



Dipartimento Risorse Tecnologiche, Infrastrutture e Investimenti
S.C. Ingegneria Clinica
Direttore: Ing. Teresa dell'Aquila

**AVVISO DI MANIFESTAZIONE D'INTERESSE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
N. 2 AUTOCLAVI DA DESTINARE ALLA S.C. CLINICA DI CHIRURGIA MAXILLOFACCIALE E
ODONTOSTOMATOLOGIA DI ASUGI PRESSO IL P.O MAGGIORE DI TRIESTE**

OBIETTIVO

La presente manifestazione d'interesse ha lo scopo d'individuare uno o più operatori economici per un successivo affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lettera b) del D.lgs. 36/2023, di importo inferiore a 140.000 €.

L'affidamento è finalizzato alla sostituzione per obsolescenza di 3 autoclavi da 2 US (unità di sterilizzazione) presenti presso la S.C. CLINICA DI CHIRURGIA MAXILLOFACCIALE E ODONTOSTOMATOLOGIA di ASUGI, P.O Maggiore di Trieste.

In considerazione dello spazio a disposizione (vedasi allegato "Planimetria-situazione attuale"), l'obiettivo è quello di ridurre a 2 il numero di autoclavi pur mantenendo la stessa capacità di carico complessiva di 6 Unità di Sterilizzazione (US).

A tal fine si chiede pertanto la stesura di un progetto che preveda la sostituzione delle attuali 3 apparecchiature da 2 US con due Autoclavi da 3 US ciascuna (vedasi allegato "Planimetria-situazione di progetto").

Qualora i vincoli strutturali non permettessero l'ipotesi sopra descritta, si richiede alla ditta di proporre ulteriori soluzioni alternative, con i seguenti vincoli:

- capacità totale di sterilizzazione non inferiore alle 5 US;
- capacità della singola Autoclave non maggiore alle 3 US.

Al fine dell'adeguata valutazione degli spazi a disposizione, è obbligatorio procedere al sopralluogo da parte della ditta che intende partecipare alla Manifestazione di Interesse.

La valutazione delle apparecchiature proposte prenderà in considerazione le soluzioni che meglio risponderanno alle esigenze sopra descritte ed alle caratteristiche tecniche di seguito descritte.

OGGETTO

Avviso di manifestazione d'interesse per l'affidamento della fornitura di n. 2 autoclavi da destinare alla S.C. CLINICA DI CHIRURGIA MAXILLOFACCIALE E ODONTOSTOMATOLOGIA DI ASUGI"

DESTINAZIONE D'USO

sterilizzazione dei dispositivi medici sterilizzabili con vapore saturo;

CARATTERISTICHE TECNICHE INDICATIVE

Camera:

- ✓ Apertura con movimentazione automatica a scorrimento verticale/orizzontale, dotate di sistema anti-schiacciamento
- ✓ Camera interna realizzata in acciaio inox
- ✓ Camera dotata di doppio ripiano

- ✓ Tempi di sterilizzazione contenuti;

Pannello di controllo e tracciabilità:

- ✓ Pannello di controllo "touch screen" in grado di visualizzare lo stato di avanzamento del ciclo di sterilizzazione (es. ciclo in corso, ciclo interrotto, allarme, ciclo finito, etc)
- ✓ Lettore barcode
- ✓ Stampante integrata
- ✓ Software per tracciabilità e controllo remoto dei dispositivi

Programmi di lavoro:

- ✓ Vuoto spinto per tessuti e strumentario a 121°C e 134°C
- ✓ Programmi di test
- ✓ Riscaldamento
- ✓ Test del vuoto Bowie Dick
- ✓ Helix

Programmi personalizzabili:

- ✓ Ciclo Prioni (in osservanza delle normative)
- ✓ Funzione "auto start"

Le autoclavi devono rispondere al TEST BIOLOGICO (TEST DELLA SPORA). Il test della spora permette il controllo biologico del ciclo di sterilizzazione. Il test rientra all'interno della categoria dei controlli biologici che vanno effettuati sull'autoclave. Essi risultano particolarmente utili in quanto permettono di indicare non solo i parametri relativi ai fattori TEMPO e TEMPERATURA, ma anche, e soprattutto, quelli relativi alla DISATTIVAZIONE BIOLOGICA.

ACCESSORI

Apparecchiature dotate di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento dell'apparecchiatura, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo: Strutture di carico, ripiani, Carrello per carico/scarico manuale, etc. Se del caso, la ditta dovrà fornire un addolcitore ed eventuali ulteriori accessori necessari al corretto funzionamento dell'autoclave (al fine di valutare se richiedere o meno l'addolcitore, si chiede di fornire tutte le caratteristiche fisiche/chimiche dell'acqua necessarie al corretto funzionamento dell'autoclave; es. durezza, portata, etc);

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

La fornitura dovrà essere conforme a:

- Regolamento UE 2017/745 – MDR o direttiva 93/42/CEE ai sensi dell'art. 120 del regolamento UE 2017/745 e ss.mm.ii.;
- D.Lgs. 81/2008;
- EN 285;
- Marcatura PED;
- norme CEI e specifiche di pertinenza.

IMPORTO PRESUNTO

L'importo di spesa presunto è pari € 100.000,00 IVA esclusa. Tale importo si intende **comprensivo di** tutte le spese, nessuna esclusa, per:

- tutti i dispositivi, gli accessori e quant'altro necessario al corretto e sicuro funzionamento;
- sopralluoghi, prove, imballo, trasporto, consegna, scarico, montaggio, rimozione degli imballi, installazione e collaudo inclusa;
- L'installazione e collaudo delle apparecchiature dovrà essere comprensivo di qualifica di installazione (Qi) e Qualifica Operativa (Qo) ai sensi della normative vigenti;
- tutti gli eventuali lavori edili ed impiantistici necessari all'installazione e collaudo della nuova fornitura e/o di collegamento agli impianti esistenti, inclusi impianti gas aziendali, o delle eventuali modifiche necessarie;
- Formazione del personale sanitario;
- Smontaggio non conservativo e Smaltimento delle 3 Autoclavi del Produttore Cisa modello 3670 ubicate presso la S.C. Clinica di Chirurgia Maxillofaciale e Odontostomatologia di ASUGI presso il P.O Maggiore di Trieste.
- Supporto e assistenza alla produzione della documentazione necessaria ad ASUGI per l'adempimento alla

Direttiva Apparecchi a Pressione 2014/68/UE (PED), in particolare per quanto concerne le comunicazioni all'INAIL di un nuovo impianto a pressione.

- Garanzia di 24 mesi dalla data di collaudo, comprensiva di servizio di Assistenza Tecnica “di tipo Full-Risk”, incluse tutte le parti di ricambio e gli eventuali consumabili necessari alla manutenzione, con le seguenti caratteristiche:
 - Manutenzione Preventiva secondo le indicazioni fornite dal Produttore;
 - Verifiche di Sicurezza Elettrica secondo quanto indicato dal Produttore o contenuto in eventuali norme tecniche, con rendicontazione delle misure eventualmente effettuate;
 - Controlli di Qualità/Funzionalità con modalità e periodicità secondo le indicazioni del Produttore o normative di riferimento
 - Illimitato numero di interventi di Manutenzione Correttiva entro 8 ore lavorative, dalla chiamata effettuata dalla S.C. Ingegneria Clinica di ASUGI.
 - Risoluzione del Guasto entro 24 ore lavorative dalla chiamata effettuata dalla S.C. Ingegneria Clinica di ASUGI.
- Spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico valutati dal datore di lavoro;
- Costi degli oneri della sicurezza in relazione ai rischi interferenziali, valutati dalla Stazione Appaltante e non soggetti a ribasso, pari a: € 140,00 (centoquaranta/00);

REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE

Le imprese interessate a rispondere al presente avviso dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti.

Requisiti di ordine generale:

- Assenza di cause di esclusione dalla possibilità di contrarre con la Pubblica Amministrazione, secondo la normativa di riferimento vigente;
- Iscrizione nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura (art. 100, comma 3, del d.lgs. 36/2023);

Requisiti di ordine tecnico:

- Possesso di caratteristiche tecnico-prestazionali di elevato livello indicate nelle caratteristiche tecniche richieste;

Requisiti economico-finanziari:

- Svolgimento nell'ultimo triennio di forniture analoghe all'oggetto pari almeno all'importo stimato nel presente avviso.

Ulteriori requisiti:

Si precisa sin d'ora che l'eventuale procedura per l'acquisizione della fornitura in oggetto verrà svolta mediante l'utilizzo della piattaforma telematica Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione “MePA” www.acquistinretepa.it o Piattaforma eAppalti FVG <https://eappalti.regione.fvg.it>.

Si invitano le ditte interessate a registrarsi su tali piattaforme.

MODALITA' E TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

Gli operatori economici interessati all'affidamento della fornitura sono invitati a far pervenire all'indirizzo PEC: asugi@certsanita.fvg.it ed in copia in formato .pdf a paolo.scibetta@asugi.sanita.fvg.it, **entro le ore 12.00 del giorno 24.05.2024:**

- Una manifestazione d'interesse, sottoscritta digitalmente, indicando nell'oggetto “**avviso di manifestazione d'interesse per l'affidamento della fornitura di n. 2 autoclavi da destinare alla S.C. CLINICA DI CHIRURGIA MAXILLOFACCIALE E ODONTOSTOMATOLOGIA DI ASUGI**” contenente:
 - ✓ Ragione Sociale, Partita IVA, Codice Fiscale e Recapiti del mittente (indirizzo, numero di telefono, indirizzo e-mail) per eventuali comunicazioni;
 - ✓ Una dichiarazione attestante il possesso dei “requisiti per la partecipazione”;
 - ✓ Una Dichiarazione di “esperienze pregresse idonee all'esecuzioni delle prestazioni contrattuali” oggetto del presente avviso;
 - ✓ Schede tecniche delle apparecchiature proposte;
 - ✓ Relazione tecnica che evidenzia le peculiarità dell'apparecchiatura proposta ai fini della valutazione di merito e utile a verificare la corrispondenza dell'apparecchiatura ai requisiti tecnico-funzionali richiesti, con particolare riferimento a ciascuna delle voci elencate nel paragrafo “*Caratteristiche Tecniche e Configurazione Richiesta*”;
- Una proposta economica “di mercato” per i beni richiesti per:

- ✓ Apparecchiature proposte, secondo quanto richiesto nelle sezioni precedenti;
- Una proposta per un contratto di manutenzione FULL RISK secondo quanto richiesto nelle sezioni precedenti, eventualmente da stipulare dopo gli anni di garanzia proposti (minimo 24 mesi);
- Tempi di fornitura previsti in gg dalla data di ordine;
- Elenco dettagliato dei consumabili, delle opzioni, degli accessori eventualmente implementabili sull'apparecchiatura offerta;
- Numero di registrazione in BD/RDM;
- L'indicazione della presenza della ditta sul Portale **MePa** di Consip, includendo il bando e categoria merceologica di iscrizione, e/o sul Portale delle Stazioni Appaltanti della Regione Friuli Venezia Giulia **eAppaltiFVG**;
- Dichiarazione di "esperienze pregresse idonee all'esecuzioni delle prestazioni contrattuali", anche tramite l'elenco delle forniture degli ultimi 3 anni di sistemi di rilevazione pressoria non invasiva;

Si precisa che ai fini dell'osservanza del termine ultimo sopra indicato farà fede la data di ricezione nella casella PEC dell'ASUGI, intendendosi l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina esonerata da ogni responsabilità per gli eventuali ritardi di recapito o per l'invio a indirizzi PEC diversi da quello sopra indicato. Le manifestazioni d'interesse pervenute successivamente alla scadenza precedentemente indicata o inviate mediante modalità diverse dalla Posta Certificata **saranno automaticamente escluse**.

TRATTAMENTO DATI PERSONALI

I dati forniti nel corso del presente procedimento saranno trattati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 - GDPR (General Data Protection Regulation) e del D. Lgs. 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali", adeguato al Regolamento dal D. Lgs. 101/18 esclusivamente in funzione e per i fini dello stesso nel rispetto dei limiti stabiliti dalla Legge. Le aziende avranno la facoltà di esercitare i diritti previsti dalle normative sopracitate. Il titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontino.

PUBBLICITÀ

Il presente avviso viene pubblicato sul profilo del committente (<https://asugi.sanita.fvg.it>) – sezione Bandi di gara.

CONDIZIONI GENERALI E CHIARIMENTI

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazione di interesse, al fine di verificare la ricorrenza delle condizioni per esperire la procedura di gara ovvero per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero di operatori economici; in modo non vincolante per ASUGI. Con il presente avviso pertanto non è indetta alcuna procedura di gara.

L'azienda si riserva a proprio insindacabile giudizio, di sospendere, modificare, revocare o annullare la procedura relativa al presente avviso e non dar seguito all'indizione della successiva gara, senza che possa essere avanzata alcuna pretesa da parte dei soggetti interessati.

Per ulteriori informazioni in merito al presente avviso è possibile contattare ing. Paolo Scibetta all'indirizzo paolo.scibetta@asugi.sanita.fvg.it.

Il Responsabile Unico del Progetto è il Direttore della S.C. Provveditorato Economato, dott.ssa Mariagabriella Lettieri.

***Il Direttore della S.C. Ingegneria Clinica
Ing. Teresa dell'Aquila
(firmato digitalmente)***

VERIFICA DOCUMENTO

DATI DOCUMENTO INFORMATICO	
Data di verifica	26/04/2024
Nome	AVVISO MANIFESTAZIONE INTERESSE STERILIZZAZIONE ODONTOSTOMATOLOGIA(FIRMATO).PDF
Impronta	7A6239114AF5AB4255261D790935566BB9815B2B1BBFB66BCDC8FD809D61CFDF
Dimensione (Byte)	923,760

REGISTRAZIONE DI PROTOCOLLO	
Estremi prot.	GENASUGI-GEN-2024-36578-P
Verso	Partenza
Data registrazione	26/04/2024

FIRME DIGITALI	
Numero firme	1

FIRMA 1	
Firmatario	TERESA DELL' AQUILA
Codice Fiscale	TINIT-DLLTRS62M60L424K
Codice Identificativo	WSREF-26607344614134
Ente Certificatore	Actalis EU Qualified Certificates CA G1
Organizzazione	
Stato	IT
Algoritmo	SHA-256
Impronta della Firma	27 1A CA 3A 64 DA 71 84 57 24 D5 9D 03 77 58 C5 FE F7 9C 07 29 46 F4 17 E1 66 04 4F 33 BA 4D 58 13 81 F4 D3 75 19 C7 15 AF E7 32 B8 6D B5 1A 67 ED F6 BA DF D3 97 C6 3B 76 41 88 26 EF C9 38 6B CD 6B 84 A9 32 85 C8 2B A7 90 4C 96 4B C5 5E 6E 59 70 28 66 B6 23 5D C9 CB 59 29 BA 29 46 BE 6D 7B 83 7C EA 2F D7 7C BA 90 15 19 D1 B3 00 26 73 76 26 87 E2 3B 00 4A 32 9B 52 8C 64 B3 04 91 B4 6F CA C2 3B BE 04 46 C0 45 76 3D F8 10 E5 5F D3 BC 0A F1 FA 3D F6 07 AD DC 92 31 A7 BC CA 31 75 62 1D A4 4B 69 44 1F A6 05 7D 26 F5 DC A5 A2 C7 76 9C D8 59 B3 2D 36 5D E2 72 3A FA 11 FE AE 79 00 FD 54 43 72 DD A1 0C 54 30 BE 52 FD 91 66 05 8E 33 6B 9E 9D 83 D8 4D 61 1B 9E C7 08 24 05 33 8C 64 1E 19 42 42 CF 37 2E 3E 7F 85 BA 6E 13 60 4F 75 5E 28 4F 2E E8 DC 28 BE B4 04 1D 70 69 72
Data e ora della Firma	26/04/2024 09:44:48 GMT
Validità del certificato	Dal 02/12/2021 16:39:10 GMT al 02/12/2027 16:39:10 GMT

Certificato del Firmatario valido

Verifica CRL eseguita

Firma Valida

(1) Mancato rispetto della normativa: Decisione 2011/130/UE della Commissione del 25 febbraio 2011: la firma potrebbe non essere accettata in Europa poiché il formato della firma deve essere ETSI.CAdES.detached (2) Validazione fallita: According Decision 2011/130/UE and ETSI TS 102 778-3 v1.2.1, the signature dictionary shall contain a value of ETSI.CAdES.detached for the key SubFilter. (3) Validazione fallita: According Decision 2011/130/UE and ETSI TS 102 778-3 v1.2.1 par 4.5.3, the signing-time attribute shall not be used