



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 DA 1 A 8

Con la presente si richiedono i seguenti chiarimenti: rif. documento "AVVISO_CONVALIDA_STERILIZZAZIONE_REV_1.pdf"

Domanda 1: pag. 2 art. 1 "oggetto dell'appalto", "requisiti minimi a pena di esclusione", "Lotto 2". Si richiede 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.

Risposta:

Ai fini della massima partecipazione delle ditte operanti nel mercato, si precisa che si procede con la modifica del disciplinare di gara prevedendo che le caratteristiche e le certificazioni del surrogate device verranno prese in considerazione nella valutazione qualitativa delle offerte presentate.

Si pubblica conseguentemente il novato Avviso e si invitano gli operatori economici a prendere a riferimento il testo revisionato..

I termini per la presentazione delle offerte vengono prorogati al 18/07/2023 ore 12:00.

Domanda 2: pag. 2 art. 1 "oggetto dell'appalto", "requisiti minimi a pena di esclusione", "Lotto 2". Si richiede di conoscere quali siano le caratteristiche da poter comprendere tramite il surrogate device.

Risposta: Il requisito non è a pena di esclusione.

Ai fini della massima partecipazione delle ditte operanti nel mercato, si precisa che si procede con la modifica del disciplinare di gara prevedendo che le caratteristiche e le certificazioni del surrogate device verranno prese in considerazione nella valutazione qualitativa delle offerte presentate.

Si pubblica conseguentemente il novato Avviso e si invitano gli operatori economici a prendere a riferimento il testo revisionato.

I termini per la presentazione delle offerte vengono prorogati al 18/07/2023 ore 12:00.

Domanda 3: pag. 5 art. 1 "oggetto dell'appalto", "Normativa e prove", "Lotto 2", "tipologie di apparecchiature Lavaendoscopi", "test minimi richiesti", n. 1: Si chiede la conferma che i test richiesti debbano essere replicati per ogni famiglia di endoscopi processati con ogni singola lavaendoscopi, come richiesto dalla norma UNI EN ISO 15883-4:2019

Risposta:

Nella norma UNI EN ISO 15883-4:2019 tabella C.1, allegato H si fa riferimento ai test da eseguire per ogni famiglia di endoscopi processati, ma è esplicitato che tali test sono richiesti in fase certificativa ai produttori delle apparecchiature lavaendoscopi, non in fase di convalida delle stesse. I test non dovranno essere replicati per ogni famiglia. Il convalidatore, insieme al responsabile di processo, dovrà identificare l'endoscopio più critico da porre in analisi per ogni lavaendoscopi. IL surrogate device dovrà avere una criticità pari o superiore all'endoscopio identificato come il più critico.

Domanda 4: pag. 5 art. 1 "oggetto dell'appalto", "Normativa e prove", "Lotto 2", "tipologie di apparecchiature Lavaendoscopi", "test minimi richiesti", n. 3: Si chiede di conoscere se sono disponibili i dati di configurazione di ciascuna delle lavaendoscopi tramite stampata o dichiarazione del fabbricante al fine delle valutazioni richieste.

Risposta:

I dati di configurazione di ogni apparecchiatura sono standardizzati dal costruttore e si differenziano in base all'endoscopio da processare. Non sono disponibili ulteriori dati di configurazione, pertanto eventuali richieste di settaggio dedicate alla convalida saranno a carico dell'offerente.

Domanda 5: pag. 5 art. 1 "oggetto dell'appalto", "Normativa e prove", "Lotto 2", "tipologie di apparecchiature Lavaendoscopi", "test minimi richiesti", n. 4: Si chiede di conoscere se una volta eseguita la prova di cui al n. 3 debba essere eseguita anche quella al n. 4. Rimaniamo in attesa di cortese riscontro. Steritek S.p.A.

Risposta: Si conferma.

Domanda 6:

- Spett.le Stazione Appaltante, si chiede di chiarire se la documentazione tecnica da inserire nell'unica busta zip, comprendente anche la documentazione amministrativa e l'offerta economica, debba essere accorpata in un unico file ovvero se debba invece essere prodotta in singoli file denominati come l'indice riportato a pag. 9, punto 4 dell'avviso di gara.

Risposta: devono essere allegati più file firmati digitalmente nell'apposito campo "Busta unica zip".

- Si chiede altresì di confermare che la documentazione tecnica non dovrà essere sottoscritta digitalmente, come riportato testualmente a pag. 9 del precitato avviso (4. OFFERTA TECNICA DETTAGLIATA (da non firmare digitalmente).

Risposta: Trattasi di refuso. La documentazione tecnica dovrà essere firmata digitalmente.

Domanda 7:

- SERVIZIO DI CONVALIDA LAVASTRUMENTI Punto 4 Verifica della capacità di asciugatura - UNI EN ISO 15883-1 par 6.12; ? Ripetizione di 3 cicli per ogni ciclo richiesto
0 DOMANDA: COSA SI INTENDE PER 0?

Risposta: trattasi di refuso.

- Tipologie di apparecchiature Lavaendoscopi Test minimi richiesti Al punto 6.9.2, si richiede venga esposto il rationale con il quale viene data la conformità (o non conformità) ai dati rilevati durante il ciclo; DOMANDA: E? SUFFICIENTE IL PROTOCOLLO + MODULISTICA UNICA DI RACCOLTA DATI ALLEGATA AL REPORT FINALE? OPPURE SERVE PREDISPORRE UN ALTRO DOCUMENTO? CHE COSA SI INTENDE PER RAZIONALE?

Risposta: trattandosi di apparecchiature che esplicano l'azione di disinfezione in maniera chimica e non termica, è necessario presentare, oltre al progetto tecnico e al fac simile del report, le caratteristiche parametriche su cui si baserà la valutazione da parte del convalidatore.

Domanda 8:

- Il valore di base d'asta è basso: è in previsione una modifica?

Risposta: si conferma la base d'asta.

- I disposable richiesti per l'esecuzione dei servizi di proprietà dell'esecutore.... sarebbe corretto utilizzare quelli proprio in uso presso l'Ente in quanto pure quelli dovrebbero essere validati a completamento del processo.

Risposta: I connettori di proprietà dell'Ente sono dotati di raccordi per connettersi agli endoscopi in uso, mentre la convalida viene eseguita con il surrogate device, pertanto il fornitore del servizio dovrà possedere i connettori adeguati allo stesso.

IL RUP
Dott. Sandro Possamai