

Deliberazione n° 1250

adottata dal Direttore Generale in data 27 GIU. 2005

OGGETTO: *Indizione trattativa diretta per l'affidamento a favore della Ditta BIOSTER SPA del Servizio di convalida del processo di sterilizzazione delle autoclavi a vapore in dotazione ai PP.OO. dell'Azienda.*

Il Resp.le del Servizio Acquisti:

- Vista** la nota del 07.02.05 a firma del Responsabile Medico del PP.OO. Aziendale Dott. Sergio Pili, che si allega alla presente per costituirne parte integrante, tendente ad ottenere mediante la procedura della trattativa diretta, l'affidamento urgente a Ditta specializzata nel settore, il Servizio di convalidazione delle autoclavi in dotazione ai PP.OO. dell'Azienda, in conformità alle direttive vigenti in materia;
- Constatato** che la richiesta è accompagnata da specifica relazione di scelta, che si allega per costituirne parte integrante, con la quale il Sanitario, attesta l'esigenza di dover certificare la validazione delle autoclavi in uso, sulla base delle direttive UNI EN554 e UNI EN285, obbligatorie per effetto della armonizzazione della normativa tecnica sugli strumenti e attrezzature (autoclavi) impiegati nella sterilizzazione a vapore;
- Atteso** inoltre che il Sanitario, sotto la propria Personale Responsabilità, dichiara ai sensi del punto 4 lettera c) art. 9 del D.Lgs. 358/92 così come modificato dal D.Lgs. 402/98, che l'unica Azienda certificata, esistente in Sardegna, abilitata alla convalida del processo di sterilizzazione, secondo la normativa EN 554 è la Ditta BIOSTER, dichiarazione non sindacabile dall'ufficio;
- Richiamate** le seguenti note:
Prot. ABS n.473 del 24.05.05, concernente la richiesta di conferma alla procedura di attivazione del Servizio in oggetto;
Prot. n°314 del 14.06.05, con la quale il Responsabile Sanitario dei PP-OO. Aziendali Dott. S. Pili, in riscontro alla succitata nota, ribadisce la necessità di uniformarsi alla normativa vigente concernente l'obbligo di convalida delle autoclavi in uso presso i PP.OO. aziendali.
- Sentito** in merito il Direttore Generale, il quale ritiene indispensabile dare seguito all'affidamento in oggetto;

PROPONE

sulla base della Responsabilità Personale del Sanitario richiedente, nonché Responsabile Medico dei PP.OO. dell'Azienda, di adottare regolare atto deliberativo, di autorizzazione all'acquisto a mezzo trattativa diretta, sulla base delle vigenti norme, ritenuto applicabile l'art. 9 punto 4 del D. Lgs.358 /92 e successive modificazioni ed integrazioni, che consente, in corso di unicità del prodotto, la trattativa diretta, a favore della ditta succitata;

Il Direttore Generale

Dato atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti e dell' attestazione del Sanitario richiedente, che si allega per costituirne parte integrante, convalidata dal Responsabile Medico del P.O. di appartenenza;



Segue deliberazione ¹²⁵⁰ del

27 GIU. 2005

Ritenuto di dover procedere all'affidamento diretto sulla base della Responsabilità Personale del Sanitario richiedente in quanto applicabile l'art. 9 punto 4 del D.Lgs.358 /92 e successive motivazioni ed integrazioni, che consente, in corso di unicità del prodotto, la trattativa diretta, a favore della Ditta BIOSTER;

Sentiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

- Di prendere atto della richiesta di fornitura a Privativa Industriale, così come attestato e convalidato con la nota sopra richiamata, dal Responsabile Medico;
- Di autorizzare formalmente l'indizione di una trattativa diretta per l'Affidamento del Servizio di convalida delle autoclavi a vapore in dotazione ai PP.OO. dell'Azienda, ai sensi delle normative vigenti UNI EN554 ed UNI EN 285
- Di autorizzare formalmente la comunicazione dell'invito di partecipazione alla Ditta BIOSTER;
- Di approvare l'allegata lettera d'invito, contenente le clausole contrattuali;
- Di demandare al **capo servizio acquisti** di provvedere per gli adempimenti correlati all'espletamento della trattativa privata diretta;
- Di determinare che il **capo servizio bilancio/contabilità** provveda al puntuale pagamento delle fatture di addebito, previa liquidazione delle medesime a cura delle articolazioni organizzative aziendali utilizzatrici, con regolare ordinativo bancario tratto sul **tesoriere** aziendale;
- Di disporre la contabilizzazione della spesa presunta di € 15.000,00 oltre l'IVA vigente, sulla classe di costo 4401500002 del piano dei conti aziendale, bilancio di competenza.

DIRAMM/

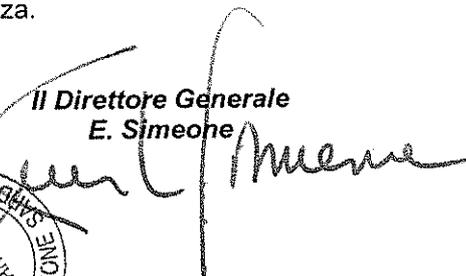
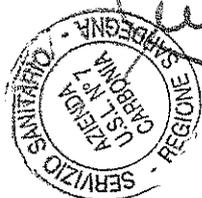
DISAN/

ACQ/AGULLI

ADD/R. Tiddia



Il Direttore Generale
E. Simeone



SERVIZIO SANITARIO – REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U.S.L. n° 7
Carbonia

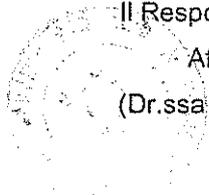
Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 1250 del 27 GIU. 2005

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
a partire dal 29 GIU. 2005 al 13 LUG. 2005

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi
ed è stata posta a disposizione per la consultazione

Il Responsabile del Servizio
Affari Generali
(Dr.ssa Margherita Cannas)



Allegati n.

Destinatari:

Collegio dei Sindaci

Bilancio

Acquisti

Controllo di gestione

Prot. n° /

Servizio Acquisti

Racc. A.R.

Carbonia _____

Spett. le Ditta
BIOSTER SpA
Via Cà Bertoncina, 29
24068 – SERIATE (BG)

OGGETTO: Richiesta di preventivo per “AFFIDAMENTO SERVIZIO DI CONVALIDA AUTOCLAVI A VAPORE secondo normativa UNI 554 ed UNI EN 285

Coerentemente alla deliberazione _____ 2005, la nostra Azienda intende provvedere all'espletamento di una trattativa privata per l'Affidamento di quanto segue:

CONVALIDA DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE DELLE N°5 AUTOCLAVI A VAPORE IN DOTAZIONE AI PP.OO. DELL'AZIENDA così dislocati:

n°2 presso il P.O. SIRAI;

n°1 presso il P.O. F.lli Crobu;

n°1 presso il P.O. S. Barbara;

n°1 presso il P.O. CTO;

A) FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta, redatta in carta libera, dovrà essere firmata dalla persona o persone abilitate ad impegnare legalmente la ditta.

L'offerta deve contenere i prezzi unitari espressi in cifre e in lettere, praticati per tutta la durata dell'Affidamento,

Nell'offerta il prezzo dovrà essere indicato in cifre ed in lettere; in caso di discordanza sarà ritenuto valido il prezzo più vantaggioso per la nostra Azienda USL.

Pertanto dovrete far pervenire improrogabilmente entro le ore 13.00 di _____ regolare offerta economica, racchiusa in plico chiuso, all'esterno del quale, oltre il mittente, dovrà essere riportata la dicitura “contiene offerta per l'Affidamento del Servizio di convalida del processo di sterilizzazione delle autoclavi a vapore in dotazione ai PP.OO. Aziendali e dovrà essere inviata al sottoindicato indirizzo:

Azienda Sanitaria Locale 7 , Servizio Acquisti, Via Dalmazia , 09013 CARBONIA:

L'offerta deve intendersi fissa ed immutabile per tutta la durata dell'Affidamento (365 gg. dall'aggiudicazione)

L'Offerta dovrà essere accompagnata pena di esclusione, dai seguenti documenti:

- 1. Descrizione dettagliata del programma di convalida** da eseguire in conformità alle normative vigenti . La stessa deve essere timbrata o firmata dallo stesso firmatario dell'offerta. Devono in ogni modo essere ben individuate e documentate:
 - La qualificazione di prestazione che dimostra il raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione richieste;
 - La qualificazione fisica del ciclo di sterilizzazione;
 - La qualificazione microbiologica del ciclo di sterilizzazione;
- 2. Copia della presente lettera di invito** timbrata e firmata in ogni suo foglio in segno di piena e totale visione e approvazione.

3. **Certificazione dichiarazione dei sistemi di qualità** rilasciati, ai sensi delle norme europee da organismi accreditati ai sensi delle normative vigenti;

B) AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

L'offerta non dovrà essere in alcun modo condizionata. L'Azienda U.S.L. si riserva il diritto, per motivi di pubblico interesse, o per sopravvenuta onerosità di non accettare l'offerta presentata.

L'Amministrazione si riserva ampia facoltà, a suo insindacabile giudizio, di adire o meno all'aggiudicazione definitiva di tutto o in parte. In particolare l'Azienda USL si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione definitiva in relazione alle effettive disponibilità finanziarie ed alle priorità di acquisizione.

Si fa inoltre presente che la nostra Azienda ha 90 giorni di tempo per procedere all'aggiudicazione della fornitura, durante i quali l'offerta deve essere considerata valida e irrevocabile.

C) STIPULA DEL CONTRATTO E DEPOSITO CAUZIONALE

L'Azienda procederà alla stipula del contratto con la ditta aggiudicataria, in regolare bollo, da registrarsi presso l'Ufficio del Registro di Iglesias.

Fanno carico al fornitore tutte le spese di contratto consequenziali, quali le spese di bollo, scritturazione, copia e registrazione presso il citato Ufficio del Registro di Iglesias, secondo le tariffe di legge, nonché, ove sia fatto ricorso al notaio, le spese notarili.

Fanno altresì carico all'aggiudicatario tutte le tasse ed imposte, oneri sociali, assicurativi ed assistenziali presenti e future, nonché le spese comunque connesse alla fornitura, perizie, ovvero le spese connesse alle procedure in caso di soccombenza della Ditta.

Si può prescindere dalla registrazione del contratto qualora la Ditta si aggiudichi forniture per importi inferiori a € 10.329,138 I.V.A. vigente inclusa.

L'aggiudicazione della fornitura è subordinata alla costituzione di un deposito cauzionale nella misura del 10% del valore dell'affidamento.

La costituzione del deposito cauzionale, da effettuarsi nel termine di 10 gg dalla comunicazione dell'aggiudicazione, dovrà avvenire nelle forme di legge.

Il deposito cauzionale è infruttifero.

Il deposito cauzionale è svincolato e restituito al contraente soltanto a conclusione della validità della garanzia e dopo che sia stato accertato il pieno soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

D) ESECUZIONE DELLA FORNITURA

L'ordinazione della fornitura sarà effettuata dai competenti funzionari dell'Azienda a mezzo di regolari ordinativi debitamente sottoscritti e numerati. L'ordine di consegna, in casi eccezionali e di urgenza, potrà essere inoltrato anche a mezzo fac-simile dai funzionari dell'ufficio acquisti. La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata, entro il termine massimo di gg.30 dalla data di ricevimento dell'ordine di fornitura, fatte salve condizioni più favorevoli.

Le consegne devono essere effettuate dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 13,00 presso i magazzini dell'Azienda U.S.L.

La Ditta deve effettuare la consegna dei beni all'interno dell'Azienda USL a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di ogni natura, (carico, porto, imballo, scarico, facchinaggio ecc.) salvo diversa ed espressa pattuizione da risultare da apposito consenso epistolare dell'Azienda USL, dovendosi tali spese, intenderle tutte comprese nel prezzo di aggiudicazione.

Nella liquidazione della fattura non si terrà conto di tali spese.

All'atto della consegna il fornitore deve presentare all'addetto al magazzino dell'Azienda apposita nota in triplice esemplare, nella quale risulti dettagliatamente indicato il tipo e il codice del prodotto fornito, che deve corrispondere obbligatoriamente a quello offerto e ordinato.

In tale nota deve essere chiaramente riportato il numero dell'ordinazione apposto dall'Ufficio (non il numero di protocollo).

Una copia della nota di accompagnamento, sottoscritta del ricevente sarà restituita al fornitore o all'incaricato alla consegna.

E) INADEMPIENZE E PENALITA'

In caso di mancata puntuale consegna totale o parziale, la nostra Azienda potrà applicare a carico del fornitore una penale pari al 5% della merce non consegnata e, qualora lo ritenga, si rifornirà della merce stessa presso altra ditta, addebitando al fornitore inadempiente l'eventuale maggiorazione del prezzo pagato rispetto a quello convenuto.

Il materiale consegnato dovrà corrispondere a quello offerto ed eventualmente campionato.

Qualora fosse difforme, la nostra Azienda rifiuterà la merce, chiedendo la sostituzione entro un determinato periodo di tempo.

SERVIZIO SANITARIO – REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U.S.L. n° 7
Carbonia

In caso di mancata sostituzione o di recidiva nei ritardi delle consegne, la nostra Azienda potrà considerare risolto il contratto, cancellare la ditta dall'Albo dei fornitori per anni cinque, incamerare a titolo di penale il deposito cauzionale, e procedere all'acquisto in danno della merce, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento di ulteriori danni.

La merce rifiutata, dovrà essere ritirata dalla ditta a proprie spese entro il termine di 60 (sessanta) giorni, dopo i quali la nostra Azienda non risponde della custodia, nè il fornitore può pretendere alcun compenso o risarcimento.

F) PAGAMENTO FATTURE

Le fatture saranno pagate, se non saranno intervenute contestazioni, con rimessa diretta, dopo l'accettazione della merce nei magazzini dell'Azienda USL, nel termine di 90 giorni dalla data del collaudo positivo della merce.

Il termine di pagamento si applica soltanto nel caso in cui tutte le condizioni della fornitura, ivi compreso il collaudo o la regolare esecuzione, siano state rispettate.

La liquidazione sarà effettuata dietro presentazione di regolare fattura entro novanta giorni dalla data di effettuazione del collaudo semprechè il medesimo abbia dato esito positivo e non siano sorte contestazioni o rilevati difetti di fornitura o funzionamento. Resta chiarito che eventuali contestazioni sulla fornitura o sul collaudo interrompono i termini di liquidazione sino alla definizione della contestazione medesima.

Comunque i 90 gg. decorrono dal giorno di effettiva ricezione e collaudo - controllo (qualitativo e quantitativo) della merce, anche se il ricevimento della fattura è di data anteriore a quest'ultimo.

Qualora venisse accertato l'ingiustificato ritardo nei pagamenti delle fatture, ai sensi del 1° comma dell'art. 5 del D. Lgs. 09.10.02 n°231, si concorda che gli interessi moratori sono dovuti nella misura legale.

G) CONTROVERSIE

Per eventuali controversie sarà competente il Foro di Cagliari.

H) NORME DI RINVIO

Sono valide, in quanto applicabili, le norme del codice civile e tutte le specifiche disposizioni comunitarie, nazionali e regionali vigenti.

Distinti saluti.

IL CAPO SERVIZIO ACQUISTI
G. Agulli

ADD/R. Tiddia

Inid diretta Servizio convalidazione autoclavi

OGGETTO: CONFERMA RELAZIONE DI SCELTA DI PRODOTTI UNICI PER
APPARECCHIATURE IN DOTAZIONE.

Il sottoscritto SERGIO PILI, Responsabile del DIREZ SAN. di
PRESIDIO OSP. SIDA, dichiara, anche ai fini del disposto dell'art. 26 della legge 23
dicembre 1999 n° 488, nel rispetto dei limiti massimi di costo riguardanti tipologie di beni
comparabili con quelli oggetto dell'appalto ai prezzi delle convenzioni gestite dalla Consip
S.p.A., ovvero della utilizzazione dei parametri di qualità e prezzo fissati dalle predette
convenzioni, sotto la propria personale responsabilità che, i prodotti oggetto della richiesta
n° 02 del 02/02/05 sono gli unici e, peraltro, insostituibili a
possedere i requisiti tecnici necessari per essere utilizzati con l'apparecchiatura
N° 5 AUTOCLAVE A VAPORE PRESIDI OSPEDALIERI
SIDA - CROBU - CTO - SARBANA

Per cui si chiede, ai sensi e per effetto dell'art. 9, punto 4 lettera e) del D.Lgs. 358/92 e
successive modificazioni ed integrazioni, l'affidamento della fornitura alla Ditta
BIOSTER S.P.A., perché il ricorso ad altri fornitori costringe ad acquistare
materiale di tecnica differente il cui impiego o la cui manutenzione comporta notevoli
difficoltà o incompatibilità tecniche.

Carbonia li 2/02/05

SI CONVALIDA LA SUESTESA

RELAZIONE DI SCELTA

Dr. SERGIO PILI (1)

[Firma] (2)

Carbonia li 2/02/05

IL RESPONSABILE

Dr. SERGIO PILI (1)

[Firma] (2)

(1) nome e cognome

(2) firma leggibile

Richiesta n. _____

Pervenuta al Servizio il

04/02/05

UNITA' SANITARIA LOCALE N. 17 - CARBONIA

SERVIZIO ACQUISIZIONE BENI

COMUNE CARBONIA
 PRESIDIO OSPED. "SIRAI"
 REPARTO DIREZ. SANIT. - STERILIZZ.

N. 2/2005
 IL MODULO DEVE ESSERE COMPILATO IN TRIPLICE COPIA E NUMERATO.

ALLA DIREZIONE DEL SERVIZIO ACQUISIZIONE BENI

OGGETTO: RICHIESTA DI FORNITURA

ATTENZIONE: Le richieste concernenti l'acquisto diretto presso unica ditta devono essere accompagnate dal Mod. Prov./2.

Si prega la Direzione di provvedere al seguente fabbisogno di: (1)

VALIDAZIONE AUTOCLAVI A VAPORE SECONDO
NORMATIVA EN 554

LA VALIDAZIONE DELLA CONFORMITA' DELLE AUTOCLAVI IN
 USO (2 PRESSO IL P.O. SIRAI, 1 PRESSO IL P.O. GLOBU,
 1 S. BARBARA, 1 C.T.O.) E' OBBLIGATORIA PER IL FATTO
 DELL'ARMONIZZAZIONE DELLA NORMATIVA TECNICA DEGLI
 SATTURIMENTI E STERILIZZAZIONE (AUTOCLAVI) IMPLICATE PER LA
 REALIZZAZIONE DI PRODOTTI FERILI CHE DEVONO
 OTTENERE LE ADE PREFERENZE DELLA NORMATIVA
 COGENTE D. LGS. 46/97.

L'UNICA AZIENDA ABILITATA ESISTENTE IN SARDEGNA CON POTABILITA'
 DI CERTIFICARE LA CONFORMITA' SECONDO EN554 E' LA BIOTER DI S. SILVIA

Le qualità richieste coprono per un periodo di: (2)

I codici indicati sono riferiti al Catalogo (eventuale): (3) OFFERTA 506/2004 BLOSTER S.P.A

Motivazioni della richiesta: (4)

Attuale giacenza: (5)

Carbonia 2/02/05
 IL SANITARIO O RESPONSABILE RICHIEDENTE

Visto si conferma la necessità e le caratteristiche

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO O PRIMARIO OSPEDALIERO

N.B.: I MODULI NON COMPLETI DELLE FIRME SARANNO RESTITUITI

ESAME RICHIESTA

Esaminata la soprastante richiesta si attesta la necessità / l'urgenza / nelle quantità elencate o corrette a margine sulla base delle maggiori necessità della USL per i seguenti servizi _____

ovvero il rinvio / diniego per i seguenti motivi _____

confermando la relazione di scelta a privativa industriale, ovvero contestandola per quanto segue _____

IL DIRETTORE DEL SERV. ACQ. BENI

IL DIRETTORE SERVIZIO OSPEDALIERO

IL DIRETTORE SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA

riservato all'ufficio

Allegato alla Richiesta Mod. 1 N.
Pervenuta al Servizio Assistenza Farmaceutica
o Economato il 08/04/05

Allegato?
Quante autoclave?
Una Testina?

SERVIZIO SANITARIO - REG. REGIONE SARDEGNA

UNITA' SANITARIA LOCALE N. 17 - CARBONIA

COMUNE Carbonia Alla Direzione del
PRESIDIO Ospedale S. Sisa Servizio Acquisizione Beni
REPARTO Dir. Sanit. - Sped. CARBONIA

Allegato alla Richiesta Mod. 1 N°

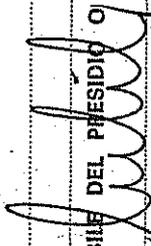
OGGETTO: Relazione di scelta di fornitura.

Si prega la Direzione di voler provvedere all'acquisto del materiale indicato nell'allegato modulo 1 dalla Ditta BIOSTER SPA per la seguente motivazione di scelta:

(1) BIOSTER SPA CON FEDE IN S. GIUSTA (ORISTANO)
E' L'UNICA AZIENDA IN SARDEGNA CERTIFICATA
PER SERVIZI DI CONVALIDA DEL PROCELO DI
ATTUALIZZAZIONE (EN 554).

IL RESPONSABILE DEL PRESIDIO O REPARTO

Data 02.02.05



(1) Indicare dettagliatamente tutti gli elementi conoscitivi della motivazione di scelta. Si precisa che gli acquisti diretti effettuati ai sensi della presente relazione sono esentati su responsabilità del richiedente. La presente richiesta sarà sottoposta a preventivo parere dell'Ufficio di Direzione. N. B. - Il modulo deve essere compilato in triplice copia e numerato.

Prot. ABS n. 473

Carbonia 24 Maggio 2005

Al Sig. Direttore Amministrativo
Dott. G. Antonio Fadda

Al Sig. Direttore Sanitario
Dr. Pietro Chessa

Al Sig. Resp.le Sanitario dei PP. OO.
Dr. Sergio Pili

LORO SEDI

OGGETTO: Proposta affidamento diretto del Servizio di convalida del processo di sterilizzazione delle autoclavi a vapore.

Alla fine dello scorso mese di Marzo l'Ufficio scrivente aveva avanzato formale proposta per l'adozione di atto deliberativo.

Il Sig. Direttore Amministrativo ha respinto tale proposta sia perchè non debitamente formalizzata sia perchè la Ditta affidataria, BIOSTER SpA, è in lite con l'Azienda.

Poichè, sulla base di quanto asserito dal Dr. Sergio Pili, per quanto documentato in merito alla vigente normativa sulla sicurezza, il servizio apparirebbe obbligatorio ed imprescindibile per cui, al fine di non incorrere in una indebita omissione si chiede che le SS. LL. vogliano fornire elementi di giudizio per accantonare o definire la pratica.

Per quanto precede si chiede cortesemente che il Sig. Direttore Sanitario voglia confermare o meno l'esigenza di attivazione del servizio. A tal proposito si allega la richiesta avanzata del Dr. Sergio Pili.

In caso positivo questo Ufficio, atteso che il Sig. Direttore Amministrativo non ritiene pertinente e motivato l'affidamento diretto, si troverebbe nella condizione di dover esperire una trattativa privata ad offerte plurime.

A tal punto sorge il problema che, trattandosi di un nuovo servizio, l'Ufficio non dispone di altri nominativi di Ditte che possono assicurare debitamente il soddisfacimento del bisogno. Tale situazione obbliga questo servizio a disporre un Bando sui quotidiani nazionali e regionali per ricercare nominativi di Ditte operanti nel settore, il tutto con una spesa presuntiva di circa 2500/3000 Euro, a fronte di una spesa annua presuntiva di circa 15.000 Euro.

Per poter porre in essere gli atti di competenza si resta in attesa delle decisioni che vorranno assumere le SS. LL.

A disposizione per ogni ulteriore adempimento si porgono i più
Distinti saluti.



Il Responsabile Servizio Acquisti
Geom. Gerolamo Agulli

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N.7
09013 CARBONIA

DIREZIONE MEDICA AZIENDALE
PRESIDI OSPEDALIERI

Prot. n° 314 / DSS del 14.6.05 Carbonia, 14 giugno 2005

Al Sig. Direttore Amministrativo

Al Sig. Direttore Sanitario

AZ. U.S.L. N°7
CARBONIA
SERVIZIO ACQ. BENI E SERV.
PERVENUTO

*e, p.c. Al Responsabile del Servizio
acquisizione Beni e Servizi*

PROT. 5291

14/6/05

Loro sedi

Oggetto: *Proposta affidamento diretto del servizio di convalida del processo di sterilizzazione delle autoclavi a vapore.*

Con riferimento alla nota prot.373/ABS del 24 maggio 2005 di pari oggetto, si ricorda alle SS.LL., al di là di sterili polemiche, che le attività di sterilizzazione e le sterilizzatrici procedono senza validazione e, quindi, in difformità rispetto alla normativa armonizzata col Decreto Legislativo 46/97 attuativa 93/42/CEE concernenti i dispositivi medici.

Permanendo questo stato di cose, che ho già segnalato in passato, mi vedrò costretto ad informare i chirurghi perché si assumano la responsabilità dell'atto operatorio con strumenti non ricostituiti a norma di legge.

*Il Responsabile Sanitario dei PP.OO.
dell'Azienda USL n° 7
Dr. Sergio Pillitteri*

Dir. San./f.r.

Documento composto di
n° 8 pagine *ff*

Il Responsabile del Servizio

[Handwritten signature]

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. *1250* DEL 27 GIU. 2005

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO



IL DIRETTORE GENERALE

[Handwritten signature]