

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

Prot. 55673 del 24.05.2021

Dipartimento: Area Tecnica ed Approvvigionamenti

U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dott. Giorgio Miotto

Affidamento diretto, previa richiesta di preventivi per la fornitura del servizio di convalide biennale per le apparecchiature di sterilizzazione presenti nelle UU.OO. Varie dell'Azienda Ulss n. 8 Berica ID SINTEL 139748278 – **Richiesta Chiarimenti**

Domanda: - ALLEGATI 1-2-3: Si chiede chiarimento in merito ai carichi da convalidare per:

ALLEGATO 1 - Lotto 1, area EST:

- Vicenza - Sala Parto, Lavastrumenti Miele;
- Vicenza - Poliamb. Santa Lucia, Sterilizzatrice a vapore Dac Universal;
- Sandrigo - Poliambulatorio, Sterilizzatrice a vapore Dac Universal;

ALLEGATO 2 - LOTTO 1, Area OVEST:

- Valdagno - centrale di sterilizzazione, lavastrumenti Getinge GE9918;
- Valdagno - Gruppo Operatorio, lavastrumenti Getinge Decomat S1345;

ALLEGATO 3 - LOTTO 2, area EST e OVEST:

- Vicenza - centrale di sterilizzazione, Lavaendoscopi Steris System 1;
- Vicenza - centrale di sterilizzazione, Lavaendoscopi Steris System 1;
- Arzignano - Endoscopia, Lavaendoscopi Wassenburg adaptascope

Risposta: si allega file aggiornato

Domanda: STERILIZZAZIONE IN STERILIZZATRICI A BASSA TEMPERATURA MEDIANTE PEROSSIDO DI IDROGENO: Pagina 5, punto 6 - si chiede se i PCD da utilizzare per la verifica richiesta sono forniti dalla stazione appaltante.

Risposta: è richiesto che per la valutazione della penetrazione dell'agente sterilizzante all'interno di dispositivi cavi critici (lumi) vengano impiegati sistemi PCD conformi UNI EN ISO 11140-1 tipo 2. I sistemi PCD + indicatori non saranno messi a disposizione dalla stazione appaltante.

Domanda: Pagina 10, punto 2 - si chiede conferma se la "dichiarazione di possesso marcatura CE" si tratta di un refuso di gara, in quanto si fornisce un SERVIZIO, non apparecchiatura e pertanto non può essere presentata.

Risposta: Si conferma trattasi di refuso.

Domanda: Pagina 10, punto 3 - si chiede conferma se la descrizione TECNICA del servizio svolto debba essere inclusa nell'OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA, in quanto non specificato.

Risposta: La descrizione tecnica del servizio, così come tutta la documentazione di gara, deve essere inserita nella busta unica.

La documentazione tecnica dovrà comprendere per il **lotto 1**

- a) Progetto tecnico comprendente, per ogni tipologia di apparecchiatura inserita in gara, le specifiche di come si intenda procedere alla esecuzione della commessa. Le tipologie di apparecchiature inserite nel lotto sono:
 - o Sterilizzatrici a vapore
 - o Sterilizzatrici a perossido di idrogeno
 - o Lavastrumenti
 - o Vasche di lavaggio ad ultrasuoni
 - o Termosaldatrici
- b) Copia del certificato di accreditamento ISO IEC 17025 del laboratorio utilizzato per le analisi di sterilità;
- c) Descrizione e quantità della strumentazione che si intende mettere a disposizione per l'esecuzione delle convalide;
- d) Fac simile di un report per ogni tipologia di apparecchiatura presente nel lotto.

La documentazione tecnica dovrà comprendere per il **lotto 2**

- a) Progetto tecnico comprendente, per ogni tipologia di apparecchiatura inserita in gara, le specifiche di come si intenda procedere all'esecuzione della commessa. Le tipologie di apparecchiature inserite nel lotto sono:
 - o Lavaendoscopi
 - o Disinfetta endoscopi ad acido peracetico
 - b) Descrizione e quantità della strumentazione che si intende mettere a disposizione per l'esecuzione delle convalide, con esposizione tecnica del surrogate device che si intenderà utilizzare e sua certificazione;
 - c) Dichiarazione di non utilizzo dei connettori e della raccorderia di proprietà della stazione appaltante per la connessione del surrogate device alla apparecchiatura;
 - d) Tempi di fermo macchina per la validazione completa dei test previsti, compresi gli allarmi da generare e riprodurre su ogni canale, espressi per ogni tipologia di apparecchiatura;
 - e) Fac simile di un report per ogni tipologia di apparecchiatura presente nel lotto.
-

Domanda: Si chiede inoltre di confermare l'obbligo di invio del Vs. "Allegato C - ELENCO INDIRIZZI ENTI TERRITORIALI COMPETENTI" di cui non Vi è traccia tra l'elenco della documentazione richiesta.

Risposta: L'Allegato C "ELENCO INDIRIZZI ENTI TERRITORIALI COMPETENTI" deve essere compilato ed inserito nella busta unica

Domanda: ART. N.8 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA: Pagina 15 - in merito agli obblighi del fornitore, si chiede conferma se la frase "L'aggiudicatario della fornitura risulterà pertanto obbligato ad eseguire, con riferimento ad ogni apparecchiatura offerta, anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, il tutto per il prezzo complessivo di esecuzione della fornitura offerto in gara" si tratta di un refuso di gara, in quanto si fornisce un SERVIZIO, non apparecchiatura.

Risposta: Si conferma trattasi di refuso.

Domanda: Relativamente al lotto 1 si chiede di confermare che, l'apparecchiatura indicata nel lotto 1 All. 2 ASP Sterrad da convalidare secondo 14937, sia da intendersi parte del lotto in relazione al fatto che la normativa richiesta (14937) è normativa di processo e non di prodotto (pertanto eseguibile dal solo fabbricante) ovvero sia da considerare in un lotto a se.

Risposta: La stazione appaltante intende far rientrare l'apparecchiatura nel Lotto 1.

Per la qualifica di prestazione delle apparecchiature conformi UNI EN ISO 14937 si richiede di effettuare le verifiche di cui al disciplinare di gara, che riprendono quanto richiesto nel paragrafo 9.4 - performance qualification – della norma stessa.

La stazione appaltante ritiene infatti che dal momento in cui l'apparecchiatura indicata nel lotto 1 all.2 ASP Sterrad viene manutensa e tarata dal costruttore/manutentore accreditato, la stessa sia in grado di essere convalidata con le modalità di cui al paragrafo 9.4 della UNI EN ISO 14937.

Domanda: Si chiede di specificare se, laddove non siano indicati i numeri di programmi da convalidare, si intenda numero 1 programma.

Risposta: si allega file aggiornato

Domanda: Si chiede di specificare se la base d'asta del lotto 1 è da considerarsi relativa al complessivo biennale dell'attività prevista o se è base d'asta indicata per anno

Risposta: Sia per il lotto 1 che per il lotto 2, l'importo a base d'asta è da intendersi complessivo per i 2 anni