

**Azienda unità sanitaria locale N. 7
Carbonia**

Deliberazione 1568 del - 7 MAG. 2001

Oggetto: Indizione trattativa privata plurima per la fornitura di apparecchiature e attrezzature sanitarie per il Modulo di Oncologia Medica del PO S.Barbara.

Il Direttore Generale

- acquisite** la nota del Direttore Medico dei PP.OO. Iglesias, Prot. 534 del 12.04.200 e la nota del Resp.le del Modulo di Oncologia Medica del P.O. S. Barbara in data 26.04.2001;
- accertato** che il Servizio Acquisti con nota Prot. 885 /ABS del 03.05.01, che costituisce parte integrante del presente atto, ha proceduto alla relativa istruttoria;
- atteso** che quanto richiesto è indispensabile per l'attività del Modulo di Oncologia Medica del PO S.Barbara;
- considerato** che la spesa presuntiva per la fornitura di che trattasi è di circa £ 40.000.000 oltre l'IVA vigente, per cui, trattandosi di un importo inferiore a duecento milioni (£. 200.000.000), ai sensi dell'art. 44 del regolamento di contabilità dell'Azienda, approvato con deliberazione 1692/1998, è ammesso il ricorso alla trattativa privata ad offerte plurime;
- constatato** che l'acquisto di che trattasi rientra nelle acquisizioni in C/Capitale;
- sentito** il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

- autorizzare formalmente l'indizione di una trattativa privata ad offerte plurime per la fornitura di attrezzature sanitarie occorrenti al Modulo di Oncologia Medica del PO S. Barbara;
- acquisire l'allegata lettera d'invito da inoltrare alle seguenti ditte: Bicasa (MI) – International PBI (MI) – Celbio (MI) – VAES (SS) – A.De Mori (MI) – DASIT (MI) – Global Italia (CA) - Sinergia (Q.S.Elena) - Abbott (RM) - B.Braun Milano (Mi) – Medical (SS) – Terapon (CA) – Elettromedical (CA) – Saral (CA) - Elmed (CA) – Formesa (CA) – Sanamed (Assemini) – CO&BI (CA) – Chessa & C. (Iglesias);
- demandare al **capo servizio acquisti** di provvedere per gli adempimenti correlati all'espletamento della trattativa privata plurima;
- disporre la contabilizzazione della spesa presunta di £ 40.000.000 oltre l'IVA vigente, pari a Euro 20.658,28, sulle classi di costo 020300004 e 020400001 del piano dei conti aziendale – PI. 2000 - quota per gli interventi imprevisti ed urgenti.

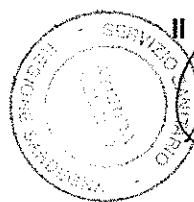
DIRAMM/

DIRSAN/

ACQ/AGULLI

Resp.le Sett/ G. Prevosto

ADD/A.Ventura



**Il Direttore Generale
Simeone**

**Azienda unità sanitaria locale N. 7
Carbonia**

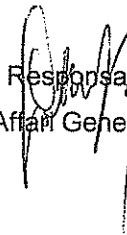
Si attesta che la deliberazione risulta affissa all'albo aziendale, presso la sede legale dell'Azienda per dieci giorni, a decorrere dal 7 MAG. 2001 fino al 16 MAG. 2001

T

Il Resp.le di procedimento



Il Responsabile
Affari Generali



**Azienda unità sanitaria locale N. 7
Carbonia**

N° 885 di Prot. ABS

Servizio Acquisti

Carbonia, 03.05.01

Al Sig. Direttore Amministrativo

Sede

Oggetto: Proposta indizione trattativa privata plurima per la fornitura di apparecchiature e attrezzature sanitarie per il Modulo di Oncologia Medica del PO S. Barbara.

E' pervenuta all'Ufficio scrivente la nota, Prot. 534 del 12.04.2001, del Direttore Medico dei PP.OO. di Iglesias – Dr.ssa R.Cantone, con la quale trasmette al Direttore Sanitario la "Proposta di attività Oncologica Medica".

Con nota del 26.04.2001 il Resp.le del modulo di Oncologia Medica – Dr. L.Virdis - ha parzialmente rettificato l'elenco delle attrezzature previste nella "Proposta di attività Oncologica Medica". La suddetta richiesta risulta opportunamente vistata sia dal Primario di Medicina del P.O. S. Barbara sia dal Direttore Medico dei PP.OO. di Iglesias.

Per l'attivazione della suddetta attività sarebbero da acquisire prioritariamente le sottoelencate attrezzature:

- N° 1 Cappa a flusso laminare per la manipolazione di sostanze Citostatiche
- N° 2 Pompe Infusione enterale
- N° 2 Pompe volumetriche per infusione venosa
- N° 6 Poltrone per la somministrazione dei chemioterapici antitumorali.

La spesa presuntiva per l'acquisizione delle attrezzature di che trattasi ammonta a circa £ 40.000.000 oltre l'IVA vigente;

L'art. 44 del regolamento di contabilità dell'Azienda, approvato con deliberazione 1692/1998, recita testualmente:

"La procedura della trattativa privata è ammessa, in via generale, per i contratti e fornitura di beni e servizi i cui importi, al netto dell'IVA, non siano superiori ai 200 milioni.

La tempestività delle procedure contrattuali nell'intento di assicurare all'attività aziendale efficacia ed efficienza giustifica nello specifico il ricorso alla trattativa privata, nonché il fatto discendente dall'eccessivo costo delle altre procedure avuto riguardo al valore dei beni e servizi da acquisire.

Con il ricorso alla trattativa privata devono essere di norma interpellate almeno tre Ditte, sì da assicurare un confronto concorrenziale.

Nell'esperimento della gara informale devono essere adottati gli opportuni accorgimenti onde assicurare la parità di condizioni tra i concorrenti, la segretezza delle offerte, l'affidabilità ed eventuale pubblicità della gara."

La fornitura in argomento rientra nelle acquisizioni in Conto Capitale e troverebbe giusta copertura sulla disponibilità per gli interventi imprevisti ed urgenti del PI 2000.

Con Delibera n° 725 del 30.01.2001 l'Azienda ha richiesto formalmente all'Ass.to Regionale dell'Igiene e Sanità il finanziamento in C/Capitale PI anno 2000 di £ 3.700.000.000, di cui alla Delibera della Giunta Regionale 53/44 del 19.12.2000, individuando contestualmente il programma da realizzare.

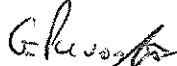



**Azienda unità sanitaria locale N. 7
Carbonia**

Per quanto sopra esposto, in applicazione del suddetto regolamento, si propone:

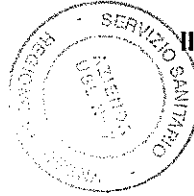
- l'indizione della trattativa privata ad offerte plurime,
- l'approvazione della *lettera d'invito*;
- l'invito alle ditte: Bicasa (MI) – International PBI (MI) – Celbio (MI) – VAES (SS) – A.De Mori (MI) – DASIT (MI) – Global Italia (CA) – Sinergia (Q.S.Elena) - Abbott (RM) - B.Braun Milano (Mi) – Medical (SS) – Terapon (CA) – Elettromedical (CA) – Saral (CA) - Elmed (CA) – Formesa (CA) – Sanamed (Assemini) – CO& BI (CA) – Chessa & C. (Iglesias).

Distinti saluti.

Resp.le Sett/G. Prevosto 

ADD/A. Ventura 

indizione tratt-plurima allrezzature oncologia medica.doc



Il Capo Servizio Acquisti

G. Agnelli 

Servizio Sanitario Regione Sardegna
AZIENDA U.S.L. N° 7 CARBONIA
Direzione Sanitaria Ospedale di Iglesias

Direzione Sanitaria Ospedale di Iglesias
c/o Ospedale "C.T.O."
Via Cattaneo 09016 Iglesias
☎ 0781-3922732 / ☎ 0781-3922662

PROT. n° 534 del _____ 2001

Iglesias, 12.04.2001

*Al Direttore Sanitario
della ASL N° 7 di Carbonia
Dr. Giorgio Steri*

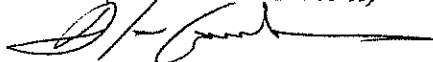
Oggetto: Proposta di attività Oncologica Medica.

Si invia la proposta del Dr. Luciano Viridis con l'approvazione del Responsabile relativa all'attivazione organizzativa e operativa del Modulo di Oncologia Medica dell'U.O. di Medicina Generale del P.O. S. Barbara.

Si esprime parere positivo alla cabina del flusso laminare verticale come da caratteristiche espresse dalla relazione controfirmata dal Responsabile dell'U.O. e dal Responsabile del Modulo.

Distinti Saluti

**Il Direttore Medico
Ospedale di Iglesias
(Dott.^{ssa} Rita Cantone)**



Oncologia Medica

Spett.le
Direttore Generale

→ Direttore Sanitario

Direttore Amministrativo

e p.c.: → Direttore del Dipartimento Medicina

→ Servizio di Prevenzione dei rischi occupazionali in ambito Ospedaliero

→ Medico - Competente

A seguito della riunione tenutasi il 1/03/2001 presso la Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria Locale n° 7 di Iglesias si propone all'Attenzione delle SS.VV. il seguente piano Organizzativo e Operativo per l'attività dell' **Oncologia Medica**.

Il piano prevede:

Allegato 1):

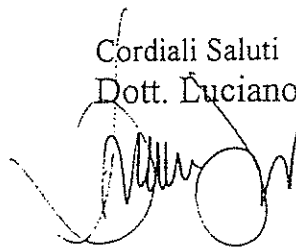
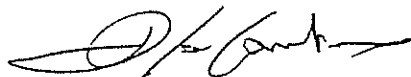
- criteri organizzativi generali
- norme di tutela ambientale e sulla sicurezza sul lavoro
- norme orientate alla qualità

Allegato 2):

- elenco dei presidi essenziali per l'attivazione immediata del piano.

Cordiali Saluti
Dott. Luciano Viridis

Si esprime parere positivo



IL PRIMAIO
DOTT. GIORGIO MEDDA



MODULO ORGANIZZATIVO DI ONCOLOGIA MEDICA

Responsabile: Dott. Luciano Viridis

I requisiti specifici del M.O. di Oncologia Medica (vedi delibera del 26/01/2000) devono tener conto di due tipologie organizzative:

- Oncologia Medica intesa come *Degenza ordinaria; Day-Hospital;*
- Ambulatorio; Prevenzione; Ospedalizzazione a domicilio;*

Si compone di due settori operativi:

- 1) la **Degenza ordinaria** con 4 posti letti, in cui garantire le seguenti attività:
 - a) attività diagnostica e terapeutica di routine per pazienti oncologici 'acuti' e 'sub-acuti';
 - b) assistenza al paziente oncologico neutropenico con patologia infettiva acuta;
 - c) trattamenti con alte dosi di chemioterapici antitumorali;
 - d) terapie loco-regionali e/o infusionali complesse.

2. il Day-Hospital

DOTAZIONE DI ORGANICO

Attualmente consiste nel Dirigente Medico (Dott. Viridis), da implementare con altro Medico (Dott.ssa Carla Bittau), reperito all'interno dell'Azienda.

Tre infermiere professionali;

Nel Reparto di Degenza ordinaria, attualmente all'interno dell'U.O. di Medicina Generale, si prevedono:

1. Stanze di degenza con non più di quattro posti letto e con servizi igienici;

Presso il Day-Hospital è previsto di poter effettuare trattamenti antitumorali tutti i giorni feriali per una durata giornaliera di 6 ore (08.00/14.00)

ASSETTO LOGISTICO

I locali di degenza ordinaria sono individuati all'interno della U.O. di Medicina Interna.

I locali dell'ambulatorio e del Day Hospital sono individuati al 7° piano del Presidio Ospedaliero S, Barbara, come da mappa topografica acclusa, secondo la seguente disposizione in accordo con le norme di accreditamento:

STANZA n° 1 (vedi cartina topografica)

LOCALE DI PREPARAZIONE:

Nella stanza di preparazione è necessaria la messa in opera di una parete fino a metà altezza di materiale plastico (lavabile) un uso esclusivo per la preparazione, con limitazione di accesso, necessità di cartelli di segnalazione e una adeguata aereazione e ventilazione.

Necessità di piani di lavoro utilizzati per la preparazione e il trasporto dei farmaci antitumorali.

Cappa aspirante a flusso laminare verticale II classe con collaudo a norma.

Armadio per lo stoccaggio dei farmaci in attesa della preparazione in un locale dedicato.

La collocazione dei farmaci in ripiani e mobili chiusi, di un frigorifero per lo stoccaggio.

Le pulizie effettuate da personale interno con una frequenza giornaliera che verrà adeguatamente informato sui rischi.



STANZA n°2 (vedi cartina topografica)

LOCALE PER LA CHEMIOTERAPIA IN DAY HOSPITAL

Uso esclusivo per la somministrazione dei farmaci antitumorali con limitazione di accesso cartelli di segnalazione.

Servizi igienici dedicati/esclusivi (per paz.)

La parete necessita di idoneo rivestimento plastico a metà altezza impermeabile uniforme integro.

Telo di copertura dei piani in materiale tessuto non tessuto con faccia impermeabile in caso di stravasamento.

Ricambio giornaliero, lavaggio dei piani di lavoro con frequenza giornaliera e con l'uso di detergente appropriato ed eventualmente di ipoclorito.

Avvenuto sopralluogo da parte del servizio di prevenzione e di protezione ai sensi del D.L. 626/94

Almeno 4 poltrone per trattamento chemioterapico ed eventuali trasfusioni.

STANZA n°3

AMBULATORIO

STANZA n°4

AMBULATORIO

STANZA n°5

Archivio e supporti informatici

STANZA n°6

Servizi igienici riservati ai pazienti

STANZA n°7

Frigorifero con Deposito Farmaceutico



NORME DI SICUREZZA

Registro degli esposti

Pass di sicurezza

Piano di sorveglianza sanitaria del personale

Camice monouso con polsino e manicotti in tessuto non tessuto

Occhiali

Cuffie

Guanti lattice

Maschera a conchiglia (FFP2S) con omologazione EN149

Visiera

Sovrascarpe

SMALTIMENTO

Destino materiali contaminati monouso Rifiuti urbani(RU) ROT/RSO

Pretrattamento con ipoclorito (per RSO)

siringhe/aghi fiale/flaconi farmaci flaconi flebo garze teli e camici materiali di pulizia

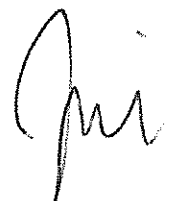
Movimentazione materiale contaminato

Contenitore sigillato per RSD

Deiezioni pazienti raccolta e inattivazione con ipoclorito dal personale addetto dell'ospedale

Per ridurre al minimo le possibilità di errore e i rischi per il Personale e quindi massimizzare la qualità del prodotto finale, vanno previsti:

- 1) protocolli di corretta ricostituzione dei chemioterapici antiblastici;
- 2) tabelle di concentrazione unitaria;
- 3) schede di stabilità dei farmaci nelle varie condizioni;
- 4) indicazione sui tempi e modalità di somministrazione per il personale infermieristico;
- 5) norme comportamentali di preparazione dei farmaci;
- 6) procedure di neutralizzazione e di smaltimento del materiale contaminato e degli escreti;
- 7) kit di emergenza per esposizione accidentale e rotture;
- 8) procedure in caso di extravasazione.



CRITERI ORGANIZZATIVI DEL LAVORO IN ONCOLOGIA MEDICA ORIENTATI ALLA QUALITA'

Facendo salve le strategie Aziendali, definite in apposito Documento, e l'impegno della Dirigenza Medica a collaborare alla realizzazione degli indirizzi Aziendali, il modulo di Oncologia Medica si propone di delineare:

- Che cosa fare - campo di azione;
- Come farlo - strategia;
- Che traguardo raggiungere - obiettivo;
- Standards di servizio;
- Le responsabilità e le autorità preposte ai controlli;
- Le modalità di verifica dei risultati;
- Le risorse umane e materiali in coerenza con la missione e con gli obiettivi;
- I rapporti e le procedure;
- Le regole della vigilanza sulla qualità dei servizi erogati;
- La gestione dei rapporti interni ed esterni ('fornitori/clienti')
- La gestione della documentazione e delle informazioni
- La gestione della sicurezza e della progettazione/erogazione/controllo dei processi.
- Gli strumenti operativi per l'adeguamento e la modulazione costante delle politiche aziendali e dei servizi in relazione alle variazioni normative.

IL RUOLO DEL DIRIGENTE PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

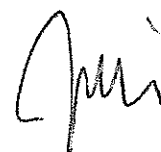
Il Dirigente Dott. Luciano Viridis si impegna per la Qualità scrivendo in un documento comprensibile ed accessibile a tutto il personale, la politica che intende adottare nel proprio Modulo e gli obiettivi da perseguire.

In tale Documento vengono definiti:

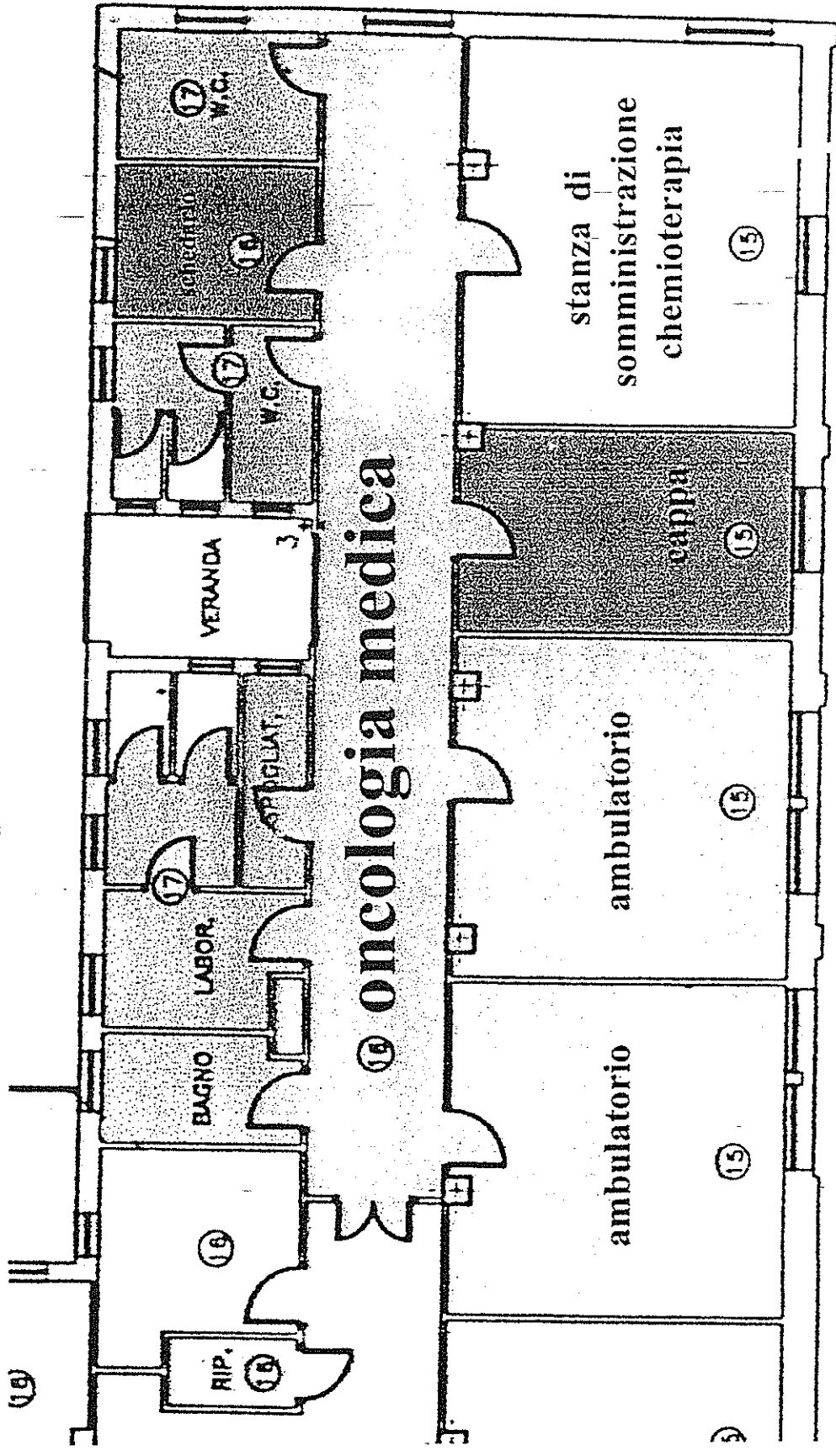
- 1) la missione, e cioè la ragion d'essere dell'organizzazione e i valori cui si ispira;
- 2) gli obiettivi, che devono essere articolati nel tempo e coerenti con quelli dell'Azienda, formalizzando i flussi informativi costanti Azienda Sanitaria/M.O. di Oncologia Medica per permettere verifiche e aggiustamenti degli obiettivi;
- 3) l'organigramma/fuzionigramma per individuare i ruoli del personale e le responsabilità dirette nell'esecuzione delle varie attività (dichiarare chi-fa-e-che-cosa; fare quello che si è dichiarato fare; documentare quello che si è fatto; verificare che ciò che è stato fatto sia conforme a quanto dichiarato; migliorare);
- 4) la tipologia e il volume dei servizi prestati e le modalità di loro erogazione, rapportati al fabbisogno numerico di personale, per qualifica, secondo la normativa vigente;
- 5) Piano di Formazione-Aggiornamento del Personale, con indicazione del Responsabile;
- 6) risultati delle verifiche periodiche delle azioni poste in essere per migliorare la qualità in relazione anche ai reclami;
- 7) tutti i documenti sulla qualità del servizio, per decidere le opportune modifiche della pratica corrente e migliorare gli esiti delle prestazioni;
- 8) modalità per favorire l'inserimento operativo del Personale di nuova acquisizione.

Dott. Luciano Viridis

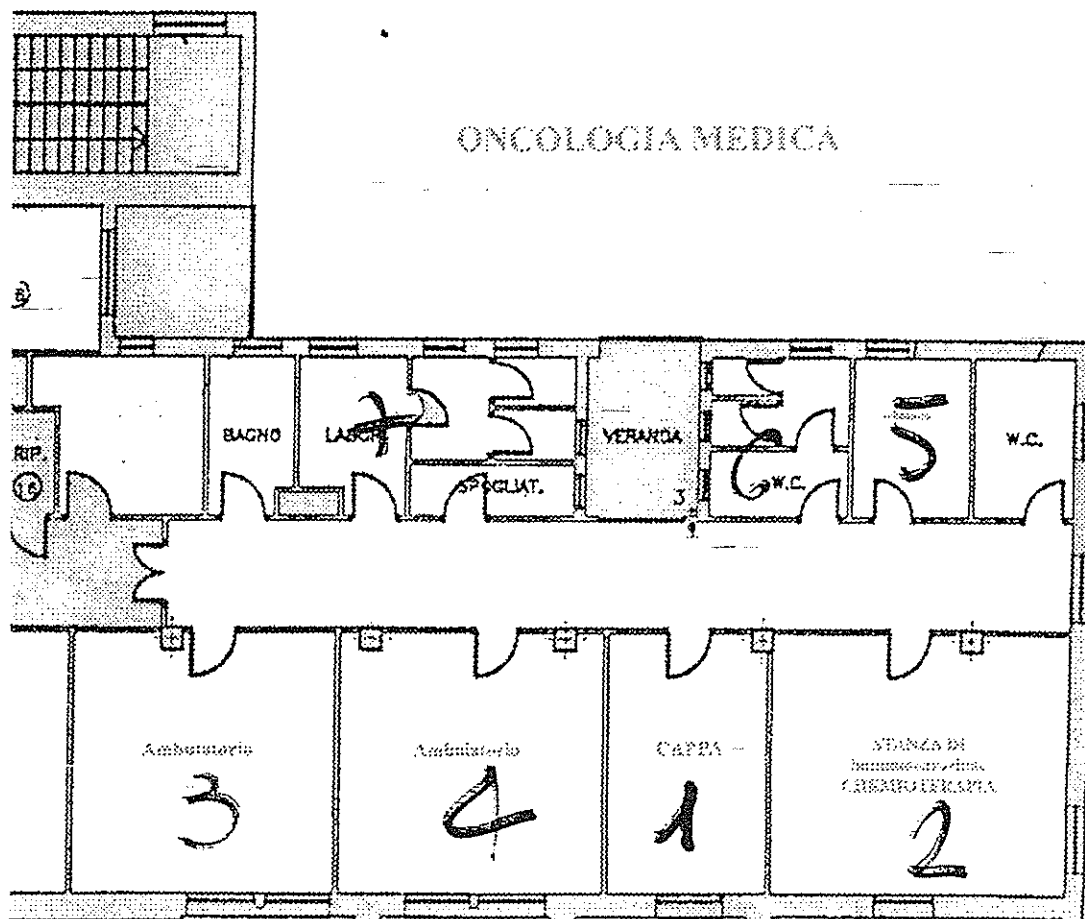
Responsabile Modulo Organizzativo Oncologia Medica



oncologia_locale 2 (4252x2512x24b jpeg)



Am



Man

PROGETTO ONCOLOGIA MEDICA

A: DIREZIONE SANITARIA - SERVIZIO ECONOMATO
DA: MODULO ORGANIZZATIVO DI ONCOLOGIA MEDICA
OGGETTO: ORGANICO - PRESIDI E ATTREZZATURE
DATA: 06/03/01
CC:

ELEMENTI INDISPENSABILE E PRIORITARI

1. Locali con caratteristiche per accreditamento, vedi cartina acclusa
2. n° 4 Poltrone per somministrazione chemioterapia e trasfusioni emoderivati
3. n° 4 Pompe infusione enterale
4. n° 4 Pompe infusione parenterale
5. Rivestimento plastico parete camera preparazione farmaci antitumorali
6. Condizionamento stanza di somministrazione
7. Lavabo attrezzato e Piani di lavoro
8. Armadio farmaceutico, Frigorifero per conservazione farmaci
9. Materiale d'uso: camici monouso tessuto non tessuto maniche lunghe con polsino e manicotto
10. Occhiali, Cuffie, Guanti lattice e PVC, Maschere a conchiglia, Visiera, Soprascarpe
- 11.

Ami

**CABINA A FLUSSO LAMINARE VERTICALE
PER LA MANIPOLAZIONE DI SOSTANZE CITOSTATICHE,
rispondenti ai requisiti previsti dagli standards europei
BS 5726, DIN 12950, DIN12980 e NF-095-NFX 44-201-NSF-49**

La cappa CLASSE II Cabina di Sicurezza per lavori di ricostituzione farmaci, deve assicurare un'elevata protezione dell'utilizzatore, del prodotto e dell'ambiente circostante.

Si tratta di cabine a flusso laminare verticale con filtri HEPA (filtri HEPA Efficienza > 99,999% D.O.P. per CLASSE 100 EU-13), di classe II secondo la definizione riportata da tutte le normative mondiali.

Idonee per la preparazione di chemioterapie antitumorali con manipolazione di farmaci citotossici e citostatici. Progettate con plenum in depressione a tenuta biodinamica per assicurare che tutto il materiale patogeno venga mantenuto all'interno della cabina.

La regolazione della velocità è automatica per garantire un adeguato flusso d'aria anche con il progressivo intasamento dei filtri HEPA.

Progettate affinché il filtro HEPA sotto il piano di lavoro possa essere sostituito in totale sicurezza senza necessità di sterilizzazione.

Dotate di sistema gestionale a microprocessore per il monitoraggio di tutti i parametri funzionali (velocità flusso laminare e barriera frontale/temperatura nell'ambiente e nella camera di lavoro/ore residue di lavoro filtri HEPA e lampada UV) con possibilità di visualizzazione su display alfanumerico. Un sistema di allarmi acustici/visivi avverte l'utilizzatore di qualsiasi anomalia di funzionamento.

Dimensioni esterne (LxPxH) mm 1800x760x1410

Dotata di:

illuminazione con tubi fluorescenti collocati fuori dal piano di lavoro,
piano di lavoro chiuso in acciaio inossidabile AISI 304 con slots perimetrali ideato per la manipolazione di sostanze citotossiche, bacinella di raccolta in acciaio inossidabile AISI 304 situata sotto il piano di lavoro, zona di lavoro con due ingressi per gas e vuoto e una presa di tensione con protezione IP44.

Base dell'area di lavoro facilmente decontaminabile, segmentata, autoclavabile.

Parete frontale in cristallo temperato resistente ai raggi U.V., alzabile tramite pistoni pneumatici.

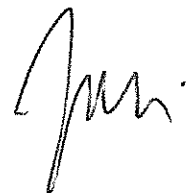
Ventilatori : 1 di mandata ed 1 di espulsione, che provvedono a raddoppiare la sicurezza del sistema. In caso di un eventuale arresto del ventilatore di espulsione, quello di mandata automaticamente si ferma. In caso di un eventuale arresto del ventilatore di mandata, quello d'espulsione continua a lavorare in modo da mantenere le condizioni di depressione nell'area di lavoro.

Pannello di controllo con chiave e microprocessore elettronico di controllo a cristalli liquidi alfanumerici sul display mostranti :

- Velocità dell'aria in m³/h.
- Velocità del flusso laminare dell'aria in m/s.
- Temperatura interna della cabina in C°.
- Controllo del flusso dei ventilatori.
- Controllo della luminosità della lampada U.V.
- Data dell'ultimo cambio dei filtri assoluti.

Sicurezza e sistemi di regolazione controllati dal microprocessore. Allarmi ottici ed acustici mostrati sul display :

- Basso flusso in espulsione.
- Bassa velocità del flusso laminare.
- Malfunzionamento del ventilatore di mandata.



- Malfunzionamento del ventilatore di espulsione.
- Pannello frontale aperto.
- U.V. accesa quando il pannello frontale è aperto.
- Allarme di saturazione filtri.

Equipaggiata di un rubinetto per vuoto, una cavità per presa elettrica ed un rubinetto per gas con elettrovalvola di sicurezza, che si chiude automaticamente in caso di arresto dei ventilatori.

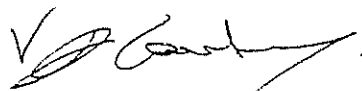
filtri HEPA Efficienza > 99,999% D.O.P. per CLASSE 100 EU-13

Due motoventilatori ad alta efficienza, di mandata e di espulsione.

Misura dei flussi da sensori termoanemometrici.

BIO II A : Luce 1100 lux. Livello sonoro < 60 dBA.

Flusso 1100 m³/h. Velocità dell'aria 0,40 m/s.



Servizio Sanitario – Regione Sardegna
Azienda Sanitaria Locale n° 7 – Carbonia (CA)
Sede Legale e Amministrativa
Via Dalmazia - Carbonia

Iglesias, 26 aprile, 2001.

Al Responsabile Servizio Acquisti

Sede

Oggetto: Progetto Oncologia Medica. Acquisto attrezzature

Con riferimento a quanto in oggetto, a parziale modifica delle attrezzature richieste per l'attività di Oncologia Medica, si chiede l'acquisizione prioritaria di quanto sotto elencato in sostituzione delle attrezzature richieste ai **punti 2, 3 e 4** di "Elementi indispensabili e prioritari" di cui al progetto in argomento:

Punto 2

Numero sei poltrone per la somministrazione dei chemioterapici antitumorali

Devono essere tali da consentire alle persone di godere di qualsiasi posizione dal seduto allo sdraiato mediante un sistema che consenta di avere una mobilitazione simultanea o separata dallo schienale col poggiatesta, in materiale similpelle di colore verde chiaro con struttura in tubo d'acciaio cromato con basamento trattato a polveri epossidiche.

Telaio interno dello schienale con fasce elastoplastiche centrali di molleggio.

Sedile schienale e poggiatesta in schiumato poliuretano ad alta tenuta a forma anatomica.

Schienale e pedana reclinabile simultaneamente o separatamente a mezzo molla di ritorno a gas.

Punto 3

N° due pompe volumetriche per infusione venosa, provviste di doppia via infusoria per infusioni simultanee (flacone o sacca + siringa) corredate di piantana per alloggio pompa.

Punto 4

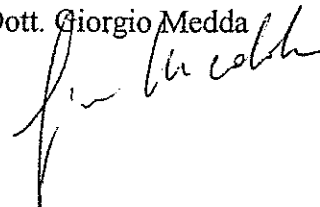
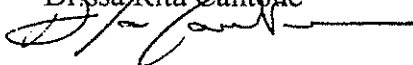
N° due pompe volumetriche per nutrizione enterale con sistema di lavaggio automatico del deflussore, funzionamento a rete e batteria, display del volume somministrato, allarmi di occlusione della sonda e di fine infusione, corredate di piantana.

Distinti saluti.

Il Resp.le del Modulo di Oncologia Medica
Dott. Luciano Viridis

Il Primario dell'U.O. di Medicina
Dott. Giorgio Medda

Visto il Direttore Medico
PP.OO. Iglesias
Dr.ssa Rita Cantone



N° _____ PROT.

Carbonia

Servizio Acquisti

Racc. AR

OGGETTO: Richiesta di preventivo - Trattativa privata plurima per la fornitura di apparecchiature e attrezzature sanitarie per il Modulo di Oncologia Medica PO S.Barbara.

Coerentemente alla deliberazione _____/2001, la nostra Azienda intende provvedere all'espletamento di una trattativa privata ad offerte plurime per l'affidamento di quanto specificato nell'**Allegato 1** alla presente.

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 essere contenuta in plico separato e non contenente altri documenti, certificati, depliant e schede.

L'offerta deve contenere: il prezzo unitario espresso in cifre e in lettere, in lire o in euro, a scelta del concorrente, praticato, per merce franca di trasporto ed imballo, scaricata presso i magazzini della nostra Azienda.

Nel prezzo unitario della merce è sempre compreso il costo del trasporto, dell'imballaggio, che dovrà essere curato in modo da garantire la merce da deterioramenti durante il trasporto stesso, dello scarico presso i magazzini dell'Azienda USL 7, e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA, compresa l'installazione, il collaudo e ogni accessorio per il perfetto funzionamento ed alloggiamento, anche se non espressamente elencato.

In caso di discordanza fra l'indicazione in lettere e quella in cifre sarà ritenuto valido il prezzo più vantaggioso per la nostra Azienda USL.

L'offerta deve essere inoltre corredata di:

1. uno o più depliant illustrativi con le principali funzioni e caratteristiche. In tale depliant devono essere chiaramente individuati marca e modello.
I depliant, qualora non avessero riportati a stampa i dati della Ditta concorrente, devono obbligatoriamente contenere un'etichetta (o timbro) individuabile la Ditta proponente, debitamente firmata.
2. per ciascun bene deve essere fornita una scheda tecnica in lingua italiana, pena l'esclusione, contenente i principali dati tecnico costruttivi e funzionali del bene. La scheda deve essere timbrata o firmata dallo stesso firmatario dell'offerta. Devono comunque esser ben individuate le caratteristiche minimali richieste.
3. dichiarazioni di rispondenza dell'apparecchio alle norme comunitarie e nazionali.
4. Copia integrale dell'offerta economica con esclusione dei valori economici (prezzi) che devono risultare esclusivamente dall'offerta economica contenuta nel plico separato. La presenza dei valori economici in un lotto o più lotti è motivo di esclusione, limitatamente a quel o quei singoli lotti.

Si precisa che è ammessa una sola offerta alternativa per ciascun lotto. Le offerte alternative eccedenti non saranno valutate.

La mancanza delle dichiarazioni di rispondenza a norme, cui l'apparecchio è soggetto E' MOTIVO DI ESCLUSIONE DALLA GARA.

5. Eventuale dichiarazione dei sistemi di qualità rilasciata, ai sensi delle norme europee serie UNI EN

- 29000, da organismi accreditati ai sensi della UNI EN 45000 e successive modificazioni;
6. Copia della presente lettera d'invito timbrata e firmata in ogni suo foglio in segno di piena e totale visione ed approvazione.

Pertanto dovrete far pervenire improrogabilmente **entro le ore 13.00 del giorno** _____ regolare offerta economica, racchiusa in plico chiuso, all'esterno del quale, oltre il mittente, dovrà essere riportata la dicitura "contiene offerta per la fornitura di apparecchiature e attrezzature per il Modulo di Oncologia Medica PO S.Barbara" e dovrà essere inviata al sottoindicato indirizzo:

Azienda Sanitaria Locale 7
Servizio Acquisti
Casella Postale 122
09013 CARBONIA (CA)

B) Condizioni di fornitura

La fornitura si intende "**chiavi in mano**", compreso quindi ogni e qualunque onere di trasporto, e ove previsto installazione, accessori e raccordi di linee nel rispetto della normativa vigente. Resta inteso che all'atto della fornitura deve essere indicato l'anno di fabbricazione dell'apparecchiatura fornita, il modello e il numero di serie. L'Amministrazione, indipendentemente dal modello proposto in offerta, rifiuterà la consegna di apparecchi che risultino già superati tecnologicamente al momento della trattativa e per i quali la medesima Ditta ha posto in commercio prima della fornitura modelli più avanzati. In tal caso l'affidamento sarà revocato.

Con la presentazione dell'offerta la Ditta si impegna a garantire, oltre all'installazione e collaudo, un corso di aggiornamento del personale presso la sede dell'Azienda USL per l'utilizzazione della apparecchiatura. L'Azienda ha 90 giorni di tempo, decorrenti dalla data entro cui devono pervenire le offerte, per procedere all'aggiudicazione della fornitura, durante i quali l'offerta deve essere considerata valida e irrevocabile.

C) Aggiudicazione della fornitura

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

L'Azienda si riserva ampia facoltà, a suo insindacabile giudizio di adire o meno all'aggiudicazione definitiva. In particolare si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione definitiva in relazione alle effettive disponibilità finanziarie.

L'aggiudicazione sarà disposta per ogni singolo lotto in favore dell'offerta più vantaggiosa ai sensi dell'art. 16, punto 1, lett. b) del D. Lgs n° 358 (art. 19 punto 1 lett. b) del D.Lgs 402/98 del 24/07/1992) con i criteri sotto fissati:

A. PREZZO: PUNTI 50/100

B. QUALITA': PUNTI 50/100

L'attribuzione del punteggio sarà effettuata come segue:

- A. PREZZO: alla Ditta che presenta il minor prezzo in assoluto sarà attribuito il punteggio massimo di 50/100 chiamando "X" il minor prezzo ed "Y" il prezzo superiore; ai prezzi superiori sarà assegnato un punteggio contenuto tra 0 e 50 in modo proporzionale alla differenza di prezzo; il punteggio alle Ditte sarà pertanto attribuito come segue:

$$\text{PUNTI DI "Y"} = \frac{X \times 50}{Y}$$

- B. QUALITA': sarà attribuito il punteggio che discende dalla elencazione delle specifiche caratteristiche per le singole apparecchiature proposte; punteggio che dovrà essere confortato dalla descrizione delle peculiarità ed evidenziazioni di particolarità oggettive.

La valutazione delle apparecchiature offerte sarà ripartita in funzione dei seguenti coefficienti:



B1: TECNOLOGIA

e qualità costruttiva e di composizione dell'apparecchiatura/attrezzatura offerta legata ad una completezza degli accessori d'uso valutando le migliorie rispetto alle caratteristiche base del presente capitolato.

PUNTI DISPONIBILI: 40/50

(all'atto dell'attribuzione del punteggio saranno evidenziate le differenziazioni rilevate in relazione alle caratteristiche tecniche degli apparecchi offerti).

Si terrà conto anche dell'anno di immissione in commercio.

Nell'attribuzione del punteggio si prenderà in considerazione se la ditta è già in possesso o meno delle certificazioni di qualità rilasciate da Organismi accreditati ai sensi UNI EN 4500 e successive modificazioni. a tal fine, la Ditta "DEVE PRODURRE IDONEO CERTIFICATO (in originale o in copia conforme)";

B2: CARATTERE

estetico funzionale, di maneggevolezza e facilità d'installazione e d'uso.

PUNTI DISPONIBILI 5/50 - (come il precedente punto B1 in verbale devono essere evidenziate le differenze).

Ai fini dell'attribuzione del punteggio per tecnologia, qualità e carattere estetico e funzionale, la commissione può disporre l'esame dell'apparecchio offerto installato presso struttura pubblica anche mediante prova pratica.

Per tale motivo la Ditta offerente deve indicare con un elenco a parte in quale struttura più prossima trovasi installato e funzionante l'impianto proposto. (Non sono ammessi impianti similari fatta eccezione per impianti di nuova produzione, nel qual caso la ditta dovrà rendersi disponibile alla prova anche presso propria struttura).

B3: CENTRO DI ASSISTENZA TECNICA: che garantisca il mantenimento della marcatura CE

PUNTI DISPONIBILI 5/50

Poiché appare inconfutabile che un Centro di assistenza tecnica in Sardegna può garantire maggior tempestività di intervento sono attribuiti punti 5 alle ditte che hanno Centro di assistenza in Sardegna e punti 1 alle altre. La commissione può adottare metodi e criteri per verificare la veridicità delle dichiarazioni.

L'aggiudicazione sarà disposta in favore della Ditta che più si avvicina al punteggio massimo di 100/100.

Il punteggio di qualità è attribuibile solo alle caratteristiche migliorative a quelle minimali fissate nell'**Allegato 1** alla presente.

Ad insindacabile giudizio dell'Azienda USL, la fornitura può essere aggiudicata anche in presenza di una un'unica offerta valida, dopo attenta valutazione sulla congruità del prezzo offerto.

E' ammessa una sola offerta alternativa.

Nell'ipotesi di offerte uguali si procederà richiedendo uno sconto per iscritto alle ditte interessate.

L'esclusione dell'apparecchio per mancata rispondenza alle caratteristiche tecniche minimali previste nell'**Allegato 1** è insindacabile.

D) Garanzia

Non deve essere inferiore ad anni 1 (uno): di tipo manutentivo ed assicurativo (totale) eseguita a domicilio dell'Azienda USL, nella sede in cui è dislocato il bene, con interventi, nelle 72 ore (escluse festività ma comprese le prefestività) decorrenti dalla richiesta telefonica fax o fonogramma, fatte salve condizioni più favorevoli. In ogni caso di mancato intervento, ovvero di interventi eccedenti le 72 ore (o condizioni più favorevoli), sarà applicata la penale del 5%, computata sul 10% del valore di acquisto del bene; la terza infrazione dà luogo all'applicazione della penale del 10% computato sempre sul valore sopra indicato. La garanzia decorre dalla data del collaudo definitivo. La cauzione definitiva resta vincolata fino alla scadenza della garanzia.

F) 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 venti milioni di lire (€ 20.000.000), 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.

G) Esecuzione della fornitura

La consegna dei beni deve essere effettuata nella quantità, tempi e luoghi, indicati nell'ordinazione.

L'espletamento dell'adempimento contrattuale dovrà avvenire in un'unica soluzione o altrimenti specificato nella lettera d'ordine, da effettuarsi nei termini di **giorni 20 (venti)** dalla data di notifica dell'ordine di fornitura, fatte salve condizioni più favorevoli.

Prima del collaudo la Ditta aggiudicataria deve fornire i seguenti elementi:

- 1) libretto riportante le caratteristiche tecniche e le condizioni d'uso;
- 2) dichiarazione rilasciata dal costruttore, di conformità alle normative vigenti, in cui sono specificate:
 - le normative di riferimento per la sua costruzione;
 - le indicazioni per la manutenzione ordinaria della macchina.
 - anno di fabbricazione dell'apparecchio fornito e il numero della serie o matricola deve essere riportato anche con targa punzonata sull'apparecchio;

N.B. - I°) Le autocertificazioni debbono essere corredate da foglio di collaudo con l'indicazione delle prove e dei lavori riscontrati sul prototipo per gli apparecchi elettrici e sulle singole unità per le apparecchiature elettromedicali. Le autocertificazioni sono rese sotto la propria personale responsabilità ai sensi della legge 15/68.

II°) Le apparecchiature costruite fuori della CEE devono riportare serigrafato in modo indelebile, il nominativo dell'importatore; per le apparecchiature CEE deve essere riportato il nome del produttore. Le documentazioni richieste nel precedente punto 2 dovranno essere corredate da traduzione in lingua italiana. Le serigrafie ed i manuali tecnici operativi, nonché le istruzioni di uso dovranno essere tradotte in lingua italiana. Si prescrive comunque che le apparecchiature non conformi alle norme IEC ma conformi alle norme nazionali, secondo quanto sopra previsto, debbano essere dotati di 2 (due) fusibili ed interruttore unipolare e sulle stesse deve essere serigrafato il tipo e la classe di appartenenza (B-BF-CF - I° - II° - III°).

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.

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.

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.

Le apparecchiature e le attrezzature non passano in proprietà dell'Azienda USL e quindi i fornitori non acquistano il diritto al pagamento qualora siano contestati.

Eventuali sostituzioni qualitative dell'apparecchiatura e/o attrezzatura potranno essere rese possibili solo dopo apposita e preventiva richiesta della ditta ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione, previo accertamento qualitativo da parte dell'Azienda USL e a fronte di formale autorizzazione scritta della medesima.

Il fornitore non potrà avanzare pretesa alcuna basata su accordi verbali.



H) Collaudo

Il montaggio, l'assemblaggio ed il collaudo in opera sono a carico della Ditta.

Il collaudo deve compiersi entro 15 (quindici) giorni dal termine fissato per la consegna, previo avviso. Il collaudo deve essere concordato con l'Ufficio Tecnico dell'Azienda USL.

I) Inadempienze e penalità'

Il fornitore che consegna le apparecchiature e/o attrezzature di qualità o quantità non conforme a quella stabilita, contravviene ai patti stabiliti. In tal caso la nostra Azienda USL potrà a suo insindacabile giudizio:

- a) rifiutare l'apparecchiatura, chiedendo la sostituzione entro un determinato periodo di tempo;
- b) rifiutare l'apparecchiatura senza chiedere la sostituzione, considerare risolto il contratto, cancellare la stessa Ditta dall'Albo fornitori per anni cinque, incamerare a titolo di penale di deposito cauzionale.

L'apparecchiatura e/o attrezzatura fornita e contestata resta depositata nell'Azienda USL a disposizione della ditta fornitrice che ne deve curare l'immediato ritiro a suo rischio e spese nel termine perentorio massimo di giorni 7 (sette).

Qualora le apparecchiature e/o attrezzature rifiutate non fossero tempestivamente ritirate dal fornitore, l'Azienda USL non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia né il fornitore potrà pretendere alcun compenso o risarcimento.

A carico del fornitore, che non consegna le apparecchiature nei modi e nei tempi stabiliti, l'Azienda USL può applicare, in sede di prima applicazione, una penale nella misura massima del 5% (cinque per cento) dell'importo della mancata fornitura per ogni giorno di ritardo. La penale sarà elevata da un minimo del 10% (dieci per cento) a un massimo del 20% (venti per cento) in misura crescente per le infrazioni successive alla prima, salvo la facoltà dell'Azienda USL alla terza infrazione di dichiarare il contratto "ipso iure" risolto per fatto per colpa del fornitore ed in danno al medesimo.

L) Pagamento delle 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.

In caso contrario il termine si ritiene sospeso sino a 30 (Trenta) giorni dalla completa osservazione di tutte le condizioni contrattuali.

La liquidazione sarà effettuata dietro presentazione di regolare fattura entro novanta giorni dalla data di effettuazione del collaudo sempreché 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.

M) Controversie

Per eventuali controversie sarà competente il Foro di Cagliari.

N) 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 RESP.LE SERVIZIO ACQUISTI
G. Agulli

Resp.le Sett/ Prevosto

ADD/A. Ventura

invito trattativa plurima attrezzature per oncologia medica.doc



Lotto 1

N° 1 Cabina a flusso laminare verticale per la manipolazione di sostanze citostatiche

Deve rispondere ai requisiti previsti dagli standard europei: BS 5726, DIN 12950, DIN12980 e NF-095-NFX 44-201-NSF-49

La cappa CLASSE II Cabina di Sicurezza per lavori di ricostituzione farmaci, deve assicurare un'elevata protezione dell'utilizzatore, del prodotto e dell'ambiente circostante.

Riferimento Gazzetta Ufficiale n° 236 del 07/10/1999

Si tratta di cabine a flusso laminare verticale con filtri HEPA (filtri HEPA Efficienza > 99,999% D.O.P. per CLASSE 100 EU-13), di classe II secondo la definizione riportata da tutte le normative mondiali. Idonee per la preparazione di chemioterapie antitumorali con manipolazione di farmaci citotossici e citostatici.

- struttura esterna in lamiera di acciaio protetta con verniciatura epossidica
- piano di lavoro in acciaio inox, rimovibile per facilitare le operazioni di pulizia
- vasca di raccolta liquidi
- schermo frontale in vetro di sicurezza a movimento basculante controbilanciato da pistoni a gas
- con plenum in depressione a tenuta biodinamica per assicurare che tutto il materiale patogeno venga mantenuto all'interno della cabina.
- regolazione della velocità automatica per garantire un adeguato flusso d'aria anche con il progressivo intasamento dei filtri HEPA.
- filtro HEPA sotto il piano di lavoro possa essere sostituito in totale sicurezza senza necessità di sterilizzazione.
- sistema gestionale a microprocessore per il monitoraggio di tutti i parametri funzionali (velocità flusso laminare e barriera frontale/temperatura nell'ambiente e nella camera di lavoro/ore residue di lavoro filtri HEPA e lampada UV) con possibilità di visualizzazione su display alfanumerico.
- impianto di sterilizzazione costituito tre filtri HEPA (per ingresso ricircolo, ed espulsione dell'aria)
- sistema di allarmi acustici/visivi avverte l'utilizzatore di qualsiasi anomalia di funzionamento.
- dimensioni esterne (LxPxH) mm 140x800x2003
- illuminazione con tubi fluorescenti collocati fuori dal piano di lavoro,
- piano di lavoro chiuso in acciaio inossidabile AISI 304 con slots perimetrali, per la manipolazione di sostanze citotossiche, bacinella di raccolta in acciaio inossidabile AISI 304 situata sotto il piano di lavoro, zona di lavoro con due ingressi per gas e vuoto e una presa di tensione con protezione IP44.
- base dell'area di lavoro facilmente decontaminabile, segmentata, autoclavabile.
- parete frontale in cristallo temperato resistente ai raggi U.V., alzabile tramite pistoni pneumatici.
- Ventilatori: 1 di mandata ed 1 di espulsione, che provvedono a raddoppiare la sicurezza del sistema. In caso di un eventuale arresto del ventilatore di espulsione, quello di mandata automaticamente si ferma. In caso di un eventuale arresto del ventilatore di mandata, quello d'espulsione continua a lavorare in modo da mantenere le condizioni di depressione nell'area di lavoro.
- Pannello di controllo con chiave e microprocessore elettronico di controllo a cristalli liquidi alfanumerici sul display mostranti:
 - Velocità dell'aria in m³/h.
 - Velocità del flusso laminare dell'aria in m/s.
 - Temperatura interna della cabina in C°.
 - Controllo del flusso dei ventilatori.
 - Controllo della luminosità della lampada U.V.
 - Data dell'ultimo cambio dei filtri assoluti.
- Sicurezza e sistemi di regolazione controllati dal microprocessore.
- Allarmi ottici ed acustici mostrati sul display:
- Basso flusso in espulsione.
- Bassa velocità del flusso laminare.
- Malfunzionamento del ventilatore di mandata.
- Malfunzionamento del ventilatore di espulsione.
- Pannello frontale aperto.
- Allarme di saturazione filtri.



- Equipaggiata di un rubinetto per vuoto, una cavità per presa elettrica ed un rubinetto per gas con elettrovalvola di sicurezza, che si chiude automaticamente in caso di arresto dei ventilatori.
- filtri HEPA Efficienza > 99,999% D.O.P. per CLASSE 100 EU-13

Lotto 2

N° 6 Poltrone per la somministrazione dei chemioterapici antitumorali

Devono essere tali da consentire alle persone di godere di qualsiasi posizione dal seduto allo sdraiato mediante un sistema che consenta di avere una mobilità simultanea o separata dallo schienale col poggiatesta, in materiale similpelle di colore verde chiaro o azzurro, con struttura in tubo d'acciaio cromato con basamento trattato a polveri epossidiche.

Telaio interno dello schienale con fasce elastoplastiche centrali di molleggio.

Sedile, schienale e poggiatesta in schiumato poliuretano ad alta tenuta a forma anatomica.

Schienale e pedana reclinabili simultaneamente o separatamente a mezzo molla di ritorno a gas.

Lotto 3

N° 2 Pompe volumetriche per infusione venosa, provviste di doppia via infusoria per infusioni simultanee (flacone o sacca + siringa), corredata di piantana per alloggiamento pompa.

Lotto 4

N° 2 pompe volumetriche per nutrizione enterale con sistema di lavaggio automatico del deflussore, funzionamento a rete e batteria, display del volume somministrato, allarme di occlusione della sonda e di fine infusione, corredata di piantana.

