



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

Servizio: UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO

E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 – 36100 Vicenza

Direttore: Dott. Sandro Possamai

SERVIZIO DI

**“CONVALIDA BIENNALE PER LE APPARECCHIATURE DI STERILIZZAZIONE PRESENTI
NELLE UU.OO. VARIE DELL’AZIENDA ULSS N. 8 BERICA”**

Riferimento Fascicolo 2022/331

Lotto 1: Convalida apparecchiature a vapore e varie

Lotto 2: Convalida apparecchiature per Endoscopia

ID SINTEL 171016971

Lotto 1 CIG 9908281C22

Lotto 2 CIG 9908309340

CHIARIMENTI 10-15

Con la presente si richiedono i seguenti chiarimenti:

Domanda 10: In riferimento alla Vostra risposta alla "Domanda 1" pubblicata il giorno 07/07/23, in riferimento alla documentazione che, nell’AVVISO DI CONVOCAZIONE, è previsto debba essere inserita al punto f) dell’OFFERTA TECNICA DETTAGLIATA, in riferimento agli elementi principali oggetto della valutazione delle offerte, così come da Voi indicati a pag. 12, tenuto conto che il surrogate non rientra nelle classificazione di DISPOSITIVI MEDICO e che pertanto lo stesso non può essere marcato CE in riferimento né alla Direttiva 93/42/CE né in riferimento al Regolamento UE 745/2017, si chiede quale marcatura CE la Stazione Appaltante richieda per il surrogate e si chiede quali possano essere le ?certificazioni? considerate degne di "valore" nella valutazione tecnica delle offerte.

Risposta: *la marcatura CE non è più requisito fondamentale pena esclusione, tuttavia la stazione appaltante si riserva la facoltà di valutare favorevolmente la presenza della marcatura CE del surrogate oltre a tutte le caratteristiche indicate negli elementi di valutazione di cui all’art.6 dell’Avviso.*

Domanda 11: Rilevato che nell’AVVISO DI CONVOCAZIONE si confonde sistematicamente il concetto di CICLO inteso come ripetizione di una prova e di CICLO inteso come “Programma” dell’apparecchiatura da convalidare, rilevato che si confonde sistematicamente il concetto di ?convalida di un processo di trattamento (che dovrebbe essere l’oggetto della qualifica di prestazione) con il concetto di convalida di un programma di una apparecchiatura, si chiede di precisare cosa si intenda con la parola ?cicli? nelle tabelle riportate a pag. 6.

Risposta: *Il ciclo espresso nel capitolato fa riferimento al ciclo operativo.*

Il concetto di ciclo operativo è ben chiaro ed è descritto al punto 3.29 della UNI EN ISO 17665-1 e al punto 3.39 della UNI EN ISO 15883-1.

Durante la PQ richiesta dalla stazione appaltante si chiede, in conformità alla norma sopra citata, di documentare l’evidenza che le apparecchiature si comportino sistematicamente in conformità ai criteri predeterminati.

Si fa altresì presente che nel capitolato non si fa MAI menzione al termine “programma”

Domanda 12: In riferimento a quanto da Voi precisato a pag. 6 I quantitativi indicati sono meramente orientativi e non configurano determinazione dell'entità della fornitura; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene e delle esigenze dell'Azienda ULSS, rilevato che i processi da convalidare **NON SONO IN ALCUN MODO CORRELABILI AD ALCUN CONSUMO** e tenuto conto che la base d'asta risulta estremamente bassa per garantire un servizio di convalida effettuato a regola d'arte, si chiede di precisare che eventuali ulteriori processi (o “cicli” come da Voi chiamati) da convalidare saranno remunerati in aggiunta a quanto offerto in gara.

Risposta: *il contratto con la ditta aggiudicataria avrà ad oggetto i quantitativi posti a gara intesi come n. di cicli/convalide: si intende altresì che qualora si dovesse dismettere un'apparecchiatura o acquisirne una ulteriore, il valore del contratto sarà riparametrato in base all'effettiva presenza delle apparecchiature nel corso del contratto.*

Domanda 13: Considerato che fra gli elementi principali oggetto della valutazione delle offerte, così come da voi indicato a pag. 12 dell'AVVISO DI CONVOCAZIONE, viene dato maggior rilievo agli aspetti tecnici rispetto agli aspetti economici (ultimi in ordine di importanza), si chiede che siano indicati i criteri di valutazione dei progetti tecnici, delle caratteristiche del surrogate messo a disposizione per l'esecuzione del servizio, della reportistica e delle tempistiche di messa a disposizione dei report.

Risposta: *Si rinvia agli elementi di valutazione previsti dall'art. 6 dell'Avviso.*

Domanda 14: In merito a quanto richiesto a pag. 9 Step 1 DOCUMENTAZIONE RICHIESTA punto 4. OFFERTA TECNICA DETTAGLIATA contenente al proprio interno il seguente indice obbligatorio punto f. Per le sole ditte offerenti al lotto 2: di cui al punto i "Si richiede, nuovamente, di conoscere il riferimento normativo cogente posto alla base della richiesta di certificato CE di conformità? del surrogate device che la ditta aggiudicataria dovrà utilizzare". Il chiarimento si rende necessario, tenuto conto che tali specifiche saranno oggetto di giudizio/valutazione tecnico/qualitativa, sebbene la procedura sia aggiudicata con il criterio del prezzo più basso. Rimaniamo in attesa di cortese riscontro

Risposta: *Si rinvia agli elementi di valutazione previsti dall'art. 6 dell'Avviso.*

Domanda 15: In relazione alla risposta al chiarimento n.9 pubblicato in data 11/07/2023 si richiede di precisare se i giorni entro i quali è necessario terminare le lavorazioni sono da intendersi giorni lavorativi.

Risposta: *si conferma giorni lavorativi*

IL RUP
Dott. Sandro Possamai