



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Deliberazione n° 1197

adottata dal Direttore Generale in data 12 LUG. 2013

- OGGETTO:** lavori di "Riqualificazione gruppi di riduzione di 2° stadio e quadro valvole di intercettazione (Ossigeno, Protossido d'Azoto, Aria Medicinale e Vuoto per Aspirazione Endocavitaria) a servizio del blocco operatorio Chirurgia e Ostetricia del presidio ospedaliero Santa Barbara, Iglesias".
Attivazione procedura in economia ai sensi del regolamento aziendale di cui all'art. 125 D.Lgs. 163/06, nomina Responsabile del Procedimento, assunzione impegno di spesa e individuazione soggetto esecutore.
- Premesso** che con la Delibera n° 916 del 25 giugno 2012, a seguito della ratifica degli atti di gara, la ASL Carbonia ha disposto l'aggiudicazione in favore dell'ATI Air Liquide Sanità Service S.p.A. (Capogruppo Mandataria) - Medical Systems s.r.l. (Mandante), della procedura aperta per l'affidamento triennale con opzione di rinnovo biennale del servizio di gestione, distribuzione e fornitura dei gas medicinali e speciali compresa la manutenzione degli impianti di stoccaggio e della rete di distribuzione, presso i presidi ospedalieri dell'Azienda;
- Dato Atto** che le azioni di governo della ASL Carbonia hanno come obiettivo quello di conferire all'apparato dell'azienda un quadro razionale di valutazione e programmazione attraverso l'ottimizzazione delle procedure e delle articolazioni, privilegiando la distribuzione razionale delle risorse umane e materiali a disposizione;
- Dato atto** che le verifiche periodiche, svolte nell'ambito dell'affidamento scaturente dalla delibera n°916 del 25/06/2012 sugli impianti di distribuzione Gas Medicinali del Santa Barbara di Iglesias, hanno permesso di rilevare, all'interno del Blocco Operatorio posto al piano 1°, condizionamenti e limitazioni del gruppo di riduzione di 2° stadio, la mancanza di allarmi clinici di emergenza (come dettato al punto 6.5 della UNI EN ISO 7396-1) e l'assenza di valvole di intercettazione a monte delle unità terminali (come richiesto al punto 8.3. della normativa vigente settoriale UNI EN ISO 7396-1) che prevede l'interruzione dei gas medicinali mediante valvole poste all'esterno del compartimento;
- Ritenuto** necessario e doveroso, considerata la criticità delle utenze asservite al suddetto ramo di impianto, programmare l'adeguamento di quella parte di impianto gas medicali attiva nel P.O. Santa Barbara di Iglesias posta a servizio del quartiere operatorio realizzando una nuova parte di impianto gas medicali compressi e vuoto concernente i gruppi di riduzione di 2° stadio e il quadro valvole di intercettazione (Ossigeno, Aria Compressa, Protossido d'Azoto e Vuoto per Aspirazione Endocavitaria) a servizio del Blocco Operatorio di Chirurgia e Ostetricia al piano 1° del Santa Barbara di Iglesias;
- Richiamato** il fatto che gli impianti in esercizio sono stati realizzati prima dell'entrata in vigore della vigente norma armonizzata UNI EN ISO 7396-1 che, adesso, specifica i requisiti relativi alla progettazione, installazione, funzionamento, prestazioni, documentazione, collaudi e messa a norma degli impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e del vuoto medicale;
- Accertato** che l'aggiunta impiantistica, con interfacciamento di una nuova sezione d'impianto a quello preesistente all'interno del presidio Santa Barbara, è condizionata dal diverso livello di risoluzione esistente tra le diverse norme che hanno governato le realizzazioni e che possono farsi risalire ai seguenti periodi:
- precedenti al 1997 ovvero ante vigenza del DM n° 46 del 24.02.1997,
 - successive al 1997 ma precedenti al 22 marzo 2010 in vigenza della norma UNI 737;

- Considerato che gli impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e del vuoto sono considerati dei dispositivi medici e, come tali, devono rispondere alle prescrizioni della direttiva specifiche del settore (93/42/CEE e s.m.i.) in legame diretto con la norma armonizzata UNI 7396-1 prevista per la progettazione, l'installazione, il funzionamento, le prestazioni, la documentazione, i collaudi e la messa in opera degli impianti;
- Richiamato il preventivo di spesa della Air Liquide N. 838-2012/CSO/GO/pb formulato a seguito di specifico sopralluogo ed allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- Considerato che il suddetto preventivo espone un prezzo a corpo di € 21.507,40 + I.V.A., onnicomprensivo, per la realizzazione di tutto quanto necessario alla riqualificazione dei gruppi di riduzione di secondo stadio (Ossigeno, Protossido d'Azoto, Aria Compressa e Vuoto per Aspirazione Endocavitaria) e all'installazione delle valvole di intercettazione su apposita carpenteria metallica a servizio del Blocco Operatorio piano 1° del P.O. Santa Barbara di Iglesias;
- Considerato che il ricorso ad una procedura ristretta, con un solo operatore, consegue al valore economico preventivato, ma, soprattutto, dal fatto che l'operatore prescelto è lo stesso dichiarato aggiudicatario della procedura aperta di cui alla citata Delibera n° 916/2012;
- Ritenuto che, sulla base della motivazione e necessità su esposta, appare percorribile la procedura in economia, in ossequio al disposto dell'art. 8, comma 2) del Regolamento Aziendale sulle acquisizioni in economia di beni, servizi ed esecuzione lavori, approvato con atto deliberativo del D.G. n. 1305 del 19.12.2006, che consente l'affidamento diretto di lavori di importo inferiore a € 40.000,00 oltre l'IVA di legge;
- Atteso che l'indagine di mercato è stata condotta coinvolgendo un operatore economico in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per la progettazione e l'esecuzione dei lavori di che trattasi e che, dopo l'esecuzione di specifico sopralluogo, ha fatto pervenire il preventivo acquisito agli atti con l'identificativo assegnato dalla Air Liquide N. 838-2012/CSO/GO/pb e che resta conservato agli atti del procedimento;
- Ritenuto che il prezzo offerto risulti congruo;
- Richiamate le disposizioni di riferimento contenute nel Titolo II Parte II del D.lgs 163/06 per la disciplina dei contratti sotto soglia comunitaria da affidarsi in economia;

IL DIRETTORE GENERALE

Sentiti il Direttore Amministrativo, il Direttore Sanitario,

DELIBERA

Per le motivazioni esposte in premessa:

- di attivare una procedura in economia finalizzata all'acquisizione di un impianto distribuzione gas medicinali presso il Santa Barbara di Iglesias preordinato alla riqualificazione del gruppo di riduzione e installazione delle valvole di intercettazione a servizio del blocco operatorio del Santa Barbara di Iglesias;
- di dare atto che il suddetto procedimento viene attivato sulla base del preventivo di spesa della Air Liquide N. 838-2012/CSO/GO/pb, formulato a seguito di specifico sopralluogo ed allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- di affidare alla ditta Air Liquide Sanità Service S.p.A, la progettazione esecutiva e l'esecuzione dei lavori in oggetto, facendo ricorso al sistema di acquisizione in economia, ai sensi del citato Regolamento aziendale, per l'importo complessivo, a corpo, di € di € 21.507,40 + I.V.A., oneri



per la sicurezza compresi, oltre IVA di legge, così come da offerta economica del acquisita agli atti con l'identificativo assegnato dalla Air Liquide N. 838-2012/CSO/GO/pb e che resta conservato agli atti del procedimento;

- di disporre la contabilizzazione della spesa di € 36.239,50 di cui € 6.289,50 per IVA, sul Codice 0102020301 (impianti) con imputazione sulle spese di parte corrente Bilancio 2013;
- di stabilire che:
 - la previsione del pagamento a valere sulla contabilità ordinaria discende, allo stato attuale, dall'impossibilità di individuare uno specifico finanziamento a destinazione vincolata ovvero dall'indisponibilità delle somme sul conto capitale indistinto,
 - la necessità, l'urgenza e l'improcrastinabilità della decisione non consentono di subordinare l'assunzione della disposizione di impegno all'attivazione, presso il competente assessorato regionale, delle procedure finalizzate all'assegnazione di uno specifico stanziamento dedicato che con l'adozione del presente provvedimento verranno tempestivamente attivate,
 - il Servizio Bilancio provveda, a ripristinare le disponibilità sulla contabilità ordinaria girocontando le somme acquisite sul c/capitale;
- di demandare al Responsabile dell'Ufficio di Staff addetto alle funzioni di Ingegneria Clinica l'adozione dei provvedimenti correlati e conseguenti all'adozione del presente atto;
- di individuare l'Ing. Cristian Cocco Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art. 9 del citato Regolamento Aziendale.

Il Direttore Generale

Dott. Maurizio Calamida

Il Direttore Amministrativo

Dott. Claudio Ferri

Il Direttore Sanitario

Dott. Franco Trincas

Cristian Cocco

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 1194 del 12 LUG. 2013

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 15 LUG. 2013 al 29 LUG. 2013

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

ed è stata posta a disposizione per la consultazione

Il Responsabile del Servizio
Affari Generali



Allegati n. 1

Destinatari:

Collegio dei Sindaci

Servizio Affari Generali

Servizio Bilancio

Ufficio di Staff addetto alle funzioni di Ingegneria Clinica

CENTRO SANITÀ CENTRO

VIA CAMPOBELLO, 7B
00040 POMEZIA (ROMA)
Tel. 06 91609411
Fax 06 91250205

Spett.le
ASL CARBONIA
Servizio Sanitario Nazionale – Regione Sardegna
Azienda Sanitaria Locale 7 Carbonia
Via Dalmazia, 83
09013 Carbonia

Vostro riferimento

C.A. Ing. Christian Cocco
email: crislian.cocco@aslcarbonia.it

nostro riferimento

telefono interno

44-2013/CSO/SP/pb

22/01/2013

Oggetto: lavori di riqualificazione degli impianti gas medicinali del blocco operatorio del P.O. S. BARBARA

In relazione a quanto già proposto con ns. offerta prot. 778/2012 ed a quanto da Voi sottoscritto ed autorizzato sul R.I.T. del 11/01/2013, nelle more del perfezionamento dell'atto aziendale di affidamento dei lavori in oggetto, Le comunichiamo che per ragioni di estrema urgenza procederemo nel frattempo con la realizzazione dei lavori.

Cordiali saluti

commerciale: Sig. Guglielmino Orrù - 335/5977103

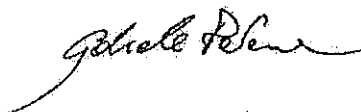
segreteria commerciale: Sig.ra Patrizia Bonfanti - 06/916094218

AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.p.A.

Regione Centro

Il Direttore

Gabriele PATERNA





RAPPORTO DI INTERVENTO TECNICO

RAPPORTO N. 0145
DEL 11/1/2013

CLIENTE A.S.I.7 SANTA BARBARA INDIRIZZO: Telesias
 REPARTO/CENTRALE Blocco OPERATORIO S.BARBARA
 TIPO DI INTERVENTO: FABBRICAZIONE MANUTENZIONE PREVENTIVA MANUTENZIONE SU ROTTURA
 DELEGATO DEL CLIENTE: Direttore esecuzione ING. COCCO

DESCRIZIONE DELLE OPERAZIONI ESEGUITE	Ore Lavorate			MATERIALI INSTALLATI		LOTTO e IL MATRICOLA
	O	S	F/N	CODICE / Q.TA'	DESCRIZIONE	
<p>FACENDO SEGUITO AL P.T.V. 012 DEL 14/01/12 E VISTA LA CRITICITA' CHE TUTTO RA PERSISTE SULL'IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE GAS MEDICINALI ALL'INTERNO DEL BLOCCO OPERATORIO P.I. DEL P.O. S.BARBARA, SI CONSIGLIA A PROCEDERE ALL'ACQUISTO DELL'IMPIANTO GIÀ FORTEMENTE COMPROMESSO DA USURA DEL TEMPO E DA REMOTA PROSPETTIVA CHE PRESENTA UN IMPIANTO SU UN REPARTO AD ALTO RISCHIO, FAVO DI SISTEMI DI ALLARME DI INTERCETTO E DI RIDUTTORI DOPOI, COME DA NORMATIVA CON INGRESSO DI EMERGENZA, PER MONITORARE UN RESIDUO UTI LEGGERI DI GAS MEDICINALI</p>				DISCO	SI CHIEDE L'INVAZIONE DI QUANTO PROGETTATO CON PROT. N° 278-2012/CSO/40/pb DEL 26 10.2012 SI DOVRA' INDITARE LA CONGRUITA' DEL PR. 5200	

Contatore 1: _____ Contatore 2: _____ Contatore 3: _____

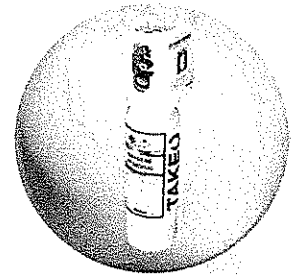
INIZIO: ORE _____ TERMINE: ORE _____ VIAGGIO: ORE _____ PERCORSO: KM _____ VARIE: _____	FIRMA DEL TECNICO: IDENTIFICAZIONE OPERATORE: NOME E COGNOME: <u>DOMENICO GARAU</u> SALDATORE <input type="checkbox"/> MANUTENTORE <input type="checkbox"/> AIUTANTE <input type="checkbox"/> TECNICO SPECIALIZZATO <input checked="" type="checkbox"/> ALT. QUALIFICATO <input type="checkbox"/>	FIRMA DEL CLIENTE:
---	--	------------------------

OGGETTO/GUASTO: _____ CAUSE GUASTO: _____ ATTIVITA': _____	DA ADDEBITARE SU: N° ORDINE: _____
--	---------------------------------------



AIR LIQUIDE

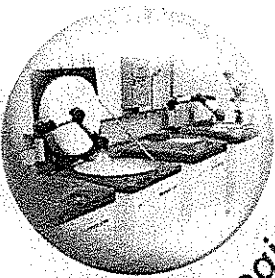
Sanità



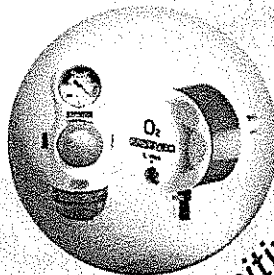
Gas



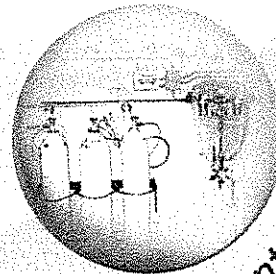
Servizi



Criobiologia



Dispositivi
di erogazione



Impianti

Riqualificazione gruppi di riduzione di 2° stadio + quadro valvole d'intercettazione (Ossigeno, Protossido d'Azoto, Aria e Vuoto per Aspirazione Endocavitaria) a servizio del Blocco operatorio piano 1° del P. O. Santa Barbara di Iglesias.

Cliente _____
Azienda ASL 7 Carbonia
Via Dalmazia, 83
09013 Carbonia
C.A. Ing. Cocco
Email:
_____ cristian.cocco@aslcarbonia.it _____

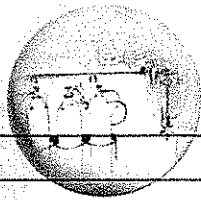
Nr Cliente _____
838-2012/CSO/GO/pb
Nr Protocollo _ Annulla prot. 778 del 25.10.2012
Data 19/11/2012 _____

Air Liquide Sanità Service
Area _ REGIONE CENTRO _____
Referente Commerciale Guglielmino Orrù
Cellulare 335/5977103 _____
Telefono Ufficio _____
Fax _ 06/916094.213 _____

www.airliquidesanita.it



AIR LIQUIDE

**Sommario**

Le Vostre esigenze:	3
Contesto normativo	3
Le nostre referenze:	8
Le certificazioni di Air Liquide Sanità Service	8
Oggetto offerta:	9
Preventivo Riqualificazione gruppi di 2° stadio c/o Blocco Operatorio	9
Dati d'ingresso forniti dal cliente:	9
Relazione tecnica degli impianti proposti:	10
Garanzie fornite da Air Liquide Sanità Service:	15
Impegni del committente	16
Modifiche dell'offerta	17
Condizioni di vendita	18
1) Modalità di fatturazione: Va corpo	18
2) IVA: (IVA a Vs. Carico)	18
3) Fatturazione:	18
4) Modalità di pagamento:	18
5) Condizioni di pagamento:	18
Tempistiche dei lavori e Garanzia:	19
Documenti di progetto consegnati da Air Liquide Sanità Service al momento dell'offerta:	19
Documenti di progetto consegnati da Air Liquide Sanità Service a fine lavori:	19
Legge applicabile e Foro competente	19
Offerta economica:	20

ASL 7 Carbonia

Cliente:**Data:****N. preventivo:** 838-2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012

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 93/42/CEE** 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 medicali, 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 medicale 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,

Cliente:

ASL 7 Carbonia

Data:**N. preventivo:** 838-2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012

prestazioni, documentazione, collaudi e messa in opera degli impianti di distribuzione 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 (V.V.FF.), in materia di compartimentazioni antincendio.

Pur mantenendo inalterata la responsabilità del fabbricante sul proprio dispositivo medico, o 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.

Cliente: ASL 7 Carbonia
Data:
N. preventivo: 838-2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012



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.

Cliente: ASL 7 Carbonia
Data:
N. preventivo: 838-2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012


 Air Liquide Sabita 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 nel 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.

Cliente:

ASL 7 Carbonia

Data:
N. preventivo: 838-2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012

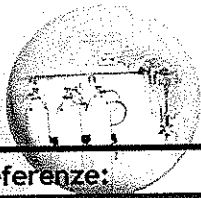
Direttiva (PEDT) e recepimento italiano 2010/35/CE relativo	Direttiva 2010/35/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 giugno 2010 in materia di attrezzature a pressione trasportabili.
Direttiva 2006/42/CE del 17/05/2006. (Direttiva macchine) e relative modifiche ed integrazioni, con i relativi recepimenti italiani.	Direttiva Macchine
Direttiva 93/43/CEE	Direttiva 93/43/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari
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	DECRETO 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

Cliente:

ASL 7 Carbonia

Data:

N. preventivo: 838-2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012



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.

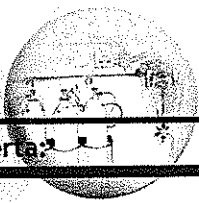
Le certificazioni di Air Liquide Sanità Service

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
- **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.

Cliente: ASL 7 Carbonia
Data: 838 -2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012
N. preventivo:


 Oggetto offerta:

LA PRESENTE OFFERTA ANNULLA E SOSTITUISCE IL NS. PRECEDENTE PROTOCOLLO N° 778-2012/CSO/GO /pb DEL 27/10/2012.

Preventivo per la riqualificazione gruppi di riduzione di 2° stadio + quadro valvole d'intercettazione (Ossigeno, Protossido d'Azoto, Aria e aspirazione Endocavitaria) a servizio del blocco operatorio piano 1° c/o P.O. Santa Barbara di Iglesias.

Dati d'ingresso forniti dal cliente:

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

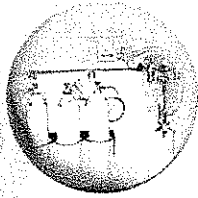
Documentazione fornita	CONSEGNA AVVENUTA (si/no)
Tavole grafiche : <ul style="list-style-type: none"> ▫ Edile con rappresentazione delle compartimentazioni ▫ Impiantistica gas medicinali esistente (Indicazioni sul posizionamento e la potenzialità delle centrali di alimentazione,) ▫ Impiantistica generale (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 medicinaliEcc .. 	
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.

Cliente: ASL 7 Carbonia
Data:
N. preventivo: 838 -2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012

**Relazione tecnica degli impianti proposti:**

L'impianto Gas Medicinale che di seguito relazioniamo, avrà come obiettivo la riqualificazione dei quadri di riduzione di 2° stadio + quadro valvole d'intercettazione al servizio del Blocco Operatorio piano 1° del P.O. Santa Barbara di Iglesias.

Realizzazione quadro valvole di intercetto

L'impianto Gas Medicinale (Ossigeno Medicinale, Protossido d'Azoto, Aria Medicinale e Vuoto per Aspirazione Endocavitaria) avrà origine dalla linea primaria di distribuzione che ad oggi alimenta il blocco operatorio oggetto di relazione, collocato nel controsoffitto.

Sarà dunque realizzata una prima montante discendente, di rete di distribuzione primaria (Ossigeno Medicinale, Protossido d'Azoto, Aria Medicinale e Vuoto per Aspirazione Endocavitaria) che dal piano 2° raggiungerà il quadro valvole di intercettazione, di dimensione 620x500x100, installato nei pressi della scala principale al piano 1°.

Il quadro valvole di intercetto sarà corredato dai seguenti componenti:

- ✦ Valvola sgrassato uso ossigeno da 1/2" pollice per l'Ossigeno Medicinale con sensore;
- ✦ Valvola sgrassato uso ossigeno da 1/2" pollice per il Protossido d'Azoto con sensore;
- ✦ Valvola sgrassato uso ossigeno da 3/4" pollice per l'Aria Medicinale con sensore;
- ✦ Valvola sgrassato uso ossigeno da 1" pollice per il Vuoto per Aspirazione Endocavitaria con sensore.

Le valvole con sensore riporteranno il loro stato "Aperto/Chiuso" nei pressi dell'ingresso del blocco operatorio con ausilio di allarme dedicato.

Dal quadro valvole di intercetto, si svilupperà una seconda montante ascendente che raggiungerà la rete di distribuzione presente nel controsoffitto al 2° piano.

Cliente: ASL 7 Carbonia
Data:
N. preventivo: 838 -2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012



Concettualmente la nuova rete di distribuzione primaria al servizio del Blocco Operatorio avrà una **mandata ed un ritorno**.

Opere edili di protezione

- ✦ La rete di distribuzione che procederle nell'androne delle scale sarà protetta con canaletta metallica.
- ✦ Il quadro valvole sarà preservato da struttura in cartongesso.
- ✦ Carottaggi solai e pareti necessari.

Resta inteso che le lavorazioni edili descritte sono incluse nel presente preventivo.

Riqualificazione gruppi di riduzione

Stato attuale

Attualmente i gruppi di riduzione installati all'interno del blocco operatorio non rispondono alle richieste della normativa vigente in vigore. (al punto 7.4.)

7.4	Reti di distribuzione a doppio stadio
7.4.1	(*) Le disposizioni alternative per i riduttori di pressione di linea sono indicate nell'appendice A (figure A.29 e A.30). Ogni posto letto/spazio paziente deve essere alimentato da almeno due riduttori di pressione di linea collegati in modo permanente per garantire la continuità dell'alimentazione. Ognuno dei riduttori di pressione di linea deve garantire l'erogazione della portata di progetto dell'area servita.
Nota 1	Questi riduttori possono essere combinati con la valvola di intercettazione di area, vedere punto 8.3. Le istruzioni per l'uso e la manutenzione devono specificare le modalità di funzionamento dei due riduttori di pressione fissi.
Nota 2	Il fabbricante può scegliere tra diversi mezzi di controllo del rischio, per esempio scambio automatico e allarmi, scambio manuale e idonee procedure di emergenza, addestramento e alimentazioni locali di riserva.
7.4.2	Per finalità di emergenza e di manutenzione, le valvole di intercettazione devono essere installate sia a monte che a valle di ogni riduttore di pressione di linea e adiacenti allo stesso.

Inoltre segnaliamo che sono assenti allarmi clinici di emergenza in grado di monitorare le pressioni d'esercizio degli impianti e avvisare mediante segnalazione

Cliente: ASL 7 Carbonia
Data:
N. preventivo: 838 -2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012



ottico acustica, eventuali abbassamenti o innalzamenti repentini e anomali di pressione all'interno del Blocco Operatorio.

Il punto 6.6. della normativa vigente impone l'installazione di allarmi clinici di emergenza.

6.6

(*) Allarmi operativi di emergenza

Devono essere previsti degli allarmi operativi di emergenza per indicare le seguenti condizioni:

- a) per i sistemi di distribuzione a singolo stadio, la pressione della tubazione a valle della valvola di intercettazione principale varia di più del $\pm 20\%$ rispetto alla pressione nominale di distribuzione;
- b) per i sistemi di distribuzione a doppio stadio, la pressione della tubazione a valle della valvola di intercettazione principale varia di più del $\pm 20\%$ rispetto alla pressione nominale della centrale di alimentazione;
- c) la pressione assoluta nella tubazione per vuoto a monte (tranne per gli anelli) della valvola di intercettazione principale superiori 144 kPa.

Nota: Regolamenti e normative regionali o nazionali possono richiedere un valore diverso per l'allarme del vuoto. L'ubicazione dei sensori di pressione dovrebbe essere coerente con l'ubicazione e l'uso previsto delle valvole di intercettazione dell'anello, se presenti.

Soluzione tecnica

La soluzione tecnica che porterà i gruppi di riduzione di II stadio a soddisfare quanto vincolato dalla normativa vigente consiste nell'installazione di n°2 quadri di riduzione di dimensioni 900x500x100 all'interno dei quali saranno alloggiati i riduttori di secondo stadio nel seguente criterio.

Quadro di Riduzione 1°

- ✦ N°1 doppio riduttore Ossigeno Medicinale che ridurrà la media pressione (8bar) in bassa pressione (4 bar) con due manometri, uno per il monitoraggio della media pressione e uno per il monitoraggio della bassa pressione e con ingresso d'emergenza Afnor su bassa pressione.

- ✦ n°1 doppio riduttore Protossido di Azoto che ridurrà la media pressione (8bar) in bassa pressione (4 bar) con due manometri, uno per il monitoraggio della media pressione e uno per il monitoraggio della bassa pressione e con ingresso d'emergenza Afnor su bassa pressione.

- ✦ n°1 kit valvola Vuoto per Aspirazione Endocavitarfia per quadri riduzione di secondo stadio con valvola d'intercetto, vuotometro.

Cliente: ASL 7 Carbonia
Data: 838 -2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012
N. preventivo:


Quadro di Riduzione 2°


- ✚ n°1 doppio riduttore Aria Medicinale che ridurrà la media pressione (8bar) in bassa pressione (4 bar) con due manometri, uno per il monitoraggio della media pressione e uno per il monitoraggio della bassa pressione e con ingresso d'emergenza Afnor su bassa pressione.
- ✚ n°1 doppio riduttore Aria per Evacuazione Gas Anestetici che ridurrà la media pressione (8bar) in bassa pressione (4 bar) con due manometri, uno per il monitoraggio della media pressione e uno per il monitoraggio della bassa pressione e con ingresso d'emergenza Afnor su bassa pressione.
- ✚ N°1 doppio riduttore Aria 8 bar con due manometri, uno per il monitoraggio della media pressione e uno per il monitoraggio della bassa pressione e con ingresso d'emergenza Afnor su bassa pressione.

Ogni componente sarà dotato di trasduttori di pressione collegati all'allarme clinico d'emergenza del reparto. Grazie a quest'ultimo sarà possibile monitorare le pressioni d'esercizio degli impianti e avvisare mediante segnalazione ottico acustica, eventuali abbassamenti o innalzamenti repentini e anomali di pressione nel Blocco Operatorio del P.O. Santa Barbara di Iglesias.

I quadri di riduzione saranno installati nella parete esterna della Sala Gessi, dove attualmente sono sistemati i quadri di riduzione di Ossigeno Medicinale e Protossido d'Azoto che verranno dismessi.



Cliente: ASL 7 Carbonia
Data:
N. preventivo: 838 -2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012



Nella soluzione tecnica sono stati inseriti i riduttori di secondo stadio di Aria 8 bar e Aria per Evacuazione Gas Anestetici in modo tale da garantire futuri ampliamenti e adeguamenti del Blocco Operatorio.

Opere edili di protezione

- ✚ Le tubazioni in entrata e in uscita dai riduttori di 2° stadio sono state dimensionate tenendo conto del numero attuale delle unità terminale e prendendo in considerazione i requisiti minimi impiantistici nelle sale operatorie.
- ✚ Sarà realizzato un carter protettivo per le tubazioni in ingresso e in uscita del quadro di riduzione e controllo di 2° stadio.

Resta inteso che le lavorazioni edili descritte sono incluse nel presente preventivo.

Conclusioni

Per finire si vuole evidenziare che la realizzazione del quadro valvole d'intercettazione e la riqualificazione dei gruppi di riduzione di 2° stadio a servizio del Blocco Operatorio ***non viene considerata "l'adeguamento dell'intero impianto Gas Medicinale al servizio del Blocco Operatorio"***.

Per tal motivo la certificazione dell'impianto Gas Medicinale includerà esclusivamente le lavorazioni descritte da Air Liquide Sanità Service S.p.A. nella presente relazione.

Cliente: ASL 7 Carbonia
Data: 838 -2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012
N. preventivo:

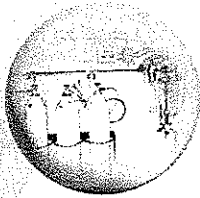
Garanzie fornite da Air Liquide Sanità Service:
Air Liquide Sanità Service:

- ❑ 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 smi, 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 SANITA' 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).

Cliente: ASL 7 Carbonia
Data:
N. preventivo: 838 -2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012

**Impegni del committente**

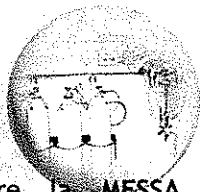
Il committente si impegna a:

- 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 provvisionali,
- 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),

Cliente:

Data: ASL 7 Carbonia

N. preventivo: 838 -2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012



- 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:
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.

Modifiche dell'offerta

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

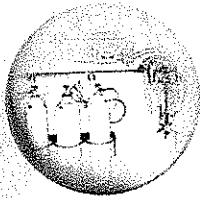
- i dati d'ingresso;
- i documenti progettuali;
- il piano organizzativo delle lavorazioni;

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

Cliente:

Data: ASL 7 Carbonia

N. preventivo: 838 -2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012

**Condizioni di vendita****1) Modalità di fatturazione: a corpo****2) IVA: (IVA a Vs. Carico)**

- 21%
- 10% nel caso di lavoro edile (presentazione D.I.A.)
- (barrare in caso di reverse Charge)

3) Fatturazione:

Specificare la tipologia:

- A Stato Avanzamento Lavori S.A.L.:
- in un'unica soluzione

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:

- Bonifico bancario

5) Condizioni di pagamento:

- 90 gg dffm (pubblico),

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.

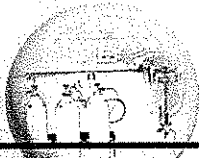
In caso di ritardo nel pagamento degli importi risultanti dagli stati di avanzamento lavori, l'Appaltatore avrà facoltà di sospendere l'esecuzione dei lavori fino alla data di ricevimento del pagamento. La sospensione dei sarà comunicata a mezzo Fax o Racc. AR.

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:

Data: ASL 7 Carbonia

N. preventivo: 838 -2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012

**Tempistiche dei lavori e Garanzia:**

Lo svolgimento dell'opera sarà coerente con quanto definito tra le parti nel cronoprogramma delle lavorazioni previste.

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 generati 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.

Cliente:**Data:** ASL 7 Carbonia**N. preventivo:** 838-2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012

Offerta economica

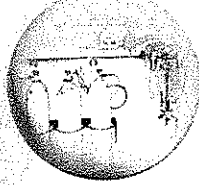
Per la realizzazione di quanto descritto nella relazione del punto 3, Vi rimettiamo la Ns. migliore offerta per la fornitura dei materiali e dei servizi occorrenti:

descrizione	u. m.	Q.tà	prezzo unitario	prezzo totale
Rete di distribuzione				
Dispositivi di riduzione di secondo stadio				
Quadro di riduzione di secondo stadio (O ₂ + N ₂ O + VV), 900x500x100 composto da:	n°	1	€ 5.646,00	€ 5.646,00
n° 1 riduttore (in by-pass) per O ₂				
n° 1 riduttore (in by-pass) per N ₂ O				
n° 1 valvola a membrana per il Vuoto completa ingresso emergenza				
n° 1 carpenteria metallica				
Quadro di riduzione di secondo stadio (Aria 4 bar + Aria 8 bar), 900x500x100 composto da:	n°	1	€ 5.646,00	€ 5.646,00
n° 2 riduttori (in by-pass) per ARIA 4 bar				
n° 1 riduttore (in by-pass) per ARIA 8 bar				
n° 1 carpenteria metallica				
Dispositivi di intercettazione				
Quadro di intercettazione (4 gas) 620x500x100 con sensori, composto da:	n°	1	€ 2.807,00	€ 2.807,00
n°1 valvola a sfera da ½" compl. di racc. 3 pz				
n°1 valvola a sfera da compl. di racc. 3 pz.				
n°1 valvola a sfera da compl. di racc. 3 pz.				
n°1 valvola a sfera da compl. di racc. 3 pz.				
n° 2 valvole a sfera da ½" compl. di racc. a 3 pz. n° 1 valvola a sfera da ¾" compl. di racc. a 3 pz. n° 2 valvole a sfera da 1" compl. di racc. 3 pz.	Tot.	5	€ 208,00	€ 1.040,00
Dispositivi di allarme				
Allarme SDAM MED D10	n°	1	€ 1.340,00	€ 1.340,00
Allarme SDAM L8 per quadro valvola	n°	1	€ 1.540,00	€ 1.540,00
Tubazione in rame				
Tubazioni in rame crudo o ricotto, trattata per utilizzo con gas medicinali, nelle seguenti quantità:				
Diametro 35x1,2 in verghe	m.	23	€ 55,89	€ 1.285,47
Diametro 28x1 in verghe	m.	40	€ 34,24	€ 1.369,60
Diametro 22x1 in verghe	m.	73	€ 29,93	€ 2.184,89
Diametro 16x1 in verghe	m.	73	€ 25,31	€ 1.847,63
Diametro 14x1 in verghe	m.	63	€ 23,65	€ 1.489,95
Opere edili, elettriche e canala metallica			€ 1.730,00	€ 1.730,00
Redazione fascicolo tecnico e marcatura dispositivo medico			€ 750,00	€ 750,00
TOTALE IMPIANTO IN OPERA				€ 28.676,54

Cliente:

Data: ASL 7 Carbonia

N. preventivo: 838-2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012



TOTALE IMPORTO IN OPERA A CORPO € 28.676,54 meno lo sconto del 25% a Voi applicato = € 21.507,40 + I.V.A.

AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.p.A.

Regione Centro

Il Direttore

Gabriele Paterna

GESTIONE E CONTROLLO DEL DOCUMENTO

REDATTA DA: GUGLIELMINO ORRÙ	FUNZIONE: COMMERCIALE	FIRMA:	DATA:
VERIFICATA DA: ING. PALAMARA SIMONE	FUNZIONE: RESP. COMMERCIALE	FIRMA: 	DATA: 19-11-12
APPROVATA DA: ANDREA CARBONE	FUNZIONE: RESP. TECNICO	FIRMA: 	DATA: 19-11-12

Cliente:

Data: ASL 7 Carbonia

N. preventivo: 838-2012/CSO/GO/pb del 19.11.2012