

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE

DETERMINA N° 575 /DIPARTIMENTO AREA AMMINISTRATIVA/Ufficio A. B. e S.

Oggetto: Indizione Procedura Negoziata per la fornitura di N. 1 Sterilizzatrice completa di addolcitore per la Sala di Chirurgia del Blocco Operatorio del Presidio Ospedaliero di Crotone.
Cod. CIG:6224995461

In data **20 APR. 2015**, nella Sede del Dipartimento Area Amministrativa/Ufficio A. B. e S., sita in Crotone c/o Centro Direzionale "Il Granaio" di Via M. Nicoletta;
Su conforme proposta del Responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Dirigente Responsabile del competente Ufficio;
Acquisito il parere di regolarità contabile;

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
COORDINAMENTO TECNICO MACRO AREA AMMINISTRATIVA

PREMESSO che il Coordinatore del Blocco Operatorio ha avanzato richiesta, controfirmata dal Direttore f.f. della Unità Operativa di Chirurgia, di una Sterilizzatrice completa di addolcitore, in quanto l'apparecchiatura in dotazione non risulta riparabile e, pertanto, è in disuso;
CHE il Direttore Generale pro-tempore, con nota Prot. N. 45558/2014 ha richiesto all'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante la necessità di espletare la relativa gara;
CHE la predetta Autorità Regionale con nota Prot. N. 0284604/2014 ha autorizzato questa ASP a provvedervi direttamente;
VERIFICATO che la CONSIP S.p.A. non ha attivato, al momento, Convenzioni per la suddetta fornitura alle quali eventualmente aderire;
RITENUTO, pertanto, che si debba fare ricorso ad una Procedura Negoziata ai sensi dell'Art. 125 del D.Lgs. N. 163/06, per la fornitura di N. 1 Sterilizzatrice completa di addolcitore per la Sala di Chirurgia del Blocco Operatorio del Presidio Ospedaliero di Crotone, per una spesa complessiva presumibile di Euro 50.000,00, da aggiudicarsi con il criterio al prezzo più basso ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. N. 163/06;

CONSIDERATO che le Stazioni Appaltanti sono tenute al versamento delle tasse di gara in relazione al valore, giusta deliberazione dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici del 03-11-2010;

VISTA la lettera d'invito predisposta dall'Ufficio Acquisizione Beni e Servizi, l'Allegato A con l'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste;

VISTO l'art. 328 del D.P.R. 5 ottobre 2010 N. 207, che consente alle Stazioni Appaltanti di effettuare gli acquisti, per via elettronica e telematica interamente gestiti dal Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, attuando la procedura della Richiesta di Offerta (RDO);

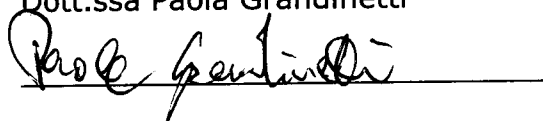
VISTO il Regolamento Aziendale per l'acquisizione in economia di beni e servizi, approvato con Delibera N. 639 del 07/11/2012 ed integrato con Delibera N. 077 del 06/02/2013;

DETERMINA

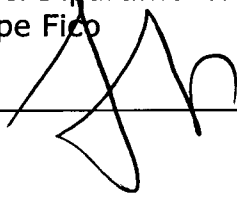
Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

1. INDIRE procedura negoziata per la fornitura di N. 1 Sterilizzatrice completa di addolcitore per la Sala di Chirurgia del Blocco Operatorio del Presidio Ospedaliero di Crotona, per una spesa presumibile di Euro 50.000,00, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta più bassa, ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. N. 163/06;
2. AUTORIZZARE l'Ufficio Acquisizione Beni e Servizi a procedere all'acquisto per via telematica tramite il Sistema gestito dal MEPA, mediante la procedura della Richiesta di offerta (RDO);
3. APPROVARE la Lettera di invito e relativo allegato, che acclusi alla presente ne costituiscono parte integrante;
4. DARE ATTO che la spesa presumibile di Euro 50.000,00 oltre IVA sarà impegnata al momento dell'aggiudicazione;
5. AUTORIZZARE l'Ufficio Ragioneria al versamento di Euro 30,00 in favore dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici, mediante MAV (pagamento mediante avvisi) secondo le modalità di cui alla deliberazione AVCP del 03-11-2010 e s.i.m., previo impegno di spesa sul Conto 501.2.105 del Bilancio e con riferimento al seguente numero di gara ;
6. NOMINARE responsabile del procedimento la Dott.ssa Paola Grandinetti ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. 163/06;

Il Responsabile f.f.
Ufficio Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Paola Grandinetti



Il Direttore del Dipartimento Macro Area Amministrativa
Dott. Giuseppe Fico




=====

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente determina è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il **20 APR. 2015** con protocollo della U.O. Segreteria Generale n. **1018** e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

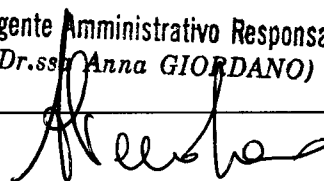
Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino



Il Responsabile dell'Ufficio AAGG

Il Dirigente Amministrativo Responsabile
(Dr.ssa Anna GIORDANO)





UFFICIO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
TEL. 0962-924991 – Telefax 0962-924992
PEC: ufficioabes@asp.crotone.it

RDO per la Fornitura di N. 1 Sterilizzatrice completa di addolcitore per la Sala di Chirurgia del Blocco Operatorio del Presidio Ospedaliero “San Giovanni di Dio” di Crotone. Cod. CIG: 6224995461

Questa Azienda Sanitaria Provinciale indice procedura negoziata per la fornitura di N. 1 Sterilizzatrice completa di addolcitore per la Sala di Chirurgia del Blocco Operatorio del Presidio Ospedaliero di Crotone.

La ditta che intende partecipare alla suddetta procedura, dovrà presentare offerta in conformità alle caratteristiche tecniche richieste di cui all' Allegato A alla presente. I Sanitari interessati all'acquisto, procederanno a verificare la corrispondenza della apparecchiatura a quanto richiesto e qualunque offerta, che non risponda a dette caratteristiche, non sarà valutata.

Si chiede, pertanto, di voler predisporre offerta con allegate le schede dell'apparecchiatura con l'indicazione e la descrizione dettagliata dei requisiti richiesti come da Allegato A, e tutte le informazioni necessarie per verificare che le caratteristiche di quanto offerto rispondano a quanto richiesto.

La ditta, inoltre, dovrà inviare il deposito cauzionale provvisorio pari al 2% del prezzo a base d'asta di Euro 50.000,00, costituito nei modi di legge, pena esclusione.

L'offerta dovrà essere intestata a: AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – Via M. Nicoletta CENTRO DIREZIONALE “IL GRANAIO”- CROTONE .

L'aggiudicazione avverrà in base al criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art.82 del DLgs n. 163/2006.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, se ritenuta conveniente.

Modalità di consegna e pagamenti

La consegna dello strumento dovrà essere effettuata presso la Struttura interessata previo accordo con il servizio di Ingegneria Clinica. La ditta aggiudicataria dovrà procedere, a proprie spese, alla installazione e collaudo della strumentazione non oltre 15 (quindici) giorni dall'ordine.

Il verbale di collaudo firmato dalla ditta fornitrice dovrà certificare che la fornitura è conforme a quanto offerto ed ordinato.

La ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, procedere ad istruire gli operatori circa il funzionamento dello strumento.

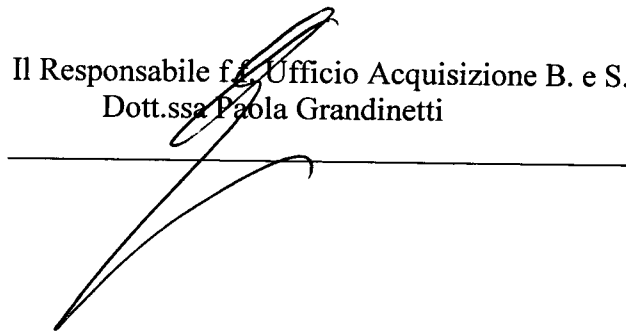
Il pagamento avverrà , previo riscontro dell'Ufficio competente, entro sessanta giorni dalla data di ricezione delle fatture all'Ufficio Protocollo Generale dell'Azienda.

La Ditta aggiudicatrice si obbliga ad adempiere a quanto disposto dall'art. 3 della legge n. 136/2010 “Tracciabilità flussi finanziari”, mediante apertura di conto corrente bancario o postale, dedicato ai movimenti finanziari relativi alle commesse pubbliche, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la tracciabilità delle operazioni, comunicando alla Amministrazione, ai sensi del suddetto articolo, comma 7, gli estremi identificativi del conto corrente dedicato entro sette giorni dalla sua accensione,

nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Il mancato adempimento di tutto quanto previsto dalla richiamata norma comporterà la risoluzione di diritto del contratto stipulato, ai sensi dell'art. 1456 del C.C., senza necessità di costituzione in mora.

Distinti saluti

Il Responsabile ff. Ufficio Acquisizione B. e S.
Dott.ssa Paola Grandinetti



PER ACCETTAZIONE

Timbro e firma Legale Rappresentante



UFFICIO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
TEL. 0962-924991 – Telefax 0962-924992
PEC: ufficioabes@asp.crotone.it

Fornitura di N. 1 Sterilizzatrice completa di addolcitore per la Sala di Chirurgia del Blocco Operatorio del Presidio Ospedaliero di Crotone.

ALLEGATO A : CARATTERISTICHE TECNICHE

L' apparecchiatura richiesta deve rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche:

Caratteristiche identificative:

- dimensioni cella litri 180;
- esecuzione ad una porta a scorrimento verticale motorizzato elettromeccanico;
- funzionamento elettrico con generatore di vapore autonomo incorporato;
- collaudata 97/23/CE corredata da relativo libretto e Dichiarazione di Conformità (modulo B+D);
- predisposta per l'allacciamento alla rete elettrica trifase 400 V 50 Hz;

Programmi di lavoro standard

- **Tessili 134 C:** telerie e carichi porosi a 134°C;
- **Strumentario 134:** strumentario a 134° C;
- **Gomme 121 C:** gomme a 121° C;
- **Sacchetti 134 C:** strumentario e materiale poroso confezionato su sacchetti
- **Sacchetti 121 C:** gomme confezionate su sacchetti;

Programmi test

- **Test vuoto:** test del vuoto (secondo norme EN 285);
- **Bowie&dick:** test di Bowie and Dick (secondo norme EN 285);

Deve avere la possibilità di ulteriori 10 programmi configurabili.

L'autoclave deve essere conforme e **marchiata** per le norme tecniche UNI EN 285:96, IEC 61010-1:90+A1:92+A2:95, EN 61010-1:93+A2:95 e EN 61010-2-041:96+Ec:96 ed conforme e marcata CE per le direttive 93/42/CEE, 97/23/CE, 73/23/CEE, 89/336/CEE e 89/392/CEE; inoltre deve essere costruita dalle disposizioni applicabili delle norme: CODAP 2000, UNI EN 287-1, UNI EN 288-3, CEI EN50081-1, CEI EN 50082-1, EN 60204-1 (CEI 44-6), CEI EN 60204-1, IEC 417, ISO 4126-1, IEC 34-1, ISPESL VS. 262/94, IEC 60947-1, EN 60947-1, EN 60947-4-1, IEC 947-7-2, EN 60947-5-1, EN 60947-5-5, IEC 947-5-1, EN 60947-5-1, IEC 204, EN 60204, EN 60742-1, IEC 947-7-2, IEC 947-7-1.

Caratteristiche costruttive:

- struttura portante che sostiene la camera di sterilizzazione e tutti i componenti deve essere in acciaio inox AISI 304 e poggiare su 4 piedi regolabili in altezza per permettere la messa in bolla dell'apparecchiatura al fine di garantire un perfetto drenaggio;
- camera di sterilizzazione e le porte devono essere realizzate in acciaio inox AISI 316 di adeguato spessore per la camera e per la porta, con alta resistenza agli attacchi corrosivi;
- la movimentazione delle porte deve essere di tipo automatico;
- la sicurezza dell'operatore deve essere garantita da un tegolo conforme alle norme di sicurezza CEI EN 61010-1 e CEI EN61010-2-041;
- tutti i tubi soggetti al passaggio del vapore e il generatore di vapore devono essere coibentati;

- Le temperature delle parti accessibili e delle parti interne devono rientrare nei limiti imposti dalle norme di sicurezza CEI EN 61010-1 e CEI EN 61010-2-041 e dalla norma di prodotto UNI EN 285;
- le pannellature esterne della sterilizzatrice deve essere realizzate interamente in acciaio AISI;
- la macchina deve risultare apribile da tre lati per facilitare le procedure di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- possibilità di apertura delle porte in caso di blocco del sistema di controllo e possibilità di apertura manuale delle porte in caso di mancanza di corrente;
- procedimento di sterilizzazione a vuoto frazionato secondo norme EN 285 con pompa ad alto vuoto ad anello liquido in grado di raggiungere valori di vuoto inferiori a 70 mbar;
- l'apparecchiatura deve avere livelli di pressione e di potenza acustica ponderata A (sia di picco che media) inferiori ai limiti imposti dalle norme UNI EN 285, CEI EN 61010-2-041;
- controllo fluidi con valvole pneumatiche installate con raccorderia a tenuta meccanica;
- corredata di filtri sterili con grado di filtrazione 99,999% secondo test D.O.P. per le particelle fino a 0.01 µm;
- corredata dei seguenti strumenti indicatori: manometro a molla tubolare indicatore della pressione in intercapedine (scala 0÷4 bar relativi); manovuotometro a molla tubolare indicatore della pressione in camera (scala -1÷3 bar relativi);
- strumenti di misura della temperatura e della pressione sia del sistema di controllo che del sistema di registrazione conformi ai requisiti della norma tecnica UNI EN 285;
- munita di pressostato di sicurezza per la pressione nella camera, di un pressostato di sicurezza per la pressione nel generatore, di un pressostato di servizio per la pressione nella guarnizione; di un pressostato di guardia nell'alimentazione dell'acqua e di un pressostato di guardia nell'alimentazione dell'aria compressa;
- dotata di rubinetto per lo scarico di emergenza della camera;
- dotata di guide interne per eventuali strutture di carico mobile (opzionali) che fungono anche da reggigriglia (griglia di serie);
- tutti i componenti montati sull'apparecchiatura deve essere di tipo industriale facilmente reperibili nel mercato italiano;
- pressione di progetto dei recipienti a pressione uguale a 3 bar relativi + vuoto.

Sistema di controllo e di registrazione

Il doppio sistema di controllo e di registrazione è composto da:

- 2 PLC;
- display touch-screen a colori da 6" retroilluminato indicante le varie fasi, i parametri del ciclo di sterilizzazione (temperatura e pressione camera e temperatura intercapedine) eventuali anomalie o guasti, la storia degli interventi tecnici, lo stato vita dei componenti

Il PLC di controllo:

- deve permettere la registrazione su carta della temperatura e della pressione caratteristiche di ogni ciclo di sterilizzazione in conformità ai requisiti della norma tecnica UNI EN 285 (fig. 5);
- deve gestire in modo completamente automatico o semiautomatico i processi di sterilizzazione;
- deve garantire la sicurezza dell'apparecchiatura (tutti gli interblocchi di sicurezza previsti o dalle norme CEI EN 61010-1 e CEI EN 61010-2-041 e dalla norma UNI EN 285);
- deve gestire la configurabilità della sterilizzatrice: permette di modificare i parametri del ciclo in modo da permettere all'apparecchiatura di convalidare qualsiasi tipo di carico di sterilizzazione;
- deve permettere il collegamento ad un software di supervisione;
- deve permettere il collegamento ad un programma gestionale e di rintracciabilità;
- deve rilasciare una registrazione su carta, tramite una stampante a trasferimento termico da 112 mm di larghezza, dei parametri caratteristici del processo, dei parametri di impostazione del programma produttivo selezionato, dei messaggi di errore generati dal sistema;
- deve essere conforme ai paragrafi 6 e 7 della norma tecnica UNI EN 285;
- la precisione delle catene di misura deve essere conforme ai paragrafo 6.2.1, 6.3.1 e 6.3.2 della norma tecnica UNI EN 285.

Il PLC di registrazione:

- deve permettere la registrazione su carta della temperatura e della pressione caratteristiche di ogni ciclo di sterilizzazione in conformità ai requisiti della norma tecnica UNI EN 285 (fig. 6);
- deve essere installato in conformità al paragrafo 6.2.1.1 della norma tecnica UNI EN 285 (schema in figura 3 parte a) della suddetta norma) che prevede l'indipendenza del sistema di registrazione dal sistema di controllo;
- la precisione delle catene di misura deve essere conforme ai paragrafo 6.2.1, 6.3.1 e 6.3.2 della norma tecnica UNI EN 285.

- Il sistema di controllo deve gestire programmi perfettamente configurabili.

Deve avere ulteriori programmi configurabili su specifica (anche per sterilizzare il prione della malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD)).

Gestione delle stampe

La documentazione che il sistema di controllo e il sistema di registrazione devono rilasciare è una documentazione che permette un'attenta e precisa valutazione dell'esito del processo di sterilizzazione.

Il sistema deve essere configurato per stampare il grafico e gli eventi che si sono verificati durante il ciclo di sterilizzazione e che sono stati rilevati dal sistema di registrazione;

Nella stampa dei cicli devono essere riportati i seguenti parametri: il numero progressivo del ciclo, numero commessa per eventuale rintracciabilità con un programma di gestione, data ora di inizio e fine ciclo, tipologia del ciclo utilizzato, l'operatore che ha eseguito il ciclo, il calcolo del parametro Fo, l'esito del ciclo.

Possibilità di ristampare il grafico dell'ultimo ciclo registrato dal sistema di controllo, gli eventi che si sono generati, i campionamenti dell'ultimo ciclo effettuato stabilendo anche l'intervallo di campionamento, l'elenco degli operatori abilitati all'uso dell'apparecchiatura, gli interventi di manutenzione effettuati, i parametri dei programmi di sterilizzazione e le statistiche di attivazione dei componenti montati sulla sterilizzatrice.

PER ACCETTAZIONE

Timbro e firma Legale Rappresentante