

Azienda Sanitaria Locale Rieti

U.O.C. TECNICO PATRIMONIALE

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n° 143 del 23 GEN. 2019

Oggetto: *Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, let. a) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in favore della società Air Liquide Sanità Service S.p.a. della progettazione dei lavori di adeguamento alla regola tecnica di prevenzione incendi di cui al D.M. 19/03/2015 degli impianti di Gas Medicali presso il P.O. "San Camillo de Lellis di Rieti" e della Casa della Salute di Magliano Sabina - importo complessivo di € 31.130,74 IVA inclusa. C.I.G.: Z1326C986F.*

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;

L'Estensore

Dott. Roberto Grillo

Firma



Data 21/01/2019

Il Responsabile dell'U.O.C.:

Ing. Roberto Campogiani

Firma



Data

21/01/2019

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti *sfavorevoli* rispetto al budget economico.

PROVV. 8

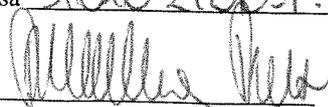
Voce del conto economico/ patrimoniale su cui imputare la spesa

102021001: AUT. 282/2019

Data

22/01/2019

Firma



Dott.ssa Barbara Proietti

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, let. a) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in favore della società Air Liquide Sanità Service S.p.a. della progettazione dei lavori di adeguamento alla regola tecnica di prevenzione incendi di cui al D.M. 19/03/2015 degli impianti di Gas Medicali presso il P.O. "San Camillo de Lellis di Rieti" e della Casa della Salute di Magliano Sabina – importo complessivo di € 31.130,74 IVA inclusa. C.I.G.: Z1326C986F.

Pag. 2 di 4

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Visto l'art. 4, comma 2, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l'Atto Aziendale approvato con DCA n.113 del 18/3/2015 pubblicato sul B.U.R.L. n. 33 S.O. n.1 del 23 aprile 2015 da cui si rileva l'organizzazione aziendale ed il funzionigramma;

Vista la deliberazione n. 7/D.G. del 12.12.2017, così come integrata con atto deliberativo n. 222/D.G. del 12.03.2018, di attribuzione delle deleghe al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario ed ai dirigenti delle strutture aziendali in relazione agli incarichi formalmente conferiti ed i conseguenti successivi atti di delega;

IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. TECNICO PATRIMONIALE

PREMESSO che:

- con atto deliberativo n. 1085/D.G. del 26.09.2016 quest'Azienda ha approvato l'aggiudicazione provvisoria del servizio di gestione, distribuzione e fornitura dei gas medicali AIC, dei gas medicali F.U., di altri gas ad uso umano, dei gas tecnici e di laboratorio, compresa la realizzazione e la manutenzione degli impianti di stoccaggio, produzione on site e di distribuzione, presso i presidi ospedalieri della AUSL di Rieti C.I.G.: 60092806BA, in favore della Air Liquide Sanità Service S.p.a. di Assago (MI), per la durata di anni due;
- con nota prot. n. 57078 del 31.10.2017 è stato affidato il servizio soprarichiamato, nelle more del perfezionamento del contratto, a far data dal 01.11.2016;
- in data 23.12.2016 è stato stipulato il relativo contratto d'appalto per la durata di anni 2 (due) – periodo dal 01.11.2016 al 31.10.2018 – con facoltà di un ulteriore periodo di affidamento per un periodo di 2 (due) anni;
- con determinazione dirigenziale n. 2228 del 28.11.2018 è stato disposto il rinnovo del Contratto, stipulato con la società Air Liquide Sanità Service S.p.A., per ulteriori due anni – periodo dal 01.11.2018 al 31.10.2020 – agli stessi patti, prezzi e condizioni del contratto originario;

RILEVATO che gli adempimenti previsti dal D.M. 15.03.2015 "*Regola tecnica antincendi strutture sanitarie pubbliche e private; aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002*" prevedono, come seconda fase, la realizzazione degli interventi di adeguamento alla normativa di prevenzione incendi relativamente agli impianti ed alla compartimentazione delle strutture esistenti – ambulatori con superficie superiore a 1000 mq e strutture ospedaliere con più di n. 25 posti letto – entro la data del 24.04.2019;

DATO ATTO che quest'Azienda ha indetto due separate procedure di gara per la progettazione dei lavori di adeguamento antincendio alla normativa di prevenzione incendi di cui al D.M. 15.03.2015 una per i presidi territoriali ed una per il P.O. di Rieti dalle quali è stata scorporato l'adeguamento degli impianti dei Gas Medicali da affidare a ditta specializzata;

RILEVATO altresì che gli impianti di distribuzione dei gas medicali sono classificati come dispositivo medico di Classe II B che rientra nel campo di applicazione della Direttiva 93/42 CEE e s.m.i. e devono essere conformi alla norma armonizzata UNI EN ISO 73961-2 che stabilisce i requisiti essenziali relativi alla progettazione, installazione, funzionamento, prestazioni, collaudi e messa in opera degli impianti di distribuzione dei gas medicali compressi, gas per strumenti chirurgici e del vuoto medicale;

6

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, let. a) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in favore della società Air Liquide Sanità Service S.p.a. della progettazione dei lavori di adeguamento alla regola tecnica di prevenzione incendi di cui al D.M. 19/03/2015 degli impianti di Gas Medicali presso il P.O. "San Camillo de Lellis di Rieti" e della Casa della Saluta di Magliano Sabina – importo complessivo di € 31.130,74 IVA inclusa. C.I.G.: Z1326C986F.

Pag. 3 di 4

CONSIDERATO che, su indicazione del R.U.P., il Direttore dell'Esecuzione del Contratto ha chiesto alla società Air Liquide Sanità Service S.p.A. – affidataria del servizio di gestione dei Gas medicali e pertanto in possesso delle informazioni e conoscenze relativamente agli impianti esistenti nonché delle certificazioni necessarie e comprovata esperienza nel settore – di produrre un'offerta per la progettazione dei lavori di adeguamento antincendio degli impianti di Gas Medicali presso il P.O. "San Camillo de Lellis" di Rieti e della Casa della Saluta di Magliano Sabina;

VISTA l'offerta prot. n. 00108058 del 18.12.2018 (Allegato n. 1), formulata dalla predetta società, relativa alla redazione della progettazione antincendio, per un importo complessivo pari ad € 25.517,00 IVA esclusa;

VISTO l'art. 36, comma 2, let. a) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

RITENUTO opportuno, in considerazione di quanto sopra esposto nonché della prossima scadenza prevista dalla regola tecnica di prevenzione incendi di cui al D.M. 15.03.2015, affidare la progettazione esecutiva dei lavori di adeguamento antincendio degli impianti di Gas Medicali presso il P.O. "San Camillo de Lellis di Rieti" e della Casa della Saluta di Magliano Sabina, in favore della società Air Liquide Sanità Service S.p.a., ai sensi dell'art. 36, comma 2, let. a) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'importo complessivo di € 31.130,74 IVA inclusa;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

DETERMINA

- 1) Di affidare la progettazione esecutiva dei lavori di adeguamento alla regola tecnica di prevenzione incendi di cui al D.M. 15.03.2015 degli impianti di Gas Medicali presso il P.O. "San Camillo de Lellis di Rieti" e della Casa della Saluta di Magliano Sabina, in favore della società Air Liquide Sanità Service S.p.a., ai sensi dell'art. 36, comma 2, let. a) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'importo complessivo di € 31.130,74 IVA inclusa;
- 2) Di includere l'onere derivante dal presente provvedimento, pari ad € 31.130,74 IVA inclusa nel conto patrimoniale 101021001 "immobilizzazioni materiali in corso" – bilancio 2019 a valere sui fondi ordinari aziendali nelle more dell'assegnazione di apposito finanziamento regionale;
- 3) Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R.n. 45/96;
- 4) Di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33;

in oggetto per esteso

Il Responsabile della U.O.C. Tecnico Patrimoniale
Ing. Roberto Campogiani



VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Anna Petti

Il Direttore Sanitario: Dr. Vincenzo Rea

La presente Determinazione è inviata al Collegio Sindacale in data 24 GEN. 2019

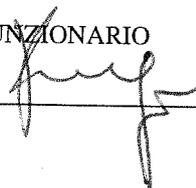
La presente Determinazione è esecutiva ai sensi di legge 24 GEN. 2019

La presente Determinazione viene pubblicata all'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33 in data 24 GEN. 2019

in oggetto per esteso

Rieti li 24 GEN. 2019

IL FUNZIONARIO



Allegato n. 1/1

Centro Sanità CENTRO

Via Campobello, 7/b
00071 Pomezia (ROMA)
Tel. 06/91609411
Fax 06/91250205
Fax commerciale 06/916094.213

Spett.le

AZIENDA ASL RIETI
VIA DEL TERMINILLO, 42
02100 RIETI

C. A. DIRETTORE UOC TECNICO PATRIMONIALE:
ING. ROBERTO CAMPOGIANI

DEC.: P.I. GIUSEPPE ZELLI

Email:
r.campogiani@asl.rieti.it
g.zelli@asl.rieti.it

Prot. 00108058

Pomezia, 18 Dicembre 2018

OGGETTO: Offerta per Progettazione Impianti Gas Medicali P.O. S. Camillo de Lellis, P.O. Magliano Sabina

Facendo seguito alla Vs. gradita richiesta, con la presente inviamo ns. migliore offerta economica per quanto in oggetto, redatto sulla base dei documenti da Voi forniti.

La progettazione da realizzare tiene conto delle normative vigenti, nonché, dell'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.

In caso di accettazione, Vi preghiamo di inviare una copia della presente offerta firmata per accettazione agli indirizzi email sopra riportati.

Restando a disposizione per ogni chiarimento in merito, cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Air Liquide Sanità Service S.p.A. - Società con socio unico

Sede legale: Via Calabria, 31 - 20158 Milano

Sede operativa: Centro Direzionale Milanofiori Nord - Edificio U7

Via del Bosco Rinnovato, 6 - 20090 Assago (MI)

Capitale Sociale € 40.000.000 i.v. - Reg. Imp. di Milano e C.F. 01738810975 e P.I. 12906300152

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Air Liquide Santé International S.A.

www.airliquidehealthcare.it

Numero Verde
800-442443

INDICE

Le Vostre Esigenze	3
Contesto Normativo	3
Le nostre referenze	6
Le Certificazioni di AIR LIQUIDE Sanità Service	6
Oggetto Offerta	7
Dati di Ingresso forniti dal Committente "DA VERIFICARE STEFANO"	7
Garanzie fornite da ALSS, "paragrafo non Applicabile per l'oggetto della presente"	7
Esclusioni	8
Modifiche dell'offerta	9
Condizioni di Vendita	9
Legge applicabile e Foro competente	9
Offerta Economica	9

► **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 e 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 di 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, 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

Prot. 00108058

Pagina 3 di 14

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:

- o 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
- o 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.

I Dispositivi Medici di AIR LIQUIDE Sanità Service Spa (di seguito anche ALSS) sono stati registrati e iscritti al Repertorio del Ministero della Salute Italiana:

Descrizione Dispositivo Medico	RDM
Impianti di Distribuzione di Gas Medicinali e loro Miscele	5104
Impianti di Distribuzione di Gas e Miscele per Azionare Strumenti Chirurgici	5113
Impianti per il Vuoto	5123
Centrale di Evacuazione dei Gas Anestetici	144587
Impianti per Evacuazione Gas Anestetici (Versione con Soffianti)	5352
Impianti per Evacuazione Gas Anestetici (Versione con Sistema Venturi)	5355

Modul'Air	7244
Modul'Air Tipo 2	925734

ALSS 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 di seguito elencati:

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 13485:2012	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
UNI EN ISO 9000-1	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 distribuzione gas medicali compressi e per vuoto
Dir. 93/42/CEE s.m.i.	Direttiva del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i Dispositivi Medici
D.Lgs n. 46/1997	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».
UNI 11100:2004	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.
Circ. n. 99 del 1964	Contenitori di Ossigeno liquido, tank, ed evaporatori freddi per uso industriale
D.Lvo 17.3.95 n° 115	Sicurezza generale dei prodotti
D.Lgs n. 219/2006	Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano
D.P.R. 24.5.88 n° 224	Responsabilità per danno da prodotti difettosi
D.Lgs n. 81/2008	Testo unico per la SALUTE e la SICUREZZA sui luoghi di lavoro

Dir. 97/23/CE	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.
Dir. 2010/35/CE e s.m.i.	Direttiva 2010/35/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 giugno 2010 in materia di attrezzature a pressione trasportabili.
Dir. 2006/42/CEE e s.m.i.	Direttiva Macchine
Dir. 93/43/CEE e s.m.i.	Direttiva 93/43/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari
Dir. 209/105/CEE e s.m.i.	Direttiva 209/105/CE del parlamento europeo del consiglio relativa ai recipienti semplici in pressione del 16 dicembre 2009
D.P.R. 34/2000	"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"
D.Lgs 196/2003	Codice in materia di protezione dei dati personali
G.M.P.	Good Manufacturing Practice per gas medicinali
Eur. Ph.	Last Edition of the European Pharmacopoeia
Norme armonizzate a supporto delle marcature CE di prodotto, come descritto nei fascicoli tecnici	

► **Le nostre referenze**

ALSS, 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. AIR LIQUIDE Medical System; FRO - AIR LIQUIDE Welding) o partner consolidati (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**

ALSS possiede le certificazioni di conformità rispetto alle seguenti norme:

- **UNI EN ISO 9001:2008** Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

Prot. 00108058

Pagina 6 di 14

- UNI EN ISO 13485:2012 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- UNI EN ISO 14001:2004 Certificazione Ambientale
- Autorizzazione 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.

ALSS è inoltre in possesso dell'attestazione di qualificazione alla esecuzione di lavori pubblici SOA 15741/16/00 per la categoria di opere specializzate OS3 classifica V e OG11 classifica IV.

► **Oggetto Offerta**

Redazione progettazione Impianti Distribuzione dei gas medicali del P.O. S. Camillo de Lellis come descritto alla sezione Offerta economica della presente.

► **Dati di Ingresso forniti dal Committente**

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

Descrizione	Consegna Avvenuta	
	Si	No
Tavole Grafiche		
Edile con rappresentazione delle compartimentazioni	X	
Impiantistica gas medicinale esistente (indicazioni sul posizionamento e la potenzialità delle centrali di alimentazione)	X	
Impiantistica generale (impianto condizionamento, impianto elettrico, impianto scarico acque reflue, linea elettrica preferenziale di alimentazione alle centrali/sistemi di monitoraggio, ...)		X
Indicazioni della destinazione d'uso di ogni stanza	X	
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	X	
Documentazione Sicurezza		
Piano di sicurezza e coordinamento cantiere PSC o POS		X
Certificato Prevenzione Incendio relativo alla struttura ospedaliera		X
Cronistoria degli Incidenti/Mancati incidenti che potrebbero avere carattere		X

rilevante nella progettazione dei lavori oggetti dell'appalto		
---	--	--

Se non verranno comunicati i dati d'ingresso ALSS progetterà secondo tabelle riconosciute a livello internazionale, secondo normativa AFNOR.

L'accettazione della presente offerta implica l'accettazione delle tavole grafiche e del disegno forniti da ALSS.

► **Garanzie fornite da ALSS, "paragrafo generale non Applicabile per l'oggetto della presente"**

La **Garanzia dell'Impianto** fornito in opera è di 12 Mesi dalla data di Consegna.
Air Liquide Sanità Service si impegna inoltre a:

- Garantire 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 e secondo le tempistiche concordate tra le parti nel Cronoprogramma dei Lavori
- Redigere, in collaborazione con il Committente, il Permesso di Lavoro per le opere per le quali si rende necessario
- Garantire la consegna dei materiali "Franco Vs. Cantiere"
- Garantire 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
- Ottemperare quanto richiesto dalle leggi vigenti sulla sicurezza, (comunicare il nominativo dei propri referenti...)
- 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
- Rilasciare al termine dei lavori tutte le documentazioni di legge e nello specifico:
 - **Dichiarazione di Conformità:**
 - **Parziale:** perfezionata qualora l'impianto, pure non completato secondo il perimetro della presente offerta, necessiti di una messa in servizio parziale
 - **Definitiva:** 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
 - Attestato di Fabbricazione
 - Manuale Operativo e Manuale di Servizio
 - Planimetrie generale dell'Impianto e Tabelle di Contemporaneità
 - Moduli di Collaudo e Verbale di Consegna Impianti
 - Schemi Elettrici - Dichiarazione di Conformità elettrica (solo per il collegamento dei moduli di Allarme)
 - Eventuali disegni di particolari costruttivi e/o opere accessorie
- Applicare, 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

Per le attività specialistiche e la posa in opera dell'impianto, ALSS si riserva la facoltà di fare ricorso a subappalto e/o A.T.I. (Associazione Temporanea di Imprese) con aziende specializzate opportunamente valutate e qualificate, in grado di operare secondo gli standard ALSS e sotto la diretta supervisione di ns. personale responsabile di progetto.

► **Esclusioni**

Air Liquide Sanità Service spa esclude dalla presente offerta le seguenti attività:

- 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 riguardanti il perimetro impianti gas medicinali (quali, a titolo non esaustivo: pratiche antincendio, D.I.A. ecc.)

► **Modifiche dell'offerta**

Qualora intervengano fattori che possono influire sulla progettazione 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.

► **Condizioni di Vendita**

- Modalità di Fatturazione: lavorazioni a CORPO, alla consegna dei progetti
 - Contabilizzazioni MENSILI, in base alle attività svolte in cantiere
- I.V.A.: a Vostro carico (selezionare una delle seguenti opzioni)
 - 22%
 - 10% nel caso di Lavoro Edile (presentazione D.I.A.)
 - Reverse Charge
- Modalità di Pagamento:
 - Bonifico Bancario
- Condizioni di Pagamento: 60 gg data fattura fine mese

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; ALSS si riserva la facoltà di sospendere l'esecuzione dei lavori e/o di negare il rilascio delle certificazioni fino alla data di ricevimento del pagamento. La sospensione dei sarà comunicata a mezzo Fax o Raccomandata AR.

► **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**

Come d'accordo, con riferimento alla Vs. richiesta, alla documentazione da Voi fornita, Vi rimettiamo nostra migliore offerta economica riguardante la progettazione definitiva:

Documentazione da produrre

- 1) relazione generale;
- 2) elaborati grafici, tavole generali;
- 2) elaborati grafici, tavole di dettaglio;
- 3) elenco dei prezzi unitari ed eventuali analisi;
- 4) computo metrico estimativo;
- 5) schede tecniche dei materiali
- 6) manuali operativi e di servizio

Elenco dei progetti oggetto della presente proposta, riferimento edifici / padiglione del PO San Camillo de Lellis:

OSP S CAMILLO	PIANO	REPARTO O AREA	GAS	TIPO TAVOLA
RIETI ALA NORD	1°	AMBULATORI LATO SX	OV	ARCHE
RIETI ALA NORD	4°	BLOCCO OP CORPO C.LE	O-P-A- V-EV	ARCHE
RIETI ALA NORD	5°	DEGENZE LATO SX	OV	ARCHE
RIETI ALA NORD	5°	DEGENZE LATO DX	OV	ARCHE
RIETI ALA NORD	5°	AMBULATORI CORPO C.LE	OV	ARCHE
RIETI ALA NORD	6°	DEGENZE LATO SX	OV	ARCHE
RIETI ALA NORD	6°	AMBULATORI CORPO C.LE	OV	ARCHE
RIETI ALA	7°	NEUROCHIRURGIA LATO DX	OV	ARCHE

NORD				
RIETI ALA SUD	1°	DEGENZE LATO DX (EDIFICIO 6 PIANI)	OV	ARCHE
RIETI ALA SUD	1°	DEGENZE CORPO C.LE (EDIFICIO 6°PIANI)	OAV	ARCHE
RIETI ALA SUD	1°	DEGENZE LATO SX (EDIFICIO 3° PIANI)	OV	ARCHE
RIETI ALA SUD	2°	DEGENZE LATO DX (EDIFICIO 6 PIANI)	OV	ARCHE
RIETI ALA SUD	2°	DEGENZE CORPO C.LE (EDIFICIO 6°PIANI)	OV	ARCHE
RIETI ALA SUD	2°	AMBULATORI CORPO C.LE (EDIFICIO 6° PIANI)	O-P-A-V	ARCHE
RIETI ALA SUD	2°	DEGENZE LATO SX (3° PIANI)	OAV	ARCHE
RIETI ALA SUD	3°	DEGENZE LATO DX (EDIFICIO 6 PIANI)	OV	ARCHE
RIETI ALA SUD	3°	DEGENZE CORPO C.LE (EDIFICIO 6°PIANI)	OV	ARCHE
RIETI ALA SUD	4°	AMBULATORI CORPO CLE (EDIFICIO 6° PIANI)	OV	ARCHE
RIETI ALA SUD	4°	DIALISI LATO SX (EDIFICIO 6° PIANI)	OAV	ARCHE
RIETI ALA SUD	5°	RIANIMAZIONE E PACEMAKER CORPO C.LE (EDIFICIO 6° PIANI)	OAV	ARCHE
RIETI ALA SUD	5°	EMODINAMICA ALA SUD (EDIFICIO 6° PIANI)	OPAVE V	ARCHE
RIETI PIASTRA	S1	COLLETTORI E MONTANTI PIASTRA LATO SX	OPAV	ARCHE
RIETI PIASTRA	S1	COLLETTORI E MONTANTI PIASTRA LATO DX	OPAV	ARCHE
RIETI PIASTRA	TERRA	RETE PRIMARIA OAV CON QV ESTERNI A SERVIZIO DI MALATTIE INFETTIVE ED ENDOSCOPIA CORPI ESTERNI	OAV	ARCHE
RIETI PIASTRA	TERRA	REP.CARDIOLOGIA P.TERRA PIASTRA CENTRALE.	OV	ARCHE
RIETI	TERRA	RETE PRIMARIA CON QV IN ZONA FILTRO COLLEGATI	OPAV	ARCHE



PIASTRA		A MONTANTE ESTERNA REP. BLOCCO OP. E RADIOLOGIA P.TERRA		
RIETI ALA NORD	VARIE	DISMISSIONE VECCHI IMPIANTI ESISTENTI ALA NORD DA PIANO 1° A PIANO 7°	O	ARCHE
RIETI ALA SUD	VARIE	DISMISSIONE VECCHI IMPIANTI ESISTENTI (NON A NORMA) ALA SUD DA PIANO 1° A PIANO 5°	OAV	ARCHE
RIETI PIASTRA	VARIE	DISMISSIONE VECCHI IMPIANTI ESISTENTI (NON A NORMA) PIASTRA PIANI S1 E TERRA	OPAVE V	ARCHE

P.O. Magliano Sabina, il numero corretto sarà confermato a seguito della ricezione tavole definitive delle compartimentazioni antincendio a cura del referente dell'ASL di Rieti.

OSPEDALE	PIANO	REPARTO O AREA	GAS	TIPO TAVOLA
MAGLIANO SABINA	S1	COLLETTORI E ADEGUAMENTO MONANTI IDGM OPAV PIANO S1 CASA DELLA SALUTE DI MAGLIANO SABINA	OPAV	ARCHE
MAGLIANO SABINA	TERRA	SISTEMAZIONE IDGM PRONTO SOCCORSO EMODINAMICA E AMBULATORI CON MONTANTI AL PIANO S1	OPAVE V	ARCHE
MAGLIANO SABINA	1°	ADEGUAMENTO IDGM O2 DEGENZE IN OV	OV	ARCHE
MAGLIANO SABINA	2°	ADEGUAMENTO IDGM O2 DEGENZE LATO SX E DX IN OV	OV	ARCHE
MAGLIANO SABINA	3°	ADEGUAMENTO COLLETTORI BLOCCO OPERATORIO NUOVO ADEGUAMENTO COLLETTORI BLOCCO OPERATORIO VECCHIO E NUOVO IMPIANTO A SERVIZIO DEL COMPARTIMENTO DEGENZE BLOCCO OP P.3°	OPAV	ARCHE
MAGLIANO SABINA	VARIE	DISMISSIONE VECCHI IMPIANTI (NON A NORMA) ESTRATTI VARIE TAVOLE TUTTO OSPEDALE	OAV	ARCHE

Dettaglio analitico offerta

Prot. 00108058

Pagina 12 di 14

Onorario Progettista	Costo orario	hh per progetto	Progetti PP.OO. Rieti - Magliano S.	hh totali prg	Tot. Sub categoria
	45,00 €	12	35	420	18.900,00 €
Onorario Sopralluoghi di campo	Costo orario	hh per sopralluogo	Sopralluoghi PP.OO. Rieti - Magliano S.	hh totali Sopralluogo	Tot. Sub categoria
	45,00 €	8	8	64	2.880,00 €
Costi viaggi Sopralluoghi di campo	Costo km	Km andata-ritorno	Sopralluoghi PP.OO. Rieti - Magliano S.	hh totali Sopralluogo	Tot. Sub categoria
	0,49 €	260	8	2080	1.019,20 €
Costi pedaggi Sopralluoghi di campo	Costo tratta	tratta andata-ritorno	Sopralluoghi PP.OO. Rieti - Magliano S.	hh totali Sopralluogo	Tot. Sub categoria
	5,80 €	2	8	16	92,80 €
Costi Stampe e materiali	Costo Stampa	Nr. Copie stampe	Stampe nr. PP.OO. Rieti - Magliano S.	nr. Stampe totali	Tot. Sub categoria
	25,00 €	3	35	105	2.625,00 €
Importo Totale Progettazione					25.517,00 €

Importo Totale Progettazione definitiva P.O. San Camillo De Lellis € 25.517,00 + iva

AIR LIQUIDE SANITÀ SERVICE
REGIONAL MANAGER CENTRO
GABRIELE PATERNA



PER ACCETTAZIONE OFFERTA
(TIMBRO E FIRMA)

Nome e COGNOME: _____
DATA: _____

GESTIONE E CONTROLLO DEL DOCUMENTO

REDATTO DA: STEFANO MANZETTI	FUNZIONE: GLOBAL SERVICE SPECIALIST	FIRMA	DATA
APPROVATO DA: ANDREA CARBONE	FUNZIONE: RESP. TECNICO	FIRMA	DATA

