

Partita I.V.A. e C.F. 01367190806
U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale
Direttore ff
Ing. Carmelo Giuseppe Fera
Tel. 0965 397717 - fax 0965 397583
Pec: protocollo@pec.ospedalerca.it

Prot. n. 1403 del 13/02/2017

Reggio Calabria 10/02/2017

Spett.le Ditta

LETTERA DI INVITO

Oggetto: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 comma 1 e comma 2 lett. A) del D.lgs. 50/2016 - Qualifica di prestazione delle autoclavi ubicate presso le U.U.O.O. del Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria - CIG: Z7E1D53FA8.

La presente procedura negoziata ha per oggetto le qualifiche di prestazione delle autoclavi ubicate presso le UU.OO. del Grande Ospedale Metropolitano.

La qualifica di prestazione dovrà essere effettuata sulle seguenti apparecchiature:

CODICE INT	MATRICOLA	TIPO/CLASSE	COSTRUTTORE	MODELLO	DESCR. BENE	U.O.
569	HE 766	AUTOCLAVE PER PICCOLI CARICHI	TECNO GAZ SPA	HYDRA	AUTOCLAVE PER PICCOLI CARICHI-TECNOGAZ SPA-HYDRA	ORTOPEDIA
5344	1222318	AUTOCLAVE PER PICCOLI CARICHI	SCICAN LTD	STATIM 5000 S	AUTOCLAVE PER PICCOLI CARICHI-SCICAN LTD-STATIM 5000 S	OCULISTICA
1183	VS001P050428	AUTOCLAVE	TECNO GAZ SPA	ANDROMEDA VACUUM XP	AUTOCLAVE-TECNOGAZ SPA-ANDROMEDA VACUUM XP	OTORINOLARINGOIATRIA
1582	2595	AUTOCLAVE PER PICCOLI CARICHI	ASAL SRL	760 VAPOR MATIC	AUTOCLAVE-ASAL SRL-760	TIPIZZAZIONE TISSUTALE
2529	4E+06	AUTOCLAVE PER PICCOLI CARICHI	GETINGE DISINFECTION AB	HS 22 K3	AUTOCLAVE PER PICCOLI CARICHI-GETINGE DISINFECTION AB-HS 22	BLOCCO OPERATORIO
2607	2427	AUTOCLAVE	CISA SPA	400	AUTOCLAVE-CISA SPA-400	CHIRURGIA GEN. E TORACICA
2608	2369	AUTOCLAVE	CISA SPA	400	AUTOCLAVE-CISA SPA-400	CHIRURGIA GEN. E TORACICA
2985	8206FI0001	AUTOCLAVE PER PICCOLI CARICHI	SCICAN LTD	STATIM 5000	AUTOCLAVE PER PICCOLI CARICHI-SCICAN LTD-STATIM 5000	OSTETRICIA E GINECOLOGIA
3765	VS001T08181865	AUTOCLAVE PER PICCOLI CARICHI	TECNO GAZ SPA	ANDROMEDA VACUUM XP	AUTOCLAVE PER PICCOLI CARICHI-ANDROMEDA-VACUM XP	NEUROCHIRURGIA
3945	8333	AUTOCLAVE	SORDINA MEDICAL TECHNOLOGIES	A 669 EVP	AUTOCLAVE-SORDINA SPA-A 669 EVP	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE
4378	240209L00001	AUTOCLAVE PER	SCICAN LTD	STATIM 7000	AUTOCLAVE PER PICCOLI	OCULISTICA

		PICCOLI CARICHI			CARICHI-SCICAN LTD-STATIM 7000 S	
4517	8270	AUTOCLAVE	SORDINA MEDICAL TECHNOLOGIES SRL	A 336 EP	AUTOCLAVE-SORDINA SPA-A 336 EP	BLOCCO OPERATORIO
4608	8353	AUTOCLAVE	SORDINA MEDICAL TECHNOLOGIES SRL	A 6612 EVP	AUTOCLAVE-SORDINA SPA-A 6612 EVP	BLOCCO OPERATORIO
4609	8352	AUTOCLAVE	SORDINA MEDICAL TECHNOLOGIES SRL	A 6612 EVP	AUTOCLAVE-SORDINA SPA-A 6612 EVP	BLOCCO OPERATORIO
5136	8326	AUTOCLAVE	SORDINA MEDICAL TECHNOLOGIES SRL	A 666 EP	AUTOCLAVE-SORDINA SPA-A 666 EP	CARDIO-CHIRURGIA OO.RR.
5137	8324	AUTOCLAVE	SORDINA MEDICAL TECHNOLOGIES SRL	A 666 EP	AUTOCLAVE-SORDINA SPA-A 666 EP	CARDIO-CHIRURGIA OO.RR.
6295	15KX0076	AUTOCLAVE PER PICCOLI CARICHI	MOCOM SRL	S CLASSIC 17	AUTOCLAVE PER PICCOLI CARICHI-MOCOM SRL-S CLASSIC 17	OTORINOLARINGOIATRIA

e dovrà prevedere i seguenti controlli:

- N.1 ciclo riscaldamento (eseguito dal reparto);
- N.1 ciclo test vuoto (eseguito con una sonda di pressione ed una sonda di temperatura);
- N.1 ciclo Bowie & Dick + Helix Test (eseguito con 5 sonde temperatura + 1 sonda pressione + dispositivo Helix Classe 2 + indicatore B&D fornito da reparto);
- N.3 cicli Pieno carico a 134 C° + Batch Control (a seconda del numero di unità dell'autoclave si richiede al reparto un carico critico abituale, si ripete per 3 volte come previsto dalla direttiva per accertare la stabilità e la riproducibilità del ciclo dell'autoclave, si calcola anche la percentuale di umidità residua);
- N.3 cicli Pieno carico a 121 C° + Batch Control (a seconda del numero di unità dell'autoclave si richiede al reparto un carico critico abituale si ripete per 3 volte come previsto dalla direttiva per accertare la stabilità e la riproducibilità del ciclo dell'autoclave, si calcola anche la percentuale di umidità residua);
- Eventuali cicli aggiuntivi che si rendessero necessari;

al fine di attestare che le strumentazioni oggetto di convalida siano in grado di eseguire diversi tipi di processi che assicurino sul materiale trattato predeterminate specifiche ed attributi, come richiesto dalla normativa vigente.

Le prove tecniche dovranno essere svolte in linea con i seguenti riferimenti normativi: DCA Giunta Regionale n.8 del 28/01/2011.

UNI EN (2009): Sterilizzazione, Sterilizzatrici a vapore, Grandi sterilizzatrici;

UNI EN ISO 17665-1 (2007): Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore Umido Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per i dispositivi medici.

ISO/TS 17665-2 (2009): Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1.

UNI EN 556-1 (2002): Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente.

Si specificano in dettaglio i significati dei singoli cicli previsti:

Ciclo di riscaldamento

Eseguire un ciclo a vuoto di pre-riscaldamento per portare i componenti dell'autoclave a temperatura di regime di funzionamento, il tracciato di processo prodotto dallo sterilizzatore deve riportare l'indicazione "ciclo regolare".

Ciclo di vuoto test

Il test di verifica che la quantità di perdita d'aria, che penetra nella camera di sterilizzazione durante i periodi di vuoto, non superi un livello che possa impedire la penetrazione del vapore nel carico di sterilizzazione e non costituisca un rischio potenziale di ricontaminazione del carico della sterilizzazione durante la fase di asciugamento.

Il tracciato di processo prodotto dallo sterilizzatore deve riportare l'indicazione "ciclo regolare", si calcolano i relativi parametri di ciclo (tasso perdita camera, tempo di stabilizzazione, tempo di studio, pressione di stabilizzazione, variazione temperatura nel tempo di studio), ed in particolare il tasso di perdita della camera deve rientrare nel range dei valori previsti dalle normative applicabili secondo la data di costruzione della stessa autoclave.

Ciclo Bowie Dick

Il test verifica l'efficace estrazione dell'aria dallo sterilizzatore e la rapida ed omogenea penetrazione del vapore nel carico oggetto della sterilizzazione.

Il tracciato di processo prodotto dallo sterilizzatore deve riportare l'indicazione "ciclo regolare", si calcolano i relativi parametri di ciclo (tempo di mantenimento della sterilizzazione, valori di pressione nel ciclo di sterilizzazione, valori di temperatura nel ciclo di sterilizzazione con prestabilite soglie di variazioni dei valori), inoltre l'indicatore chimico Helix test classe II deve essere virato di colore in modo uniforme.

Ciclo a pieno carico (134°C) - 3 ripetizioni

Il test verifica che ai livelli di regolazione fissati, le condizioni di sterilizzazione richieste siano ottenute in un determinato carico di riferimento. Come previsto dalle normative vigenti il presente test viene ripetuto 3 volte al fine di verificare che la riproducibilità dei test si collochi entro limiti di accettabilità.

Il tracciato di processo prodotto dallo sterilizzatore deve riportare l'indicazione "ciclo regolare", si calcolano i relativi parametri di ciclo (tempo di mantenimento della sterilizzazione, valori di pressione nel ciclo di sterilizzazione, valori di temperatura nel ciclo di sterilizzazione con prestabilite soglie di variazioni dei valori, calcolo della percentuale di umidità residua presente sul carico indagato tra le fasi di pre e post sterilizzazione), inoltre l'indicatore chimico Helix test classe 6 deve essere virato di colore in modo uniforme.

Ciclo a pieno carico (121°C) - 3 ripetizioni

Il test verifica che ai livelli di regolazione fissati, le condizioni di sterilizzazione richieste siano ottenute in un determinato carico di riferimento. Come previsto dalle normative vigenti il presente test viene ripetuto 3 volte al fine di verificare che la riproducibilità dei test si collochi entro limiti di accettabilità.

Il tracciato di processo prodotto dallo sterilizzatore deve riportare l'indicazione "ciclo regolare", si calcolano i relativi parametri di ciclo (tempo di mantenimento della sterilizzazione, valori di pressione nel ciclo di sterilizzazione, valori di temperatura nel ciclo di sterilizzazione con prestabilite soglie di variazioni dei valori, calcolo della percentuale di umidità residua presente sul carico indagato tra le fasi di pre e post sterilizzazione), inoltre l'indicatore chimico Helix test classe 6 deve essere virato di colore in modo uniforme.

IMPORTO A BASE D'ASTA: € 6.200,00 oltre IVA.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: maggior ribasso sull'importo del servizio posto a base di gara.

TERMINE, INDIRIZZO DI RICEZIONE, MODALITA' DI PRESENTAZIONE E DATA DI APERTURA DELLE OFFERTE:

termine: giorno 20 mese FEBBRAIO Anno 2017 alle ore 12:00;

indirizzo di ricezione: Via Provinciale Spirito Santo, 24 89128 Reggio Calabria;

data di apertura delle offerte: seduta pubblica il giorno 24 FEBBRAIO 2017 alle ore 10:00 presso l'UOC Gestione Tecnico Patrimoniale Via Provinciale Spirito Santo, 24 89128 Reggio Calabria.

La busta dovrà recare all'esterno l'oggetto della procedura: **Qualifica di prestazione delle autoclavi ubicate presso le UU.OO. del Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria - CIG: Z7E1D53FA8.**

Per partecipare alla presente procedura la ditta dovrà inviare un plico sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura in modo da garantirne l'integrità, a pena di

esclusione entro i termini su indicati, recante l'intestazione della ditta, l'oggetto e gli estremi della procedura in questione, e dovrà contenere 2 buste:

BUSTA N. 1 controfirmata sui lembi di chiusura contenente la documentazione amministrativa;

BUSTA n. 2 controfirmata sui lembi di chiusura contenente l'offerta economica;

Il plico deve pervenire ad esclusivo rischio del mittente entro il termine perentorio sopra indicato.

La busta N.1 - dovrà recare la seguente dicitura: "Busta n.1 Documentazione amministrativa" - dovrà contenere la seguente documentazione:

1. Autodichiarazione ai sensi del D.P.R. 445/2000 del regolare certificato di iscrizione alla C.C.I.A. per il settore oggetto dell'appalto;
2. Copia della presente lettera di invito sottoscritta per accettazione, in ogni pagina dal legale rappresentante della ditta;
3. Dichiarazione che per eventuali controversie, la ditta accetta quale unico competente il Foro di Reggio Calabria;
4. La Dichiarazione ai sensi del D.P.R. n.445/2000 con la quale attesti:
 - di non trovarsi nelle condizioni di incapacità a contrarre con la pubblica amministrazione;
 - di impegnarsi a mantenere valida e vincolante l'offerta per un periodo non inferiore ai 180 gg. consecutivi a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per la presentazione delle offerte;
5. Autodichiarazione ai sensi del DPR n. 445/2000 dell'elenco dei principali servizi analoghi a quelli oggetto della presente gara prestate negli ultimi tre anni con l'indicazione delle date e dei destinatari, pubblici o privati.
6. Dichiarazione di essere in possesso di adeguata attrezzatura tecnica e personale adeguatamente formato.
7. Dichiarazione di non trovarsi in alcuna delle condizioni delle condizioni di esclusione previste dall'art. 80, comma 1 lettere a), b), c), d), e), f), g), comma 2, comma 4, comma 5 lett, a), b), c), d), e), f), g), h), i), l), m), del D.lgs n°50/2016;
8. Di impegnarsi a consegnare il servizio entro 15 gg. naturali e consecutivi decorrenti dalla data del verbale di consegna del servizio;
9. Cauzione provvisoria ai sensi dell'art.93 del D.Lgs. n. 50/2016 pari al 2%(due per cento) dell'importo a base d'asta.

La busta n.2 dovrà recare la seguente dicitura: " Busta n.2 - Offerta economica".

L'offerta economica dovrà essere sottoscritta dal titolare della ditta, o legale rappresentante o da procuratore, corredata da copia del documento di riconoscimento con il dettaglio dei costi e l'indicazione del ribasso percentuale espresso in cifre e in lettere sull'importo del servizio posto a base di gara.

Il concorrente deve quindi presentare la propria unica soluzione in conformità a tutte le specifiche tecniche richieste.

Saranno escluse le ditte che offrono più alternative.

Non verranno accettati reclami nel caso in cui il plico non pervenisse in tempo utile.

Altre informazioni:

- a) Soggetti ammessi: i legali rappresentanti o soggetti, uno per ogni concorrente, muniti di specifica delega conferita dai suddetti legali rappresentanti.
- b) L'aggiudicatario deve prestare una garanzia definitiva nella misura e nei modi previsti dall'art. 103 comma 1 del D.lgs 50/2016.
- c) non sono ammessi a partecipare alle gare soggetti privi dei requisiti generali di cui all'articolo 80 del citato decreto legislativo n. 50/2016;
- d) si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida sempre che sia ritenuta congrua e conveniente;
- e) in caso di offerte uguali si procederà per sorteggio;
- f) L'affidatario dei lavori dovrà assumere tutti gli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 13 agosto 2010 n° 136 e successive modifiche.
- g) i mezzi di comunicazione che saranno utilizzati per inviare o ricevere informazioni dai concorrenti sono: la posta e/o la PEC;
- h) tutte le controversie derivanti dall'esecuzione del contratto saranno devolute alla cognizione del Giudice ordinario (foro competente: Reggio Calabria). E' esclusa, pertanto la competenza arbitrale;

- i) i dati raccolti saranno trattati, ai sensi dell'articolo 13 del D.Lgs. n. 196/2003, esclusivamente nell'ambito della presente gara;
- j) modalità di pagamento delle prestazioni: a presentazione ad ultimazione del servizio e dopo la redazione di una relazione con allegati i rapporti tecnici di avvenuta esecuzione.

L'Azienda si riserva, altresì la facoltà di non aggiudicare la presente procedura negoziata senza che questa determini alcun diritto o pretesa dalla società partecipante. Per quanto non previsto nella presente lettera d'invito, si fa riferimento alla normativa nazionale e regionale vigente in materia.

Eventuali ulteriori informazioni potranno essere richiesti all'UOC Gestione Tecnico Patrimoniale.

Il Responsabile Unico del Procedimento
(Sig. Gianluca Maiolino)

Il Direttore ff. UOC Gestione Tecnico Patrimoniale
(Ing. Carmelo G. Fera)