

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 876 DEL 23/05/2024

O G G E T T O

DELIBERA DI NOMINA COMPONENTI COMMISSIONE GIUDICATRICE PER GARA
LAVAENDOSCOPI.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 911/24

Il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

“Con deliberazione n. 363 del 28/02/2024 è stato disposto di indire gara mediante procedura aperta telematica ex art. 71 D.Lgs. n. 36/2023 in piattaforma “Sintel”, per l'affidamento della fornitura in service di lavaendoscopi con relativo materiale di consumo ed assistenza tecnica, per varie sedi ospedaliere dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, per la durata di mesi 60, con base d'asta di € 1.096.840 euro IVA al 22% esclusa (costi per la sicurezza pari a € 200), CIG B0ABA10100; CUI F02441500242202200002;

il bando di gara è stato pubblicato nella GUUE n. 136922-2024, numero edizione: S: 47/2024 del 06/03/2024, mentre la documentazione di gara è stata resa disponibile nel sito internet dell'Azienda Ulss n. 8 Berica e nella piattaforma telematica Sintel ID procedura: 18029090;

il bando di gara è stato successivamente rettificato e pubblicato nella GUUE n. 260887-2024, numero edizione S: 86/2024 del 02/05/2024;

ai chiarimenti pervenuti è stata fornita risposta nei termini e con le modalità previsti dal disciplinare e bando di gara;

entro il termine di presentazione delle offerte, fissato per il giorno 30/04/2024 alle ore 15:00 posticipato successivamente tramite rettifica al 13/05/2024 ore 15:00, hanno presentato offerta i seguenti operatori economici:

- 1) C.i.d.a. SRL avente sede legale in Padova (PD);
- 2) Nuova Farmec avente sede legale in Verona (VR)
- 3) Bioh Filtrazione avente sede legale in Milano (MI);

in data 14/05/2024 alle ore 10:00 si è tenuta la seduta per la verifica della regolare presentazione della documentazione amministrativa, caricata dalle ditte nella piattaforma informatica “Sintel”;

constatata la regolare presentazione della documentazione richiesta dal disciplinare di gara, gli operatori economici concorrenti sono stati ammessi alla successiva fase della procedura;

l'aggiudicazione della gara sarà disposta a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, è quindi indispensabile procedere alla nomina della Commissione Giudicatrice, art. 93 del D.Lgs. n. 36/2023 e Regolamento Aziendale approvato con deliberazione n. 291 del 26 febbraio 2020 (avente per oggetto la nomina e il funzionamento delle Commissioni Giudicatrici);

per la composizione della Commissione Giudicatrice si propongono i seguenti professionisti:

Presidente: dott.ssa Luisa Milan, Dirigente Medico dell'U.O.C. Gastroenterologia di Vicenza dell'Azienda Ulss n. 8 Berica;

Commissari: p.i Roberto Artuso, Collaboratore tecnico dell'U.O. di Ingegneria Clinica e Tecnologie di Diagnostica Strumentale dell'Azienda Ulss n. 8 “Berica”;

dott.ssa Veronica Sgarabottolo, Coordinatrice dell'U.O.S Endoscopia Digestiva dell'Azienda Ulss n. 8 “Berica”;

tutti i soggetti individuati hanno prodotto la dichiarazione di assenza di cause di incompatibilità, agli atti

presso gli Uffici dell'UOC proponente, nonché i loro curricula, che dimostrano adeguata esperienza clinica/tecnica nel settore oggetto della gara, i quali verranno pubblicati nel sito dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica";

in virtù delle competenze e professionalità documentate, i nominativi proposti paiono garantire adeguata esperienza complessiva nello specifico settore cui afferisce l'appalto.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di approvare i chiarimenti forniti dal RUP in corso di pubblicazione, allegati alla presente deliberazione, per farne parte integrante (All. 1) e (All. 2 Planimetrie);
2. di ammettere alle successive fasi di gara gli operatori economici:
 - C.i.d.a. SRL con sede legale in Padova (MO) via Tremarende n. 24 A, p.i 01579560283;
 - Nuova Farmec SRL con sede legale in Verona (VR) via W. Flemming n. 7, p.i. 01737830230;
 - Bioh Filtrazione SRL con sede legale in Milano (MI), via T. Signorini n. 13, p.i 09505370966
3. di nominare, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 93 comma 1 del D.lgs 36/2023 e del Regolamento interno adottato con deliberazione n. 291 del 26 febbraio 2020, la Commissione Giudicatrice per la selezione della migliore offerta, come segue:

Presidente: dott. ssa Luisa Milan, Dirigente Medico dell'U.O.C. Gastroenterologia di Vicenza dell'Azienda Ulss n. 8 Berica;

Commissari: ing. Roberto Artuso, Collaboratore tecnico dell'U.O. di Ingegneria Clinica e Tecnologie di Diagnostica Strumentale dell'azienda Ulss n. 8 "Berica";

dott. ssa Veronica Sgarabottolo, Coordinatrice dell'U.O.S Endoscopia Digestiva dell'Azienda Ulss n.8 "Berica";
4. di stabilire che l'attività di valutazione della Commissione Giudicatrice dovrà essere conclusa nel periodo massimo di quattro mesi dalla nomina della commissione, salva la possibilità di proroga per motivate ragioni;
5. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Emanuela Zilli)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI



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 931178 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

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 QUINQUIENNALE ALL'AZIENDA U.L.S.S. N. 8 "BERICA"

CIG N: B0ABA10100

ID Sintel: 180290903

CHIARIMENTO N.1

- *Buongiorno, si richiede quanto segue:
Dal sopralluogo effettuato in data 26.03, risulta mancante il layout della sala lavaggio della centrale di sterilizzazione. Si richiede la planimetria mancante (anche in formato dwg);
Si chiede la possibilità di presentare proposte alternative per il posizionamento delle macchine all'interno delle sale di lavaggio, rispetto all'attuale configurazione.
In attesa di riscontro, cordiali saluti*

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 1

In allegato planimetria in formato pdf e dwg per il P.O. di Vicenza.

La stanza della sala lavaggio della centrale di Sterilizzazione è la 3.2.120, come da planimetria allegata (pdf e dwg 9700_ED_HVI_1_3_4_5_6_7_L2_P1).

Le lavaendoscopi dovranno essere posizionate all'interno delle sale di lavaggio, come previsto dagli atti di gara. Considerati gli stretti spazi relativi alla sala lavaggio del P.O. di Arzignano, le eventuali soluzioni alternative dovranno essere concordate con le Unità Operative utilizzatrici in sede di esecuzione contrattuale. Gli eventuali oneri di adeguamento impiantistico e/o dei locali saranno interamente a carico della Ditta aggiudicataria.

CHIARIMENTO N. 2

Buonasera, risulta mancante anche la planimetria della sala lavaggio dell'ospedale di Noventa Vicentina Si richiede l'invio sia in formato pdf che dwg.

Cordiali saluti

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 2

In allegato planimetria della sala lavaggio del P.O. di Noventa in formato pdf e dwg.

La stanza della sterilizzazione endoscopica è la. 9A.3.30, come da planimetria allegata (pdf e dwg 530100_ED_H_NOV_L3_P2)

CHIARIMENTO N. 3

Buongiorno, si richiedono di specificare quanto segue:

Si chiede conferma che le macchine lavaendoscopi offerte dovranno essere interfacciate con il sistema di tracciabilità CLEANTRACK (Tesi) in uso;

In riferimento all' art.5 del capitolato tecnico si chiede conferma che le apparecchiature da smontare e smaltire siano di proprietà dell'ospedale e non delle Aziende produttrici/distributrici;

In riferimento all'art.8 del capitolato tecnico si parla di durata triennale del contratto: si chiede di precisare se trattasi di refuso.

In attesa di riscontro per procedere, cordiali saluti.

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 3

In riferimento al sistema di tracciabilità si conferma che, il sistema informatico/gestionale attualmente in uso presso l'U.O. dell'Azienda ULSS n. 8 è in modello Clean Track, fornito dalla ditta Tesi di Milano;

In riferimento all'art. 5 del capitolato tecnico si precisa quanto segue:

L'unico apparecchiatura di proprietà dell'Ulss n.8 da smontare e smaltire è inventario nr. 78191 (Pentax) ubicata presso il P.O. di Arzignano.

L'apparecchiatura inventario nr.6155 (CIDA) è stata già dismessa e rottamata dall'Azienda ULSS n. 8.

Le restanti macchine lavaendoscopi, attualmente in essere, sono in service.

In riferimento all'art. 8 del capitolato tecnico si chiarisce che si tratta di un refuso: nello specifico la durata del contratto è di 60 mesi con rinnovo di 24 mesi.

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



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 931178 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

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 QUINQUIENNALE ALL'AZIENDA U.L.S.S. N. 8 "BERICA"

CIG N: B0ABA10100

ID Sintel: 180290903

CHIARIMENTO N.4

- *Spett.le Ufficio, In seguito al sopralluogo da noi effettuato in data 21/03/2024, siamo a segnalare che la planimetria della Centrale di sterilizzazione dell'Ospedale di Vicenza non è corretta. Chiediamo pertanto, gentilmente, di voler mettere a disposizione la planimetria corretta e relativo DWG. Ringraziamo e porgiamo i nostri migliori saluti.*

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N.4

- *Si comunica che la planimetria corretta della Centrale di Sterilizzazione è stata già pubblicata nella sezione "Documenti di Gara" della piattaforma Sintel in data 05.04.2024 nella quale si può prendere visione delle risposte ai chiarimenti che vanno dal nr. 1 al nr. 3.*

CHIARIMENTO N. 5

- *Spett.le Ufficio, In seguito al sopralluogo da noi effettuato in data 21/03/2024, siamo a segnalare che la planimetria della Sala Lavaggio dell'Endoscopia Digestiva di Noventa Vicentina non è corretta. Chiediamo pertanto, gentilmente, di voler mettere a disposizione la planimetria corretta e relativo DWG. Ringraziamo e porgiamo i nostri migliori saluti.*

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 5

- *Si comunica che la planimetria corretta della Sala Lavaggio dell'Endoscopia Digestiva di Noventa Vicentina è stata già pubblicata nella sezione "Documenti di Gara" della piattaforma Sintel in data 05.04.2024 nella quale si può prendere visione delle risposte ai chiarimenti che vanno dal nr. 1 al nr. 3.*

CHIARIMENTO N. 6

- *Spett.le Ufficio, Alla luce del fatto che non sono ancora disponibili le planimetrie corrette per tutti i reparti e che l'elaborazione dell'offerta tecnica, considerato che contempla cinque diversi reparti, risulta particolarmente complessa, siamo a domandare cortesemente di voler prorogare i termini di presentazione delle offerte concedendo ulteriori 10 giorni.*

Ringraziamo e porgiamo i nostri migliori saluti.

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 6

- *Le planimetrie richieste per la Centrale di Sterilizzazione e per la Sala Lavaggio dell'Endoscopia Digestiva di Noventa Vicentina sono state pubblicate sulla Piattaforma Sintel in data 05.04.2024 nella sezione "Documentazione di Gara" pertanto il presente Ufficio non intende concedere la proroga dei termini per la presentazione delle offerte.*

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



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 931178 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

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 QUINQUIENNALE ALL'AZIENDA U.L.S.S. N. 8 "BERICA"

CIG N: B0ABA10100

ID Sintel: 180290903

CHIARIMENTO N.7

Spett.le Ufficio, in riferimento al Disciplinare di gara, art. 6.3 - Requisiti di capacità tecnica e professionale, si prega di voler specificare se la comprova del requisito sia da depositare in fase di offerta, o se, come da prassi, potrà essere domandata, eventualmente, solo in caso di aggiudicazione. Ringraziamo e porgiamo i nostri migliori saluti

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 7

In fase di partecipazione i concorrenti dovranno indicare nel DGUE e/o nelle Dichiarazioni integrative l'elenco delle principali forniture analoghe come indicato nel punto 6.3 del Disciplinare di gara. La comprova dei requisiti di capacità tecnica e professionale verrà gestita in fase di aggiudicazione della procedura.

CHIARIMENTO N.8

Buongiorno, il DUVRI deve essere allegato alla documentazione amministrativa firmato per accettazione. Chiediamo cortese riscontro in merito. Distinti saluti.

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 8

In relazione al chiarimento in oggetto si specifica che il DUVRI dovrà essere sottoscritto solo dall'aggiudicatario in fase di stipula del contratto.

IL DIRETTORE

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

Dott. Sandro Possamai

Azienda ULSS8 Berica Prot n.0044012/24 del 22/04/2024



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 931178 Mail protocollo@aulss8.veneto.it PEC
protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it www.aulss8.veneto.it

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 QUINQUIENNALE
ALL'AZIENDA U.L.S.S. N. 8 "BERICA"**

CIG N: B0ABA10100**ID Sintel: 180290903****CHIARIMENTO N.16**

Si chiede di confermare che la norma di riferimento per la gara è la 15883 parte 1, 4 e 5.

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 16

Come previsto all'art. 3 del capitolato si conferma che le lavatrici per lavaendoscopi devono essere conformi alla norma 15883 parte 1,4 e 5.

CHIARIMENTO N.17

Si chiede cortesemente di inviare la planimetria generale dell'Ospedale di Vicenza, Servizio Endoscopia Digestiva, dove sia possibile rilevare l'intera area dell'Endoscopia in modo da verificare i percorsi.

Nelle planimetrie inviate, relativamente all'Endoscopia di Vicenza, rileviamo unicamente la stanza "5.1.168 Sala Decontaminazione", ma è mancante la planimetria dell'intero servizio di endoscopia.

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N.17

In sede di sopralluogo le ditte hanno potuto prendere atto dei percorsi esistenti.

CHIARIMENTO N. 18

In fase di sopralluogo non è stato indicato se le lavaendoscopi nuove da proporre per i vari presidi debbano essere collocate in sostituzione di quelle attualmente presenti.

Si chiede di comunicare tale dato per tutti i presidi e vari siti dove sono richieste le lavaendoscopi.

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 18

Si conferma la sostituzione di tutte le lavaendoscopi in tutti i presidi:

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere allo smontaggio dell'apparecchiatura esistente in relazione al sito del P.O. di Arzignano (vedasi Capitolato art. 5 e risposta chiarimento nr.3 prot.37528 del 05.04.2024)

Firmato digitalmente da POSSAMAI Sandro il 22/04/2024 15:09

CHIARIMENTO N.19

Nel Capitolato Tecnico all' Art. 3 - Caratteristiche funzionali e tecniche di minima a pena di esclusione, è richiesto:

*ai punti 1) e 2) **“Conforme alla normativa UNI EN ISO 15883 punti 1 e 4 e 5”***

“Dichiarazione dei livelli di rumorosità conformemente al T.U.81/2008”

Si chiede di confermare che la conformità alle normative richieste sia da dimostrare tramite certificazione rilasciata da Ente Terzo qualificato da allegare alla documentazione di gara e non tramite autocertificazione.

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 19

La conformità deve essere approvata con la documentazione tecnica richiesta all'art. 16 del Disciplinare di Gara.

CHIARIMENTO N. 20

*Al punto 8) **“vasche asincrone, nel caso siano forniti strumenti a doppia vasca, completamente indipendenti”***

Si chiede di precisare, nel caso di proposta di apparecchiature asincrone:

*l'esatta **quantità** di apparecchiature da offrire.*

Andranno proposte n. 17 lavaendoscopi a doppia vasca (= n. 34 vasche) oppure n. 9 lavaendoscopi (=n.18 vasche).

Come risaputo, apparecchiature asincrone presentano ca. l'80% dei componenti comuni e pertanto non offrono la medesima operatività: in caso di guasto dei componenti comuni, vengono bloccate due vasche per volta.

Gran parte dei servizi richiedono solo due vasche: in caso di guasto di parti comuni, quel servizio rimarrà completamente bloccato.

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 20

Si conferma quanto riportato nel capitolato a pag. 3: “vasche asincrone, nel caso in cui siano forniti strumenti a doppia vasca, completamente indipendenti”. La tipologia di sistema fornito deve essere compatibile con le dimensioni dei locali. Il numero delle vasche deve essere conforme a quanto indicato all'art. 2 del Capitolato tecnico.

CHIARIMENTO N. 21

*In più punti del Capitolato e del Disciplinare vengono citati i termini **“sterilizzante” - “sterilizzazione”** pur non essendo richiesta in alcun punto la conformità alla normativa EN 14937, ma solo EN ISO 15883.*

*Si chiede di confermare che i termini **“sterilizzante” - “sterilizzazione”** siano refusi e che sia richiesto il processo di alta disinfezione.*

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 21

Si conferma che il processo richiesto è quello di alta disinfezione/ sterilizzazione

CHIARIMENTO N. 22

*Relativamente alla richiesta **“funzionamento a single-shot con prodotto sterilizzante a freddo a base di acido peracetico e/o prodotto equivalente perossido d'idrogeno”**, si chiede di confermare che l'apparecchiatura dovrà essere conforme alla EN ISO 15883 e non alla EN ISO 14937.*

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 22

Si conferma che l'apparecchiatura dovrà essere conforme alla EN ISO 15883.

CHIARIMENTO N. 23

All'Art. 8 Consegna, installazione e collaudo della strumentazione è richiesto:

"Le apparecchiature, le parti di apparecchiatura e la strumentazione dovranno essere sottoposte a convalida in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati (taratura SIT o equivalenti) secondo procedura documentata, e deve essere prevista riconvalida periodica a cadenza almeno annuale, secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti"

Si chiede di confermare che le convalide debbano essere effettuate da Azienda Terza qualificata, come previsto dalla normativa di riferimento.

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N.23

Le convalide devono essere effettuate nel rispetto della normativa di riferimento.

CHIARIMENTO N. 24

Si chiede di confermare che la copia del foglietto illustrativo debba essere consegnata soltanto nel caso in cui ne sia sancito l'obbligo da parte della normativa vigente.

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 24

Si conferma che la copia del foglietto illustrativo debba essere consegnata nel caso in cui sia sancito l'obbligo da parte della normativa vigente.

CHIARIMENTO N.25

Al punto 20) "possibilità di escludere una o più fasi del ciclo (più opzioni di ciclo)"

La normativa di riferimento EN ISO 15883 riconosce come valido solamente il ciclo completo di tutte le varie fasi, indicate e descritte all'interno della normativa stessa e non prende in considerazione alcun ciclo incompleto o con fasi escluse.

Si chiede di confermare che sono richiesti solamente cicli conformi alla normativa EN ISO 15883.

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 25

Si conferma la normativa EN ISO 15883

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



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

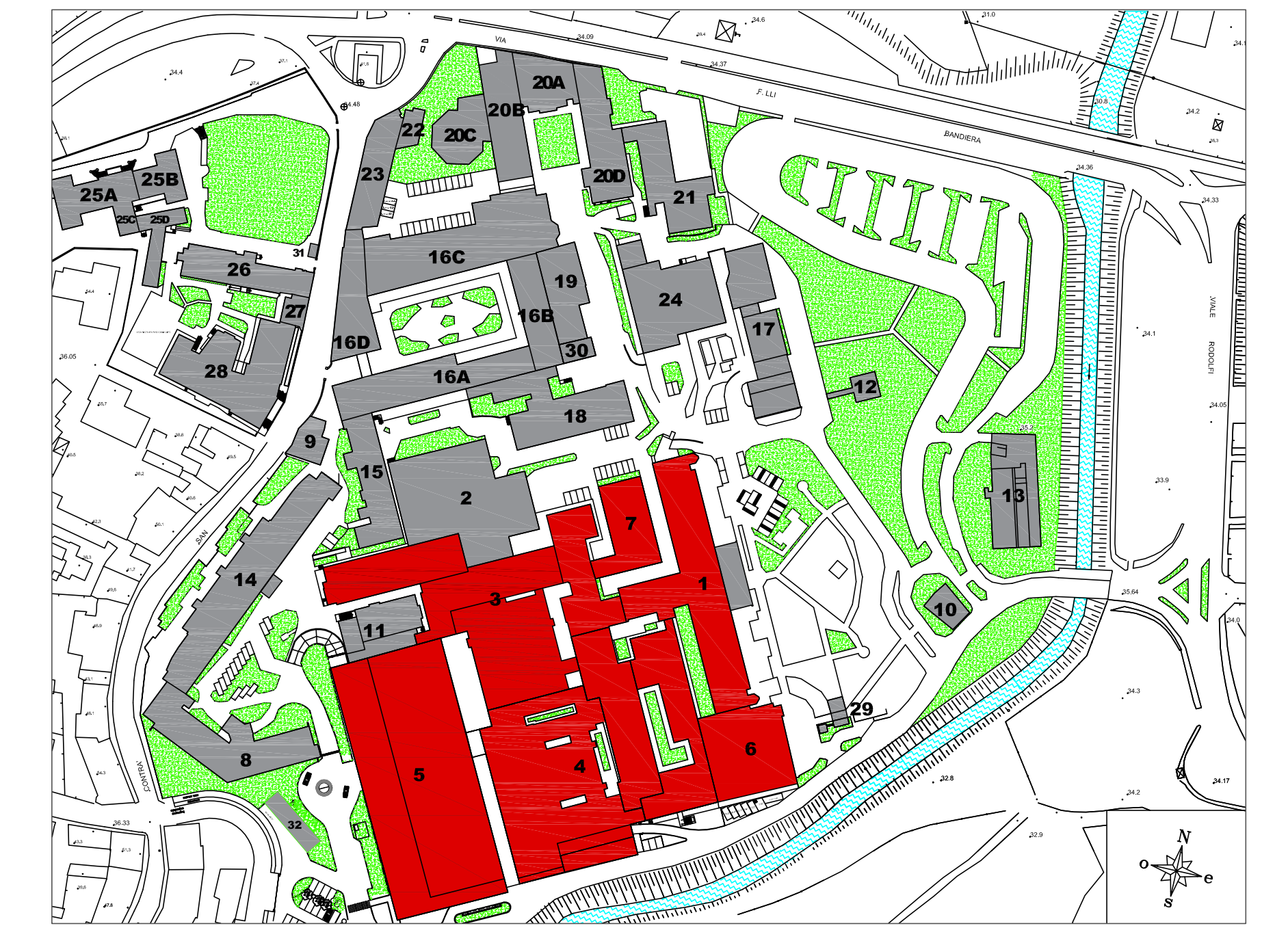
In merito al capitolo 18 "Criteri di valutazione dell'offerta tecnica", in particolare al criterio di valutazione A.7 "Possibilità di sterilizzazione a fine ciclo", si chiede quali siano i criteri che la commissione utilizzerà per effettuare tale valutazione in modo tale da poter rispondere in modo mirato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

RISPOSTA AL CHIARIMENTO N. 38

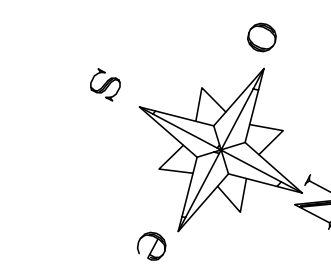
Si rinvia al chiarimento n. 26.

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





PLANIMETRIA INQUADRAMENTO 1:2000



REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA
 UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali
 viale F. Rodolfini n.37 - Vicenza
 P.I. 02441500242

OSPEDALE DI VICENZA - Viale Rodolfini, 37
TAV. EDIFICI 1-3-4-5-6-7
PIANO PRIMO

STATO DI FATTO: LAY OUT DISTRIBUTIVO. scala 1:250

| NOME FILE | REV. | DATA | MOTIVO EMISSIONE: | REDAZ. | VERIF. | APPROV. |
|-----------|------|------|-------------------|--------|--------|---------|
| 000 | 000 | 000 | 000 | 000 | 000 | 000 |



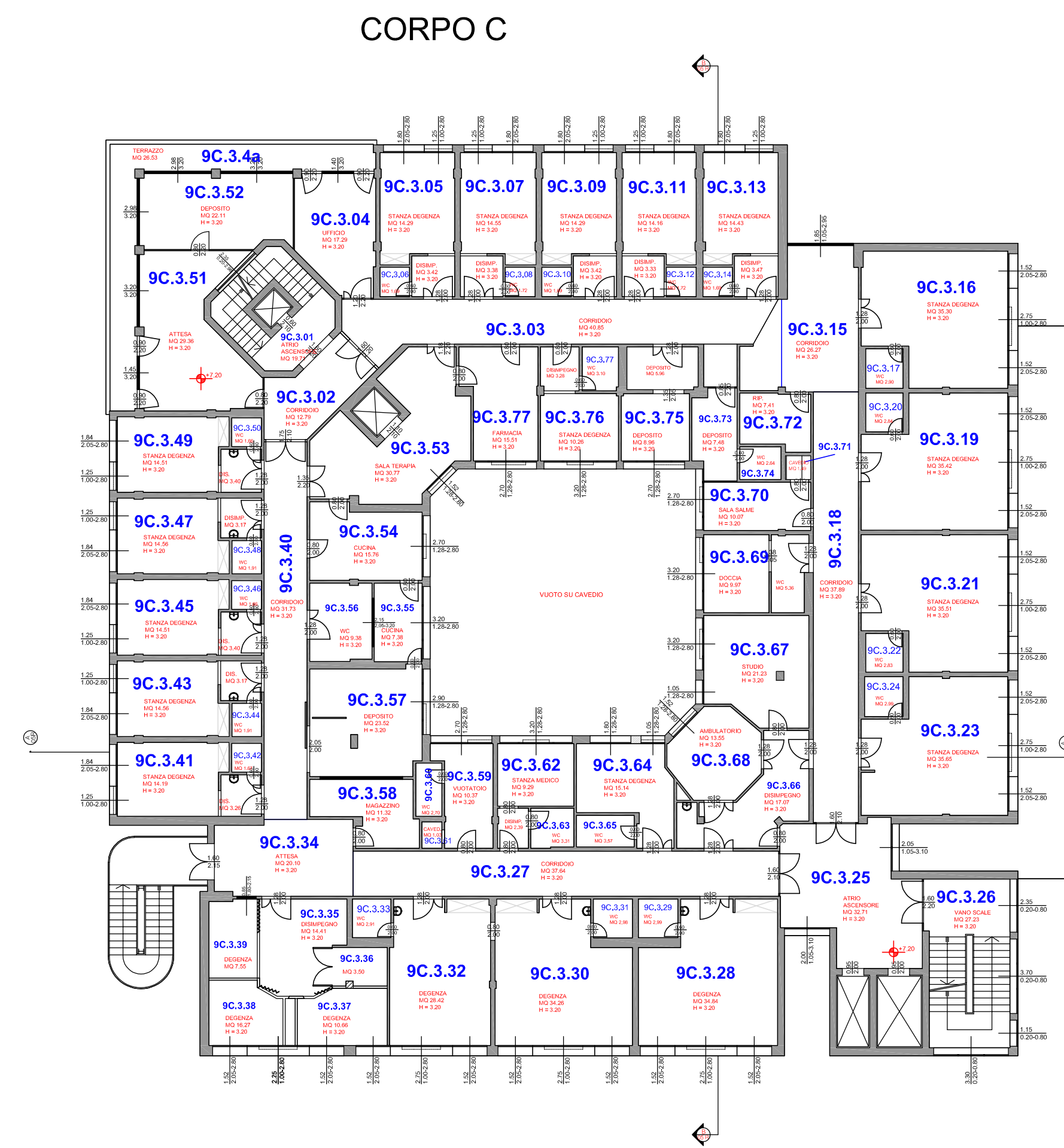
Disegnatore:
 geom. Paolo Giurato

Direttore generale:
 Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina
 viale F. Rodolfini n.37 - Vicenza

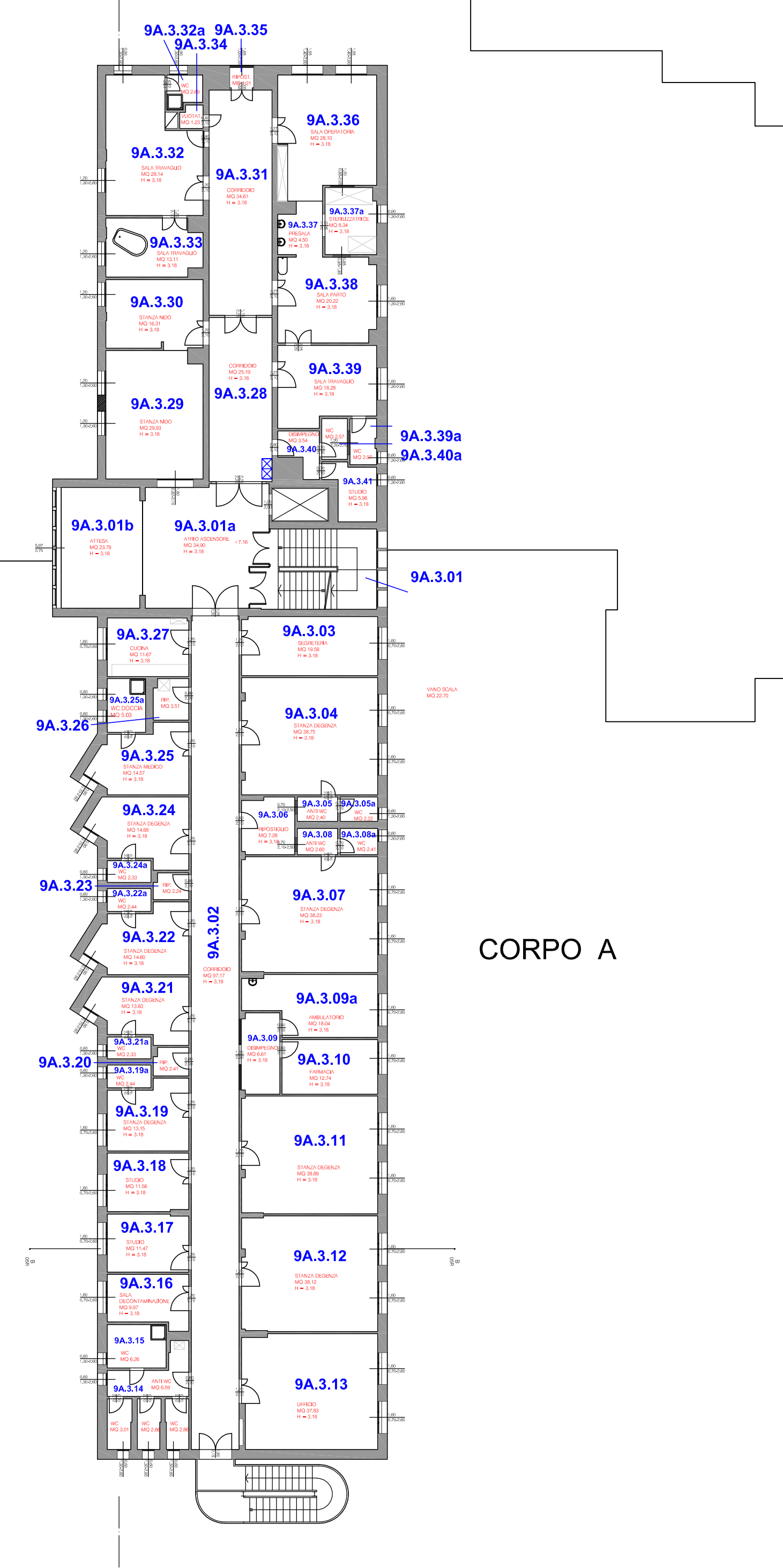
Il Disegnatore:
 Ing. Filippo Pacanaro
 Responsabile UOC
 viale F. Rodolfini n.37 - Vicenza

Data: Aprile 2020

L'articolato e la riproduzione del presente documento è riservata a norma di legge.
 ©D:\Gis\comparto_PLANIMETRIA\EDIFICI_ULS8\VICENZA\INGEGNERIA\EDIFICI_1_3_4_5_6_7_12_17.dwg



LIVELLO 3



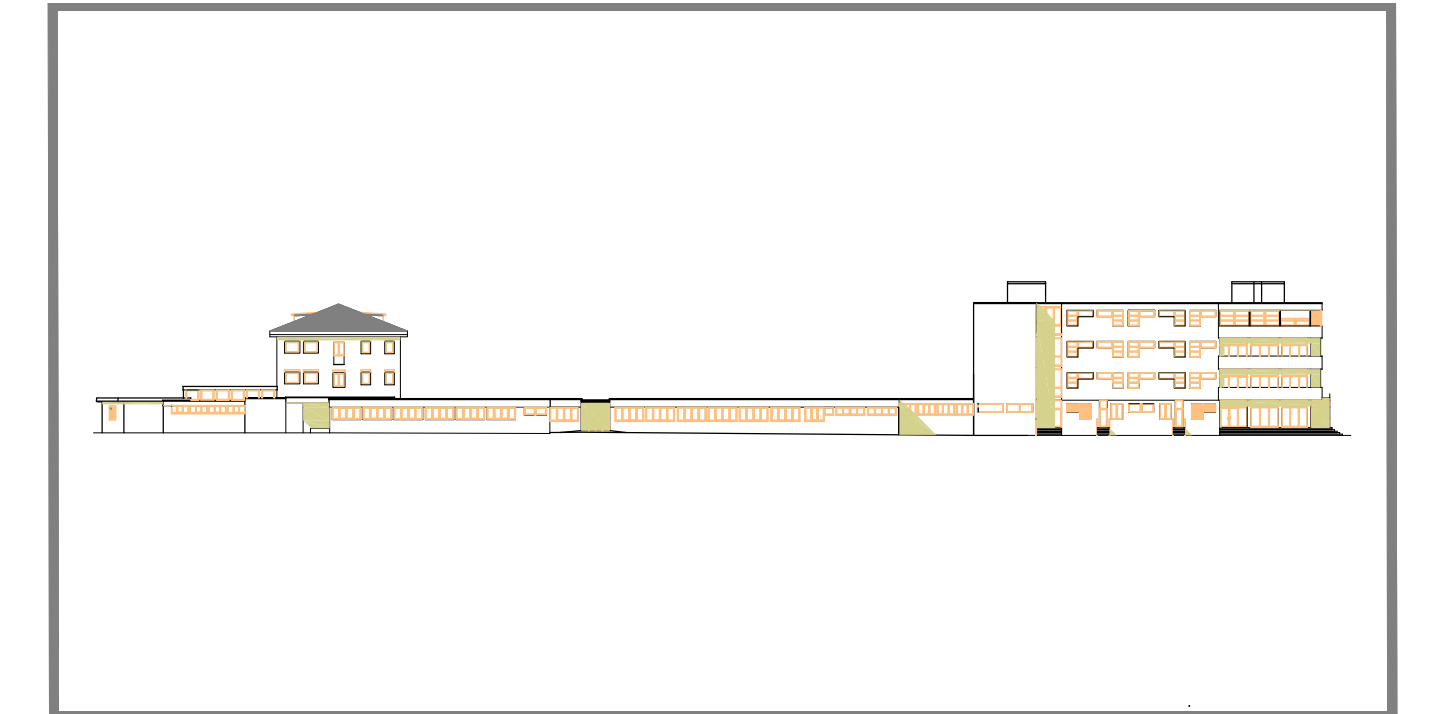
CORPO A

OSPEDALE DI NOVENTA - via Capro di Sopra,1.

TAV. PIANO SECONDO.

STATO DI FATTO: LAY OUT DISTRIBUTIVO. scala 1:200

| NOME FILE | REV. | DATA | MOTIVO EMISSIONE | REDAZ. | VERIF. | APPROV. |
|--------------|------|------|------------------|--------|--------|---------|
| ED_HNOV_L1PT | 000 | 000 | 000 | 000 | 000 | 000 |



Disegnatore:
 geom. Paolo Giurato

Direttore generale:
 Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina
 viale F. Rodolfini, 37 - Vicenza

Dirigente:
 Ing. Filippo Pacciaroto
 UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali
 viale F. Rodolfini, 37 - Vicenza

Date: Feb, 2021