

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 – Napoli

Tel. 081 2205228 / 081 2205292 – fax 081 220 52 44

Pec: provveditoriato.santobono@pec.it

AVVISO DI CHIARIMENTI

Oggetto: RDO M.e.P.A. n. 5373419 per la fornitura, con posa in opera, di n. 2 Lavaendoscopi automatiche per disinfezione degli endoscopi, comprensiva di carrello e di sistema software di tracciabilità degli strumenti dalla fase di procedura sino alla fase di stoccaggio, nonché fornitura quinquennale, in somministrazione, di materiale di consumo - **Riscontro chiarimenti.**

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto si riportano di seguito le richieste di chiarimento pervenute con i relativi riscontri.

QUESITO n.1:

"Si chiede gentilmente un riscontro alle seguenti richieste di chiarimento:

1. *relativamente alla compilazione dell'offerta tecnica si chiede gentilmente di confermare che il punto 4 e il punto 7 dell'art. III del Disciplinare (pag. 27/28) si riferiscono al medesimo documento (questionario tecnico) e pertanto uno dei due punti è da considerarsi un refuso;*
2. *con riferimento alle disposizioni di cui all'art. 41 del Codice dei Contratti, si chiede gentilmente di comunicare il valore da Voi stimato riferito al costo della manodopera;*
3. *non essendo stato precisato, come previsto dall'art. 41 del Codice dei Contratti, il CCNL di riferimento, si chiede gentilmente di confermare che il CCNL Metalmeccanico Industria C011 è considerato un contratto idoneo a svolgere il servizio;*
4. *relativamente al listino da allegare all'offerta economica si chiede gentilmente confermare che per il listino consumabili ci si vuole riferire a quelli inclusi nei primi tre anni di manutenzione (quali da esempio i filtri) e non quelli legati all'esecuzione del ciclo (detergenti, disinfettanti carta) in quanto il prezzo di vendita è già esposto in offerta;*
5. *si chiede gentilmente di precisare se la durata contrattuale e del service*
6. *si chiede gentilmente di precisare se i quantitativi di consumabili precisati nel Documento "fabbisogno" sono quinquennali*

7. *si chiede gentilmente di prorogare adeguatamente il termine per proporre richieste di chiarimento al fine di poter proporre quesiti di natura tecnica scaturenti dalle informazioni che verranno acquisite durante i sopralluoghi al fine di una corretta preparazione dell'offerta*

Ringraziando anticipatamente per il riscontro che ci vorrete gentilmente fornire in merito a quanto sopra evidenziato, porgiamo cordiali saluti"

● **Riscontro:**

- 1) Si rappresenta che è necessaria la compilazione sia del Questionario Tecnico (punto 4) sia dell'Allegato B (punto 7) posto di seguito allo stesso Questionario Tecnico;
- 2) Si tratta esclusivamente di una fornitura e non di servizi o lavori;
- 3) Si rinvia al punto 2);
- 4) Si conferma quanto previsto dall'art 7 del disciplinare di gara;
- 5) Per quanto riguarda le apparecchiature trattasi di fornitura unica, mentre il materiale consumabile trattasi di fornitura in somministrazione di durata quinquennale;
- 6) Si conferma;
- 7) Attesa la complessità della presente procedura ed avendo rilevato che nel documento pubblicato "Questionario Tecnico", relativamente alle buste monouso per il trasporto sporco e pulito, per errore materiale veniva indicata la quantità di n. 100 cf. in luogo di n. 1000 pz. come correttamente indicato nel Fabbisogno ed in ogni caso nel Dettaglio Economico, questa S.A. dispone la proroga del termine dei Chiarimenti tecnici alla data del 13.6.2025 e, conseguentemente la proroga del termine per la presentazione delle Offerte alla data del 20.6.2025.

QUESITO n.2:

*"Spett.le Ente,
di seguito due richieste di chiarimento che vorremmo sottoporVi:*

Chiarimento 1:

In riferimento alla caratteristica richiesta nel paragrafo "1.1 LAVAENDOSCOPI" dell'allegato "Fabbisogno" : "Sistema di asciugatura interna per canali e superfici esterne", tenuto conto, come da voi evidenziato, che il servizio di Endoscopia del P.O. Santobono risulta dotato di armadio di stoccaggio EDC plus che consente l'asciugatura dei canali interni e delle superfici esterne degli strumenti endoscopici con aria medica, si chiede di confermare che l'assenza del requisito "Sistema di asciugatura interna per canali e superfici esterne" non comporti l'esclusione dalla gara in quanto requisito ridondante rispetto alle procedure di disinfezione attuate.

Chiarimento 2:

Si chiede di confermare, relativamente ai requisiti e in coerenza con l'oggetto della fornitura <<Fornitura, con posa in opera, di n. 2 Lavaendoscopi automatiche per disinfezione degli endoscopi, comprensiva di carrello e di sistema software di tracciabilità degli strumenti dalla fase di procedura sino alla fase di stoccaggio [...] >> che vengono richieste apparecchiature disinfettanti, in accordo con i livelli di abbattimento delle cariche microbiche come indicato nelle ISO 15883-1, EN ISO 15883-4". D'altronde, secondo la classificazione di Spaulding, gli endoscopi flessibili rientrano nella categoria dei dispositivi semicritici per i quali è prevista disinfezione ad alto livello.

Si chiede dunque di confermare che tutti i riferimenti alla "sterilizzazione" nel paragrafo relativo alle "caratteristiche e requisiti" siano frutto di refuso.

Cordiali saluti."

• **Riscontro:**

- 1) Si confermano specifiche tecniche ma soluzioni presentate in equivalenza tecnica rispetto alla dotazione aziendale saranno ammesse a valutazione
- 2) Tutti i richiami alla "sterilizzazione" all'interno del capitolato devono essere intesi come disinfezione chimica ad alto livello in conformità alle norme ISO 15883-1 (parte generale) ed EN ISO 15883-4 (parte specifica per lavandoscopi). L'offerente deve garantire che i cicli di lavaggio/disinfezione soddisfino i requisiti di abbattimento delle cariche microbiche indicati dalle ISO 15883, ossia un HLD conformemente alle specifiche UNI EN ISO 15883-4.

QUESITO n.3:

"Relativamente alla procedura in oggetto si chiedono i seguenti chiarimenti.

1. *Chiediamo conferma che debba essere incluso in offerta, complessivamente, n. 1 carrello.*
2. *A pag. 2, voce 1.2 CARRELLO PER ENDOSCOPI FLESSIBILI, del documento "QUESTIONARIO TECNICO" vengono chiesto:*

"n.100 confezioni di buste per il trasporto sporco;

n.100 confezioni di buste per il trasporto -pulito;"

Si chiede di specificare la quantità precisa di buste per trasporto sporco e pulito, in quanto il confezionamento può variare da fornitore a fornitore.

3. *Si chiede di chiarire se debba essere offerto l'hardware per il sistema di tracciabilità.*

In caso positivo si chiede di indicare la quantità totale di ciascun dispositivo da offrire.

In attesa di Vs cortese riscontro porgiamo cordiali saluti"

• **Riscontro:**

- 1) Si conferma che l'offerta dovrà includere in minima n. 1 (uno) carrello per endoscopi flessibili, con le caratteristiche tecniche riportate al paragrafo 2 del Capitolato Tecnico. Non è richiesto un secondo carrello aggiuntivo, in quanto un unico carrello conforme alle specifiche elencate è ritenuto sufficiente a soddisfare le esigenze di movimentazione degli strumenti per i n. 2 lavaendoscopi forniti.
- 2) Si precisa che per errore materiale nel documento "Questionario Tecnico" è stata indicata la quantità di "100 cf. di buste monouso per trasporto sporco e 100 cf. di buste monouso per trasporto pulito" in luogo di n. 1000 pz. buste monouso per trasporto sporco e n. 1000 pz. buste monouso per trasporto pulito, così come indicato nei documenti pubblicati "Fabbisogno" e "Dettaglio Economico".
- 3) Si conferma che l'offerta dovrà comprendere l'hardware per il sistema di tracciabilità per tutte le fasi già descritte nel paragrafo dedicato, a titolo meramente esemplificativo, trasponder card per gli operatori, NAS, etc.

QUESITO n.4:

"Si chiede gentilmente un riscontro alle seguenti richieste di chiarimenti;

1. *relativamente alle specifiche tecniche ed in particolare al requisito << Sistema di asciugatura interna per canali e superfici esterne >> si chiede gentilmente di confermare che il requisito dell'asciugatura da soddisfare per la partecipazione deve essere conforme alla norma 15883-1 che individua i test da effettuare*

"curiamo i bambini, curiamo il futuro"

per dispositivi con cavità interne. si ricorda che nelle specifiche tecniche di gara, definite e disciplinate dall'allegato II.5 del D.Lgs. 36/23, non possono essere presenti elementi che potrebbero andare ad identificare uno specifico produttore/fabbricante e/o un tipo di prodotto con l'effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti a discapito della massima partecipazione.

2. relativamente alle specifiche tecniche riferite al Software ci preme evidenziare come nelle stesse si faccia riferimento a tipologie di software di gestione ed elaborazioni dati e immagini tipici delle colonne endoscopiche oltre alla richiesta di gestione di dati relativi alle anagrafiche pazienti, esami, refertazioni etc che non sembrerebbero pertinenti con il tipo di dispositivo lavaendoscopi richiesto in gara. Si chiede pertanto di confermare che le caratteristiche individuate nel questionario tecnico sono frutto di un refuso e di ripubblicare le specifiche tecniche relative ai software di tracciabilità con le caratteristiche di interfacciamento attese o in subordine di prevedere un lotto differente per non limitare la partecipazione conformemente ai principi fondanti del Codice

Cogliamo inoltre l'occasione per ribadire la necessità, in ragione dei sopralluoghi ancora da svolgere, di concedere una proroga del termine di presentazione chiarimenti al fine di poter proporre quesiti di natura tecnica scaturiti dalle informazioni che verranno acquisite durante i sopralluoghi al fine di una corretta preparazione dell'offerta"

• **Riscontro:**

- 1) Il parametro di riferimento per validare l'efficacia dell'asciugatura dei canali interni è la norma ISO 15883-1, che stabilisce le procedure di prova (Test Challenge) per dispositivi con cavità interne. Ai fini della partecipazione, l'offerente dovrà dimostrare che il ciclo di asciugatura (interno ed esterno) soddisfa i requisiti di test previsti da ISO 15883-1.
- 2) Si conferma che le voci concernenti moduli di "gestione anagrafica pazienti, esami, refertazioni" e "elaborazione immagini" si configurano quindi come refuso editoriale e non devono essere considerati vincolanti per l'offerente né interpretati come requisiti indispensabili per la partecipazione. Le caratteristiche prestazionali e tecniche del software richiesto riferiscono all'intero ciclo di tracciabilità (da intendersi unicamente come strumento per il reprocessing e gestione logica dei cicli di disinfezione) per il tramite delle lavandoscopi da fornire e della attuale dotazione Olympus (gestione tracciata dei flessibili nel percorso lavaendoscopi, armadi e colonna).

Il R.U.P.

Dott. Riccardo Savastano