



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 43 del 17/01/2023

Proponente: Il Direttore UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Oggetto: POR CAMPANIA FESR 2014/2020 – TRASFERIMENTO DI N. 2 TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI DALL'EDIFICIO I ALL'EDIFICIO F “CORPO AGGIUNTO” – FORNITURA E POSA IN OPERA DELL'IMPIANTO GAS MEDICALI E N. 2 TESTALETTO A SERVIZIO DELLA NUOVA ZONA TAC.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 17/01/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Vittorio Romallo - UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: POR CAMPANIA FESR 2014/2020 – TRASFERIMENTO DI N. 2 TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI DALL'EDIFICIO I ALL'EDIFICIO F "CORPO AGGIUNTO" – FORNITURA E POSA IN OPERA DELL'IMPIANTO GAS MEDICALI E N. 2 TESTALETTO A SERVIZIO DELLA NUOVA ZONA TAC.

IL DIRETTORE UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e agli atti della UOC, si rappresenta che ricorrono i presupposti per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e in qualità di responsabile del procedimento dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso che

- presso quest'A.O.R.N. sono installati, nell'edificio I, e funzionanti due Tomografi Computerizzati:
 1. Siemens modello *Somatome Drive*;
 2. Toshiba modello *Aquilion One*;
- con pec del 08.10.2021 la Direzione Generale di quest'AORN ha manifestato il proprio interesse relativamente al finanziamento POR-FESR 2014/2020 per il progetto "*Spostamento di due sistemi TC*", di cui ai suddetti punti 1 e 2, dall'edificio I all'edificio F in riscontro alla richiesta della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale prot. n.470818 del 23.09.2021;
- il suddetto trasferimento è finalizzato sia a liberare i locali dell'edificio I, per consentirne la demolizione, che a dedicare uno dei due sistemi TC ai pazienti Covid e nel contempo migliorare il flusso di lavoro degli operatori sanitari dell'u.o.c. Diagnostica per immagini;
- con nota prot. n. 29608 del 21.10.2021 quest'Azienda ha pubblicato sulla home page del sito web aziendale, sulla piattaforma software del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e sul sito web "*SIMAP informazione sugli appalti europei*" un'indagine di mercato finalizzata a verificare la disponibilità di operatori economici interessati all'esecuzione di opere di cui all'oggetto;
- alla suddetta indagine di mercato hanno manifestato interesse n.43 operatori economici;
- con nota prot. 5700/u del 18.02.2022 quest'Azienda ha trasmesso il cronoprogramma dei lavori alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
- con Deliberazione n. 123 del 21.02.2022 è stato preso atto dello studio di fattibilità e del costo complessivo delle opere, edili ed impiantistiche, propedeutiche al trasferimento dei due sistemi TC;
- con la sopraccitata deliberazione è stato nominato RUP, ai sensi degli art. 31 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm. e ii, il Direttore dell'u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA, ing. Vittorio E. Romallo;
- con email del 07.04.2022 è stato trasmesso alla UOD09 - Edilizia Sanitaria afferente alla Regione Campania, il quadro economico dettagliato relativo al progetto "*Spostamento di due sistemi TC*" di quest'AORN;
- con Determina n. 388 del 06.05.2022, il RUP ha individuato uno studio esterno di progettazione, individuato in un Raggruppamento Temporaneo di Professionisti (R.T.P.), in grado di fornire tutte le attività progettuali relativamente alle categorie di lavori necessarie per il trasferimento dei due sistemi TC nell'edificio F (consolidamento statico, nuovo gruppo di condizionamento per il riscaldamento/raffrescamento, opere protezionistiche, opere edili, impianto elettrico), predisporre Capitolato Tecnico, Disciplinare di gara e tutta la documentazione necessaria da presentare agli Enti preposti, come previsto dalla normativa vigente (Comune di Caserta, Genio Civile, Dipartimento di Prevenzione ASL, Comando Provinciale dei VV.FF., INAIL);

Deliberazione del Direttore Generale

- con Delibera n. 387 del 12.05.2022 sono stati individuati a seguito di sorteggio, in seduta pubblica del 03.05.2022, compiuto tra i 43 operatori economici che hanno manifestato interesse alla Consultazione Preliminare del 21.10.2021, n. 10 operatori economici da invitare alla procedura negoziata, senza pubblicazione del bando, relativa ai lavori, edili ed impiantistici, propedeutici allo spostamento di n. 2 sistemi TC nell'edificio F;
- con Delibera n. 535 del 04.07.2022, si è preso atto dell'ammissione al finanziamento, mediante risorse POR-FESR 2014/2020, per il progetto denominato "Spostamento di due sistemi TC" di questa AORN per un importo pari ad € 463.844,00 iva inclusa, come da Decreto Dirigenziale della Giunta Regionale della Campania n. 262 del 24.06.2022;
- con la Deliberazione sopraccitata si è preso atto del verbale di validazione, a firma del RUP ing. Vittorio E. Romallo, nel quale l'opera è stata dichiarata appaltabile;
- l'U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA ha attivato sulla piattaforma MEPA Consip, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la RdO (richiesta di offerta) n. 3093490 del 04.07.2022 inerente l'affidamento dei lavori, edili ed impiantistici, propedeutici allo spostamento di n. 2 sistemi TC nell'edificio F per un importo complessivo a base di gara pari a € 341.849,35 oltre IVA;
- la suddetta procedura ha previsto come termine ultimo per la presentazione delle offerte il 21.07.2022;
- a causa di problemi tecnici riconducibili al portale MePa/Consip gli operatori economici non potevano presentare giusta offerta economica;
- la soluzione proposta dall'assistenza tecnica del portale MePa/Consip è stata quella di annullare la predetta RDO, avente scadenza il 21.07.2022, e provvedere ad attivarne una nuova evitando d'introdurre cifre decimali nell'importo a base d'asta;
- al fine di provvedere in merito, l'U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA ha attivato, sulla piattaforma MePa/Consip, una nuova RDO n. 3122694 in data 20.07.2022, per un importo complessivo a base di gara pari a € 341.849 oltre IVA, avente come termine ultimo di presentazione delle offerte il 08.08.2022 – CIG: [930799721E];
- il suddetto importo a base d'asta era privo delle cifre decimali per evitare problematiche con la piattaforma MePa/Consip già presentatesi con la precedente RDO;
- con deliberazione n.642 del 12.08.2022 quest'Azienda ha proceduto all'affidamento dei lavori propedeutici allo spostamento di n. 2 sistemi TC nell'edificio F, per un importo complessivo pari a € 219.813,86 oltre IVA, di cui € 11.819,14 oneri della sicurezza non soggetti a ribasso, alla società BEMAR SRL;

Considerato che

- i lavori sono iniziati in data 11.10.2022;
- in data 20.10.2022 i lavori sono stati sospesi per 15gg naturali e consecutivi per redigere la perizia di variante;
- con Determina Dirigenziale N. 811 del 14/11/2022 è stata approvata la perizia di variante suppletiva redatta dal Direttore dei Lavori, ai sensi dell'art. 106 comma 2 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., per un incremento complessivo della spesa pari ad € 32.967,66 di cui € 890,50 per gli oneri della sicurezza;
- i lavori sono stati ripresi il 14.11.2022 e sono tutt'ora in corso;

Ritenuto

- necessario effettuare la realizzazione di un nuovo impianto gas medicali a servizio dei due locali TAC e della zona preparazione paziente;
- necessario installare presso la nuova zona preparazione paziente n. 2 testaletto;

Deliberazione del Direttore Generale

- di affidare alla società *Air Liquide srl* la fornitura e posa in opera dell'impianto di gas medicali a servizio della nuova zona TAC posta al piano seminterrato dell'Edificio F "corpo aggiunto";
- di affidare alla società *Lomar Srl* la fornitura di n. 2 testaleto da destinare alla zona preparazione paziente dei nuovi locali TAC dell'Edificio F "corpo aggiunto";

Considerato che

- in relazione all'oggetto ed all'importo necessario per gli approvvigionamenti suddetti è possibile procedere mediante affidamenti diretti, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

Rilevato che

- è stata condotta sulla piattaforma MePa la trattativa diretta n. 3391929 del 12.01.2023 con la società *Air Liquide srl* (P.IVA 12906300152) che ha offerto un importo di € 15.000,00 oltre 22% IVA per l'esecuzione del lavoro richiesto (CIG: Z33397D151);
- la società *Lomar srl* (P.IVA 01870790175) ha offerto, per la fornitura di n. 2 testaleto da destinare alla zona preparazione paziente dei nuovi locali TAC, un importo complessivo pari a € 1.500,00 oltre 22% IVA (CIG: Z05398775D);

Evidenziato che

i suddetti importi sono da considerarsi congrui;

Ritenuto

- di dover prendere atto dell'esito della trattativa diretta n. 3391929 del 12.01.2023 attivata su MePa e, per l'effetto, di affidare alla società *Air Liquide srl*, che ha offerto un importo di € 15.000 oltre 22% IVA, l'esecuzione delle opere relative alla fornitura e posa in opera dell'impianto gas medicali a servizio della nuova zona TAC posta al piano seminterrato dell'Edificio F "corpo aggiunto" (CIG: Z33397D151);
- di dover affidare alla società *Lomar srl*, che ha offerto un importo di € 1.500,00 oltre 22% IVA, la fornitura di n. 2 testaleto da destinare alla zona preparazione paziente dei nuovi locali TAC (CIG: Z05398775D);

Attestata

la legittimità della presente proposta che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

di approvare la narrativa, e per gli effetti:

1. di prendere atto dell'esito della trattativa diretta n. 3326926 del 30.11.2022 attivata su MEPA Consip e, per l'effetto, di affidare alla società *Air Liquide srl* (P.IVA 12906300152), che ha offerto un importo di € 15.000 oltre 22% IVA, per l'esecuzione delle opere relative alla fornitura e posa in opera dell'impianto gas medicali a servizio della nuova zona TAC posta al piano seminterrato dell'Edificio F "corpo aggiunto" (CIG: Z33397D151);
2. di affidare alla società *Lomar srl* (P.IVA 01870790175), che ha offerto un importo di € 1.500,00 oltre 22% IVA, la fornitura di n. 2 testaleto da destinare alla zona preparazione paziente dei nuovi locali TAC (CIG: Z05398775D);

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

3. di imputare il costo complessivo dei suddetti lavori relativo alla fornitura e posa in opera dell'impianto gas medicali, pari ad € 18.300,00 iva 22% inclusa, sul conto economico 5030501011 – MANUTENZIONE IMPIANTI IN APPALTO del corrente bilancio;
4. di imputare il costo relativo alla fornitura di n. 2 testaleto, pari ad € 1.830,00 iva 22% inclusa, sul conto economico 1010204010 – ATTREZZATURE SANITARIE del corrente bilancio 2023;
5. di considerare i suddetti importi interamente finanziati mediante risorse POR-FESR 2014/2020, per il progetto denominato "Spostamento di due sistemi TC" di questa AORN – CUP G27H22000800002;
6. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge nonché al Direttore dell'u.o.c. G.E.F., al Direttore dell'u.o.c. Diagnostica per immagini ed al Direttore u.o.c. Ingegneria Ospedaliera;
7. di pubblicare integralmente la presente determina dirigenziale sul sito internet aziendale;
8. di rendere la stessa immediatamente esecutiva, stante l'urgenza.

Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA
Ing. Vittorio Emanuele Romallo

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Offerta Economica relativa a

DESCRIZIONE RDO

Fornitura e posa impianto di distribuzione secondaria O-A-V a servizio della nuova zona TAC posta al Piano Interrato dell'edificio F
NUMERO RDO 3391929

Amministrazione titolare del procedimento

AMMINISTRAZIONE

AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

CF AMMINISTRAZIONE 02201130610

Concorrente

FORMA DI PARTECIPAZIONE

Singolo operatore economico (D.Lgs. 50/2016, art. 45, comma 2, lett. A)

RAGIONE SOCIALE / DENOMINAZIONE

AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE

PARTITA IVA

12906300152

TIPOLOGIA SOCIETARIA

Società per azioni (SPA)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	15000

Ulteriori Input Fornitori

Dichiarazione relativa al subappalto

L'Operatore Economico dichiara di essere intenzionato, in caso di aggiudicazione, ad avvalersi della facoltà di affidare attività in subappalto secondo i termini specificati nella documentazione che allega all'offerta

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Dichiarazione relativa al subappalto

L'Operatore Economico dichiara di essere intenzionato, in caso di aggiudicazione, ad avvalersi della facoltà di affidare attività in subappalto secondo i termini specificati nella documentazione che allega all'offerta

Ulteriori Input Fornitori**Dichiarazione relativa all'art. 2359 del c.c.**

L'operatore economico non si trova rispetto ad un altro partecipante alla presente procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, che comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale

Elenco dichiarazioni abilitazione

Fatturato MEDIO annuo relativo alla fornitura di DISPOSITIVI MEDICI realizzato negli ultimi 2 esercizi finanziari approvati alla data di presentazione della Domanda di Ammissione	2372238,49
Il sottoscritto Operatore Economico	dichiara sotto la propria responsabilità che le attività presenti nel proprio oggetto sociale ricomprendono una o più attività previste nella Categoria per cui viene richiesta l'Ammissione al Mercato Elettronico della P.A.
Con riferimento alle procedure di affidamento afferenti agli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal PNRR o dal PNC, l'operatore economico si impegna, laddove in relazione al numero dei propri dipendenti rientri al momento della domanda di ammissione o dovesse rientrare in futuro, nell'ambito applicativo dell'art. 47 del D.L. 77/2021, convertito in L. n. 108/2021, a produrre alle Amministrazioni, in sede di Richieste di Offerta e/o Trattativa Diretta, quanto richiesto dall'art. 47, commi 2, 3 e 3-bis, del citato D.L. 77/2021, così come meglio esplicitato nel Capitolato d'Oneri.	SI

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.P.A.
CENTRO SANITÀ CENTRO SUD
VIA DELLA STAZIONE, 5
81030 - GRICIGNANO DI AVERSA
TEL. 080/5378899
FAX 081/5028409

Spett.le

Azienda Ospedaliera
S. Anna e S. Sebastiano
c.a. Arch. Rocchio
c.a. Ing. Romallo
Via Palasciano
81100 Caserta (CE)

Prot. n. 399501

Milano, 16 gennaio 2023

Referente Commerciale:

Ing. Remigio Carmando
Dott.ssa Angela Tesone

Cell. (+39) 348 2353468
Cell. (+39) 345 9222391

Email: remigio.carmando@airliquide.com
Email: angela.tesone@airliquide.com

OGGETTO: Fornitura e Posa impianto di distribuzione secondaria O-A-V a servizio della nuova zona TAC posta al Piano Interrato dell'edificio F - Z33397D151

Con la presente inviamo ns. migliore offerta economica per quanto in oggetto.

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

AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.p.A.
L'Amministratore Delegato
Ludovic Henri Paul Roland LEFEVRE
(firmato digitalmente)

Prot. n. 399501/2023

Pagina 1 di 10

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 - 20057 Assago (MI) - Tel. 02.40211 Sel. Pass. - Telefax 02.4021806 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

INDICE

▶ Le Vostre Esigenze	3
▶ Contesto Normativo	3
▶ Le nostre referenze	6
▶ Le Certificazioni di AIR LIQUIDE Sanità Service	6
▶ Garanzie fornite da ALSS	6
▶ Impegni del Committente	7
▶ Esclusioni	8
▶ Condizioni di Vendita	9
▶ Legge applicabile e Foro competente	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 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 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 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 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.

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 9001:2015** Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
- **UNI EN ISO 13485:2016** Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- **UNI EN ISO 14001:2015** 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 per la categoria di opere specializzate OS3 classifica V e OS28 classifica V.

► Garanzie fornite da ALSS

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.

► **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 ALSS, 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 da ALSS
- Mettere a disposizione di ALSS 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 ALSS dovrà fare riferimento nel corso dell’esecuzione dei lavori
- Definire in contraddittorio con ALSS la pianificazione delle lavorazioni (Diagramma di Gantt),

rispetto alla quale, nel caso di ritardi di cantiere, non comunicati formalmente da parte del committente ad ALSS, 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 ALSS 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
- Trasmettere, ai sensi delle normative vigenti sulla Sicurezza (D.Lgs 81/08), le 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 ad ALSS, a seguito dell'avvenuto rilascio dell'impianto, l'attuazione della sorveglianza post vendita (ai sensi della direttiva 93/42/CEE s.m.i.)
- 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 Fabbrikante e dell'Utilizzatore, è vincolata ai sottospecificati adempimenti:
 - Esecuzione dei collaudi conformemente alla norma tecnica applicata. In particolare all'esecuzione dei collaudi deve essere presenziare il Committente per la semplice presa d'atto dell'effettiva attuazione
 - 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

► Esclusioni

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

- Opere murarie (NON SPECIFICATE IN OFFERTA)
- Opere elettriche (NON SPECIFICATE IN OFFERTA)
- Tutte le ulteriori opere non espressamente indicate edili/civili e/o elettriche (sia fornitura che posa in opera, inclusi traccanti di protezione REI 120 e forometrie su murature)
- Opere idrauliche
- Opere termotecniche
- Allacci impianti esistenti
- 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, mezzi d'opera (ponteggi, scale, sollevamenti in quota, ecc.)
- Fissaggio ns. apparecchiature su pareti in cartongesso
- Immagazzinaggio e sorveglianza dei materiali anche in opera
- Compartimentazione REI
- 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)

► **Condizioni di Vendita**

- Modalità di Fatturazione: 100% Fine Lavori
- I.V.A.: a Vostro carico al 22%
- Modalità di Pagamento:
 - Bonifico Bancario
- Condizioni di Pagamento: 90 gg data fattura fine mese

► **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

AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.p.A.
L'Amministratore Delegato
Ludovic Henri Paul Roland LEFEVRE
(firmato digitalmente)

Offerta Economica

In riferimento alla documentazione da Voi fornita, Vi rimettiamo nostra migliore offerta economica per la fornitura e posa in opera dei seguenti materiali e attività:

Pos	Rif ALSS	Descrizione	UdM	Qtà	Prezzo Unitario	TOTALE Importo
1		Opere di Realizzazione impianto di distribuzione secondaria O-A-V presso i nuovi locali TAC posti al Piano Interrato dell'edificio F, come da computo metrico allegato e quotato secondo listino depositato	cad.	1	18.011,66	18.011,66
Totale Somma					€ 18.011,66	
Sconto a Voi Riservato)					-€ 3.011,66	
Totale Offerta Economica (I.V.A. esclusa)					€ 15.000,00	

Prezzi espressi in Euro, I.V.A. esclusa.

Oneri di sicurezza (già inclusi) pari al 2,5%

Subappalto: 24,56%

Incidenza della manodopera: € 1.965,10

AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.p.A.
L'Amministratore Delegato
Ludovic Henri Paul Roland LEFEVRE
(firmato digitalmente)

Destinazione:

Spett. U.O.C. Tecnologia Ospedaliera

 att. Ing.Vittorio E. Romallo

Destinatario:

 CLIENTE GENERICO NON CENSITO

Partita IVA o Codice Fiscale	Sconti	Pagamento	Data Documento 13/01/2023	Numero Documento 13
Porto	Condizioni di Consegna Franco Fabbrica	Vs.Banca: Ns.Banca:	Trasporto a mezzo di	
Vettori	Rif. des. Cliente	Rif. N. 0 \ Del 13/01/2023		Pag. 1

Codice della merce	Descrizione della merce	U.M.	Q.tà	Prezzo	Sconti e Magg.	Importo Data Evazione
M0910-20230114	modello Start Gas testaletto come da scheda tecnica allegata	PZ	2,000	695,00000		1.390,00 13/01/2023...
TRASPORTO	Trasporto	N°	1,000	110,00000		110,00 13/01/2023...
condizioni (1)	DI VENDITA Prezzi Netti Garanzia 12 mesi Validità offerta 30 giorni Resa Franco Ns. Stabilimento (ADDEBITO IN FATTURA) Consegna MATERIALE DISPONIBILE ALL' PARTENZA REALIZZATO IN 5 gg LAVORATIVI DAI DISEGNI FIRMATI PER ACCETTAZIONE con Vs. ORDINE (tempistiche del trasporto circa 2-3 gg) Pagamento RIBA 30 gg df fm Imballo Standard Esclusioni IVA , e quanto non espressamente indicato					13/01/2023...

Timbro e Firma	Spedizione per Conto di	Spese di trasporto	Totale Imponibile
			1.500,00
		Spese di Imballo	I.V.A.
		Spese di Incasso	330,00
		Sconti/Maggiorazioni	Totale Documento EU 1.830,00



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

**POR CAMPANIA FESR 2014/2020 – TRASFERIMENTO DI N. 2 TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI
DALL'EDIFICIO I ALL'EDIFICIO F "CORPO AGGIUNTO" – FORNITURA E POSA IN OPERA DELL'IMPIANTO
GAS MEDICALI E N. 2 TESTALETTO A SERVIZIO DELLA NUOVA ZONA TAC.**

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €18.300,00

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5030501011 - Manutenzione impianti in appalto da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €1.830,00

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 1010204010 - Attrezzature sanitarie da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 17/01/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito