



Regione Siciliana  
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N.8 - SIRACUSA

PROVINCIA DI SIRACUSA  
Corso Gelone n. 17 Tel. 0931 484111 fax 0931 484380  
SIRACUSA  
Web : [www.ausl8.siracusa.it](http://www.ausl8.siracusa.it)  
C.F./P.I. 01127 360897

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

E-mail : [provveditorato@asl.siracusa.it](mailto:provveditorato@asl.siracusa.it)

Contrada la Pizzuta Locali ex O.N.P. - 96100 Siracusa tel 0931 484964 -- fax 0931/ 484984

U.O. S. Appalti e Forniture

PROT.N.-----rif/n-----/PE

OGGETTO: Procedura di acquisizione in economia ai sensi degli artt. 125 commi 1 lett. b) , 9, 11 e 253 comma 22 del D. L.vo 163/2006 e del Regolamento aziendale, per la realizzazione e posa in opera con la formula "chiavi in mano" di una unità di manipolazione farmaci chemioterapici da installare presso la U.O. di Oncologia Medica del P.O. di Avola.

Base d'asta € 90.000,00 + IVA al 10%.

Spett.le ditta

Si invita codesta ditta a presentare offerta, da formularsi al netto di I.V.A. e comprensiva di ogni altra spesa per trasporto, installazione e collaudo, per la realizzazione con posa in opera con la formula "chiavi in mano" di una unità di manipolazione farmaci chemioterapici da installare presso la U.O. di Oncologia Medica del P.O. di Avola.

Per quanto attiene alle specifiche tecniche di cui all'allegato "Capitolato Tecnico", le stesse vanno intese come requisiti minimi irrinunciabili, e pertanto non è consentita la presentazione di proposte con soluzioni alternative a quelle indicate nelle specifiche tecniche, qualora ciò dovesse avvenire, l'offerta sarà ritenuta non conforme e, quindi, esclusa dalla gara.

Il prezzo posto a base d'asta è comprensivo di tutti gli oneri derivanti dal presente invito e, quindi, di imballo, trasporto, consegna a piè d'opera, montaggio, installazione a regola d'arte, allacci a norme di sicurezza (CEI UNI - ENPI) agli impianti esistenti, eventuali opere di natura diversa e di quant'altro necessario, anche se non espressamente previsto, per dare quanto oggetto della presente fornitura funzionale a perfetta regola d'arte e pronto per l'uso (c.d. formula "chiavi in mano").

Con la presentazione dell'offerta la ditta, dopo aver preso visione dei locali, la cui planimetria viene allegata al capitolato tecnico, contattando il personale dell'U.O.C. interessata al n. 0931 582461, accetta tutte le condizioni del presente appalto e considera il prezzo offerto remunerativo, in base a calcoli di propria convenienza ed a proprio rischio e, pertanto, il prezzo è da intendersi fisso ed invariabile ed indipendente da qualsiasi eventualità.

La presente lettera di invito viene resa pubblica mediante affissione all'Albo Pretorio del Comune di Siracusa, all'Albo di questa Azienda, nonché a quello sito all'interno dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi e sul sito aziendale [www.ausl8.siracusa.it](http://www.ausl8.siracusa.it). Pertanto, oltre alle ditte invitate dall'Azienda USL, potranno presentare offerta, nel rispetto di tutte le condizioni indicate nella presente lettera, anche le ditte del ramo aventi interesse a partecipare alla gara di che trattasi.

Per partecipare alla presente gara le Ditte interessate dovranno far pervenire in plico chiuso e sigillato la seguente documentazione:

## **DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:**

- dichiarazione della Ditta partecipante (in caso di Avvalimento anche della ditta ausiliaria) secondo l'allegato "B";
- dichiarazione della Ditta partecipante (in caso di Avvalimento anche della ditta ausiliaria), resa ai sensi del DPR n. 445 del 28/12/2000, concernente il fatturato globale realizzato negli ultimi tre anni nel settore oggetto della gara. Tale fatturato globale non dovrà essere inferiore alla base d'asta indicata. La ditta ha la facoltà di produrre la documentazione probatoria della suddetta dichiarazione. Qualora la ditta, ai sensi dell'art. 41 comma 3, non sia in grado di produrre la dichiarazione di cui al presente punto 4) in quanto di nuova costituzione, potrà provare la propria capacità economica e finanziaria esclusivamente mediante dichiarazione bancaria resa da istituto di credito nella quale si attesti che la ditta concorrente è in grado di fare fronte alle obbligazioni scaturenti dal presente appalto;
- dichiarazione della Ditta partecipante (in caso di Avvalimento anche della ditta ausiliaria), resa ai sensi del DPR n. 445 del 28/12/2000, concernente l'elenco delle principali forniture effettuate durante gli ultimi tre anni con indicazione della data, del destinatario e del relativo importo che non dovrà essere inferiore all'importo posto a base d'asta. Ai fini dei controlli di cui all'art. 48 del D.L.vo n. 163/06 e per accelerare l'iter di gara, la ditta partecipante potrà produrre unitamente alla documentazione di gara, in luogo della dichiarazione di cui al presente punto 5) le relative certificazioni rilasciate dai destinatari delle forniture;
- dichiarazione che tutte le attrezzature comprese nella fornitura sono conformi alle disposizioni di cui alla Direttiva 93/42 su "Dispositivi Medici" (marchio CE) ed alle attuali norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego del prodotto ai fini della sicurezza degli utilizzatori, con particolare riferimento al D.L.vo 626/94 e successive integrazioni e modificazioni, nonché al D.L.vo 46/97.
- cauzione provvisoria rilasciata ai sensi dell'art. 75 del D.L.vo n. 163/06 pari al 2% dell'importo posto a base d'asta;
- impegno di un fideiussore, reso ai sensi del comma 8 dell'art. 75 del D.L.vo n. 163/06, a rilasciare garanzia fidejussoria per l'esecuzione del contratto di cui all'art. 113 del medesimo D.L.vo 163/06 qualora l'offerente risultasse aggiudicatario,

## **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

- Progetto per la realizzazione "chiavi in mano" dell'unità in questione comprendente:
  - a) Cronoprogramma per la realizzazione "chiavi in mano";
  - b) Relazione descrittiva di accompagnamento;
  - c) Elaborati grafici delle opere edili e degli impianti nelle scale adeguate, con annessa relazione descrittiva dei rivestimenti, materiali e finiture;
  - d) Dettagliate schede tecniche relative agli impianti, alle apparecchiature ed agli accessori d'uso che completano l'allestimento della sala da realizzare;
    - Referenze relative all'esecuzione di forniture identiche a quella oggetto di gara realizzate nel triennio precedente;
    - Descrizione del servizio di assistenza tecnica degli impianti e delle apparecchiature durante il periodo di garanzia, che non deve essere inferiore a 24 mesi, con annessa dichiarazione contenente l'indicazione dei centri di assistenza tecnica e dei relativi recapiti;
    - Certificazione dei sistemi di qualità e sicurezza dei prodotti offerti, ovvero di qualità globale della ditta produttrice, previsti dalla vigente normativa nazionale e comunitaria, rilasciata da appositi organismi accreditati.

## **OFFERTA ECONOMICA da inserire in apposita separata busta chiusa e sigillata:**

- Offerta economica incondizionata indicante il ribasso percentuale offerto sull'importo a base d'asta (espressa in cifre ed in lettere), in bollo, contenente il termine di validità di almeno 180 giorni, sottoscritta dal titolare o rappresentante legale della ditta. Tale offerta,

in distinta busta chiusa, sigillata e controfirmata sui lembi di chiusura, dovrà contenere: partita IVA, ragione sociale, luogo, sede legale, codice di avviamento postale, codice attività, tipo ditta/società (singola, consorzio, raggruppamento temporaneo di imprese), volume di affari, capitale sociale, generalità complete del titolare o rappresentante legale della ditta partecipante, numero di codice fiscale;

- Proposta di contratto di manutenzione post garanzia ( con validità triennale ) full risk per le apparecchiature offerte, debitamente sottoscritta dal legale rappresentante. Detta proposta non potrà esporre una richiesta economica superiore al 6% dell'offerta economica dell'apparecchiatura. Il suddetto contratto di assistenza e manutenzione, al cui obbligo di stipula sarà vincolata solo la Ditta aggiudicataria e non l'Amministrazione, dovrà prevedere, a pena di esclusione:

- a. tempi di intervento non superiori a n. 2 giornate lavorative dalla chiamata;
- b. tempi di riparazione del guasto, con messa in esercizio funzionale delle attrezzature guaste non superiori a tre giornate lavorative dalla chiamata.

Le suddescritte condizioni varranno anche durante il periodo di garanzia, previsto in 24 (ventiquattro ) mesi.

La Ditta dovrà altresì indicare:

- a) i punti di assistenza e riparazione tecnica esistenti nel territorio della Regione Sicilia;
- b) il numero degli addetti a tale servizio;
- c) i numeri telefonici , fax e gli indirizzi email per il ricevimento delle chiamate.

Il plico chiuso e sigillato contenente la predetta documentazione, dovrà pervenire entro il all'Az.USL n. 8 – Protocollo Generale , c.so Gelone n. 17 Siracusa, a mezzo posta o anche a mano, recante all'esterno oltre la ragione sociale della Ditta mittente, la seguente dicitura: **“ Offerta per la realizzazione e posa in opera con la formula "chiavi in mano" di una unità di manipolazione farmaci chemioterapici da installare presso la U.O. di Oncologia Medica del P.O. di Avola “**  
**GARA. n. /08 –GG.**

La partecipazione alla gara presuppone l'incondizionata accettazione di tutte le disposizioni contenute nel presente invito .

Ai sensi di quanto previsto all'art. 49 del D. L.vo n. 163/06 la Ditta partecipante potrà avvalersi di Ditta ausiliaria esclusivamente per i requisiti economici di cui al superiore punto 4). In tal caso dovrà essere prodotta la documentazione prevista dal comma 2 del citato art. 49 del D. L.vo n. 163/06 .

E' ammesso il raggruppamento temporaneo d'impresa ai sensi dell'art. 37 del D.L.vo 163/06. In tal caso l'offerta congiunta deve essere sottoscritta da tutte le imprese raggruppate e deve specificare le parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese e contenere l'impegno che, in caso di aggiudicazione della gara, le stesse imprese si conformeranno alla disciplina prevista dall'art. 37 del D.L.vo n. 163/06.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non dare luogo all'aggiudicazione, a suo insindacabile giudizio, come pure di disporre nuova contrattazione. Ai fini della individuazione e della verifica di eventuali offerte anomale sarà applicato quanto stabilito dall'art. 86 e seguenti del D. L.vo 163/2006 (Codice contratti pubblici).

L'Azienda si riserva in autotutela e con provvedimento motivato, ed ove ne ricorra la necessità, la riapertura dei termini di gara e la ripetizione delle operazioni di essa.

Nel caso in cui si rendesse necessario procedere, ad avvenuta pubblicazione del bando, alla modifica, alla parziale rettifica, integrazione o chiarimenti degli atti di gara, con o senza riapertura dei termini, l'Amministrazione vi provvederà, in autotutela. La relativa comunicazione avverrà esclusivamente attraverso la pubblicazione di specifico avviso sul sito aziendale [www.ausl8.siracusa.it](http://www.ausl8.siracusa.it). L'avvenuta pubblicazione di tale avviso, almeno gg. 6 prima della scadenza dei termini di gara, farà ritenere come notificata a tutte le ditte concorrenti la variazione prevista senza alcuna necessità di procedere alla riapertura dei termini di gara.

L'aggiudicazione avverrà nei confronti della ditta che avrà formulato il massimo ribasso rispetto al prezzo posto a base d'asta, pari ad € 90.000,00 + Iva al 10%.

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta valida.

La ditta aggiudicataria dovrà, altresì, provvedere a propria cura e spese al ritiro ed al trasporto presso i luoghi autorizzati dei materiali di imballaggio e confezionamento dei prodotti forniti.

Il termine di consegna della fornitura e posa in opera con la formula "chiavi in mano" non dovrà essere superiore a 60 giorni dalla data di formalizzazione dell'ordine di fornitura da parte di questa Amministrazione. In caso di ritardo nella consegna verrà applicata una penale giornaliera nella misura dello 0,2% del valore della fornitura al netto di IVA.

Il pagamento delle fatture, previo collaudo con esito positivo nonché attestazione di inventariazione del bene, sarà effettuato con i fondi di cui al Piano Poliennale ex art. 20 n. 67/88 e l'estinzione dei titoli di spesa sarà effettuato compatibilmente con i tempi tecnici necessari per i provvedimenti che di volta in volta verranno emessi - in ottemperanza alle disposizioni impartite dall'Assessorato Regionale alla Sanità dal Dipartimento Regionale Fondo Sanitario Assistenza Sanitaria ed Ospedaliera Igiene Pubblica – Servizio 3 Patrimonio ed edilizia U.O.B. 3.1 – al fine di consentire a questa azienda U.S.L. di acquisire la materiale disponibilità delle somme corrispondenti ai predetti titoli di spesa.

Il saggio di eventuali interessi di mora sarà uguale al saggio degli interessi legali.

Per qualsiasi controversia è competente il foro di Siracusa.

Per ulteriori informazioni è possibile contattare l'U.O.S. Appalti e Forniture, c.da La Pizzuta Siracusa , tel. 0931/484975 , fax 0931/484984.

Responsabile del procedimento: Dr.ssa G. Guarino, Dirigente Responsabile U.O.S. Appalti e Forniture .

IL DIRIGENTE RESPONSABILE U.O.S.  
APPALTI E FORNITURE  
(DR,.SSA GIUSEPPINA GUARINO)

IL DIRIGENTE RESPONSABILE U.O.C.  
ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI  
( DR.SSA MARIA NIGRO)

### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

(ai sensi del DPR n. 445 del 28/12/2000 - Testo Unico in materia di documentazione amministrativa)

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_\_ e residente in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_  
nella qualità di \_\_\_\_\_ della ditta/società \_\_\_\_\_

### DICHIARA

sotto la propria personale responsabilità, consapevole delle sanzioni comminabili ai sensi del codice penale, in caso di dichiarazioni mendaci o uso di atti falsi, che:

- 1) è iscritta nel registro della C.C.I.A.A. per la categoria cui si riferisce la fornitura oggetto della gara. Se impresa straniera non avente sede legale in Italia, dichiarazione sotto giuramento attestante l'esercizio d'impresa nel paese in cui è stabilita;

- 2) non si trova in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, o non è in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;
- 3) nei propri confronti non è pendente procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art. 3 della Legge 27.12.1956, n° 1423 o di una delle cause ostative previste dall'art. 10 della legge 31.5.1965, n° 575, nei termini di cui all'art. 38 comma 1, lett. b) del D.lvo 12.4.06, n° 163;
- 4) nei propri confronti non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale, o condanna, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari all'art. 45, paragrafo 1, direttiva Ce 2004/18, nei termini di cui all'art. 38 comma 1, lett. c) del D.lvo 12.4.06, n° 163;
- 5) non ha violato il divieto di intestazione fiduciaria posto all'art. 17 della legge 19.3.1990, n° 55;
- 6) non ha commesso gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di sicurezza e a ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro risultanti dai dati in possesso dell'Osservatorio;
- 7) non ha commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla stazione appaltante che bandisce la gara, secondo motivata valutazione della stessa; o che non ha commesso un errore grave nell'esercizio della propria attività professionale, accertato con qualsiasi mezzo di prova da parte della stazione appaltante;
- 8) non ha commesso violazioni, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui è stabilita;
- 9) nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara non ha reso false dichiarazioni in merito ai requisiti e alle condizioni rilevanti per la partecipazione alle procedure di gara, risultanti dai dati in possesso dell'Osservatorio;
- 10) non ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali, secondo la legislazione italiana o dello Stato in cui è stabilita e si impegna, in caso di aggiudicazione, a presentare certificazione di regolarità contributiva di cui all'art.2, del decreto-legge 25.9.02, n° 210, convertito dalla legge 22.11.02, n° 266 e di cui all'art. 3, comma 8, del decreto legislativo 14.8.96, n° 494 e successive modificazioni ed integrazioni;
- 11) ha presentato la certificazione di cui all'art. 17 della legge 12.3.1999, n° 68, salvo il disposto del comma 2;
- 12) nei propri confronti non è stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo dell'8.6.2001 n° 231 o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione.
- 13) non ha riportato eventuali condanne per le quali ha beneficiato della non menzione / che ha riportato le seguenti condanne \_\_\_\_\_ per le quali ha beneficiato della non menzione ( barrare la voce che non interessa );
- 14) di non avere, ai sensi dell'art.34 - comma 2 del D.Leg/vo 163/06, forme di controllo o di collegamento, ai sensi dell'art. 2359 del codice civile, con altre ditte partecipanti alla gara;
- 15) che ha preso conoscenza di ogni circostanza che possa avere influito nella determinazione della propria offerta economica e di ritenere quindi i prezzi che andrà ad offrire pienamente remunerativi;
- 16) la Ditta/Società ha:  
partita I.V.A. n° \_\_\_\_\_  
ragione sociale \_\_\_\_\_  
luogo \_\_\_\_\_  
sede legale \_\_\_\_\_  
codice di avviamento postale \_\_\_\_\_  
codice attività \_\_\_\_\_

tipo Ditta/Società ( singola-consorzio - raggruppamento temporaneo imprese )

\_\_\_\_\_

volume affari \_\_\_\_\_

capitale sociale \_\_\_\_\_

generalità complete del titolare o rappresentante legale della Ditta/Società partecipante

\_\_\_\_\_

numero di codice fiscale \_\_\_\_\_

- 17) consente, ai sensi e per gli effetti del D.L.vo n° 196/03 che i dati personali forniti, o altrimenti acquisiti dall'A.U.S.L., nell'esercizio della propria attività, potranno formare oggetto di trattamento nel rispetto della normativa sopraindicata;
- 18) accetta tutte le clausole contenute nel capitolato di gara e relativi allegati ed, in particolare, accetta che i pagamenti saranno effettuati entro 90 giorni dal ricevimento di regolare fattura e che il saggio degli eventuali interessi moratori sarà determinato in misura pari a quello degli interessi legali.

Data \_\_\_\_\_

Il Dichiarante

\_\_\_\_\_  
(firma non autenticata e copia documento)

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ si impegna ad accettare esplicitamente la clausola di cui al punto 18) relativa al pagamento delle fatture entro 90 giorni dal ricevimento di regolari stesse ed al saggio degli eventuali interessi moratori in misura pari a quello degli interessi legali.

Il Dichiarante

\_\_\_\_\_  
(firma non autenticata e copia documento)



Regione Siciliana  
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N. 8 – SIRACUSA  
C.F. 01127360897

**U.O.C. di Farmacia – P.O. AVOLA - NOTO**

TEL. 0931-582292/295 FAX 0931-582219

Email : farmaciapoavola@libero.it

Resp. Dott. Giuseppe Caruso

Avola, li \_\_\_\_\_

Prot. N° / F

Allegati \_\_\_\_\_

CAPITOLATO SPECIALE PER LA REALIZZAZIONE DI N. 01 UNITA' FARMACI ANTITUMORALI MODULARE

La suddetta Unità deve essere composta da :

1. Sala Prefiltro ;
2. Sala manipolazione chemioterapici.

### SALA PREFILTRO

<u>Dimensioni</u>	Larghezza mt 2,40 ca Lunghezza mt 3,70 ca Altezza mt 3,00 ca
<u>Struttura</u>	Alluminio maggiorato verniciato a polvere di colore bianco, spessore non inferiore a 1,5 mm. I pannelli delle pareti devono avere uno spessore minimo di mm 20 ca e devono essere costituiti da materiale ignifugo antisfondamento rivestito da vernici resistenti ai detergenti ad azione acida oppure da vetro antisfondamento con spessore minimo di mm 6.
<u>Porta d'accesso</u>	Struttura in alluminio con parte superiore in vetro antisfondamento con uno spessore non inferiore a mm 6 secondo la normativa CE; larghezza minima mt 0,90, luce, altezza non inferiore a mt 2,10 dotata di una griglia d'aerazione con filtro HEPA ad efficienza 99,99 su particelle 0,3 µ al DOP test e maniglioni antipanico.
<u>Pavimentazione</u>	In PVC elettrosaldato di spessore non inferiore a mm 3,00 resistente ai detergenti ad azione acida e fissato lateralmente con angolari in plastica a sguscio.
<u>Tetto</u>	Costituito da una struttura in ferro zincato di mm 80 x mm 30, spessore mm 2 per il fissaggio dei sistemi d'aspirazione e rivestito in materiale ignifugo antisfondamento di dimensioni non inferiori a mm 20.
<u>Dotazioni sistema d'aspirazione</u>	Deve essere dotata di sistema d'aspirazione a flusso laminare verticale, fissato sul tetto, in modo da garantire una determinazione di classe 10.000 secondo le norme Federal Standard 209e. <b><u>Caratteristiche :</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Struttura in acciaio Inox e filtri HEPA EU 14 di dimensioni 24" x 48" x 2" 1/2ca.</b></li><li>• <b><u>Dimensioni massime</u> mm 1400 x mm 700 x mm 610 in altezza.</b></li><li>• <b><u>Velocità d'aspirazione</u> non superiore a 0,45 m/sec e portata massima 1200 mc/h.</b></li><li>• <b><u>Livello sonoro</u> inferiore a 60 dB (A) e peso max &lt; Kg 70</b></li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Potenza massima d'assorbimento Kw 0,8 ed impianto elettrico in accordo con le normative CEI – EN 60204</b></li> <li>• <b>tensione d'esercizio 230 V 50/60 Hz.</b></li> </ul>
<u>Lampada germicida</u>	<p>La sala prefiltro deve essere dotata di una lampada battericida ad irradiazione indiretta basata su un sistema di ventilazione a ciclo chiuso che consenta l'espletamento della massima azione germicida fino ad un grado di depurazione dell'aria non inferiore al 90% senza nessun rischio d'esposizione diretta o indiretta ai raggi ultravioletti a corta lunghezza d'onda ( UVC 254 nm).</p> <p><b><u>Caratteristiche:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>struttura in alluminio o similare,</b></li> <li>• <b>misure d'ingombro cm 100 x 20 x 10 ca,</b></li> <li>• <b>portata minima 90 mc/h,</b></li> <li>• <b>rumorosità &lt; 30 dB.</b></li> <li>• <b>numero tubi UVC 2,</b></li> <li>• <b>lunghezza d'onda 254 nm,</b></li> <li>• <b>durata tubi non inferiore a 5000 ore,</b></li> <li>• <b>tensione d'esercizio 230 V 50/60 hz.</b></li> </ul>
<u>Armadi spogliatoi</u>	<p>Devono essere previsti almeno due armadietti spogliatoi incorporati nella struttura in modo da evitare zone d'ombra dove possano depositarsi polveri o materiali simili, per consentire al personale utilizzatore di effettuare tutte le operazioni di vestizione prima di entrare nella sala manipolazione; devono essere in materiale ignifugo resistente ai detergenti ad azione acida ed avere dimensioni minime di : cm 40 x 40 x 200 ca.</p>
<u>Tappetino batteriostatico</u>	<p>All'interno della sala deve essere prevista la collocazione di un tappetino batteriostatico.</p>
<u>Illuminazione</u>	<p>L'illuminazione deve essere al neon e posta sul tetto o ai margini dello stesso in modo da consentire una facile manutenzione ed una completa illuminazione della sala.</p> <p><b><u>Caratteristiche :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>numero tubi al neon 4,</b></li> <li>• <b>tensione d'esercizio 230 V 50/60 Hz</b></li> <li>• <b>dotati di trasformatori incorporati.</b></li> </ul>
<p><b><u>SALA MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI</u></b></p>	
<u>Dimensioni</u>	<p>Larghezza mt 5,20 ca</p> <p>Lunghezza mt 4,50 ca</p> <p>Altezza mt 3,00 ca</p>
<u>Struttura</u>	<p>In alluminio maggiorato verniciato a polvere di colore bianco, spessore non inferiore a mm 1,5.</p> <p>I pannelli delle pareti devono avere uno spessore minimo di mm 20 ca e devono essere costituiti da materiale ignifugo antisfondamento rivestito da vernici resistenti ai detergenti ad azione acida o da vetro antisfondamento di spessore non inferiore a mm 6,0.</p> <p>n.b.: si precisa che vanno rivestite in pannelli di alluminio con le caratteristiche su descritte eventuali muri preesistenti, stipiti, ballatoi etc che risultassero all'interno della camera.</p>
<u>Finestra</u>	<p>Struttura in alluminio di dimensioni cm 0,70 x cm 1,50 ca fornita di anta a ribalta apribile e vetro antisfondamento da mm 6,0 ca, posta in prossimità della zona d'emergenza.</p>



<u>Porta d'accesso</u>	Struttura in alluminio con parte superiore in vetro antisfondamento con spessore non inferiore a mm 6,0 secondo la normativa CE; larghezza minima mt luce 0,90, altezza non inferiore a mt 2,10 dotata di una griglia d'aerazione con filtro HEPA ad efficienza 99,99 su particelle 0,3 µ al DOP test e maniglione antipanico.
<u>Pavimentazione</u>	In PVC elettrosaldato di spessore non inferiore a mm 3,00 resistente ai detergenti ad azione acida e fissato lateralmente con angolari in plastica a sguscio.
<u>Tetto</u>	Costituito da una struttura in ferro zincato di mm 80 x mm 30, spessore mm 2 per il fissaggio dei sistemi d'aspirazione e rivestito in materiale ignifugo antisfondamento di dimensioni non inferiori a mm 20.
<u>Dotazioni sistema d'aspirazione</u>	<p>Deve essere dotato di due sistemi d'aspirazione a flusso laminare, fissati sul tetto, in modo da garantire una determinazione di classe 10.000 secondo le norme Federal Standard 209e.</p> <p><b>Caratteristiche:</b> <i>Struttura in acciaio Inox e filtri HEPA EU 14 di dimensioni 24" x 48" x 2" ½ ca.</i></p> <p><i>Dimensioni max mm 1400 x mm 1400 x mm 610 h</i> <i>mm 680 x mm 680 x mm 610 h.</i></p> <p><i>Velocità d'aspirazione non superiore a 0,45 m/sec e portata massima 1200 mc/h cad. per un totale non inferiore a 2400 mc/h.</i></p> <p><i>Livello sonoro inferiore a 60 dB (A) peso max &lt; Kg 180 complessivi.</i></p> <p><i>Potenza massima d'assorbimento di ogni singolo sistema Kw 0,8 ed impianto elettrico in accordo con le normative CEI – EN 60204, tensione d'esercizio 230 V 50/60 Hz.</i></p>
<u>Cappa a flusso laminare</u>	<p>All'interno delle sale deve essere presente una cappa a flusso laminare verticale dove eseguire tutte le preparazioni di manipolazione con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>deve possedere una certificazione internazionale ( AS, AFNOR, BS, DIN ) secondo l'articolo 6 del D. Lgs 626/94;</i></li> <li>• <i>di classe 100 II b con filtro HEPA DI MANDATA ( EU 14 ) posto in posizione sovrastante in modo tale che il flusso dell'aria scenda perpendicolarmente al piano di lavoro evitando, quindi, di investire l'operatore;</i></li> <li>• <i>dotata di un filtro HEPA D'ESPULSIONE ( EU 14 ) e di un filtro supplementare a carbone attivo per trattenere eventuali frazioni gassose ( AS 2567/82 );</i></li> <li>• <i>velocità media dell'aria regolata almeno a 0,4 – 0,5 m/sec;</i></li> <li>• <i>provvista di sistemi di allarme che indichino eventuali anomalie durante l'utilizzo o eventuali intasamenti dei filtri;</i></li> <li>• <i>conta ore;</i></li> <li>• <i>vetro di sicurezza e superfici interne facilmente accessibili alla pulizia ordinaria;</i></li> <li>• <i>dimensioni max larghezza cm 80 x lunghezza cm 140 x altezza 200 cm ca;</i></li> <li>• <i>struttura ACCIAIO INOX;</i></li> <li>• <i>dotata di sgabello regolabile in altezza ed autoclavabile.</i></li> </ul>
<u>Lampada germicida</u>	<p>La sala manipolazione deve essere dotata di una lampada battericida ad irradiazione indiretta basata su un sistema di ventilazione a ciclo chiuso che consenta l'espletamento della massima azione germicida fino ad un grado di depurazione dell'aria non inferiore al 90% senza alcun rischio d'esposizione diretta o indiretta ai raggi ultravioletti a corta lunghezza d'onda (UVC 254 nm).</p> <p><b>Caratteristiche:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>struttura in alluminio o similari;</i></li> <li>• <i>misure d'ingombro cm 160 x 20 x 10 ca;</i></li> <li>• <i>portata minima 90 mc/h;</i></li> <li>• <i>rumorosità &lt; 30 dB;</i></li> <li>• <i>numero tubi UVC n.4;</i></li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>lunghezza d'onda 254 nm;</i></li> <li>• <i>durata tubi non inferiore a 5000 ore;</i></li> <li>• <i>tensione d'esercizio 230 V 50/60 Hz.</i></li> </ul>
<u>Armadi, cassettiere e scrivania</u>	<p>Nella sala manipolazione devono essere previsti almeno un armadio, una cassettera/carrello per lo stoccaggio ed il trasporto dei farmaci ed una scrivania, dotata di cassettera, con superficie liscia priva di giunzioni. I suddetti devono essere in materiale ignifugo resistente ai detergenti ad azione acida.</p> <p><b>Dimensioni :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Armadi cm 40 x 140 x 180 h ca;</li> <li>• Carrello/cassettera cm 60 x 100 x 80 h ca;</li> <li>• Scrivania cm 80 x 120 x 80 ca.</li> </ul>
<u>Sistema d'emergenza</u>	<p>La sala manipolazione deve essere dotata di un sistema d'emergenza composto da :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• una doccia con piatto cm 60 x cm 60 ca in acciaio</li> <li>• un lavello di cm 50 x cm 40 ca</li> <li>• lavaocchi a spruzzo.</li> </ul> <p>Tutti i punti di uscita dell'acqua devono essere muniti di filtri per la depurazione dell'acqua fino a 0,2 µ autoclavabili e facilmente sostituibili; tutti i sifoni utilizzati per lo scarico acqua devono essere in vetro pirex autoclavabile.</p>
<u>Pulsante d'emergenza</u>	<p>Il locale deve essere dotato di un pulsante d'emergenza per segnalare all'esterno dell'area manipolazione eventuali anomalie ed incidenti che possano verificarsi. La segnalazione deve essere sia acustica che luminosa (lampeggiatore di colore ROSSO).</p>
<u>Sistema viva voce</u>	<p>Deve essere presente un apparecchio telefonico con sistema VIVA VOCE.</p>
<u>Termosaldatrice</u>	<p>Per garantire una maggiore sicurezza dei preparati è necessaria una termosaldatrice a filo con barra saldante di cm 40 ca e tensione d'esercizio di 230 V.</p>
<u>Tappetino batteriostatico</u>	<p>All'interno della sala deve essere prevista la collocazione di un tappetino batteriostatico</p>
<u>Illuminazione</u>	<p>L'illuminazione deve essere al neon e posta sul tetto o ai margini dello stesso in modo da consentire una facile manutenzione ed una completa illuminazione della sala.</p> <p><b><u>Caratteristiche :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>numero tubi al neon 8</i></li> <li>• <i>tensione d'esercizio 230 V 50/60 Hz</i></li> <li>• <i>dotati di trasformatori incorporati.</i></li> </ul>

## PARTI COMUNI

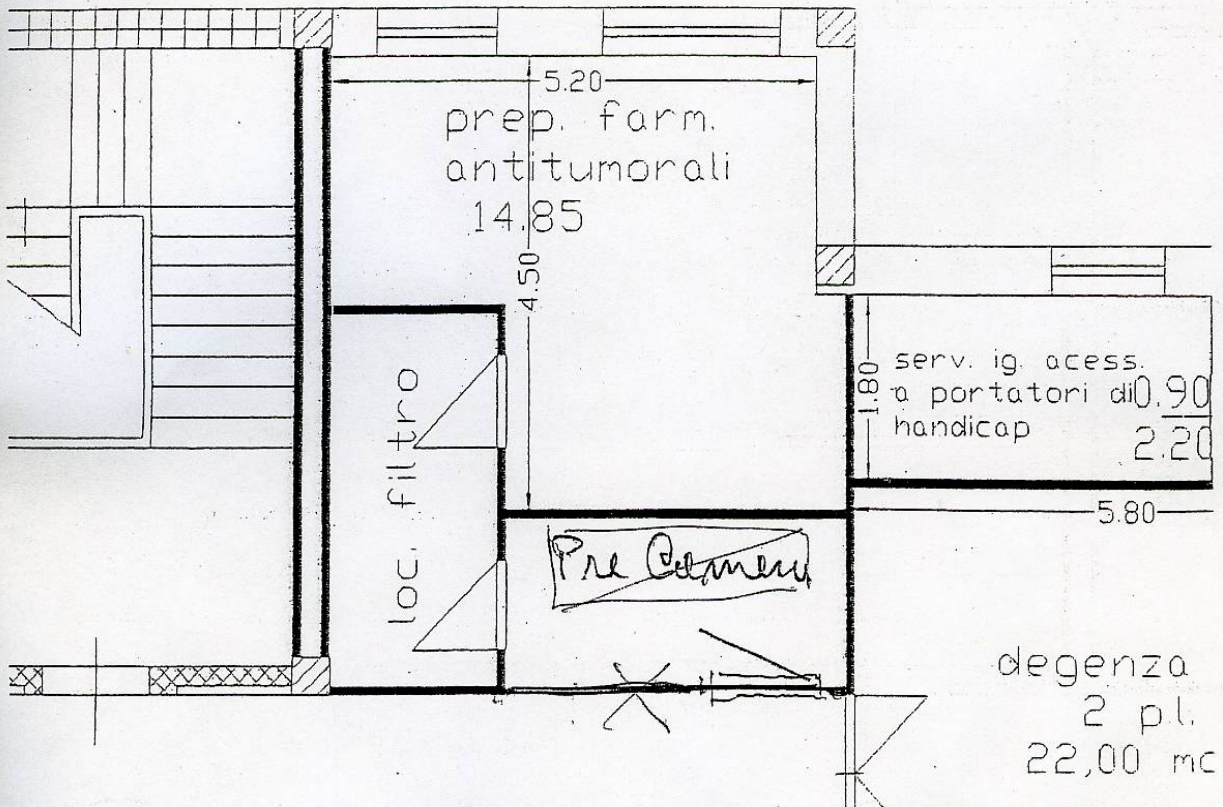
<u>Farmaci</u>	<p>La sala manipolazione deve avere un vano passaggio farmaci di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• dimensioni Minime cm 40 x 80 x 40</li><li>• dotato di due sportelli ad apertura elettrica con un sistema di gestione che impedisca l'apertura simultanea di entrambi gli sportelli per evitare contaminazioni interne.</li></ul> <p>All'interno del vano deve essere presente una lampada UVC ad irradiazione diretta dotata di un sistema di spegnimento automatico quando uno degli sportelli si apre.</p>
<b><u>Impianto Elettrico</u></b>	<p>L'intero sistema deve essere dotato di un impianto elettrico con quadro di controllo indipendente e corredato di tutte le certificazioni necessarie. Ogni singolo modulo deve essere alimentato in modo autonomo.</p>
<u>Principio di funzionamento dei sistemi di controllo</u>	<p>Il sistema di controllo e gestione porte, deve consentire l'apertura solo di una porta alla volta e mai l'ingresso alle sale manipolazione senza prima avere verificato la decontaminazione della sala prefiltra.</p> <p>L'ingresso dall'esterno potrà essere effettuato solo tramite selettori a chiave magnetici non riproducibili.</p> <p>Tutto il sistema deve essere alimentato a bassa tensione ( 24V) ed inoltre devono essere inseriti sulla sommità delle porte dei segnalatori luminosi che indichino eventuali porte aperte e l'inizio della decontaminazione pre-apertura.</p> <p>Dall'interno delle camere manipolazione, l'apertura delle porte deve essere consentita tramite apposito pulsante elettrico e mai manualmente( tranne in caso d'emergenza dove sarà possibile utilizzare i maniglioni antipánico).</p>
<u>Principio di funzionamento dei sistemi di monitoraggio</u>	<p>Tutto il sistema deve essere dotato di un sistema di monitoraggio in continuo tramite l'utilizzo di un contaparticelle laser a marchiatura TUV che permetta di monitorare, salvare e stampare almeno 10 campionature al giorno per ogni ambiente di manipolazione tramite appositi coni di prelievo.</p> <p>Le stampe ottenute devono avere una validità certificata, e l'apparecchio deve possedere una certificazione ISO per la determinazione di classe della validità di un anno.</p>
<b><u>Impianto di Climatizzazione</u></b>	<p>Tutto il sistema deve essere dotato di un impianto di climatizzazione indipendente da quello dell'ospedale che mantenga una temperatura compresa tra +21°C e + 25°C .</p>

	La velocità dell'aria non deve essere superiore a 0,15 mt/sec per evitare turbolenze che potrebbero alterare il regolare funzionamento dei sistemi d'aspirazione. Dotato di comando ad accesso remoto per le operazioni di regolazione.

Deve essere prevista, adiacenti alla U.F.A., una pre – camera con pareti aventi le stesse caratteristiche descritte per la camera filtro di dimensioni mt 1,70 x mt 3,60 ( sala medici e spogliatoio) .

La velocità dell'aria non deve essere superiore a 0,15 mt/sec per evitare turbolenze che potrebbero alterare il regolare funzionamento dei sistemi d'aspirazione.  
Dotato di comando ad accesso remoto per le operazioni di regolazione.

Deve essere prevista, adiacenti alla U.F.A., una precamera con pareti aventi le stesse caratteristiche descritte per la camera filtro di dimensioni mt 1,70 x mt 3,60 ( sala medici e spogliatoio ).



OSPEDALE AVOLA - NOTO  
U.O.C. FARMACIA  
IL DIRETTORE  
(Dot. Giuseppe Garuso)



IL CAPO UFFICIO FARMACI  
(Dot. Filadelfo Bregna)

PARERE VISTO  
FAVOREVOLE CON LE CORREZIONI IN ROSSO  
IL RESPONSABILE  
U.O.C. PATRIMONIALE E TECNICO  
(Dot. Salvatore Cantarella)

