

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