aeree) ad esclusione;
5. tutte le opere edili;
6. fornitura e posa in opera di TTL non descritte nella presente Analisi Costi.

Sono escluse dal presente computo:

- Eventuali opere di protezione REI per le tubazioni Gas Medicinali.
- Eventuali opere murarie per il passaggio delle tubazioni.
- Eventuali attività di smantellamento impianti Gas Medicinali esistenti.
- Calcoli strutturali e collaudi;
- Opere di sistemazione esterna oltre quelle descritte e stimate;

- Opere di collegamento delle linee tecniche di servizio;
- Alimentazione idrica ed elettrica per il cantiere;
- Quant'altro non specificamente descritto e stimato;
- Quant'altro non specificamente descritto e stimato.

Garanzie fornite da Air Liquide Sanità Service:

Air Liquide Sanità Service:

- garantisce l'esecuzione delle opere di progettazione, installazione e coordinamento tecnico avvalendosi di personale qualificato e di materiali idonei nel pieno rispetto delle norme vigenti secondo quanto descritto nel proprio sistema di qualità,
- redige , in collaborazione con il committente, il Permesso di Lavoro per le opere per le quali si rende necessario,
- garantisce la consegna dei materiali "franco Vs. Cantiere",
- garantisce la direzione tecnica dei lavori di propria pertinenza e si impegna contestualmente a fornire le necessarie collaborazioni per l'esecuzione di opere non imputabili ad Air Liquide Sanità Service,
- si impegna a ottemperare quanto richiesto dalle leggi vigenti sulla sicurezza, (comunicare il nominativo dei propri referenti ...),
- si impegna ad effettuare il collaudo dell'impianto così come richiesto dalle specifiche norme di riferimento. Il collaudo sarà effettuato in data da concordarsi con la Direzione Lavori, alla presenza di Vs. delegato (Persona Autorizzata dalla Struttura Ospedaliera) e debitamente formalizzato,
- si impegna a rilasciare le certificazioni di legge nelle seguenti forme:
 1. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' PARZIALE: perfezionata qualora l'impianto, pure non completato secondo il perimetro della presente offerta, necessiti di una messa in servizio parziale,
 2. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA': perfezionata ad impianto completamente realizzato e collaudato con esito positivo. Tale dichiarazione è comprensiva del rilascio dei seguenti documenti: la documentazione di progettazione, di realizzazione e di collaudo su supporto cartaceo, i manuali operativi e di servizio e le certificazioni.
- Applica, ai sensi della Direttiva 93/42/CEE s.m.i, la **SORVEGLIANZA POST VENDITA** sul Dispositivo Medico fabbricato.
La sorveglianza post-vendita è un complesso di attività finalizzate a monitorare per il dispositivo medico le corrette condizioni di utilizzo da parte dell'utente.

La posa in opera dell'impianto Gas Medicinali sarà subappaltata a ditta installatrice opportunamente valutata e qualificata ed in grado di operare secondo gli standard Air Liquide Sanità Service sotto la diretta supervisione di ns. personale responsabile di cantiere.

Qualora intervengano fattori di variazione della presente offerta, riguardo il prezzo finale dell'Impianto Gas Medicinale, sarà necessario valutare:

l'emissione di una nuova offerta AIR LIQUIDE SANITÀ SERVICE;
la costituzione di ATI Air Liquide sanità Service ed ns. Azienda Partner;
l'emissione Vs. ordine all'ATI (Air Liquide Sanità Service ed Azienda Partner).

A.S.L. 7 Carbonia

Cliente:

378-2015/CSO/SP/GO/VI/pb del 19.05.2015

Pagina 13 di

Data:

N nreventiva



Impegni del committente

Il committente si impegna a:

- fornire i dati e la documentazione necessari all'esecuzione del progetto e della successiva fabbricazione,
- redigere, in collaborazione con Air Liquide Sanità Service, il Permesso di Lavoro e il cronoprogramma per le opere per le quali si rende necessario,
- non divulgare in alcun modo la documentazione sia tecnica che economica fornita dalla Air Liquide Sanità Service,
- mettere a disposizione di Air Liquide Sanità Service un'area di stoccaggio per i materiali e per le attrezzature necessarie che rispetti le condizioni di igiene e sicurezza del personale e che sia sicura e presidiata,
- rilasciare idonee autorizzazioni per permettere la consegna dei materiali e la libera circolazione del personale e degli automezzi sotto la responsabilità di Air Liquide Sanità Service all'interno dell'area interessata dai lavori,
- mettere a disposizione uno o più punti di alimentazione elettrica 220V soccorsa e protetta, per gli strumenti utilizzati, in prossimità dei posti di lavoro,
- comunicare tempestivamente il nominativo dei referenti ai quali Air Liquide Sanità Service dovrà fare riferimento nel corso dell'esecuzione dei lavori,
- definire in contraddittorio con Air Liquide Sanità Service la pianificazione delle lavorazioni (Diagramma di Gantt), rispetto alla quale, nel caso di ritardi di cantiere, non comunicati formalmente da parte del committente ad Air Liquide Sanità Service, quest'ultima sarà in diritto di fatturare i materiali a piè d'opera, nelle quantità previste da S.A.L. riferito al Diagramma di Gantt concordato, nella percentuale del 50% dei prezzi da contratto relativi ai materiali/componenti d'impianto forniti in opera,
- definire in contraddittorio con Air Liquide Sanità Service le date per l'effettuazione dei collaudi garantendo la presenza di proprio delegato, fare unico punto e fare riferimento alla legge,
- eseguire qualora necessario i ponteggi, le passerelle e le opere provvisorie,
- ai sensi delle normative vigenti sulla Sicurezza (D.Lvo 81/08), alla trasmissione di informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente nel quale dovranno essere realizzate le opere oggetto della presente offerta e sulle misure di prevenzione ed emergenza adottate in relazione all'attività specifica,
- consentire a Air Liquide Sanità Service, a seguito dell'avvenuto rilascio dell'impianto, l'attuazione della sorveglianza post vendita (ai sensi della direttiva 93/42/CEE smi),
- effettuare la **MESSA IN SERVIZIO** del Dispositivo Medico. La messa in servizio di impianti/sistemi/insiemi soggetti a marcatura CE poiché classificati dispositivi medici, determinandosi precise responsabilità del Fabbricante e dell'Utilizzatore, è vincolata ai sottospecificati adempimenti:

Offerta di realizzazione del Dispositivo Medico

1. esecuzione dei collaudi conformemente alla norma tecnica applicata. In particolare all'esecuzione dei collaudi deve essere presente il Committente per la semplice presa d'atto dell'effettiva attuazione;
2. la consegna dell'impianto e la sua messa in esercizio, in relazione specifica alla sicurezza, è operata a seguito della consegna al Committente dei Manuali Operativi e di Servizio, dei disegni "as built" delle schede di collaudo (comprovanti l'esecuzione e l'esito positivo) e copia della dichiarazione di conformità; documento questo che supporta l'apposizione di marcatura CE.

AIR LIQUIDE

Esclusioni

La Air Liquide Sanità Service esclude della presente offerta le seguenti attività:

- Opere idrauliche: a Vs. Carico.
- Opere termotecniche: a Vs. Carico.
- Allacci impianti esistenti: a Vs. Carico per quanto necessario e non indicato nei computi sopra riportati.
- Tutte le ulteriori opere meccaniche non espressamente indicate (quali, a titolo non esaustivo: rimozione, spostamento o collegamento di apparecchiature esistenti, dismissione o spostamento di reti esistenti ecc...).
- Opere di manovalanza, d'aiuto ai nostri montatori, mezzi d'opera (ponteggi, scale): a Vs. Carico per quanto necessario e non indicato nei computi sopra riportati.
- Fissaggio ns. apparecchiature su pareti in cartongesso: a Vs. Carico per quanto necessario e non indicato nei computi sopra riportati.
- Immagazzinaggio e sorveglianza dei materiali anche in opera: a Vs. Carico.
- Compartimentazione REI: a Vs. Carico.
- Tutti gli oneri connessi alla sospensione dell'erogazione dei gas per consentire l'allaccio delle nuove linee agli impianti esistenti (quali, a titolo non esaustivo: fornitura di gas e/o apparecchiature, assistenza tecnica di personale qualificato ecc...). Tali oneri non sono quantificabili preventivamente e vanno determinati a consuntivo.
- Tutti gli oneri connessi ad indagini tecniche sugli impianti già esistenti (quali, a titolo non esaustivo: analisi degli impianti, verifiche, collaudi ecc...).
- Tutte le pratiche tecnico-amministrative eventualmente necessarie per la messa in servizio degli impianti realizzandi (quali, a titolo non esaustivo: pratiche antincendio, D.I.A. ecc...).
- Fornitura travi testaletto (sia da degenza che specialistiche).
- Tutte le ulteriori opere non espressamente indicate nei computi sopra riportati per lavori edili/civili e/o impianti elettrici (sia fornitura che posa in opera, inclusi tracantoni di protezione REI 120 e forometrie su murature).

Modifiche dell'offerta

Qualora intervengano fattori che possono influire sulla prestazione del Dispositivo Medico, inizialmente progettato, è necessario riesaminare:

- i dati d'ingresso;
- i documenti progettuali;
- il piano organizzativo delle lavorazioni.

Cliente: A.S.L. 7 Carbonia
Data: 378-2015/CSO/SP/GO/VI/pb del 19.05.2015
N preventivo: 20

Pagina 15 di



Sulla base di quanto emerge da tale rivalutazione tecnica, verrà emesso un nuovo documento tecnico-economico che dovrà essere approvato da entrambe le parti.

Condizioni di vendita

1. Modalità di fatturazione:
a corpo

2. IVA: (IVA a Vs. Carico)

22%

3. Fatturazione:

S.A.L.

In ogni caso il S.A.L. dovrà essere condiviso col committente e autorizzato da questo medesimo, mediante timbro e firma.

4. Modalità di pagamento:

Pagamenti a 60 gg. D.F.M.F. – con Bonifico su

SOCIETA'	IBAN	SWIFT	BIC
Air Liquide Sanità Service	IT 29 X 01005 01604 000000000153	BNLIITRR	BNLIITR166Z

5. Condizioni di pagamento:

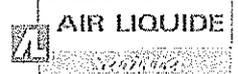
60 gg. d.f.f.m.

In caso di ritardo nel pagamento degli importi risultanti dagli stati di avanzamento lavori di cui al precedente paragrafo, il Committente dovrà corrispondere gli interessi moratori ai sensi dell'art 5 comma 2 D.lgs 231/2002 da calcolarsi a decorrere dalla data di scadenza del termine di pagamento.

In caso di ritardo nel pagamento degli importi risultanti dagli stati di avanzamento lavori, l'Appaltatore avrà facoltà di sospendere l'esecuzione dei lavori fino alla data di ricevimento del pagamento. La sospensione dei sarà comunicata a mezzo Fax o Racc. AR.

In caso di ritardo nel pagamento degli importi risultanti dagli stati di avanzamento lavori di cui al precedente paragrafo, il Committente dovrà corrispondere gli interessi moratori ai sensi dell'art 5 comma 2 D.lgs 231/2002 da calcolarsi a decorrere dalla data di scadenza del termine di pagamento. L'appaltatore si riserva la facoltà di negare il rilascio delle certificazioni in caso di mancato o ritardato pagamento da parte dell'appaltante.

Cliente: A.S.L. 7 Carbonia
Data: 378-2015/CSO/SP/GO/VI/pb del 19.05.2015
N nreventiva



Tempistiche dei lavori e Garanzia:

Per lo svolgimento delle attività descritte sono necessari circa 5 gg. lavorativi.

La garanzia dell'impianto è di 12 mesi dalla data di consegna dell'impianto.

Documenti di progetto consegnati da Air Liquide Sanità Service al momento dell'offerta:

Check list dei documenti che verranno rilasciati al momento dell'offerta (dépliant, eventuali disegni ...)

Documenti rilasciati da A.L.S.S. al momento della consegna dell'offerta:	Check List
Tavole grafiche di progetto	
Schema Gantt	
Offerta economica	
Descrizione delle opere che verranno effettuate da ALSS	

Documenti di progetto consegnati da Air Liquide Sanità Service a fine lavori:

Documenti che rilascerà A.L.S.S. a fine dei lavori:
Manuale operativo
Manuale di servizio
Planimetrie generali dell'impianto o del sistema
Moduli di collaudo sottoscritti
Schemi elettrici - dichiarazione di conformità elettrica (solo per il collegamento degli allarmi ALSS tipo MAS, VIGI ...)
Eventuali disegni di particolari costruttivi e/o opere accessorie
Copia dell'attestato di fabbricazione
Copia della Dichiarazione di conformità
Tabelle di contemporaneità
Verbale di consegna impianti
Altro...

Legge applicabile e Foro competente

La presente offerta è regolata dal diritto italiano. Il Tribunale di Milano avrà competenza esclusiva con riguardo a qualunque controversia che dovesse insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione o adempimento della presente offerta.



Offerta economica:

DESIGNAZIONE dei LAVORI	Prezzo		Q.tà	Imponibile	
	Unitario			Fornitura	
Fornitura e Posa in opera di tubazioni in rame con le seguenti caratteristiche:					
Tubazioni in rame USO MEDICALE di fornitura Air Liquide Sanità Service installate sotto traccia e/o a vista in controsoffitto in conformità alla norma UNI EN 7396. Le tubazioni in rame UNI EN 13348, saranno saldobrasate con lega ad alto tenore di argento di fornitura Air Liquide Sanità Service S.p.A., (56 % minimo) priva di Cadmio, e flussate con gas inerte durante tutte le saldobrasature. Il lotto e la quantità della lega saldante utilizzata dovrà essere riportato sul rapporto intervento tecnico (RIT), mentre del gas utilizzato per il flussaggio dovrà essere riportato il riferimento del documento di trasporto con cui sono state trasportate le bombole. I pezzi speciali e la raccorderia, dovranno essere idonei al passaggio di gas medicinali e conformi alla norma DIN EN 1254-1.					
Lo staffaggio sarà conforme al UNI EN 7396 ed in funzione al diametro delle tubazioni. Sia le tubazioni che le valvole di intercettazione dovranno essere preservate da contaminazioni ed impurità ambientali. Le dorsali di distribuzione si attesteranno nel quadro di intercettazione di area, quindi proseguiranno nel quadro di riduzione e controllo di II° stadio per giungere alle unità terminali di utilizzo gas medicinali come da progetto . L'etichettatura delle tubazioni sarà applicata sulle tubazioni in conformità alla norma UNI EN 7396.					
ml					
TUBO RAME CRUDO 10x0,8 Uso Medicale (Verghe)	€	20,41	35	€	714,35
TUBO RAME CRUDO 12x0,8 Uso Medicale (Verghe)	€	22,03	2	€	44,06
TUBO RAME CRUDO 14x0,8 Uso Medicale (Verghe)	€	23,65	28	€	662,20
TUBO RAME CRUDO 16x0,8 Uso Medicale (Verghe)	€	25,31	60	€	1.518,60
TUBO RAME CRUDO 18x0,8 Uso Medicale (Verghe)	€	26,68	14	€	373,52
TUBO RAME CRUDO 22x0,8 Uso Medicale (Verghe)	€	29,93	30	€	897,90
TUBO RAME CRUDO 28x0,8 Uso Medicale (Verghe)	€	34,24	1	€	34,24
Fornitura e Posa in opera di unità terminali in fondello da incasso a parete o in TTL					
Le unità terminali per gas medicinali di fornitura Air Liquide Sanità Service saranno rispondenti alle Norme UNI9507/AFNOR NF-S 90-116/NIST EN 7396 da installarsi nei punti terminali dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali e usate per prelevare, mediante appositi innesti rapidi, i vari gas. Tali unità terminali saranno composte da:					
blocco base UNI 9507 (parte collegata alla tubazione) composto da un dado in ottone differenziato per tipo di gas completo di bocchello per il collegamento della presa alla tubazione, completo di un morsetto con capocorda compreso il collegamento per la messa a terra da alloggiare in un fondello dedicato in metallo o in plastica oppure alloggiato nel box gas della trave testatetto.					

A.S.L. 7 Carbonia

Cliente: 378-2015/CSO/SP/VI/GO/pb del 19.05.2015

Pagina 18 di

Data: 20
N° preventivo:

Offerta di realizzazione del Dispositivo Medico

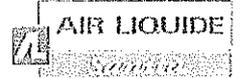
AIR LIQUIDE

unità terminale ad innesto rapido tipo UNI 9507 e/o AFNOR NF-S 90-116 e/o NIST EN 7396 in ottone cromato, ad innesti differenziati, secondo il tipo di gas, montata sul blocco base, contenente una valvola la cui apertura è provocata dall'inserimento dell'attacco specifico. Sarà munita di valvola automatica che permette l'immediato arresto dei gas all'atto del disinserimento dell'innesto di utilizzazione completo di targhetta circolare del colore distintivo gas, da fissarsi al pannello in modo inamovibile, riportante la dicitura del relativo gas (per le unità terminali AFNOR e NIST)			
cad			
Unità terminale UNI9507 o AFNOR con installazione a parete (O2-Aria4bar-Vuoto)	€ 120,67	21	€ 2.534,07
la quotazione è comprensiva degli oneri di progettazione collaudo e certificazione necessari a rendere l'opera a regola d'arte. Sono escluse le opere di assistenza edile ed elettrica			
Fornitura e Posa in opera quadro regolazione e controllo secondo stadio gas medicinali			
Il quadro di riduzione e controllo di secondo stadio sarà a semincasso, realizzato con struttura in acciaio zincato verniciato e porta in acciaio verniciato con serratura universale e pannello in plexiglas, completo di:			
gruppo di riduzione di 2° stadio, per gas medicinali di fornitura Air Liquide Sanità Service (O2, Aria 4/8 bar, N2O, CO2 ecc...), completo cadauno di: riduttore di pressione, regolabile, completo di n. 2 manometri di precisione per la lettura delle pressioni di ingresso ed uscita, filtro sinterizzato, raccordo gas specifico a monte ed a valle del gruppo riduttore, valvole di intercettazione a monte ed a valle di ogni singolo riduttore complete di raccorderia speciale			
Kit di intercettazione per "Vuoto" di fornitura Air Liquide sanità service completa raccorderia speciale, vuotometro di fornitura Air Liquide Sanità Service;			
pressostati a doppio contatto/ Vuotostato per la segnalazione degli allarmi di rete di fornitura Air Liquide Sanità Service.			
cad			
stazione di riduzione e controllo di secondo stadio due o tre gas	€ 2.415,64	1	€ 2.415,64
la quotazione è comprensiva di etichettatura, quadro di regolazione e controllo, dei singoli gruppi di riduzione e controllo secondo le specifiche rilevate dal progetto esecutivo secondo il specifiche dettate da Air Liquide Sanità service e di ogni onere di progettazione collaudo e certificazione necessari a rendere l'opera a regola d'arte. Sono escluse opere di assistenza edile ed elettrica.			
Fornitura e Posa in opera quadro valvole di intercettazione gas medicinali			
Il quadro valvole di intercettazione gas medicinali sarà a semincasso, realizzato con struttura in acciaio zincato e porta in acciaio verniciato con serratura e pannello in plexiglas, completo di valvole e raccordi filettati sgrassati per uso medicinale di fornitura Air Liquide Sanità Service. Le valvole saranno fissate alla carpenteria tramite specifici staffaggi atti al corretto fissaggio delle stesse alla carpenteria metallica.			
cad			
valvole di intercettazione da 1/2" compl. di racc. a 3 pz.	€ 230,00	8	€ 1.840,00
valvole di intercettazione da 3/4" compl. di racc. a 3 pz.	€ 250,00	4	€ 1.000,00
la quotazione è comprensiva degli oneri di progettazione collaudo e certificazione necessari a rendere l'opera a regola d'arte. Sono escluse le opere di assistenza edile ed elettrica			
Quality Gas per Ossigeno e Aria (come da ns. prot. n° 377 DEL 19.05.2015 in allegato)	€ 750,00	11	€ 8.250,00
TOTALE FORNITURA IN OPERA			€ 20.284,58
SCONTO			25,00%
TOTALE SCONTATO EURO			€ 15.213,43+i.v.a.

A.S.L. 7 Carbonia

Cliente: 378-2015/CSO/SP/VI/GO/pb del 19.05.2015
 Data: 20
 N preventivo:

Pagina 19 di



IR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.p.A.
Regione Centro
Il Direttore
Gabriele Paterna

GESTIONE E CONTROLLO DEL DOCUMENTO

REDATTA DA: VALERIO IALACCI	FUNZIONE: COMMERCIALE	FIRMA:	DATA: 25/05/15
VERIFICATA DA: ING. PALAMARA SIMONE	FUNZIONE: RESP. COMMERCIALE	FIRMA:	DATA: 26-5-15
APPROVATA DA: ANDREA CARBONE	FUNZIONE: RESP. TECNICO	FIRMA:	DATA: 29-05-15

A.S.L. 7 Carbonia

Ciente: 378-2015/CSO/SP/VI/GO/pb del 19.05.2015
 Data: 20
 N preventivo:



QualityGas

Cliente	A.S.L. 7 Carbonia Via Dalmazia, 83 09013 Carbonia c.a. Ing. Brunello Vacca Servizio Tecnico email: bvacca@aslcarbonia.it	Air Liquide Sanità Service
		Area <u>CS CENTRO</u>
		Referente Commerciale <u>Guglielmino Orrù</u>
Nr Cliente	<u>RIF INT 00018789</u>	Cellulare <u>335 5977103</u>
Nr Protocollo	<u>377-2015.CSO/SP/OT/GO/nh</u>	Telefono Ufficio <u>070 2128001</u>
Data	<u>19/05/2015</u>	Fax <u>070 2128115</u>



QualityGas

Sommario

1. Il controllo della qualità dei Gas Medicinali.....	2
2. Descrizione del servizio QUALITYGAS	4
3. Punti di prelievo e frequenza delle analisi qualità gas.....	5
4. L'analisi dei Gas Medicinali.....	7
5. Punti di analisi e livello di offerta	9
6. Offerta economica	9
7. Allegati.....	12



QualityGas

1. Il controllo della qualità dei gas medicinali

Tra i Gas Medicinali somministrati ai pazienti con scopo terapeutico che presentano una propria monografia in farmacopea si trovano:

- ✓ Ossigeno Medicinale
- ✓ Aria Medicinale (da compressore),
- ✓ Aria sintetica Medicinale (da miscelazione),
- ✓ Azoto Protossido Medicinale,

Questi gas vengono erogati al paziente attraverso il Dispositivo Medico: "Impianto di distribuzione dei Gas Medicinali".

Sulla base della normativa comunitaria, i gas medicinali sono regolamentati attraverso il DLvo n. 219 del 24.04.2006, il quale sancisce che tutti i farmaci per essere immessi sul mercato devono possedere l'autorizzazione dell'AlFA (A.I.C.). In accordo alle scadenze stabilite dal Decreto del Ministero della Salute, emanato il 29 febbraio 2008. I gas medicinali sopraelencati, oggi devono possedere un'AIC.

L'azienda fornitrice è responsabile della qualità del farmaco consegnato. Dopo lo sconfezionamento dello stesso la Struttura Ospedaliera deve garantire la qualità e la continuità del farmaco erogato ai pazienti.

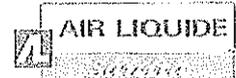
Come descritto nell'allegato G della norma UNI EN ISO 7396-1 "Impianti di distribuzione dei gas medicali, i controlli della qualità dei gas permettono di avere un riscontro del buon funzionamento del Dispositivo Medico "Impianto di Distribuzione dei Gas Medicinali", dispositivo collocato sotto la responsabilità condivisa della Farmacia e della Direzione Tecnica della Struttura Ospedaliera.

Le funzioni di competenza del Farmacista Ospedaliero per una corretta gestione dei Gas Medicinali sono state esplicitate dalla lettera della SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) del 2008 "I Gas Medicinali: il ruolo del Farmacista Ospedaliero":

1. garantire la qualità del Medicinale che viene erogato al letto del paziente attraverso controlli qualitativi previsti in Farmacopea (il Farmacista è responsabile della qualità del gas quando diventa un Medicinale sconfezionato),
2. garantire la qualità del medicinale che viene preparato nella struttura ospedaliera attraverso controlli qualitativi previsti in Farmacopea (Aria Medicinale sintetica da miscelatore e Aria Medicinale da compressore),
3. esercitare funzioni di controllo riguardanti lo stoccaggio sia nel deposito centrale che nei reparti, la conservazione e la consegna ai reparti,
4. svolgere attività di formazione al personale sanitario e tecnico in collaborazione alle altre funzioni coinvolte.

Per rispondere ai primi due punti elencati è necessario:

Cliente: A.S.L. 7 Carbonia



QualityGas

- ✓ per l'Aria da compressore e l'Aria da miscelatore:
 - effettuare dei controlli qualità periodici al livello della centrale di produzione (miscelatore o centrale di compressori),
- ✓ per l'Ossigeno, l'Aria da compressore, l'Aria sintetica, e il Protossido di Azoto:
 - effettuare dei controlli della qualità periodici dei Gas Medicinali nel punto più vicino al letto del paziente, al livello delle unità terminali.

Il fine di questo servizio è quello di garantire al paziente la somministrazione di un farmaco qualitativamente conforme.

La presente offerta descrive le modalità operative per l'esecuzione di questo servizio.

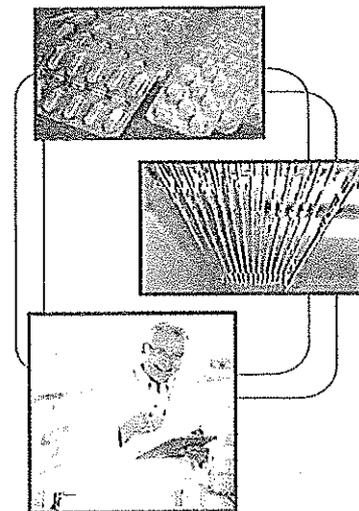
*AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE propone il servizio
QUALITYGAS di controllo periodico statistico della
qualità del Gas Medicinale*

in centrale di produzione Aria

&

*al punto più vicino di erogazione al paziente (all'unità
terminale)*

*secondo le monografie della Farmacopea Europea
per l'Ossigeno Medicinale, il protossido di Azoto Medicinale,
l'Aria Medicinale.*



Cliente: A.S.L. 7 Carbonia



QualityGas



2. Descrizione del servizio QUALITYGAS

Con il servizio QUALITYGAS, Air Liquide Sanità Service Vi propone il controllo della qualità dei Gas Medicinali nelle Vostre centrali di produzione in loco ed alle unità terminali.

Data la natura dell'attività, che coinvolge sia aspetti tecnici che di controllo qualità, Air Liquide Sanità Service garantisce il coordinamento con le diverse funzioni ospedaliere coinvolte.

Il servizio Qualitygas si svolge nel seguente modo:

- alla Struttura Ospedaliera viene proposta una selezione dei punti da analizzare. Sulla base di criteri sia tecnici, legati alle caratteristiche dell'impianto, che operativi, legati all'attività clinica in corso.
- in seguito all'approvazione della selezione di punti da analizzare da parte della Struttura Ospedaliera, si provvede a fissare la pianificazione per l'esecuzione dell'attività.
- l'attività di analisi viene eseguita da un laboratorio certificato secondo le metodologie raccomandate nelle monografie della Farmacopea Europea e/o con metodi alternativi validati, utilizzando esclusivamente strumentazione adeguatamente controllata. Il tecnico di laboratorio, durante la fase di campionamento viene guidato, da personale qualificato il quale possiede conoscenze sulle caratteristiche specifiche dell'impianto.
La taratura degli strumenti viene eseguita periodicamente secondo programmi prestabiliti in accordo con le norme internazionali e nazionali di riferimento.
- a seguito della disponibilità dei risultati delle analisi effettuate in laboratorio, viene consegnato il certificato rilasciato dal laboratorio.
- oltre ai certificati viene fornita la valutazione dei risultati. In caso di risultati non conformi, il documento contiene la descrizione delle possibili cause e le indicazioni delle attività da svolgere per l'individuazione dell'origine della non conformità.
- una volta individuato il problema, vengono consigliate le azioni correttive ritenute più adeguate alle caratteristiche dell'impianto, avente il minimo impatto sull'operatività della Struttura.

La qualità e affidabilità del laboratorio utilizzato è garantita attraverso un'accurata selezione basata su verifiche periodiche, ispezioni sia sul campo che nei loro laboratori, verifica sulla formazione degli operatori che eseguiranno le analisi, e verifiche dell'applicazione delle norme di sicurezza durante la fase operativa.

Cliente: A.S.L. 7 Carbonia



QualityGas

3. Punti di prelievo e frequenza delle analisi qualità gas

Scelta dei punti di analisi

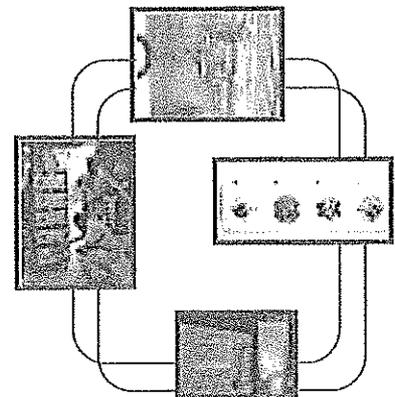
Air Liquide Sanità Service propone una metodologia:

- per selezionare i punti di analisi gas dove fare l'analisi
- per scegliere la frequenza con la quale fare queste analisi più adatta alla Vostra Struttura Ospedaliera grazie alla possibilità di scegliere uno dei 3 livelli di offerta.

La selezione dei punti di analisi e del livello di offerta rimane in ogni caso sotto la responsabilità del Farmacista Ospedaliero.

Air Liquide Sanità Service suggerisce di fare il controllo della qualità nei seguenti casi:

- produzione di aria in loco
 - produzione per compressione,
 - verifica di ogni linea di compressione
 - produzione per miscelazione,
 - verifica sul punto di prelievo della capacità tampone
- impianto di distribuzione
 - nei reparti critici o poco utilizzati:
 - verifica 1 Unità Terminale per ogni riduttore
 - nei reparti di degenza:
 - verifica 1 UT per ogni riduttore nell'arco del contratto di servizio di analisi (3 anni).



Cliente: A.S.L. 7 Carbonia



QualityGas

Scelta della frequenza di analisi

Air Liquide Sanità Service vi propone tre livelli di offerta:

	COMFORT	COMFORT	SERENITY
Reparti critici o meno utilizzati	<ul style="list-style-type: none">▪ Annuale▪ Svolte in 1 intervento	<ul style="list-style-type: none">▪ Annuale▪ Svolte in 2 interventi	<ul style="list-style-type: none">▪ Semestrale▪ Svolte in 1 intervento
Centrali Aria	<ul style="list-style-type: none">▪ Annuale	<ul style="list-style-type: none">▪ Annuale	<ul style="list-style-type: none">▪ Semestrale
Reparti di degenza	<ul style="list-style-type: none">▪ 1 volta ogni tre anni▪ Svolte 1 interv/anno	<ul style="list-style-type: none">▪ 1 volta ogni tre anni▪ Svolte 2 interv/anno	<ul style="list-style-type: none">▪ 2 volte ogni tre anni▪ Svolte 1 interv/semest.

Cliente:

A.S.L. 7 Carbonia



QualityGas

4. L'analisi dei Gas Medicinali

Monografie dei singoli gas medicinali: limiti e metodi

L'analisi qualità dei gas si esegue secondo quanto indicato nelle monografie da Farmacopea Europea. La seguente tabella riassume i parametri limite consentiti e i metodi da utilizzare.

	CO ₂	CO	SO ₂	O ₃	NO / NO ₂	H ₂ O	O ₂	titolo
ossigeno	100ppm Analiz. IR	5ppm Analiz. IR	-	-	-	67 ppm Igrametro Elettrol.	-	> 99,5% Analiz. Paramagnetico
aria medicale compressore	500ppm Analiz. IR	5ppm Analiz. IR	max 1ppm Anal. Fluoresc. UV	max 0,1 mg/m ³ Detector Tube *	2ppm Anal. Chemio- Luminescenza	67 ppm Igrametro Elettrol.	tra 20,4 e 21,4% Analiz. Paramagnetico	
aria sintetica	-	-	-	-	-	67 ppm Igrametro Elettrol.	tra 21 e 22,5% Analiz. Paramagnetico	
azoto protossido	300ppm Gas Cromatografo	5ppm Gas Cromatografo	-	-	2ppm Anal. Chemio- Luminescenza	67 ppm Igrametro Elettrol.	-	≥ 95% Analiz. IR

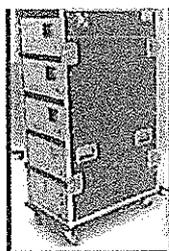
*data la scarsa accuratezza dei risultati ottenibili con l'utilizzo delle fialette, Air Liquide Sanità Service utilizza un metodo diverso rispetto a quanto richiesto dalla Farmacopea: preleva su substrato adsorbente/assorbente e analizzatore IR.

Organizzazione

Il personale addetto alle analisi è altamente specializzato ed ha a disposizione la strumentazione necessaria alla corretta esecuzione, infatti ogni tecnico ha in dotazione una stazione mobile attrezzata con le apparecchiature necessarie al campionamento.

Le procedure di analisi adottate dal laboratorio seguono linee guida ufficiali.

Il Laboratorio si avvale di un'unità mobile dotata di strumentazione adeguata:



La strumentazione è allestita su carrello mobile (appositamente progettato) per garantirne l'accessibilità agli impianti di produzione e ai punti di somministrazione.

Presso la Struttura Ospedaliera, sono rilevati tutti i parametri indicati nella Farmacopea Europea eccetto la misurazione dell'olio e le analisi gascromatografiche che saranno effettuate nel laboratorio.

Nel dettaglio si effettuano le seguenti azioni:

Cliente:

A.S.L. 7 Carbonia



QualityGas

- ✓ Si collegano le strumentazioni alla rete elettrica, si accendono e se ne verifica il regolare funzionamento. Si procede quindi quando necessario alla taratura delle strumentazioni, come descritto nelle procedure di gestione relative ad ogni apparecchiatura.
- ✓ A seguito della predisposizione delle apparecchiature, si procede alla fase di spurgo della linea come descritto nelle procedure operative del laboratorio.
- ✓ Per le analisi in campo si procede nel seguente modo:
 - Collegare il polmone della strumentazione al punto di prelievo mediante tubi di silicone.
 - Flussare il gas per un tempo idoneo a condizionare il sistema, secondo quanto definito dalle procedure di prova.
 - Eseguire le letture richieste dalla procedura di prova.
 - Registrare sul "rapporto di campionamento" le concentrazioni ottenute per ogni lettura, per ogni singolo parametro misurato.
- ✓ Per le analisi di laboratorio (olio e analisi in gascromatografia) si provvede:
 - prelevare il campione su substrati adsorbenti/assorbenti e/o tal quale in sacche monouso,
 - trasporto del campione in laboratorio,
 - Registrare sul "rapporto di campionamento" le concentrazioni ottenute per ogni lettura, per ogni singolo parametro misurato.

Tutte le operazioni sono registrate sul rapporto di intervento indicante:

- Numero identificativo o posizionamento dell'unità terminale spurgata
- Tipo di gas
- Valore rilevato del singolo parametro
- Durata dell'operazione di spurgo
- Data e luogo
- Sigla del tecnico che ha effettuato l'operazione
- Strumenti utilizzati indicando data di ultima e data di successiva taratura.

Il laboratorio esterno incaricato di svolgere l'attività possiede:

- Certificato di accreditamento Accredia per le prove in campo secondo i metodi richiesti da farmacopea di Aria Medica, Ossigeno Medica, Protossido d'azoto medica ed Aria Medica Sintetica
- Certificato di conformità per Sistema di Gestione della Qualità UNI EN ISO 9001:2008



Clienti:

A.S.L. 7 Carbonia



QualityGas

5. Punti di analisi e livello di offerta

Secondo la metodologia di Air Liquide Sanità Service, proponiamo di fare le analisi presso la vostra struttura ospedaliera seguendo il modello seguente:

Dettaglio del numero di ANALISI proposte:

REPARTO / ZONA & CENTRALE ARIA	
Reparto Chirurgia Pediatrica:	
Unità terminali Ossigeno Med.	10
Unità terminali Aria Med.	1

11

(*) La presente offerta fa riferimento alla frequenza corrispondente al livello di offerta. Si consiglia inoltre di effettuare ulteriori analisi nei momenti critici della gestione dell'impianto di distribuzione (perché a rischio di "contaminazione") tali: il collaudo, l'intervento sulla rete: ampliamento ...o anomalie (insufficienti respiratori in aumento...). Tale analisi sono escluse del presente contratto e faranno oggetto di un'ulteriore preventivo.

6. Offerta economica

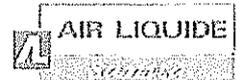
Prezzi

Nel quadro di un servizio SPOT Vi proponiamo l'analisi qualità QUALITYGAS:

- o Servizio QUALITYGAS per n° 11 PUNTI ANALISI da eseguire;

ANNO	1	2	3
Numero di ANALISI previste	O2: n° 10 Aria: n° 1	Rinnovabile	Rinnovabile
FORFAIT Servizio QUALITYGAS	Codice Servizio: S2815 Prezzo Listino € 750,00/cad. Importo: € 562,50/cad. analisi Sconto applicato: 25% Prezzo offerto scontato: € 6.187,50 (IVA esclusa)		

Cliente: A.S.L. 7 Carbonia



QualityGas

Questo prezzo è stato calcolato per interventi realizzati negli orari e giorni feriali della settimana.

Le date disponibili per eseguire il servizio sopra descritto sono da concordare e con un preavviso max 10 gg.; mentre i tempi per le risposte delle analisi saranno di circa 15 gg., cercando di anticipare quanto possibile; ovviamente tempi dalla data di firma dell'ordine, escluso il mese di agosto c.a.

Nel caso di non conformità, e di fronte all'esigenza di procedere con ulteriori analisi al fine di individuare la possibile causa, l'importo da attribuire ad ogni singola analisi è di: importo € 562,50/cad. analisi per un minimo di 10 analisi. Le analisi ulteriori potranno essere eseguite solo a seguito di una richiesta scritta da parte della Struttura Ospedaliera.

- La presente offerta è valida per un periodo di 1 mese.
- Modalità di fatturazione del servizio: Quota spot nel mese di effettuazione del servizio.
- IVA: 22% a Vostro carico.
- Condizioni di pagamento: 60 giorni D.F.F.M.
- Aggiornamenti prezzi: il prezzo è adeguabile ogni anno in funzione dell'indice ISTAT.
- I mezzi necessari alla realizzazione di questa soluzione sono i seguenti.
- Il servizio è erogabile durante giornate da concordare tra Air Liquide Sanità Service e il referente della Struttura Ospedaliera.

A carico di Air Liquide Sanità Service:

- ✓ Realizzazione del controllo di qualità dell'Ossigeno e dell'Aria secondo le norme vigenti tramite un laboratorio indipendente certificato per lo svolgimento della specifica attività,
- ✓ Fornitura dei materiali di consumo necessari, gas di analisi e mezzi di analisi, degli accessori di prelievo e di trasporto dei campioni gas,
- ✓ Presa in carico del personale responsabile dell'analisi (tempi, spese di trasferte e soggiorno),
- ✓ Consegna di un rapporto di prova.

A carico della Struttura Sanitaria:

La Struttura Sanitaria:

- ✓ Comunicare la localizzazione e le caratteristiche della centrale oggetto del servizio e delle unità terminali.
- ✓ Permettere l'accesso alla Struttura di personale e mezzi dedicati allo scopo.

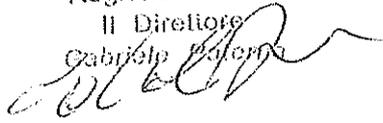


QualityGas

A.S.L. 7 CARBONIA
Firma:

Air Liquide Sanità Service
Firma:

AIR LIQUIDE SANITÀ SERVICE S.p.A.
Regione Centro
Il Direttore
Gabriolo Paterna



Cliente: A.S.L. 7 Carbonia



QualityGas

7. Allegati

Riferimenti normativi

Le norme e leggi vigenti in materia sono le seguenti:

- DL 24 aprile 2006 n° 219;
- Le norme di Buona Produzione dei Medicinali in Farmacia, così come descritte in Farmacopea Europea;
- La nuova norma UNI EN ISO 7396-1 sugli impianti di distribuzione dei gas medicinali (punto 5.5.2.1 e 12.6.11);
- La Farmacopea Europea in vigore;
- La norma UNI 11100 Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei Dispositivi Medici Impianti di distribuzione dei Gas Medicinali e del Vuoto Ottobre 2004.

Nominativi di riferimento

Per la pianificazione dei punti di analisi previa, eventuali cambiamenti dei punti pianificati a seguito di urgenze dovute alle attività ospedaliere, o nell'eventualità di valori non conformi, si chiede di indicare di seguito i nominativi per coordinare le azioni correttive da intraprendere.

REFERENTI	RECAPITI
Nominativo 1: _____ Ruolo: _____	Telefono: _____ Cellulare: _____
Nominativo 2: _____ Ruolo: _____	Telefono: _____ Cellulare: _____
Nominativo 3: _____ Ruolo: _____	Telefono: _____ Cellulare: _____

Close

gipuddu@aslcarbonia.it

Da: Gianluca Uccheddu <G.Uccheddu@sol.it>**Posta Inviata:** mer 03/06/15 11:10**A:** gipuddu@aslcarbonia.it**Priorità:** Alta**Cc:** Giorgio Foddis <G.Foddis@sol.it>**Oggetto:** Offerta**Tipo:** Testo Con Allegati**Allegati:**  Colauda funzionale impianti B.O. Iglesias.pdf 127.1 kb

Gentile Ing. Puddu,
 Facendo seguito alla vs gentile richiesta inoltrata al collega Giorgio Foddis, sono con la presente a inviarVi Ns migliore proposta per lo svolgimento del servizio richiesto.
 Certo di sicuro riscontro rimango a disposizione per qualsiasi chiarimento.
 Cordiali Saluti.
 Gianluca Uccheddu

All. 04

Dr. Gianluca Uccheddu
 Linea Medica Area Centro



SOL SpA
 IV Strada Z.I. Macchiareddu Grogastu CP. 12
 09032 Assemmini - Cagliari
 t +39 070247352
 m +39 3485208650
 e g.uccheddu@sol.it
www.solgroup.com

IMPORTANT:

This is a business and not a personal e-mail, this message and its attachments are confidential and may also be legally privileged.
 If you are not the intended recipient, or have received this e-mail in error, please notify immediately the sender and delete this message and all its attachments.

Any unauthorized review, copying, disclosure, dissemination, or distribution of this message and/or its attachments is strictly forbidden.





SOL

All. 05

All. 05

Team Medicaie c/o
Centro Operativo di Cagliari
IV STRADA Z.I. Macchiareddu Grogastu
09032 Assemini – CAGLIARI (CA)
Tel. 070247352 Fax 070247370

Spett.le
ASL7 Carbonia
Via Dalmazia, 83
09013, Carbonia CI
alla c.a. Egr. G. Puddu
e pc. Egr. >Ing. B. Vacca

Prof. n°

Ns. Rif. 055/DACSMED-C/GU/15

Data 28 Maggio 2015

OGGETTO: Offerta per lo svolgimento del servizio di verifica della persistenza delle condizioni ottimali di funzionalità e sicurezza degli impianti gas medicali del B.O. Chirurgia del P.O. Santa Barbara di Iglesias

Con la presente siamo a presentare nostra migliore proposta tecnico economica per la realizzazione delle prestazioni di seguito dettagliate:

A maggior dettaglio vediamo come il preventivo di cui sopra risulta costituito dalle seguenti voci:

PREZZO	DESCRIZIONE
€ 3.840,00	Personale, Materiali e relazione sull'esito dei test di funzionalità e sicurezza dell'impianto
€ 3.840,00	TOTALE di cui 350, come oneri di sicurezza non soggetti a ribasso

PRECISAZIONI

Siamo a precisare che l'esecuzione dei test non risulta assolutamente finalizzata alla certificazione dell'impianto.

Le prestazioni oggetto della presente rimarranno circoscritte alle sole specificate. Eventuali interventi non contemplati nella presente o l'eventuale fornitura di materiali, da Voi richiesti daranno luogo ad un addebito addizionale, tutte le eventuali opere per l'eventuale ripristino delle condizioni minime di sicurezza dell'impianto oggetto non sono ricomprese nella presente e saranno oggetto, qualora necessario, di preventivo a parte.

1. Relativamente all'impianto in oggetto con la conclusione dei test, siamo a precisare che SOL S.p.A.

SOL Spa
Via Borgazzi, 27
20052 Monza - Italy
t +39 039 23 96 1
f +39 039 23 96 265
e sol@pec.sol.it
www.sol.it

Sede Legale Monza
N. Registro Imprese Monza e Brianza
e C.F. 04127270157
Capitale Sociale Euro 47.164.000,00 i.v.
P. IVA 00771260965
R.E.A. 991655 Monza e Brianza

SOLGROUP
a breath of life



SOL

(CODICE ATECO 201100) non assumerà il ruolo di fabbricante del dispositivo medico ai sensi della Direttiva CEE 93/42.

Saranno a cura di SOL:

- Il personale tecnico per l'avviamento ed il collaudo dell'impianto.
- Gli oneri assicurativi ed antinfortunistici riguardanti il nostro personale impiegato presso il committente.
- Relazione esaustiva circa lo stato di funzionalità dell'impianto oggetto dei test.

SOL declina ogni responsabilità sulla connessione alla rete di distribuzione esistente e sulla sussistenza delle condizioni minime di pressione e portata di alimentazione per l'impianto secondo le prescrizioni delle norme tecniche di riferimento in vigore.

L'invalidità di singole clausole comporterà l'invalidità e/o l'inefficacia del presente contratto. Ogni modifica al presente contratto sarà ritenuta valida se nella forma scritta ed approvata da SOL a pena di nullità.

Qualsiasi eccezione relativa ad eventuali inadempimenti di SOL potrà essere sollevata solamente a seguito dell'integrale adempimento delle prestazioni a carico del cliente entro i termini stabiliti nella presente.

Qualunque tassa od imposta che venisse, in aggiunta alle esistenti, applicata sulla produzione, sul trasporto o sulla vendita dei materiali e/o delle prestazioni oggetto del presente contratto sarà a carico del cliente integralmente o per la parte riguardante la fornitura allo stesso, secondo la natura della tassa o imposta.

Le parti si impegnano a vincolare al rispetto integrale del contratto derivante dalla presente proposta eventuali successori e/o cessionari, sia in entità parziale che globale, nelle proprietà delle rispettive aziende, fermo restando che per la cessione del contratto sia richiesto il consenso dell'altro contraente, come per legge.

Privacy.

Ciascuna Parte dà atto all'altra e acconsente a che i propri dati personali, che sono stati e/o che verranno scambiati in esecuzione della presente Convenzione, siano trattati in ottemperanza alle disposizioni del D.Lgs. 196 del 30.06.2003 e che gli stessi sono necessari alla corretta e completa gestione del rapporto tra loro in essere. Le parti dichiarano altresì di essere consapevoli dei diritti loro riservati dall'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 citato.

A disposizione per ogni chiarimento necessario, in attesa di Vs. gradito riscontro, porgiamo

Cordiali saluti.

SOL SpA

Dr. Gianluca Uccheddu

SOL Spa
Via Borgazzi, 27
20052 Monza - Italy
t +39 039 23 96 1
f +39 039 23 96 265
e sol@pec.sol.it
www.sol.it

Sede Legale Monza
N. Registro Imprese Monza e Brianza
e C.F. 04127270157
Capitale Sociale Euro 47.164.000,00 i. v.
P. IVA 00771260965
R.E.A. 991655 Monza e Brianza

SOLGROUP
a breath of life



SOL

Privacy.

Ciascuna Parte dà atto all'altra e acconsente a che i propri dati personali, che sono stati e/o che verranno scambiati in esecuzione della presente Convenzione, siano trattati in ottemperanza alle disposizioni del D.Lgs. 196 del 30.06.2003 e che gli stessi sono necessari alla corretta e completa gestione del rapporto tra loro in essere. Le parti dichiarano altresì di essere consapevoli dei diritti loro riservati dall'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 citato.

A disposizione per ogni chiarimento necessario, in attesa di Vs. gradito riscontro, porgiamo

Cordiali saluti.

SOL SpA

Dr. Gianluca Uccheddu

SOL Spa
Via Borgazzi, 27
20052 Monza - Italy
t +39 039 23 96 1
f +39 039 23 96 265
e soi@pec.sol.it
www.sol.it

Sede Legale Monza
N. Registro Imprese Monza e Brianza
e C.F. 04127270157
Capitale Sociale Euro 47.164.000,00 i. v.
P. IVA 00771260965
R.E.A. 991655 Monza e Brianza

SOLGROUP
a breath of life



SOL

CONDIZIONI DI FORNITURA

Validità offerta	90 giorni dalla data della presente.
Conferma d'ordine	da far pervenire in forma scritta (anche a ½ fax al n° 070/247370) alla Filiale SOL di Cagliari.
Consegna materiali/lavori	30gg lavorativi d.r.o.
Imballo	Compreso.
Trasporto	f.co Ns stabilimento IV Strada Macchiareddu.
Garanzia	Come di legge a partire dalla data di consegna.
Esclusioni	<ul style="list-style-type: none">- Disponibilità dell'energia elettrica e del gas per le lavorazioni e per prove e collaudi.- Materiale e manodopera per allacciamenti elettrici ed elettrostrumentali, comprese quelle per la messa in funzione degli allarmi.- Alimentazione elettrica 380V/220V sia da rete elettrica civile che da gruppo elettrogeno.- Collegamento dei dispositivi installati e delle tubazioni alla rete di messa a terra, per le apparecchiature e le strutture metalliche. La consegna a SOL della dichiarazione di conformità dei collegamenti alla rete di messa a terra secondo Legge 46/90 è necessaria ai fini della messa in esercizio degli impianti.- Mezzi di sollevamento e scarico a piè di opera delle apparecchiature.- Analisi chimiche necessarie, compresa la strumentazione e la manodopera- Istruzione pratiche ed espletamento di qualsiasi formalità di legge (Comune, ISPESL, USL, VV.F. ecc.), visite ispettive conseguenti ed oneri agli enti, ottenimento autorizzazioni.
Fatturazione	Tutto quanto non espressamente citato nell'offerta.
Pagamento	Solita in uso
IVA	120gg data fattura. Con le modalità solite in uso. IVA di legge esclusa dai prezzi offerti; <u>in fattura secondo la modalità dello Split Payment</u>

Qualora il cliente possa usufruire di un'aliquota IVA specifica, dovrà essere richiesta contestualmente alla conferma d'ordine per l'esecuzione dei lavori; diversamente SOL S.p.A. applicherà l'aliquota di legge e l'emissione di eventuali note di accredito darà luogo all'addebito delle relative spese amministrative.

SOL Spa
Via Borgazzi, 27
20052 Monza - Italy
t +39 039 23 96 1
f +39 039 23 96 265
e sol@pec.sol.it
www.sol.it

Sede Legale Monza
N. Registro Imprese Monza e Brianza
e C.F. 04127270157
Capitale Sociale Euro 47.164.000,00 i.v.
P. IVA 00771260965
R.E.A. 991655 Monza e Brianza

SOLGROUP
a breath of life