

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZIN. 1124DEL 06.06.2018

Oggetto: Affidamento del servizio di manutenzione della sterilizzatrice Sterrand 100S installata presso il Reparto E.T.O. dell'AOB e della Validazione dei sistemi Sterrand secondo lo standard UNI EN ISO 14937, per l'anno 2018. Art. n. 63, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 50/16. Operatore Economico Johnson & Johnson Medical S.p.A. Spesa complessiva annuale € 10.800,00=Iva esclusa. Codice Cig ZA023CA7AC.

PDTD/2018/1231

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 06.06.2018 per gg.15 consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.

- Visto** il D.Lgs n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015 con la quale il Commissario Straordinario ha conferito delega al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, all'adozione, tra l'altro, dei provvedimenti di aggiudicazione di procedure d'acquisto per la fornitura di beni e servizi il cui importo sia inferiore a € 40.000,00;
- Premesso** che con deliberazione n. 1507 del 02.09.2015 è stato affidato, in favore della ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A., in quanto distributore esclusivo del marchio Sterrand in Italia, il contratto triennale di manutenzione della macchina sterilizzatrice Sterrand 100S, installata presso il Reparto E.T.O. dell'AOB (All. "A" fg. 2);
- Dato atto** che con nota protocollo n. 4125 del 14.05.2018 il Responsabile della S.C. Fisica Sanitaria dell'AOB, ha richiesto il riaffidamento all'originario contraente del contratto sopracitato, per l'anno 2018, con decorrenza, ora per allora, dal 01.01.2018 fino al 31.12.2018, al fine di garantire l'erogazione del servizio senza soluzione di continuità (All. "B" fg. 1);
- Considerato** che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detto servizio, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012);
- Vista** la proposta economica n. 08/2018 CONV., con la quale la Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. si è resa disponibile a fornire il servizio di manutenzione annuale della macchina sterilizzatrice Sterrand 100S, comprensivo della validazione dei sistemi Sterrand secondo lo standard UNI EN ISO 14937, indispensabile ai fini della garanzia di efficacia del dispositivo in parola, per l'anno 2018, per un importo complessivo annuale pari a € 10.800,00 oltre Iva di Legge (All. "C" fg. 12);

%

Segue determinazione n. 1124 del 06.06.2018

- Ritenuto** pertanto, considerata la complessità del dispositivo in parola, la sua criticità e la necessità di una continuità del servizio, di dover affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), n. 3 del D. Lgs. n. 50/16, in favore della Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A., il servizio di manutenzione annuale della macchina sterilizzatrice Sterrand 100S, comprensivo della validazione dei sistemi Sterrand secondo lo standard UNI EN ISO 14937, per l'anno 2018, con decorrenza, ora per allora, dal 01.01.2018 al 31.12.2018, per un importo complessivo annuale pari a € 10.800,00 oltre Iva di Legge;
- Dato Atto** che non sussistono conflitti di interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;
- Visti** il D.Lgs n. 50/16 e la legge regionale n. 10/06;

D E T E R M I N A

per i motivi esplicitati in premessa:

1. di affidare, in favore della Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. il servizio di manutenzione annuale della macchina sterilizzatrice Sterrand 100S, comprensivo della validazione dei sistemi Sterrand secondo lo standard UNI EN ISO 14937, indispensabile ai fini della garanzia di efficacia del dispositivo in parola, per l'anno 2018, con decorrenza, ora per allora, dal 01.01.2018 al 31.12.2018, per un importo complessivo annuale pari a € 10.800,00 oltre Iva di Legge;
2. di dare atto che l'importo di € 7.800,00 oltre Iva di Legge verrà imputato al conto n. A507020101 del Piano dei Conti e che l'importo pari a € 3.000,00 oltre Iva di Legge verrà imputato al conto n. A506030103 – Centro di Costo P.O. San Michele 100033;
3. di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione della presente determinazione, ai sensi dell'art. 32 comma 13 del D. Lgs. n. 50/16;
4. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità del servizio da parte degli Uffici competenti.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.
Dott.ssa Agnese Foddis

Deliberazione N. 1507adottata dal Commissario Straordinario in data 2 SET. 2015

Oggetto: Riaffidamento all'originario contraente del contratto di manutenzione della Sterilizzatrice STERRARD 100S installata presso il reparto di E.T.O. dell'AOB per il triennio 2015/2017. Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. Spesa complessiva annuale € 7.650,00 oltre Iva di Legge. Art. 29 comma 2 L.R. 10/06. Codice Cig Z0215A3312.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 3 SET. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario Dott. ssa Graziella Pintus
coadiuvato dal
Direttore Amministrativo Dott. ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi

- Premesso** che con nota prot. 397 del 04.08.2015, il Responsabile del Servizio di Fisica e Tecnologia Sanitaria ha chiesto il rinnovo del contratto di manutenzione con la Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A., relativo alla Sterilizzatrice STERRARD 100S installata presso il reparto di E.T.O. dell'AOB (All. A fg. 1);
- Considerato** che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detto servizio, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui alla Legge Finanziaria 2007 (All. B fg. 3);
- Ritenuto** di dover riaffidare a mezzo procedura negoziata diretta all'originario contraente in relazione alla sussistenza e permanenza di inderogabili ragioni attinenti la tutela di diritti esclusivi così come previsto dall'art. 57, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 163/06;
- Vista** la proposta di contratto di manutenzione della Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A., in data 20.02.2015, la quale si è resa disponibile ad effettuare la manutenzione di quanto esposto in premessa per il triennio 2015-2017, per un importo complessivo annuale pari a € 7.650,00 oltre Iva di Legge (All. C fg. 3);
- Considerato** che il Responsabile del Servizio di Fisica e Tecnologia Sanitaria ha dichiarato congruo il prezzo proposto dalla Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. (All. A);
- Dato Atto** che il periodo di validità del contratto è triennale con decorrenza dal 01.01.2015, con la clausola che il contratto verrà annullato qualora l'apparecchiatura dovesse essere dismessa (All. A);
- Rilevato** che la Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. ha dichiarato di essere l'unica in Italia a disporre dei ricambi originali e di una completa conoscenza tecnica, tale da garantire la migliore assistenza necessaria (All. D fg. 1);

%



Segue delibera n. 1507 del 2 SET. 2015

Ritenuto do dover riaffidare, alla Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A., il contratto di manutenzione relativo alla Sterilizzatrice STERRARD 100S installata presso il reparto E.T.O. dell'A.O.B per il triennio 2015/2017, per un importo complessivo annuale pari a € 7.650,00 oltre Iva di Legge;

Viste la L. R. n. 10/06 ed il D. Lgs. n. 163/06;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di riaffidare, alla Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A., il contratto di manutenzione relativo alla Sterilizzatrice STERRARD 100S installata presso il reparto E.T.O. dell'A.O.B per il triennio 2015/2017, per un importo complessivo annuale pari a € 7.650,00 oltre Iva di Legge;
2. di dare atto che l'importo annuale di € 7.650,00 oltre Iva di Legge verrà imputato al n. A507020101 del Piano dei Conti – Centro di Costo 100033;
3. di comunicare l'adozione del presente atto all'Assessorato all'Igiene e Sanità, ai sensi dell'art. 29 comma 2 della L.R. n. 10/06;
4. di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 11 comma 12 del D.Lgs. n. 163/06;
5. di autorizzare il Servizio Economico Finanziario dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura e dei lavori da parte degli Uffici competenti.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. ssa Laura Balata)

Il Direttore Sanitario
(Dott. Nazzeno Pacifico)

Il Commissario Straordinario
(Dott. ssa Graziella Pintus)



Prot. NP/2018/4125 del 14 maggio 2018

Al Responsabile Ufficio Acquisizione Beni
e Servizi

SEDE

OGGETTO: Proposta rinnovo contratto annuale N. C20180101 Johnson & Johnson Medical Spa di manutenzione della sterilizzatrice STERRARD 100S installata presso il reparto di E.T.O. dell' AOB ex DEL. N. 1507 del 03/09/2015 scad. il 31.12.2017

Si inoltra la proposta di rinnovo del contratto di manutenzione ricevuta dalla ditta Johnson & Johnson Medical Spa, relativa alla sterilizzatrice di cui in oggetto.

La proposta ha una validità annuale con decorrenza dal 01/01/2018 fino al 31/12/2018 con canone complessivo annuale FULL RISK pari a € 7.800,00+IVA. La ditta propone una integrazione relativa alla validazione 14937 a fronte di un importo, dopo contrattazione di € 3.000 + IVA.

Considerata la complessità del dispositivo in oggetto, la sua criticità e la necessità di una continuità di servizio si esprime parere favorevole al rinnovo del contratto di cui si allega la copia. Si esprime parere favorevole anche alla integrazione della validazione ISO 14937 che si ritiene indispensabile ai fini della garanzia della efficacia del dispositivo.

La ditta è esclusivista per la manutenzione in quanto il marchio Sterrad fa parte della divisione Johnson & Johnson. Il prezzo del canone è ritenuto congruo.

Distinti saluti.

Il responsabile di Fisica Sanitaria

Dott. Stefano Loi

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

Servizio Assistenza Tecnica
Via del Mare, 56
00040 Pratica di Mare
Pomezia ROMA
Tel. 0691194600
Fax 0691194390
assistentatecnicaasp@its.jnj.com

Spett.le
Azienda Ospedaliera G. BROTZU
P.le Ricchi, 1
090134 CAGLIARI
c.a. Fisica e Tecnologia Sanitaria

Oggetto: Prospetto Validazione secondo standard UNI EN ISO 14937
Su apparecchiatura Sterilizzatrice Modello ASP **STERRAD 100S - S/N 995633**
ubicata presso la Centrale di Sterilizzazione gas plasma

N/S RIF. 08/2018 CONV.

VALIDAZIONE DEI SISTEMI STERRAD® SECONDO LO STANDARD UNI EN ISO 14937

Advanced Sterilization Products si adopera in ogni modo per fornire agli utenti dei Sistemi di Sterilizzazione STERRAD®, il miglior standard di trattamento degli strumenti. Di conseguenza, la conformità con lo Standard ISO 14937 "Sterilizzazione di prodotti sanitari – Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la validazione ed il controllo sistematico del processo di sterilizzazione dei dispositivi medici", riveste un'importanza cruciale.

Lo Standard ISO14937 richiede che gli utenti dei sistemi di sterilizzazione, possano disporre di dati tecnici riguardanti il sistema da loro usato. ASP fornisce **Dossier tecnici e Rapporti di validazione del software (SVR)** per ogni modello dello sterilizzatore, con le informazioni necessarie a soddisfare i requisiti dello Standard UNI EN ISO 14937. Il *Dossier* include le informazioni tecniche da verificare per il sistema o i sistemi sottoposti a validazione e documenta la conformità del sistema STERRAD® allo standard UNI EN ISO 14937.

Tutte le informazioni fornite da Johnson & Johnson Medical S.p.A. all'Amministrazione appaltante nel contesto della propria offerta, come informazioni sui prezzi, sulla qualità, sugli aspetti tecnici, sulle caratteristiche funzionali, cliniche e ambientali o sull'incidenza dei costi dei prodotti Johnson & Johnson Medical S.p.A. sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di Johnson & Johnson Medical S.p.A. Tali informazioni confidenziali potranno essere utilizzate esclusivamente dall'Amministrazione appaltante, con il solo scopo di valutare l'offerta Johnson & Johnson Medical S.p.A. e non potranno essere rivelate a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti della gara da parte degli altri partecipanti alla stessa.

SCOPO DELLA VALIDAZIONE

Dimostrare che il processo di sterilizzazione può essere erogato efficacemente ed in modo riproducibile al carico di sterilizzazione.

La validazione consiste nell'esecuzione delle seguenti fasi:

- Qualifica di Installazione (ISO 14937:2009(E), 9.1)
- Qualifica Operativa (ISO 14937:2009(E), 9.1)
- Qualifica di Prestazione (ISO 14937:2009(E), 9.1)

QUALIFICA DI INSTALLAZIONE (QI)

Ha lo scopo di dimostrare che l'apparecchiatura di sterilizzazione e tutti gli elementi sussidiari sono stati forniti ed installati in conformità con le relative specifiche.

Il protocollo ASP della qualifica di installazione consiste nelle seguenti procedure:

Sezione 1-1. Identificazione dell'apparecchiatura soggetta a qualifica di installazione

Sezione 1-2. Strumentazione di controllo - Descrizione dettagliata del sistema di controllo interno, con l'identificazione di un codice prodotto con numero di revisione e numero di serie per tutte le componenti hardware e software.

Sezione 1-3. Materiali e strumenti per i test - Descrizione degli strumenti e dei materiali utilizzati per la Qualifica di Installazione. Tutti i materiali devono essere approvati da ASP per l'uso all'interno dei sistemi STERRAD®.

Sezione 1-4. Documentazione - Elenco di tutti i documenti e degli standard applicabili relativi alle apparecchiature qualificate.

Sezione 1-5. Storico convalide - Elenco dei riferimenti dei documenti delle precedenti convalide dell'apparecchiatura.

Sezione 1-6. Lista di controllo per la calibrazione - conferma della calibrazione dei componenti critici e non critici del controller.

Sezione 1-7. Personale e contatti - Identificazione del personale addetto all'esecuzione della validazione.

Sezione 1-8. Rapporto della Qualifica di installazione - Rapporto contenente le conclusioni tratte dall'attuazione del protocollo di Qualifica di Installazione.

QUALIFICA OPERATIVA (QO)

Il presente protocollo viene utilizzato per ottenere e documentare l'evidenza che la specifica apparecchiatura di sterilizzazione STERRAD® installata nel luogo specificato funziona entro limiti prestabiliti, quando sia usata conformemente alle relative procedure operative.

I test vengono condotti a camera vuota per determinare la riproducibilità delle caratteristiche operative dello sterilizzatore e dimostrare la capacità dell'apparecchiatura di erogare il processo di sterilizzazione definito.

Questo studio genera dati relativi ai parametri del ciclo ed ai valori di regolazione da utilizzarsi. Lo sterilizzatore è validato per l'effettuazione di cicli standard stabiliti da Advanced Sterilization Products e descritti in dettaglio all'interno del protocollo della Qualifica operativa (QO).

Il protocollo ASP di qualifica operativa consiste nelle seguenti procedure:

Sezione 2-1. Strumentazione di monitoraggio indipendente – elenca gli strumenti di monitoraggio usati per eseguire il presente protocollo.

Sezione 2-2. Indicatori di controllo, e lista di controllo per l'allarme – elenca controlli, indicatori, allarmi.

Sezione 2-3. Test delle apparecchiature – esecuzione di test dei controlli, degli indicatori e degli allarmi.

Sezione 2-4. Rapporto della Qualifica operativa – rapporto delle conclusioni derivanti dall'esecuzione del presente protocollo.

Criteria QO

I componenti critici calibrati devono essere sottoposti a verifica in conformità con le specifiche reperibili nel dossier tecnico del sistema STERRAD® interessato.

Controlli, indicatori ed allarmi testati dovranno funzionare come descritto dall'azienda produttrice.

I sensori di monitoraggio della temperatura collocati sulla porta, la camera ed il vaporizzatore devono essere conformi a quanto previsto in merito alle specifiche riportate nel dossier tecnico del sistema sottoposto a test.

Tutti i parametri del ciclo devono essere compresi nel range di deviazione stabilito ad ogni fase del ciclo.

I parametri di processo dei cicli a camera vuota sono registrati mediante gli strumenti di monitoraggio indipendente e comparati con il valore dato dal sistema di controllo nello scontrino stampato a fine ciclo dall'apparecchiatura.

Le curve e i dati (pressione, temperatura, energia del plasma) dei cicli suddetti sono disponibili nel report di convalida.

QUALIFICA DI PRESTAZIONE (QP)

Il presente protocollo serve ad ottenere e documentare l'evidenza che la specifica apparecchiatura di sterilizzazione STERRAD® installata nel luogo specificato funziona costantemente in conformità ai criteri prestabiliti e fornisce un prodotto sterile in grado di soddisfare i requisiti specificati.

I test vengono condotti mediante l'uso di una **Cassetta di Validazione STERRAD®** progettata e prodotta specificamente per la Qualifica di prestazione secondo lo standard ISO 14937 che consente di erogare un trattamento ridotto al carico di sterilizzazione seguendo i principi del metodo "overkill". Una cella sì e una no della cassetta sono piene di perossido di idrogeno, e le celle fra l'una e l'altra sono piene d'aria. Nella prima metà del ciclo, viene forata la cella di perossido di idrogeno; nella seconda metà del ciclo, viene forata la cella contenente aria, con il risultato che il ciclo viene annullato. Per tale motivo, i risultati dei test della Qualifica di prestazione sono relativi a trattamenti ridotti (mezzo ciclo) con la garanzia che la quantità di agente sterilizzante utilizzato sia esattamente la metà di quello previsto nel ciclo di sterilizzazione completo.

Per la qualifica di prestazione dello sterilizzatore STERRAD è, inoltre, utilizzato il **kit di convalida CycleSure (Dispositivo di Challenge del Processo - PCD)**. Questo kit comprende il carico di riferimento studiato dal Fabbricante ASP per offrire le condizioni più difficili (worst case) per ottenere la sterilità. Questo carico di riferimento costituisce una sfida al processo di sterilizzazione che è equivalente o superiore alle capacità dichiarate per lo sterilizzatore. Nella sezione 8.6 della norma UNI EN ISO 14937 viene enunciato quanto segue: "Se i PCD sono impiegati come parte dell'istituzione del processo di sterilizzazione, deve esserne determinata l'adeguatezza. I PCD devono rappresentare un challenge equivalente o superiore a quello della posizione del prodotto nella quale è stato determinato che le condizioni sterilizzanti sono più difficili da conseguire."

Il protocollo ASP di qualifica di prestazione consiste nelle seguenti procedure:

Sezione 3.1. Descrizione ed uso del Carico di Riferimento – *kit* di Validazione CycleSure dello Sterilizzatore STERRAD®

Sezione 3.2. Report dei risultati degli indicatori biologici, stampa grafici con parametri ciclo

Sezione 3.3. Descrizione ed uso del Test Pack – *kit* Test CycleSure dello Sterilizzatore STERRAD®.

PROCEDURA OPERATIVA**PRIMA CONVALIDA (RIF. Punto 9 della norma UNI EN ISO 14937)****1° Giorno di attività:**QI (Qualifica di Installazione) e QO (Qualifica Operativa)

- Controllo ed allineamento tensioni di alimentazione.
- Calibrazione sensori tramite strumenti di misura certificati.
- Test allarmi.
- Monitoraggio dei parametri critici del processo di sterilizzazione tramite sensori e strumenti di misura indipendenti di 3 (tre) cicli completi a camera vuota.
- Registrazione dei parametri.

2° Giorno di attività:QP (Qualifica di Prestazione)

- Esecuzione di 3 (tre) cicli di validazione (mezzo ciclo) con challenge pack e validation cassette e monitoraggio dei parametri critici tramite sensori e strumenti di misura.
- Prove di allarme
- Incubazione delle prove biologiche per 24 ore a 55 C°- 60C°.

3° Giorno di attività:Lettura ed elaborazione dei risultati:

- Controllo e lettura prove biologiche.
- Report dati e stampa grafici.
- Monitoraggio e registrazione dati, verifica dei risultati delle prove biologiche.
- Compilazione del Rapporto di Validazione.
- Consegna dei documenti originali in copia cartacea ed in formato elettronico.

RICONVALIDA PERIODICA (Rif. Punto 12.4 della norma UNI EN ISO 14937)

E' prevista la ripetizione di parte delle procedure di QI, QO e QP dedscritte in precedenza.

1° Giorno di attività:

Controllo ed allineamento tensioni di alimentazione.

- Calibrazione sensori tramite strumenti di misura certificati.
- Test allarmi.
- Monitoraggio dei parametri critici del processo di sterilizzazione tramite sensori e strumenti di misura indipendenti di un ciclo completo a camera vuota.
- Esecuzione di 3 (tre) cicli di validazione (mezzo ciclo) con challenge pack e validation cassette e monitoraggio dei parametri critici tramite sensori e strumenti di misura.
- Confronto dei risultati ottenuti con quelli ottenuti nelle convalide/riconvalide precedenti.
- Incubazione delle prove biologiche per 24 ore a 55 C°- 60C°.

2° Giorno di attività:Letture ed elaborazione dei risultati:

- Controllo e lettura prove biologiche.
- Report dati e stampa grafici.
- Monitoraggio e registrazione dati, verifica dei risultati delle prove biologiche.
- Compilazione del Rapporto di Validazione.
- Consegna dei documenti originali in copia cartacea ed in formato elettronico.

Tutto il materiale di consumo (cassette, validation cassette, buste, prove biologiche, ecc.) necessario per l'esecuzione della validazione, sarà fornito da Johnson & Johnson Medical SpA, pertanto non verrà richiesto alcun materiale di proprietà del cliente.

Con la presente chiediamo inoltre l'autorizzazione a poter svolgere alcune delle attività di convalida sulle vostre apparecchiature, in presenza di auditor di parte terza. Tale attività è volta alla valutazione sul campo delle procedure Johnson & Johnson SpA ai fini della certificazione qualità dei propri processi.

In caso di approvazione Vi chiediamo di compilare la tabella sottostante, con i dati del destinatario finale ed il luogo di consegna del Rapporto di Convalida:

Ragione Sociale:	
Indirizzo:	
Reparto:	
Cap:	Città:
Persona di Riferimento:	
Tel.	Fax
e-mail:	

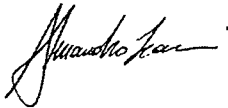
Tutte le informazioni fornite da Johnson & Johnson Medical S.p.A. all'Amministrazione appaltante nel contesto della propria offerta, come informazioni sui prezzi, sulla qualità, sugli aspetti tecnici, sulle caratteristiche funzionali, cliniche e ambientali o sull'incidenza dei costi dei prodotti Johnson & Johnson Medical S.p.A. sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di Johnson & Johnson Medical S.p.A. Tali informazioni confidenziali potranno essere utilizzate esclusivamente dall'Amministrazione appaltante, con il solo scopo di valutare l'offerta Johnson & Johnson Medical S.p.A. e non potranno essere rivelate a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti della gara da parte degli altri partecipanti alla stessa.

In attesa di una Sua approvazione in merito e delle date da stabilire per l'effettuazione della convalida, colgo l'occasione per inviarLe distinti saluti.

Pomezia li, 11/04/18

Johnson & Johnson Medical Spa
Resp. Servizio Assistenza Tecnica
Ing. Alessandro Leoni

Per accettazione
il cliente
Timbro e firma



Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.


Spett.le
Azienda Ospedaliera G. BROTTU
P.le Ricchi, 1
090134 CAGLIARI

c.a. Fisica e Tecnologia Sanitaria

OGGETTO: CONTRATTO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA ORDINARIA E CORRETTIVA SU APPARECCHIATURE

Proposta di contratto n° C20180101

La Johnson & Johnson Medical S.p.A. (qui di seguito denominata "Johnson") con sede legale in pratica di Mare - Via del Mare, 56 - 00071 Pomezia (RM) in riferimento all'oggetto, formula la propria migliore offerta per un contratto Full Risk alle condizioni di seguito specificate:

CONDIZIONI GENERALI:

Sterilizzatrice **Sterrad 100S** Matricola **995633** Ubicazione **Centrale di Sterilizzazione**

SERVIZI INCLUSI NEL CONTRATTO:

- n. 2 visite annue per manutenzione preventiva e ordinaria con sostituzione delle parti di consumo ed eventuali parti usurate (1 ogni 750 cicli o sei mesi)
- numero illimitato di interventi su richiesta per manutenzione correttiva/riparazione durante il periodo di copertura del Contratto
- parti di ricambio tutte incluse
- n. 1 convalida annuale ISO 14937

TEMPI DI INTERVENTO:

- 24 ore lavorative dal ricevimento del fax di richiesta, dalle ore 08,00 alle ore 16,30 con esclusione del Sabato, Domenica e giorni festivi
- Le visite di manutenzione preventiva /ordinaria saranno effettuate nei tempi concordati direttamente con il cliente

CONDIZIONI ECONOMICHE:

Durata contratto: **12 mesi dal 01/01/2018 al 31/12/2018**

Canone annuale Full Risk: Euro 7.800,00 (Settemilaottocento/00) + i.v.a.
Validazione annuale ISO 14937: Euro 3.500,00 (Tremilacinquecento/00) + i.v.a.
Miglioria economica su validazione: Euro 500,00 (Cinquecento/00)
Validazione ISO 14937 scontata: Euro 3.000,00 (Tremila/00) + i.v.a.

Fatturazione trimestrale posticipata per il canone del contratto Full Risk;
 fatturazione unica annuale posticipata per la ISO 14937, al termine delle attività di convalida.

Termini di pagamento: soliti in uso

SERVIZI ESCLUSI DAL CONTRATTO:

- interventi per guasti dovuti a negligenza, incuria, dolo o colpa grave del personale addetto dell' Utente, o comunque dovuti a tentativi di effettuare modifiche, riparazioni non espressamente autorizzate dalla Johnson o a cause non imputabili alla Johnson;
- interventi dovuti a danni estetici dell'Apparecchiatura, come graffi, ammaccature, intagli o tacche sia alla scocca esterna che al display, oltre a danneggiamenti imputabili a urti;
- interventi dovuti a danni provocati da una modifica dell'Apparecchiatura o alterazione (hardware o software) della stessa, senza la preventiva autorizzazione scritta di Johnson;
- interventi dovuti a difetti derivanti da incidenti, calamità naturali od altre cause fra le quali pioggia, grandine, fulmini e fuoco;
- interventi per malfunzionamenti o guasti dell'Apparecchiatura dovuti a interventi eseguiti a qualsiasi titolo, ivi incluse manutenzioni o riparazioni, da persone non autorizzate o non designate dalla Johnson;
- interventi per riparazioni di guasti derivanti da sinistri all'impianto elettrico o da mancato funzionamento degli impianti di climatizzazione eventualmente richiesti nei locali dove sono situate le Apparecchiature;
- modifiche dell'Apparecchiatura richieste dall'Utente, trasferimento o nuova installazione dell'Apparecchiatura, manutenzione o riparazione di macchinari non forniti dalla Johnson;
- mancato riscontro da parte del tecnico della Johnson o da quello di altre ditte designate dalla Johnson del difetto denunciato dall'Utente;
- interventi per qualsiasi altra ragione richiesti dall'Utente in aggiunta a quelli previsti dal paragrafo "Servizi inclusi nel contratto".
- sono altresì escluse dal presente Contratto ed a carico dell'Utente le spese relative ad interventi su guasti causati all' Apparecchiatura dall'utilizzo di materiale, sia esso di consumo o no, non originale Johnson o comunque non considerato valido dalla Johnson per iscritto, ovvero qualora non vengano osservate dall'Utente le norme operative raccomandate dalla Johnson;
- Verifiche di sicurezza elettrica non incluse nel contratto. Potranno essere effettuate su richiesta e saranno fatturate separatamente ognuna al costo di € 500,00 (cinquecento/00) + i.v.a.

L'eventuale rottura dei sigilli di garanzia o la manomissione dell'Apparecchiatura rappresenterà grave inadempimento contrattuale e determinerà la risoluzione del presente contratto.

In merito alle prestazioni non comprese nel presente contratto la Johnson potrà effettuare interventi di straordinaria manutenzione o riparazione sulla base di una preventiva approvazione scritta dell'Utente dei relativi lavori e dei conseguenti costi.

L'Utente terrà completamente indenne la Johnson da qualsiasi pretesa o azione di responsabilità, diretta o indiretta, promossa nei suoi confronti per eventuali danni a persona o cose derivanti dall'Apparecchiatura per guasti o difetti non direttamente imputabili.

TARIFE PRESTAZIONI FUORI ORARIO:

Dal Lunedì al Venerdì:

€ 155,00 per ogni ora di lavoro; € 134,00 per ogni ora di viaggio;
€ 1,00 per ogni km percorso od in alternativa il costo del trasporto aereo, nave, treno

Sabato e Domenica e giorni Festivi

€ 180,00 per ogni ora di lavoro; € 140,00 per ogni ora di viaggio;
€ 1,00 per ogni km percorso od in alternativa il costo del trasporto aereo, nave, treno

Addebito minimo fuori orario: N.3 (tre) ore salvo in caso di prosecuzione di intervento già in corso.

RISOLUZIONE:

La Johnson avrà facoltà di risolvere il presente Contratto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c., mediante semplice avviso scritto con lettera raccomandata nei seguenti casi:

- trasferimento dell' Apparecchiatura dall'attuale luogo di installazione, non preventivamente concordato;
- interventi eseguiti sull'Apparecchiatura a qualsiasi titolo, ivi incluse manutenzioni o riparazioni, da persone non autorizzate o non designate dalla Johnson;
- rimozione dei sigilli di garanzia ovvero manomissione dell'Apparecchiatura.

RECAPITI S.A.T. – Servizio Assistenza Tecnica

- Fax 06/91194390: per inoltrare richieste d'intervento
- Tel. 06/91194600: per informazioni tecniche e/o amministrative relative al presente
- e.mail: assistenza_tecnica_asp@its.jnj.com
- indirizzo: Via del Mare, 56 – 00071 Pratica di Mare, Pomezia (RM)

La proposta resterà valida fino al 30/04/2018

Qualora siate d'accordo sulle condizioni del contratto ed il canone, Vi preghiamo di timbrare e sottoscrivere il presente documento quanto prima, e in ogni caso entro e non oltre la data di scadenza della presente proposta. La presente, una volta sottoscritta, vale ad ogni effetto come contratto tra le parti.

Cordiali saluti

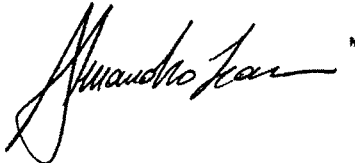
Pratica di Mare, 11 aprile 2018

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Responsabile Servizio Assistenza Tecnica ASP
Ing. Alessandro Leoni

Per accettazione

Il cliente

Timbro e firma



Ai fini e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del c.c. l'Utente dichiara di ben conoscere ed accettare espressamente le clausole "Condizioni Generali ed Economiche", "Servizi esclusi dal contratto" e "Risoluzione".

Il cliente
Timbro e firma

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a *Johnson & Johnson* company

To: Whom it may concern
From: Pieter Vogelaar
Date: 26 March 2018
Content: Letter of approval – Certified Engineers

Dear Sir / Madam,

Health care is one of the most heavily regulated and scrutinized businesses in the world today. Johnson & Johnson offer and provide a wide range of health care products and services, and are therefore also under close scrutiny, not only from formal regulatory and governmental authorities, but from, patients, physicians, media and of course our customers.

It is of vital importance that ASP, a Johnson & Johnson company, support and maintains our products to the best of our ability to ensure the safety of the patient and our customer. Therefore it is with this in mind that we provide full technical support and after sales services to promote and ensure patient and customer safety.

ASP vet and certify ASP engineers and third party technical service organisations to ensure adherence to ASP and J&J policies. The engineers have to participate and undergo specific technical training, both course and field work. The course work is carried out on a 2 yearly basis to control and maintain the high standard of technical support we provide to our customers. On successful completion of the technical training and re-certification programme the engineers and third party companies will have access to: -

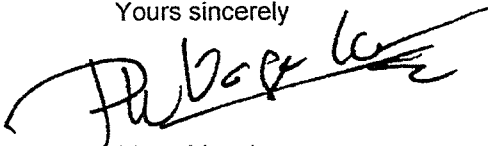
- ASP certified original spare parts
- New ASP Factory upgrades
- Appropriate and, where applicable, calibrated tools
- STERRAD technical documentation and bulletins

It is only certified engineers and companies that will have access to this information and support.

ASP strongly recommends that only certified engineers with current J&J certificates maintain and service the sterilizer, failure to do so could cause deterioration of the sterilizer, loss of performance and of course present a safety hazard to the patient and user.

Our official ASP certified engineers in Italy are Johnson & Johnson Medical SpA and are the only official technical service providers in Italy for ASP.

Yours sincerely



Pieter Vogelaar
EMEA Technical Service Lead
Advanced Sterilization Products
a Johnson & Johnson Company

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



**Oggetto: dichiarazione per gli interventi tecnici su sterilizzatrici
ASP STERRAD®**

La scrivente Società Johnson & Johnson MEDICAL S.p.A. con sede in Via del Mare,
56 – 00071 Pratica di Mare/Pomezia (RM)

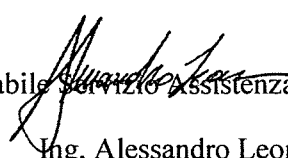
DICHIARA

- a) di essere l'unica ditta in Italia a disporre dei ricambi originali e di una completa conoscenza tecnica tale da garantire la migliore assistenza necessaria. Come dimostrato dalla apposita dichiarazione fornita dal fabbricante legale e allegata alla presente, la società scrivente è l'unica impresa operante sul territorio nazionale a trovarsi in tale condizione;
- b) che le riparazioni e/o le manutenzioni dei sistemi ASP STERRAD® sono effettuate da nostro personale tecnico specializzato che periodicamente svolge corsi di aggiornamento tecnico presso la nostra sede
- c) che le parti di ricambio utilizzate sono nuove.

Distinti saluti.

Pratica di Mare, 23 febbraio 2018

Responsabile Servizio Assistenza Tecnica ASP


Ing. Alessandro Leoni