



Sede Legale
Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827
U.O.C. Provveditorato
Tel. 091.7808231

Prot. 7189/5/CS

Palermo 27-03-2019

OGGETTO: AVVISO PUBBLICO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALE PER I PROCESSI DI STERILIZZAZIONE.

L'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO – UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO – VIALE STRASBURGO n°233 – 90146 PALERMO TELEFONO 091/7808231 – PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it intende avviare un'indagine conoscitiva di mercato per l'affidamento di **materiale per i processi di sterilizzazione** rivolta ad invitare gli operatori economici che fossero interessati alla procedura di gara da indire per addivenire alla fornitura in questione secondo il fabbisogno annuo:

Lotto 1: Sigilli di chiusura per container

Conformità

Conformità alla norma EN ISO 11140-1:2009 Classe I

Costituzione e caratteristiche

Sigilli monouso adattabili a varie marche di containers per sterilizzazione (Aesculap®. KLS Martin®, Wagner SteriSet®, SAMO, cbm, ecc.) I prodotti sono disponibili con o senza indicatore di processo ed in svariate colorazioni.

I sigilli di chiusura dei container devono essere costruiti in materiale plastico.

Devono garantire la chiusura dei container.

Devono essere privi di lattice.

Possibilità di avere sigilli di colore diverso.

Modalità di confezionamento

Sacchetti di plastica

Quantità	Descrizione
20000	Sigillo in plastica senza indicatore universali, colori blu, verde, bianco, rosso, giallo.

LOTTO 2: Indicatori e dispositivi per il controllo

a) Dispositivo per il controllo dei carichi cavi

Conformità

Conformità alla norma ISO 11140-1 2009: classe 2 (che equivale alla ISO 11140-1:2005)

Conformità alla norma EN867-5: 2004

Costituzione e caratteristiche

Test per il monitoraggio del ciclo di sterilizzazione a gas plasma.

Il dispositivo di prova deve essere conforme alla norma UNI-EN 867-5 con spirale in acciaio inossidabile e/o (PTFE) Teflon.

L'indicatore chimico deve essere conforme alla norma UNI-EN ISO 11140-1 TIPO 2 (PUNTO 4.3 indicatori per uso in test specifici), ricoperto da film trasparente in modo da permettere la lettura del risultato e la parte virante dell'indicatore non deve rilasciare inchiostro a fine test.

A titolo preferenziale

Involucro esterno in materiale termoresistente e infrangibile.

Modalità di confezionamento

Dispositivo di prova confezione singola.

Per gli indicatori:

Confezione primaria: Buste

Confezione secondaria: Scatola di cartone

Quantità	Descrizione
1000	1 Dispositivo di processo e 100 indicatori

b) Indicatori biologici per sterilizzazione a gas plasma

Conformità

EN ISO 11138-1:2006

EN ISO 11138-3:2006

farmacopea italiana xii ed.

Costituzione e caratteristiche

Presentazione in fiale autocontenute con brodo di coltura separato dalle spore.

Numero di spore \geq di 500.000 UFC

A titolo preferenziale la popolazione di spore in ogni fiala deve essere superiore a 1×10^6

A titolo preferenziale la lettura del risultato deve avvenire a 24 ore.

L'etichetta della singola fiala deve riportare:

N° di lotto.

Data di scadenza.

Nome dell'organismo di prova.

Nome del produttore od altro mezzo di identificazione.

Ogni imballaggio contenente un numero di supporti inoculati o di indicatori biologici deve essere corredato dalle informazioni seguenti:

Il nome dell'organismo di prova.

Il numero di collezione della coltura.

Il numero nominale degli organismi di prova per supporto inoculato.

Il codice unico dal quale si possa risalire alla storia di fabbricazione.

Il numero dei supporti inoculati o degli indicatori biologici.

Le condizioni di conservazione consigliate.

La data di scadenza.

Il nome e l'indirizzo del fabbricante o altri mezzi di identificazione.

Il processo di sterilizzazione o il campo dei processi di sterilizzazione al quale è destinato il supporto inoculato o l'indicatore biologico.

Le indicazioni per l'uso: queste devono includere le condizioni di coltura da utilizzarsi dopo l'esposizione al processo di sterilizzazione.

Tutte le informazioni dovranno essere espresse in lingua italiana.

Quantità	Descrizione
100	Indicatori biologici in fiale

c) **Indicatore chimico per gas plasma**

Conformità

EN ISO 11140-1:2009 CLASSE 1 (che equivale alla norma 11140-1:2005)

Caratteristiche

Dovranno essere costituiti da una striscia di cartoncino stampata con inchiostro di viraggio.

Dovrà essere presente sul singolo indicatore il colore di viraggio di riferimento.

L'indicatore dovrà essere plastificato in modo da non cedere sostanze che possano interferire con il vapore e/o con i dispositivi medici.

Dovranno essere utilizzabili per gas plasma.

Modalità di confezionamento

In scatole o sacchetti richiudibili

Quantità	Descrizione
20000	Indicatore chimico per sterilizzazione gas plasma

Al fine di fornire il contributo richiesto, si allega al presente avviso la documentazione redatta in bozza e disponibile sul sito www.ospedaliriuntipalermo.it sezioni bandi.

La Stazione appaltante invita pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla "consultazione" fornendo i contributi ritenuti necessari. In particolare, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione allegata al presente avviso.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

Si evidenzia che per le forniture in oggetto, per le specifiche tecniche richieste in ragione delle peculiari esigenze da soddisfare, si ritiene sussistente una situazione di infungibilità quale definita dalle Linee Guida dell'ANAC n. 8. Ai sensi di quanto previsto dalle medesime Linee Guida, si rappresenta che:

- la procedura di gara non sarà suddivisa in lotti;
- i fabbisogni e gli strumenti per farvi fronte sono rilevabili dalla documentazione allegata;
- la Stazione appaltante valuterà le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte nel contesto dei contributi forniti;
- la Stazione appaltante procederà all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, qualora a conclusione dell'istruttoria ravvisi la sussistenza dei relativi presupposti e non ritenga quindi percorribili le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte;
- la stazione appaltante, infine, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, "a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza" (art. 66 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016)

Tutti i soggetti interessati a concorrere alla presente procedura sono invitati, (indicare nell'oggetto: "Indagine di mercato per la fornitura di **materiale per i processi di sterilizzazione**" – ed il numero di protocollo del presente avviso .), a presentare apposita istanza di partecipazione alla procedura in oggetto sottoscritta dal Legale Rappresentante o da altra persona abilitata ad impegnare l'Impresa e presentare la documentazione di seguito indicata, da far pervenire entro e non oltre il 15 APRILE:

1. il prezzo orientativo di mercato (non di listino) per la fornitura completa di cui sopra;
2. relativo stralcio dei prezzi di listino in vigore;
3. Sintetica presentazione dell'impresa e dati di riferimento ed elenco delle principali forniture analoghe effettuate nell'ultimo triennio con rispettivo importo, data e destinatario.

4. Questionario tecnico (allegato A) e Schede tecniche riportanti il modello esatto ed il costruttore dell'apparecchiatura proposta, il codice CIVAB, ove esistente, e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta.

A tal fine l'Impresa concorrente è pregata di indicare:

1. Se codesta ditta dispone di apparecchiature aventi caratteristiche collimanti con quelle descritte nell' allegata scheda tecnica (-**Allegato A**-);
2. Acquisire il riscontro al questionario di cui all'allegata scheda tecnica (-**Allegato A**-), (non è richiesto in tale fase di indagine di mercato l'invio di manuali, o altra documentazione voluminosa);
3. Si invita, altresì, a produrre, ove ne sussistano i presupposti, dichiarazione opportunamente documentata che attesti eventuali esclusività afferenti il prodotto da acquistare per ogni altra determinazione che questa Stazione Appaltante assumerà nel merito.

Qualora codesta ditta dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute, voglia cortesemente segnalare le eventuali discrasie, supportando se del caso, con motivate considerazioni da specificare nell'apposita colonna.

La risposta in merito al possesso delle caratteristiche tecniche dovrà essere fornita riscontrando al questionario tecnico allegato, e deve seguire l'ordine e le indicazioni numeriche riportate nella scheda tecnica (seconda colonna SI/NO), così come le specifiche tecniche in riferimento a ciascuna caratteristica relativamente all'apparecchiatura commercializzata (terza colonna) e le segnalazioni rilevate, argomentando eventuali equivalenze (quarta colonna).

Le domande e la documentazione ad esse allegata dovranno essere inoltrate con una delle seguenti modalità:

- 1) consegna a mano all'Ufficio Protocollo dell'Azienda sito in Viale Strasburgo, 233, cap 90146 Palermo;
- 2) mediante casella di posta elettronica certificata (PEC), intestata al candidato, al seguente indirizzo PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

L'invio deve avvenire in un'unica spedizione, (non superiore a 25 MB) con i seguenti allegati solo in formato PDF bianco e nero:

- 1.manifestazione di interesse;
- 2.elenco dei documenti richiesti e sopraindicati;
- 3.cartella (zippata) con tutta la documentazione.

In caso di file PDF ottenuti da scansioni, si consiglia, per limitare la dimensione degli allegati, di impostare lo scanner ad una risoluzione massima di 100dpi.

La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'Azienda Ospedaliera ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura in argomento.

Per ulteriori informazioni in merito al contenuto del presente avviso potranno essere richieste direttamente all'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera nella persona del Responsabile del Procedimento Dott. Aldo ALBANO e- mail aldo.albano@villasofia.it od in assenza Dott.ssa Daniela AIELLO telefono 0917808333 e mail d.aiello@villasofia.it .

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO
(Dott. Aldo ALBANO)



ALLEGATO A

CARATTERISTICHE TECNICHE MATERIALE DI CONSUMO PER LE APPARECCHIATURE STERRAD IN DOTAZIONE ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE.

NR.	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL BENE PROPOSTO	MOTIVARE EVENTUALI DISCRASIE TRA LE CARATTERISTICHE RICHIESTE E QUELLE POSSEDUTE ARGOMENTANDO LE EVENTUALI EQUIVALENZE
1	Sigilli di chiusura per container			
2	Dispositivo per il controllo dei carichi cavi			
3	Indicatori biologici per sterilizzazione a gas plasma			
4	Indicatore chimico per gas plasma			