

S.S. Acquisti

Responsabile: Avv. Maura Acchiardi

Telefono: 0171/450663/251//254

E-mail: acquisti@aslcn1.it

Prot. n. 89741/p

Cuneo, 18/07/2022

CHIARIMENTI

FORNITURA IN SERVICE DI LAVAENDOSCOPI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DA DESTINARE AI SERVIZI DI ENDOSCOPIA AFFERENTI ALL'ASLCN1 PER UN PERIODO DI SETTE ANNI.

Domanda 1

Al fine di poter prevedere in offerta tutto quello che è necessario, si chiede di specificare per ogni reparto interessato alla fornitura il numero di lavaendoscopi monovasca necessario.

Risposta 1

Si conferma, come indicato nell' "Allegato A – Scheda tecnica" : il numero di lavaendoscopi monovasca necessario e relativa locazione è il seguente: n°3 per l'Endoscopia di Mondovì, n°3 per l'Endoscopia di Saluzzo, n°1 per l' Otorinolaringoiatria di Savigliano.

Domanda 2

Si chiede di confermare che le QP siano comunque di competenza economica delle ditte partecipanti ma eseguite da terze ditte

Risposta 2

Si conferma quanto indicato nel Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale paragrafo 6 - Assistenza tecnica e manutenzione - punto 2) " Convalida e qualifica di prestazione processo di lavaggio (annuale, da eseguirsi da ditta terza come da norme vigenti) "

Domanda 3

Interfacciamento con Armadio sterile per endoscopi mod. ED 250-3 Steelco:

Chiediamo di specificare se l'azienda che ha fornito l'armadio consente di acquisire i dati e se l'accesso è gratuito o è a pagamento; nel caso in cui l'accesso fosse a pagamento chiediamo che il costo non sia a carico delle ditte partecipanti in quanto la ditta che ha fornito l'armadio avrebbe un vantaggio economico verso gli altri concorrenti non dovendo supportare alcun costo di interfacciamento.

Risposta 3

L'interfacciamento con armadio sterile per endoscopi mod. ED 250-3 Steelco non è un requisito essenziale pertanto l'onere economico non è da considerarsi a carico delle Ditte partecipanti (Allegato A – Scheda Tecnica –Altre caratteristiche”);

Tale caratteristica è da intendersi come “possibilità” di interfacciamento, così come il criterio di valutazione 1.15 per l’attribuzione dei punteggi”

Domanda 4

Ciclo di asciugatura: si chiede di specificare che si fa riferimento alla fase di spurgo dei canali, come previsto dalle norme UNI EN 15883.

Risposta 4

Si conferma che per ciclo di asciugatura si intende fase di spurgo dei canali.

Domanda 5

con riferimento alla seguente caratteristica tecnica, "controllo costante di tutti i canali endoscopici (almeno n°8) degli strumenti per verificarne l'eventuale occlusione, durante l'intero ciclo" (Riga 34 documento Allegato A_ Lavaendoscopi): si chiede dipoter offrire dispositivi che prevedono, in configurazione standard, 6/7 canali ma che tramite l'ausilio di adattatori riescono a controllare costantemente tutti i canali (almeno 8) ed eventualmente segnalare rotture e/o occlusioni;

Risposta 5

Si conferma il controllo costante di tutti i canali endoscopici (almeno 8). Tale controllo può avvenire anche attraverso l'utilizzo di adattatori fermo restando che la configurazione standard non può comunque essere inferiore a 6 canali.

Domanda 6

con riferimento alla seguente caratteristica tecnica "dotata di cestelli dedicati"

a. si chiede cortesemente di confermare che per “cestelli dedicati” sono intesi i cestelli che utilizzano per l'alloggiamento dello strumento all'interno della macchina per ridurre minimo la manipolazione dello strumento stesso.

b. si chiede inoltre di specificare il numero di cestelli da fornire.

Risposta 6

1) Si precisa che con la dicitura “cestelli dedicati” si intendono cestelli o altro idoneo alloggiamento per lo strumento all'interno della macchina.

2) Sono necessari un minimo di n°1 alloggiamento/cestello per macchina.

Domanda 7

*Con riferimento alla seguente caratteristica tecnica "Interfacciamento con Armadio sterile per Endoscopi mod. ED 250-3 Steelco" (Riga 47 documento Allegato A_ Lavaendoscopi):
si chiede di fornire con riferimento al modello di armadio in possesso, le informazioni tecniche di base relative alla comunicazione (USB, Ethernet etc), formato di esportazione delle informazioni e quali dati ci fornisce in relazione allo stoccaggio.*

Risposta 7

L'armadio è dotato di porta ethernet. Si conferma inoltre quanto già indicato nella risposta al quesito nr.3.

Domanda 8

In merito alla richiesta "apertura vasca manuale a tastiera e/o a pedale" si richiede che sia valutato positivamente l'apertura manuale tramite maniglia.

Risposta 8

Si conferma che saranno accettate apparecchiature con apertura manuale tramite maniglia. Rimane invariato il criterio di valutazione relativo a tale caratteristica (Disciplinare di gara – Criteri di valutazione dell'offerta tecnica – Caratteristiche tecniche 1.5).

Domanda 9

In merito alla richiesta "lettore codice a barre identificativo per ogni strumento e per il personale" si richiede conferma che sia valutato positivamente il riconoscimento tramite tastiera touchscreen.

Risposta 9

Al fine della rispondenza ai requisiti essenziali l'identificazione tramite tastiera touchscreen è accettabile.

Domanda 10

Al fine dell'"interfacciamento con Armadio sterile per Endoscopi mod. ED 250-3 Steelco" è necessario confermare che il vostro armadio sia connesso ad un software per poter offrire un sistema di tracciamento

Risposta 10

Si rinvia a quanto già indicato nella risposta al quesito nr.3.
Il software per la tracciabilità non è presente.

Domanda 11

*Nel vostro documento Allegato A_ Lavaendoscopi è richiesto come requisito minimo:
per quanto attiene i parametri critici della disinfezione e precisamente concentrazione, tempo di contatto, temperatura della soluzione, pH della soluzione, dovranno essere validati in riferimento alla norma tecnica UNI EN ISO 14937 e in altri punti della documentazione di gara*

Nel punto 1.7 della griglia di valutazione, riportata nel documento Allegato A_bis_Rif Doc Tecnica e a pag. 32

del disciplinare, è richiesto e valutato

Possibilità di effettuare la sterilizzazione per i broncoscopi e nasofaringoscopi

Dato che nel rapporto tecnico UNI/TR 11662 del 2016 a pag. 25 è indicato che:

- si può parlare di endoscopio sterile solo se oltre all'eliminazione di tutti i microorganismi è previsto anche la presenza di una barriera sterile (imballo dell'endoscopio con SBS),*
- i metodi più comuni di sterilizzazione sono a base di ossido di etilene, di perossido di idrogeno (gas plasma) e vapori di formaldeide, tutti metodi che prevedono la barriera sterile*

Sulla base di quanto scritto sopra, si chiede di considerare che con le attuali lavaendoscopi non è possibile parlare di endoscopio sterile dato che non permettono di avere la barriera sterile, pertanto si chiede:

- 1. di sostituire il requisito di sterilizzazione con disinfezione di alto livello*
- 2. di richiedere la conformità alle norme EN 15883-1 ed EN 15883-4 invece che alla norma EN 14937*

Risposta 11

- 1) Si conferma il termine corretto "disinfezione di alto livello"
- 2) Si conferma la necessità della conformità alle norme EN 15883-1 ed EN 15883-4 come indicato nell'Allegato A - riga 43; l'aderenza alla norma EN 14937 viene comunque accettata positivamente

Domanda 12

Al punto documento 1.6 della griglia di valutazione riportata nel documento Allegato A_bis_Rif Doc Tecnica e a pag. 32 del disciplinare è richiesto e valutato:

Disinfettante perossido di idrogeno

Si chiede di confermare che sia un refuso poiché

- 3. essa non può garantire la sterilità (infatti non è prevista la barriera sterile)*
- 4. l'acido peracetico ha un livello maggiore di esperienza a livello mondiale in merito al reprocessing.*

Risposta 12

Si conferma quanto indicato

Come indicato nell'allegato A - Scheda Tecnica –Caratteristiche essenziali è previsto il funzionamento delle Lavaendoscopi con acido peracetico o perossido di idrogeno. Si conferma quanto indicato nella griglia di valutazione . Si rinvia alla risposta nr. 11 punto 1.

Domanda 13

Nel vostro documento Allegato A_ Lavaendoscopi è richiesto come requisito minimo:

dotata di cestelli dedicati

si chiede di rimuovere questo requisito dall'elenco di quelli minimi al fine di permettere una più ampia partecipazione alla procedura di gara.

Risposta 13

Si rinvia alla risposta domanda nr. 6

Domanda 14

Nel vostro documento Allegato A_ Lavaendoscopi è richiesto come requisito minimo:

interfacciamento con Armadio sterile per Endoscopi mod. ED 250-3 Steelco

Lo stesso requisito è inserito nella griglia di valutazione riportata nel documento Allegato A_bis_Rif Doc Tecnica e a pag. 32 del disciplinare.

Risposta 14

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara: nello specifico trattasi di voce presente in Altre caratteristiche e NON in Caratteristiche essenziali.

Si rinvia alla risposta al quesito nr. 3.

Domanda 15

Si chiede di specificare per il sito di installazione di Mondovi i seguenti parametri

Per la linea dell'acqua fredda

5. Durezza dell'acqua (°f)

6. Pressione (bar)

Per la linea dell'acqua calda

7. Durezza dell'acqua (°f)

8. Pressione (bar)

9. Temperatura minima (°C)

Risposta 15

Di seguito si elencano i parametri richiesti :

Per la linea dell'acqua fredda:

- Durezza dell'acqua (°f): 12/14 °f
- Pressione (bar): 4 bar

Per la linea dell'acqua calda

- Durezza dell'acqua (°f): < 1 °f
- Pressione (bar): 4 bar
- Temperatura minima (°C): dai boiler parte a 70°C e l'allarme di bassa temperatura suona a 50 °C"

Domanda 16

Si chiede di specificare per il sito di installazione di Mondovi se eventuali prese elettriche schuko verranno predisposte dall'ente appaltante.

Risposta 16

Si conferma. Eventuali prese elettriche schuko necessarie verranno predisposte dall'Ente Appaltante

Domanda 17

Relativamente a quanto richiesto a pag. 25 del Disciplinare di gara, art. 13 “busta telematica - documentazione amministrativa”, punto 12 “Dichiarazione familiari conviventi (Allegato 7)”. Si chiede conferma di poter presentare una dichiarazione unica cumulativa, sottoscritta dal Legale Rappresentante a nome di tutti i soggetti di cui all’art. 85 del D.lgs 159/2011.

Risposta 17

Si conferma.

Domanda 18

A pag. 3 del documento “Determina_indizione_nr.10492 è riportato che i costi di pubblicazione: “ammontano indicativamente ad € 3.000,00 I.V.A. e bolli inclusi”, mentre a pag. 42 del Disciplinare di gara è riportato: “L’importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 4.000,00” Si chiede di confermare qual è l’importo corretto.

Risposta 18

Come indicato nel Disciplinare di gara verrà comunicato alla Ditta aggiudicataria l’importo effettivo delle suddette spese. Pertanto quanto indicato sia nella Determina di indizione che nel Disciplinare afferisce ad un importo presunto.

Domanda 19

.....è stato rilevato che presso i locali di installazione del presidio di Saluzzo non sono presenti l’aria compressa e le linee elettriche dedicate (prese CEE da 16 A monofase). Si chiede di confermare che la Ditta aggiudicataria, come riportato nel Capitolato, dovrà provvedere unicamente al “collegamento alla rete impiantistica” e che eventuali adeguamenti impiantistici o la realizzazione di impianti non presenti saranno a carico ed onere dell’Ente.

Risposta 19

Come indicato nel Capitolato Speciale Descrittivo Prestazionale – Specifiche della fornitura – sarà a totale carico del fornitore :.....”**allacciamento agli impianti esistenti, comprensivo di qualsiasi modifica dovesse rendersi necessaria e di tutto il materiale occorrente.**”

Domanda 20

In considerazione del persistere della situazione critica a livello mondiale in termini di approvvigionamento delle materie prime e della componentistica necessaria alla fabbricazione delle apparecchiature, unitamente ai rallentamenti a livello logistico che comportano un sensibile allungamento delle tempistiche di produzione ed impattano conseguentemente sui tempi di fornitura delle merci, si chiede di poter prevedere un termine di consegna delle apparecchiature non inferiore a 90 giorni.

Risposta 20

Si conferma la consegna delle apparecchiature entro un tempo massimo di 60 giorni.

Domanda 21

Tra le caratteristiche tecniche riportate nell'Allegato A_ Lavaendoscopi è richiesto: "lettore codice a barre identificativo per ogni strumento e per il personale". Si chiede di accettare e ritenere conformi e idonei anche apparecchiature che utilizzano sistemi di identificazione RFID

Risposta 21

E' accettabile l'identificazione RFID

Domanda 22

Si chiede di precisare cosa si intende per "ciclo asciugatura". Si intende lo spurgo canali o l'asciugatura forzata aggiuntiva della parte esterna degli strumenti.

Risposta 22

Vedasi risposta quesito nr.4

Domanda 23

Per "Allegato A_1 al Capitolato Speciale Tecnico prestazionale" richiesto al DOCUMENTO N. 2 della documentazione Tecnica, si intende il file denominato "Allegato A_bis"?

Risposta 23

Si conferma

Domanda 24

Nei criteri di valutazione è riportato "Apertura vasca manuale con pedale" valutato con 2 punti. Si chiede di valutare con lo stesso punteggio anche sistemi migliorativi che aprono automaticamente senza alcun tocco e pertanto migliorativi.

Risposta 24

Si conferma quanto indicato nei criteri di valutazione

II RUP
Dott. ssa Roberta Garis