



UOC GESTIONE ACQUISTI

Richiesta di Offerta per il Servizio di Sterilizzazione ad Ossido di Etilene - per il periodo di mesi 24- occorrente all' ASST di Melegnano e della Martesana – da espletarsi mediante l'utilizzo del sistema telematico della Regione Lombardia (SinTel) con eventuale opzione di un ulteriore anno

Spettabili ditte

1) OGGETTO

Servizio di Sterilizzazione ad Ossido di Etilene per attrezzature sanitarie occorrente all'ASST di Melegnano e della Martesana per n. 24 mesi con eventuale opzione di un ulteriore anno.

2) NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà costituito dalle norme della presente lettera di invito, dal contenuto dell'offerta dell'impresa aggiudicataria e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia ed in particolare:

- D.Lgs 46/97 direttiva sui Dispositivi Medici e suoi aggiornamenti
- Circolare ministeriale n° 56/83
- UNI EN 1422:2000 sui requisiti delle sterilizzatrici ad ETO (e relativo aggiornamento 2009)
- UNI EN ISO 11607-1 e 2:2009 (imballaggi e requisiti di convalida))
- UNI EN ISO 11135-1:2008 (Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistemi di sterilizzazione per dispositivi medici)
- UNICEN ISO/TS 11135-2009 PARTE 2 (Guida all'applicazione della ISO 11135-1)
- UNI EN ISO 10993-7:2009 (Residui di sterilizzazione a ossido di etilene)
- UNI EN ISO 11138-2:2009 PARTE 2 (Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene).

3) DURATA E BASE DI GARA E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La durata contrattuale è pari a mesi 24 e la base di gara è pari ad € 1.300,00.=oltre iva;

Non sono ammesse offerte in aumento. Il prezzo offerto si deve intendere: comprensivo di ogni spesa e/o onere, diretto o connesso, necessario per l'esecuzione del servizio di cui trattasi;

fisso e invariabile per l'intera durata del contratto.

L'aggiudicazione avverrà al minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs 50/16.

4) OGGETTO

Il presente capitolato speciale d'appalto ha per oggetto il contratto triennale relativo al servizio di sterilizzazione ad ossido di etilene occorrente all'ASST di Melegnano e della Martesana per le attrezzature sanitarie sotto elencate,:

- N. 4 fibrocistoscopi in uso nei PP.OO. Vizzolo Predabissi, Cernusco sul Naviglio e Melzo

5) DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

a) CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento del materiale da sterilizzare verrà eseguito dal personale dell'Azienda che lo inserirà in buste per sterilizzazione in biaccoppiato carta/polipropilene e termosaldate, carta medical grade o fogli in TNT acquistate direttamente dall'Azienda e successivamente inserite in contenitori di cartoni forniti dall'Impresa. L'Impresa fornirà i contenitori utilizzati per la raccolta dei materiali da sterilizzare in numero idoneo e ricambio bisettimanale che dovranno avere le seguenti dimensioni cm 30x60x30, cm 20x20x60 e cm 30x70x30. Il contenitore per il trasporto del materiale dovrà essere dotato di protezione di sicurezza, quale involucro in polietilene specifico, fornito dall'impresa.

b) RITIRO DEI COLLI

L'Impresa provvederà direttamente, con mezzi e uomini propri ovvero avvalendosi di apposita Impresa di trasporto, al ritiro dei colli contenenti il materiale da sterilizzare.

L'Impresa dovrà comunque presentare idonea certificazione di qualità relativa ai servizi di trasporto di dispositivi medici conto terzi. L'Impresa dovrà inoltre presentare procedura per le attività di pulizia e sanificazione dei mezzi di trasporto utilizzati.

Il trasporto dovrà avvenire secondo le disposizioni dell'art. 83/bis della Legge n. 133/2008 relativa alla tutela della sicurezza stradale e della regolarità del mercato dell'autotrasporto di cose per conto terzi.

L'addetto al ritiro dovrà ritirare i colli, solo su chiamata da parte dell'operatore sanitario dell'ASST di Melegnano e della Martesana, presso la Centrale di Sterilizzazione del P.O. di Vizzolo Predabissi entro le ore 13:30 dei seguenti giorni: martedì e venerdì.

Il numero dei viaggi A/R, sono circa 13 anno (su base anno dati 2016);

L'addetto al ritiro dovrà compilare i documenti di trasporto indicanti il numero di colli ritirati dalla Centrali di Sterilizzazione del P.O. di Vizzolo Predabissi che rappresenterà il punto di raccolta e distribuzione agli altri P.O.

c) RICONSEGNA DEI COLLI

L'Impresa provvederà direttamente con mezzi e uomini propri, o avvalendosi di apposita Impresa di trasporto, alla consegna dei colli sottoposti a sterilizzazione.

L'Impresa dovrà comunque presentare idonea certificazione di qualità relativa ai servizi di trasporto di dispositivi medici conto terzi. L'Impresa dovrà inoltre presentare procedura per le attività di pulizia e sanificazione dei mezzi di trasporto utilizzati.

Durante il trasporto dovranno essere mantenuti idonei parametri di temperatura ed umidità a garanzia dei risultati della sterilizzazione.

Il trasporto dovrà avvenire secondo le disposizioni dell'Art 83/bis della Legge n. 133/2008 relativa alla tutela della sicurezza stradale e della regolarità del mercato dell'autotrasporto di cose per conto terzi.

L'addetto alla consegna dovrà consegnare i colli presso la Centrale di Sterilizzazione del P.O. di Vizzolo Predabissi entro le ore 13:30 dei seguenti giorni: martedì e venerdì.

Ciascun collo/lotto sterilizzato dovrà essere accompagnato dal grafico del ciclo di sterilizzazione al quale sia stato sottoposto e da documento di trasporto.

Il materiale consegnato il martedì dovrà essere riconsegnato il venerdì seguente e quello consegnato il venerdì dovrà essere riconsegnato sterilizzato il martedì successivo. Qualora i giorni citati fossero festivi la consegna del materiale sterilizzato, sarà anticipata o posticipata al primo giorno lavorativo utile.

6) STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione sarà effettuata con miscela ETO/ANIDRIDE CARBONICA o con prodotti idonei all'uso e consentiti dalla Legge.

L'Impresa provvederà alla degassificazione del materiale con apparecchiatura a circolazione a flusso d'aria filtrata con filtro assoluto ed alla temperatura di 45° +/- 5°, e provvedere alla relativa certificazione di ogni lotto di sterilizzazione tramite controllo

microbiologico, consegnando documentazione attestante che le operazioni di sterilizzazioni e degassificazione, nonché i relativi controlli, rispondano alle norme italiane ed europee in materia di sterilizzazione ad ossido di etilene.

Per ogni ciclo di sterilizzazione sarà inviata all'Azienda la relativa certificazione e copia della registrazione su diagrammi dei parametri di temperatura, pressione, umidità e tempo di sterilizzazione e documentazione relativa alla registrazione della durata della degasazione.

Ogni sterilizzazione sarà verificata tramite controllo microbiologico con bacillus subtilis (popolazione 10⁶ spore). Saranno eseguite sistematicamente analisi gascromatografiche sui materiali degassificati, per comprovarne l'idoneità e l'impiego. I limiti di valore residuo ETO previsti sono quelli previsti dalla norma UNI EN ISO 10993-7: 2009, dalla normativa vigente e s.m.i.

7) MATERIALE SOTTOPOSTO AD ANALISI

La Direzione Medica del P.O. di Vizzolo Predabissi si riserva di inviare a suo insindacabile giudizio, per il tramite della Coordinatrice della Centrale di Sterilizzazione, materiale per prove fisico/chimiche e microbiologiche.

Le analisi che potranno essere richieste sono:

1. analisi chimiche: ossido di etilene residuo;
2. analisi biologiche: apirogenicità, atossicità, bioburden, ossido d'etilene residuo, sterilità.

Le spese relative a tre analisi chimiche e tre analisi biologiche all'anno sono a carico dell'Impresa. Il laboratorio di analisi utilizzato per le prove dovrà essere un Ente terzo. Qualora i riscontri delle analisi diano luogo a valori fuori dalla norma, l'Azienda si riserva di eapplicare le sanzioni previste nel capitolato.

Qualora i riscontri delle analisi diano luogo a valori fuori dalla norma, l'Azienda si riserva di effettuare opportune indagini e applicare le sanzioni previste per legge;

8) DOCUMENTAZIONE DI GARA

A) nella busta “documentazione amministrativa - occorre allegare la seguente documentazione :

- Requisiti di ordine generale

Assenza cause di esclusione previste dall'articolo 80 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50. La dichiarazione dovrà essere compilata come da allegato A - firmata digitalmente dal legale rappresentante, corredata da copia scansata di un documento d'identità in corso di validità.

B) nella busta “offerta economica”, il concorrente deve allegare in carta libera sia il prezzo della singola Busta (sterilizzazione) (iva esclusa) , sia il prezzo offerto per il lotto complessivo (iva esclusa)

9) MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

La ditta dovrà presentare offerta utilizzando la piattaforma telematica SINTEL. Circa gli aspetti tecnici relativi all'utilizzo del software, si rinvia al relativo manuale SINTEL, scaricabile dal sito web www.arcalombardia.it

L'offerente dovrà servirsi dell'apposita procedura guidata su sistema, presentando la **propria offerta** entro e non oltre il **27/06/2017 ore 12:00** compiendo tassativamente le seguenti operazioni:

- ✓ Inserire i documenti "busta amministrativa" - del presente documento;
- ✓ Inserire nell'apposita schermata indicata dal sistema, l'importo complessivo della fornitura, espresso con max due cifre decimali. Al termine della compilazione dell'offerta economica, il sistema genererà un documento in formato "pdf" che dovrà essere scaricato dal fornitore sul proprio terminale e quindi sottoscritto con firma digitale dal titolare della ditta o dal suo legale rappresentante, o dai titolari o legali rappresentanti di ogni singola impresa raggruppata. Tale documento, firmato digitalmente, dovrà poi essere caricato a sistema, attraverso l'apposita procedura di upload, seguendo le apposite istruzioni.
- ✓ Scheda di offerta economica: Il concorrente dovrà allegare, su carta libera, nell'apposito campo "SCHEDE DI OFFERTA ECONOMICA" il dettaglio unitario della singola busta (sterilizzazione) prezzi offerti, nonché il totale offerto;

L'offerta economica sarà considerata valida solo se inferiore all'importo complessivo a base di gara.

La documentazione richiesta deve essere tutta scansata e inserita nel sistema firmata digitalmente. E' tuttavia insindacabile facoltà dell'Azienda non procedere ad alcuna aggiudicazione nel caso le offerte pervenute non siano ritenute convenienti nonché per ogni altro motivo attinente ad esigenze di gestione o connesso alla tutela del pubblico interesse.

In caso di necessità di supporto tecnico e operativo per la registrazione, abilitazione imprese, espletamento delle gare su piattaforma SINTEL e per segnalare errori o anomalie, è disponibile il numero verde : **800116738**, dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 19.00, sabato dalle 8.00 alle 14.00.

10) FATTURAZIONE E PAGAMENTI

I pagamenti vengono effettuati tramite bonifico bancario entro e non oltre 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura elettronica.

11) - RISOLUZIONE E DISDETTA DEL CONTRATTO

L' ASST può richiedere la risoluzione del contratto nei seguenti casi:

- in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile, tenendo indenne l'Aggiudicatario dalle spese sostenute, dai lavori eseguiti, dai mancati guadagni;

- per sopravvenuti gravi motivi di interesse pubblico; in tal caso l'ASST sarà tenuta al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite alle tariffe di rimborso del Contratto;
- in caso di grave negligenza e di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali, tali da compromettere la regolarità della fornitura, ove siano state applicate almeno 3 penalità, a meno che la gravità dell'inadempimento non sia tale da configurare, di per sé, giusta causa di risoluzione;
- quando a carico dell'Aggiudicatario sia stata emessa sentenza di condanna passata in giudicato per frode, o per qualsiasi reato che incida sulla sua moralità professionale, o per delitti finanziari;
- in caso di cessione dell'azienda, di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- in caso di cessione del contratto non autorizzato;
- inadempimento degli oneri ed obblighi previsti a carico dell'Aggiudicatario in favore dei propri dipendenti;

12) TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Informazioni ex art. 13 del d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti).

Titolare trattamento dati: ASST Melegnano e della Martesana nella persona del suo legale rappresentante con sede Vizzolo Predabissi.

I dati richiesti sono utilizzati esclusivamente a fini concorsuali e contrattuali. Si informa, inoltre, che l'interessato gode dei diritti di cui ai commi 1, 3 e 4 dell'art. 7 d.lgs. 196/2003, tra i quali figura il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano; l'aggiornamento, la rettificazione, l'integrazione dei dati; la cancellazione, la trasformazione in forma anonima dei dati trattati in violazione di legge nonché il diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta e di opporsi al trattamento di dati personali a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta etc.

15/06/2017, Vizzolo Predabissi

il Direttore UOC Gestione Acquisti
(Dott.ssa Stefania Stigliano)

Il Responsabile dell'istruttoria:

Dott.ssa Dorotea Basani ☎ 02-98058743

mailto: dorotea.basani@asst-melegnano-martesana.it