

**ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"**  
 Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico  
 Viale Orazio Flacco, 65 - 70124 Bari  
 P.I. 00727270720

**IL RESPONSABILE**  
**AREA GESTIONE DEL PATRIMONIO**  
 Dott. Raffaele Quarato

ISTITUTO TUMORI  
 OSPEDALE ONCOLOGICO

07 AGO. 2012

DIREZIONE SANITARIA  
**ARRIVO**

Prot.n. 12616 del - 7 AGO. 2012

OGGETTO: Comunicazione elenco definitivo materiale di consumo per sterilizzatrice Gas-Plasma Cisa necessario all'attivazione IORT.

Al Direttore Sanitario Aziendale  
 Dott. Giuseppe Pastoressa

SEDE

A seguito delle indicazioni fatte pervenire dalla Caposala del Dipartimento Area Critica e Quartiere Operatorio prot. n.44/2012 D.Ac.Qo. del 02/08/2012, si comunica l'elenco definitivo del materiale di consumo per sterilizzatrice Gas-Plasma Cisa con relativi quantitativi, necessario per l'attivazione della IORT:

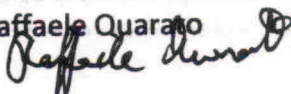
No.	Descrizione	Q.tà
1)	Sistema per il monitoraggio dei cicli di sterilizzazione a gas plasma, costituito da indicatore biologico per sterilizzazione con gas plasma di acido peracetico (tipo Sterrad CyckeSure o equivalente).	150 pz
2)	Indicatore chimico a striscia per sterilizzazione con gas plasma di acido peracetico. Esposto alla corretta concentrazione di acido per acetico	150 pz
3)	Rotoli in tyvek per il confezionamento dei dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione a gas plasma di acido peracetico, sigillabili e dotati di indicatori di viraggio, corredati di supporti per l'aggancio a parete Voce 2: rotolo piatto cm 10 circa x 100 m circa Voce 3: rotolo piatto cm 20 circa x 100 m circa Voce 4: rotolo piatto cm 30 circa x 100 m circa	2 pz 2 pz 2 pz
4)	Buste in tyvek per il confezionamento dei dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione a gas plasma di acido peracetico, sigillabili e dotate di indicatori di viraggio Voce 4: buste piatte cm 25 circa x cm 50 circa Voce 5: buste piatte cm 40 circa x cm 60 circa	500 pz 500 pz
5)	Foglio termosaldato in polipropilene 100% Voce 1: foglio cm 101 circa x cm 101 circa Voce 2: foglio cm 120 circa x cm 120 circa Voce 3: foglio cm 76 circa x cm 76 circa Voce 4: foglio cm 114 circa x cm 114 circa	1000 pz 1000 pz 1000 pz 1000 pz
6)	Rotolo di nastro monoadesivo in carta impregnata semicrespata latex free con indicatore di viraggio ed anima interna di 76 mm circa Voce 1: nastro mm 25 circa x 50 m circa	15 pz



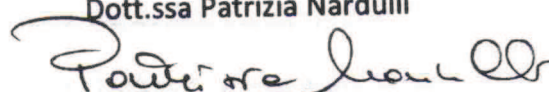
7)	Cartucce Steridose SPS cod. SSS1205	50 pz
----	-------------------------------------	-------

Distinti saluti

Il Responsabile  
Area Gestione del Patrimonio  
Dott. Raffaele Quarato



Il Direttore ff  
Area di Farmacia  
Dott.ssa Patrizia Nardulli



**AREA DI FARMACIA**  
**IRCCS ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"**

Viale O. Flacco, 65 - 70124 Bari

*L. u. Leo*  
*Gi. a. ne*  
*08/22/2012*



Alla c.a. del Dirigente Responsabile  
Area Gestione del Patrimonio  
**Dr. R. Quarato**

**SEDE**

Prot. n. 17749 del - 7 NOV 2012

**OGGETTO: Valutazione tecnica di conformità materiale di consumo per Sterilizzatrice a Gas Plasma**

In relazione alla procedura negoziata inerente la fornitura di materiale di consumo per la strumentazione dedicata ai processi di sterilizzazione a Gas Plasma (Prot. n. 13427 del 28/08/2012), si comunica che, allo stato attuale, la valutazione tecnica di conformità dei n. 6 lotti del capitolato non può essere completata, a causa dell'insufficiente documentazione fornita dalla Ditta CISA, a cui più volte questa U.O. ha richiesto opportuna integrazione.

Di seguito si riportano i dettagli della valutazione di ogni singolo lotto, con l'indicazione delle criticità in questa fase prodromica all'aggiudicazione.

**Lotto 1. Sistema di monitoraggio dei cicli di sterilizzazione a gas plasma.**

*(indicatore biologico per gas plasma di acido peracetico con fornitura in uso gratuito di almeno un incubatore per la lettura del test)*

**Valutazione Tecnica.**

L'indicatore biologico "ProTest H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>", proposto dalla Ditta CISA S.p.A. è idoneo e conforme a quanto richiesto, in quanto il gas plasma generato nella centrale di sterilizzazione è a base di acido peracetico / perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) / acido acetico.

*Nonostante l'espressa richiesta, l'Azienda non ha fornito la scheda tecnica del ProTest H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in lingua italiana.*

Inoltre, l'azienda non fa accenno alcuno alla fornitura in uso gratuito dell'incubatore necessario alla lettura del test.

**Conclusioni: NON AGGIUDICABILE**



**Lotto 2. Indicatore chimico a striscia per gas plasma**

*(indicatore chimico con indicatore di viraggio se sottoposto all'idonea concentrazione di acido peracetico)*

**Valutazione Tecnica.**

L'indicatore chimico a striscia "Strip Steriking PL500", proposto dall'unica ditta proponente CISA S.p.A. è idoneo e conforme a quanto richiesto, in quanto il gas plasma generato nella centrale di sterilizzazione è a base di acido peracetico / perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) / acido acetico.

**Conclusioni: AGGIUDICABILE**

**Lotto 3. Rotoli in tyvek per il confezionamento di dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione a gas plasma**

*(in tre misure ca. 10 cm x 100 m – ca. 20 cm x 100 m – ca. 30 cm x 100 m, sigillabili, dotati di indicatori di viraggio e corredati di supporti per l'aggancio a parete)*

**Valutazione Tecnica.**

Inizialmente l'unica azienda proponente CISA ha presentato soltanto la Dichiarazione di conformità CE, non indicando alcuna delle caratteristiche richieste nel capitolato. Dopo reiterate sollecitazioni telefoniche e telematiche, in cui si richiedevano le informazioni mancanti, l'integrazione di documentazione fornita continua a non essere sufficiente alla valutazione tecnica del prodotto in quanto non vengono riportate:

- Le MISURE/DIMENSIONI dei rotoli
- L'indicazione della SIGILLABILITA'
- La presenza di SUPPORTI per l'AGGANCIO A PARETE.

Per quanto riguarda il supporto per l'aggancio a parete, l'azienda CISA ha controproposto un portarotoli come elemento aggiuntivo, al costo di Euro 385,00 + IVA. La proposta è stata rigettata in quanto tale elemento non è presente nel capitolato di gara.

**Conclusioni: NON CONFORME**

**Lotto 4. Buste piatte in tyvek per il confezionamento di dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione a gas plasma**

*(in due misure ca. 25 cm x 50 cm – ca. 40 cm x 60 cm, sigillabili, dotate di indicatori di viraggio)*

**Valutazione Tecnica.**

Inizialmente l'unica azienda proponente CISA ha presentato soltanto la Dichiarazione di conformità CE, non indicando alcuna delle caratteristiche richieste nel capitolato. Dopo reiterate sollecitazioni telefoniche e telematiche, in cui si richiedevano le informazioni mancanti, l'integrazione di



documentazione fornita non è sufficiente alla valutazione tecnica del prodotto in quanto continuano a non essere riportate:

- Le MISURE/DIMENSIONI delle buste
- L'indicazione della SIGILLABILITA'

**Conclusioni: NON CONFORME**

**Lotto 5. Foglio termosaldato in polipropilene 100% per il confezionamento di pacchi morbidi pesanti e/o asimmetrici, in grado di garantire una buona permeazione ad agenti sterilizzanti quali vapore e gas plasma**

*(in quattro misure: ca. 101 cm x 101 cm – ca. 120 cm x 120 cm – ca. 76 cm x 76 cm – ca. 114 cm x 114 cm, resistente alle manipolazioni, morbido e drappeggiabile, dotato di elevata capacità di barriera al passaggio di microrganismi e liquidi)*

**Valutazione Tecnica.**

L'unica azienda proponente AF MEDICAL ha presentato idonea documentazione, fornendo anche l'indicazione della grammatura del foglio (caratteristica non specificata nel capitolato).

Il prodotto proposto è conforme a quanto richiesto.

**Conclusioni: AGGIUDICABILE**

**Lotto 6. Rotolo di nastro monoadesivo in carta impregnata semicrespata latex free con indicatore di viraggio (ca. 25 mm x 50 m)**

**Valutazione Tecnica.**

L'unica azienda proponente AF MEDICAL ha presentato idonea documentazione ed il prodotto presentato è conforme a quanto richiesto.

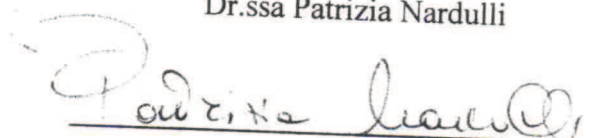
**Conclusioni: AGGIUDICABILE**

Alla luce di quanto esposto e considerata l'urgenza per l'attivazione della IORT, con la presente si chiede di riaprire la procedura per i lotti 1-3-4 invitando altre Aziende produttrici/distributrici.

Tanto si doveva per gli opportuni adempimenti.

Cordiali saluti.

**Il Direttore Area di Farmacia inc.**  
Dr.ssa Patrizia Nardulli



Allegato 3 - Determinazione n. 161 del 28/3/2013 - 1/2

AREA DI FARMACIA  
IRCCS ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"

Via G. Flacco, 65 - 70124 Bari

3 - DIC. 2012

ARRIVO

Alla c.a. del Dirigente Responsabile  
Area Gestione del Patrimonio  
**Dr. R. Quarato**

SEDE

Prot. n. 19532 del - 3 DIC 2012

**OGGETTO: Valutazione tecnica di conformità materiale di consumo per Sterilizzatrice a Gas Plasma**

In relazione alla procedura negoziata inerente la fornitura di materiale di consumo per la strumentazione dedicata ai processi di sterilizzazione a Gas Plasma (Prot. n. 13427 del 28/08/2012), si comunica la definitiva valutazione tecnica di conformità dei restanti lotti n. 1-3-4 del relativo capitolato.

**Lotto 1. Sistema di monitoraggio dei cicli di sterilizzazione a gas plasma.**

*(indicatore biologico per gas plasma di acido peracetico con fornitura in uso gratuito di almeno un incubatore per la lettura del test)*

**Valutazione Tecnica.**

Con la comunicazione del 15.11.2012, la Ditta CISA S.p.A. rende noto che il prodotto "Pro Test H2O2" valutato come idoneo e conforme a quanto richiesto, non è più disponibile e propone un altro indicatore biologico, EZH6, per cui non si può procedere alla valutazione per mancanza della relativa documentazione tecnica.

Inoltre, l'azienda riferisce che la fornitura dell'incubatore necessario alla lettura del test non è gratuita, come richiesto nel capitolato di gara.

**Conclusioni: NON AGGIUDICABILE**

**Lotto 3. Rotoli in tyvek per il confezionamento di dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione a gas plasma**

*(in tre misure ca. 10 cm x 100 m - ca. 20 cm x 100 m - ca. 30 cm x 100 m, sigillabili, dotati di indicatori di viraggio e corredati di supporti per l'aggancio a parete)*



**Valutazione Tecnica.**

L'integrazione di documentazione fornita dalla CISA continua a non essere sufficiente alla valutazione tecnica del prodotto in quanto:

- Le MISURE/DIMENSIONI dei rotoli non sono conformi a quanto richiesto: nell'offerta CISA n. 9872/12, sono riportate le dimensioni 100 x 100 mt – 200 x 100 mt – 300 x 100 mt. Sorge il dubbio di un'erronea indicazione delle unità di misura da parte della ditta.
- I SUPPORTI per l'AGGANCIAMENTO A PARETE non sono presenti. La CISA continua a proporre un portarotoli come elemento aggiuntivo, non presente nel capitolato di gara.

**Conclusioni: NON CONFORME**

**Lotto 4. Buste piatte in tyvek per il confezionamento di dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione a gas plasma**

*(in due misure ca. 25 cm x 50 cm – ca. 40 cm x 60 cm, sigillabili, dotate di indicatori di viraggio)*

**Valutazione Tecnica.**

La ditta CISA ha fornito le informazioni finora mancanti relative a MISURE/DIMENSIONI delle buste e SIGILLABILITÀ'.

Dalla valutazione tecnica, il prodotto risulta conforme a quanto richiesto.

**Conclusioni: AGGIUDICABILE**

Pertanto, anche a seguito dell'ulteriore integrazione della Ditta CISA, i prodotti proposti nell'ambito dei lotti n. 1 e n. 3 continuano ad essere non aggiudicabili. Solo l'integrazione di documentazione fornita per il lotto n. 4 è risultata sufficiente all'aggiudicabilità.

Si rammenta, inoltre, che i lotti n. 2-5-6 del medesimo capitolato sono stati già considerati come aggiudicabili.

Alla luce di quanto detto e nell'urgenza di procedere all'attivazione dei protocolli operativi per la IORT, si chiede di provvedere in tempi brevi alla chiusura della presente procedura e di passare ad un affidamento diretto ad altra azienda, relativamente ai lotti n. 1 e n. 3.

Tanto si doveva per gli opportuni adempimenti.

Cordiali saluti.

**Il Direttore Area di Farmacia inc.**  
Dr.ssa Patrizia Nardulli



*Patrizia Nardulli*

Allegato 4 - Determinazione n. 161 del 28/3/2013

PROSPETTO ECONOMICO RIEPILOGATIVO

Descrizione	Costo unit. oltre IVA	Q.tà	Importo complessivo oltre IVA
-------------	--------------------------	------	-------------------------------------

**Ditta CISA SpA di Pomezia (RM)**

<b>Lotto 2. CIG XDF05FAD63</b> <i>Indicatore chimico per gas plasma a striscia</i>	€ 71,25 (conf. 500 pz)	1 conf.	€ 71,25
<b>Lotto 4. CIG X8F05FAD65</b> <i>Buste in tyvek per il confezionamento dei dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione a gas plasma di acido peracetico, sigillabili e dotate di indicatori di viraggio</i>			
<u>Voce 1:</u> buste piatte cm 25 x cm 50 ca	€ 361,69 (conf. 350 pz)	2 conf.	€ 723,38
<u>Voce 2:</u> buste piatte cm 40 x cm 60 ca	€ 694,43 (conf. 350 pz)	2 conf.	€ 2.112,24

**Ditta AF Medical Srl di Bari**

<b>Lotto 5. CIG X6705FAD66</b> <i>Foglio termosaldato in polipropilene 100%, con elevata capacità di barriera al passaggio di microrganismi e liquidi, per il confezionamento di pacchi morbidi pesanti e/o asimmetrici, in grado di permettere una buona permeazione ad agenti sterilizzanti, quali vapore e gas plasma. Deve essere resistente alle manipolazioni, morbido e drappeggiabile</i>			
<u>Voce 1:</u> foglio cm 101 x cm 101 ca	€ 1,94 € 2,08 € 2,27	400 KC 100 400 KC 200 200 KC 300	€ 2.062,00
<u>Voce 2:</u> foglio cm 120 x cm 120 ca	€ 2,79 € 2,99 € 3,25	400 KC 100 400 KC 200 200 KC 300	€ 2.962,00
<u>Voce 3:</u> foglio cm 76 x cm 76 ca	€ 1,11 € 1,18	500 KC 100 500 KC 200	€ 1.145,00
<u>Voce 4:</u> foglio cm 114 x cm 114 ca	€ 2,47	1000 KC 100	€ 2.470,00
<b>Lotto 6. CIG X3F05FAD67</b> <i>Rotolo di nastro monoadesivo dim. nastro mm 25 x 50 m ca</i>	€ 114,75	15 pz	€ 1.721,25

