



Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

**UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA**

**UOS Gare**

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 – 36100 Vicenza

**Direttore:** Dott. Sandro Possamai

**GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI LAVAENDOSCOPI CON RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO ED ASSISTENZA TECNICA IN FABBISOGNO QUINQUENNALE ALL'AZIENDA U.L.S.S. N. 8 "BERICA"**

**CIG N: B0ABA10100**

**ID Sintel: 180290903**

**CHIARIMENTO N. 26**

*"Utilizzo di detergente enzimatico decontaminante con attività anti-biofilm microbico, per garantire maggiore efficacia microbiologica nella fase di detersione e pre-sterilizzazione, e quindi maggiore sicurezza per i pazienti pag.4 del capitolato tecnico.*

*Si chiede di non considerare il detergente enzimatico come requisito minimo, la norma di riferimento non prevede infatti l'utilizzo esclusivo di un prodotto enzimatico o decontaminante. Ma solo di efficacia contro il biofilm. Questo requisito, non richiesto dalla norma, ridurrebbe il numero delle aziende partecipanti.*

**RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 26**

*Le ditte dovranno presentare detergenti con attività anti-biofilm microbico nel rispetto della normativa di riferimento ENI ISO 15883. L'efficacia del detergente proposto verrà valutata nel criterio B.*

**CHIARIMENTO N. 27**

*Possibilità di escludere una o più fasi del ciclo pag.3:*

*Si chiede di considerare solo i cicli validati e riportati in manuale tecnico, in quanto i cicli devono essere validati e certificati secondo la normativa di riferimento EN ISO 15883 da Ente Notificato, non è possibile cambiare i cicli senza la ricertificazione".*

**RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 27**

*Con possibilità di escludere una o più fasi del ciclo pag. 3 s'intende la possibilità di terminare il ciclo di processazione in caso di interruzione anche senza l'esecuzione completa delle fasi già eseguite.*

**CHIARIMENTO N. 28**

*A pag. 4, "materiale di consumo" viene richiesto "decontaminazione esterna dello strumento e all'interno dei canali". Si precisa che con il termine decontaminazione si intende il processo di lavaggio manuale che serve esclusivamente per la sicurezza dell'operatore mentre maneggia gli strumenti (in particolare per la strumentazione tagliente). Decreto Ministeriale 28 settembre 1990 - Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private. La norma di riferimento per le lavaendoscopi 15883-1,4,5 non prevede la decontaminazione*

dello strumento in macchina. Di conseguenza, si chiede di non considerare tale requisito come minimo.

#### **RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 28**

*Tra il materiale di consumo viene richiesto anche il materiale di consumo per il lavaggio manuale: pertanto si conferma quanto riportato in capitolato.*

#### **CHIARIMENTO N.29**

*A pag. 32 del Disciplinare di gara, all'Art. 16 Offerta Tecnica, è richiesto:*

**“Certificazione Latex Free se non presente il simbolo in etichetta per il materiale di consumo”**

*Si chiede di confermare che la richiesta costituisca un refuso, in quanto i materiali di consumo oggetto di gara sono dispositivi medici che non si trovano a diretto contatto con il paziente.*

#### **RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 29**

*Non si tratta di refuso, è una necessità in quanto molti operatori sono allergici al lattice.*

#### **CHIARIMENTO N. 30**

*A pag. 37 del Disciplinare di gara, all'Art. 18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, al criterio “A - Caratteristiche tecnico-funzionali Apparecchiature” al punto 4) è richiesto:*

**“l’immersione completa dello strumento”**

*Non esiste attualmente sul mercato alcuna apparecchiatura che effettui l’immersione completa dello strumento durante il trattamento. La norma EN ISO 15883 -1-4 non indica assolutamente quale debba essere la modalità di lavaggio, considerando esattamente equivalenti i sistemi di lavaggio adottati dai produttori di apparecchiature siano essi ad immersione e/o a spruzzo o combinato. L’efficacia microbiologica del trattamento del dispositivo – spruzzo e/o immersione - viene validata e certificata attraverso i Test Report condotti in conformità alla normativa stessa.*

*È risaputo che la forza meccanica esercitata dai trattamenti a spruzzo con pressione risulta essere di gran lunga più efficace nella rimozione dei residui organici potenzialmente presenti sulle superfici del dispositivo. I sistemi ad immersione consentono solo un contatto statico del liquido che non esercitando alcun tipo di forza meccanica non agevola il distacco di particelle grossolane e sporco difficile.*

*Nelle centrali di sterilizzazione dove vengono trattati strumenti “critici” (gli endoscopi sono catalogati come strumenti “semicritici”) viene utilizzato il sistema di lavaggio a spruzzo con pressione, proprio perché più efficace nella rimozione dello sporco.*

*Si chiede pertanto di considerare equivalenti le diverse modalità di lavaggio senza alcuna differenziazione di un sistema sull’altro, come di fatto la norma di riferimento EN ISO 15883 1-4 considera tutti i sistemi equivalenti e si chiede di assegnare il medesimo punteggio ai differenti sistemi di lavaggio (vedi norma EN 15883-1 paragrafo 5.27.8 e paragrafo 5.6 ).*

*Si chiede di modificare la definizione “l’immersione completa dello strumento” con: “l’immersione completa e/o lavaggio a spruzzo dello strumento”.*

#### **RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 30**

*Il criterio n. 4 prevede l’analisi delle modalità di posizionamento dello strumento nella vasca al fine di valutare l’efficacia della sterilizzazione secondo le tecniche offerte dai concorrenti: a titolo meramente esemplificativo vengono indicati alcuni elementi tra cui l’immersione dello strumento.*

### CHIARIMENTO N. 31

A pag. 38 del Disciplinare di gara, all'Art. 18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, al criterio "A - Caratteristiche tecnico-funzionali Apparecchiature" al punto 7) è richiesto: **"Possibilità di sterilizzazione a fine ciclo"**.

Si chiede di confermare che con "sterilizzazione a fine ciclo" si intenda il ciclo di autosanificazione o precisare che cosa si intenda.

### RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 31

Si intende di confermare che alla fine del ciclo a sportello chiuso lo strumento possa essere considerato sterile e non solo con alta disinfezione.

### CHIARIMENTO N. 32

A pag. 38 del Disciplinare di gara, all'Art. 18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, al criterio "B - Prodotti chimici" al punto 1) è richiesto:

**"Detergente presterilizzante antibiofilm microbico"** Poiché in gara viene richiesta la conformità alla normativa EN ISO 15883 e non viene richiesta la conformità alla normativa EN 14937, si chiede di confermare che il termine **"presterilizzante"** costituisca un refuso.

### RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 32

Si rinvia al chiarimento n. 26

### CHIARIMENTO N. 33

Al punto 5) **"apertura coperchio vasche dall'alto"**

La modalità di apertura della vasca - sia dall'alto, o frontale, o altri sistemi - è assolutamente influente ai fini del trattamento e dell'efficacia ottenuta sullo strumento. La normativa di riferimento ISO EN 15883 infatti, non prende neppure in considerazione l'aspetto dell'apertura porta.

L'apertura frontale è ritenuta da molti utenti molto più pratica, in quanto evita movimentazioni articolari delle spalle nelle operazioni di carico/scarico, come avviene invece nei sistemi con carica dall'alto e lo sportello frontale è una comoda base per riporre lo strumento all'esterno della macchina con spazio a disposizione.

Anche relativamente agli ingombri la richiesta "apertura dall'alto" non è giustificata: le apparecchiature con apertura frontale, anche con porta aperta, hanno una profondità quasi identica a quelle con apertura dall'alto.

Il sopralluogo effettuato, tra l'altro, ha confermato che non ci sono assolutamente vincoli di spazio nella sala di reprocessing che obblighino all'apertura dall'alto delle lavaendoscopi.

Si chiede pertanto di considerare idonei, conformi ed equivalenti anche i sistemi che prevedono la carica frontale, in modo da consentire la maggiore partecipazione degli operatori economici nell'interesse dell'Ente.

Si chiede quindi di modificare la caratteristica tecnica **"apertura coperchio vasche dall'alto"** in: **"apertura coperchio vasche dall'alto e/o frontale"**, per consentire la più ampia partecipazione agli operatori economici nell'interesse dell'Ente stesso.

### RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 33

Si conferma quanto previsto dal capitolato: l'apertura dall'alto risulta messa per una questione logistica e di spazio delle sale di processazione, anche in ragione della necessità di ottimizzazione degli spazi di manovra degli operatori.

#### CHIARIMENTO N. 34

Al punto 30) **“utilizzo di detergente enzimatico decontaminante con attività anti-biofilm microbico”**

*Si chiede di confermare che è richiesta l'attività anti-biofilm da parte del detergente, anche se il prodotto non è classificato come decontaminante e pertanto si dovrà certificare l'attività del chimico, a prescindere dalla composizione.*

*La normativa di riferimento EN ISO 15883 chiede esclusivamente un lavaggio con detergente e non indica un detergente decontaminante.*

*La norma EN ISO 15883 prevede la fase di **lavaggio con detergente** e, a seguire, la fase di alta disinfezione.*

*Alcuni disinfettanti come l'acido peracetico consentono di rimuovere anche eventuale biofilm presente.*

*Nell'interesse dell'Ente e ai fini di consentire la più ampia partecipazione agli operatori economici, si chiede di stralciare il termine “decontaminante” dalla richiesta e di modificarla come segue:*

**“utilizzo di detergente enzimatico con attività anti-biofilm microbico”.**

#### RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 34

*Si rinvia al chiarimento n. 26.*

#### CHIARIMENTO N. 35

*A pag. 4 del Capitolato Tecnico all'Art. 4 - Interfacciamento delle apparecchiature è richiesto:*

**“Le apparecchiature fornite devono essere collegate bidirezionalmente, a carico della ditta, con il sistema informatico gestionale installato presso ciascuna Unità operativa”**

*Si richiede di precisare meglio cosa si intende con il termine “bidirezionalmente”:*

*- si intende che le apparecchiature debbano comunicare con il software di tracciabilità Endox e che questo possa attingere i dati messi a disposizione dalle apparecchiature?*

*Si ipotizza che non si vogliano inserire dati (da riscrivere) nelle macchine, per una questione di sicurezza*

#### RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 35

*Si conferma che si intende che le apparecchiature debbano comunicare con il software di tracciabilità Endox e che questo possa attingere i dati messi a disposizione delle apparecchiature.*

#### CHIARIMENTO N. 36

*In sede di sopralluogo presso i locali di installazione dei presidi Arzignano, della Centrale di Sterilizzazione di Vicenza, del Reparto Endoscopia Digestiva e ORL di Vicenza, di Noventa Vicentina e di Valdagno non è stato possibile verificare la potenza elettrica disponibile in loco. Si chiede di comunicare, per ognuno dei suddetti reparti di installazione:*

*- la potenza elettrica messa a disposizione per ciascuna apparecchiatura: kW e Ampere disponibili.*

#### RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 36

*L'alimentazione elettrica fornita risulta quella attualmente in uso presso tutte le sale di sterilizzazione delle endoscopie: 230 Vac a 50-60 Hz 16 a max.*

#### **CHIARIMENTO N. 37**

*In riferimento al Capitolo 16 "OFFERTA TECNICA" del disciplinare di gara, ed in particolare al requisito "certificazione latex free se non presente il simbolo in etichetta", si chiede di confermare che in merito al termine "certificazione" trattasi di refuso e che il termine corretto sia "dichiarazione" da parte del fabbricante.*

#### **RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 37**

*Si conferma che risulta possibile presentare la dichiarazione del fabbricante.*

#### **CHIARIMENTO N. 38**

*In merito al capitolo 18 "Criteri di valutazione dell'offerta tecnica", in particolare al criterio di valutazione A.7 "Possibilità di sterilizzazione a fine ciclo", si chiede quali siano i criteri che la commissione utilizzerà per effettuare tale valutazione in modo tale da poter rispondere in modo mirato alla richiesta.*

#### **RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 38**

*Si rinvia al chiarimento n. 26.*

**IL DIRETTORE**  
**UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO E**  
**GESTIONE DELLA LOGISTICA**  
**Dott. Sandro Possamai**

