



U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA

QUESITO N. 1

In riferimento alla gara in oggetto, Vi chiediamo se la soglia a base d'asta è valicabile.

CHIARIMENTO N. 1

Come indicato al paragrafo 1.3 della Richiesta di offerta, si conferma che saranno ritenute valide solo offerte pari o al ribasso rispetto all'importo a base d'asta.

QUESITO N. 2

1. Nel documento "Richiesta di offerta armadi" a pag. 1/28, viene richiesto:
"La fornitura dovrà essere costituita da n. 3 armadi di asciugatura e stoccaggio asettico degli endoscopi flessibili (2 per il POC e 1 per il POOP) e da tutti i consumabili necessari (carta e cartucce per stampanti, eventuali connettori monouso, filtri, ecc...), il cui costo deve essere ricompreso nel canone di noleggio".
Al fine di calcolare la corretta quantità di consumabili, si chiede di comunicare il numero cicli di asciugatura degli strumenti, che saranno uguali ai cicli di lavaggio in lavaendoscopi.
2. Nel documento "Richiesta di offerta armadi" a pag. 2/28, sono riportate all' Art. 1.1.1 **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**.
Si chiede di comunicare se le caratteristiche minime sono richieste "a pena di esclusione".
3. A pag. 2/28, tra le **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**, al punto 2) viene richiesto:
"Circolazione di aria trattata con filtri HEPA, sia all'interno dell'armadio che nei canali degli strumenti".
La normativa di riferimento EN ISO 16442 indica idonei i filtri HEPA, minimo di grado H13.
I filtri HEPA, come risaputo, vengono impiegati nel settore sanitario e rispondono alla norma EN 1822, citata nella normativa di riferimento EN ISO 16442.
I filtri HEPA, diversamente da altre tipologie di filtri, garantiscono controlli di efficacia e di percentuale di penetrazione di MPPS (Most Penetrating Particle Size), per ogni singolo filtro.
Si chiede di confermare che gli armadi richiesti debbano essere dotati di filtri HEPA.
4. A pag. 2/28, Art. 1.1.2 **CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI**, viene richiesto:
"Software applicativo dedicato
Software dedicato per la gestione, il monitoraggio e la tracciabilità di ogni fase del processo.
Dovrà essere interfacciato con il software di refertazione in uso presso l'Endoscopia Digestiva (Agfa –Elefante)".
Si chiede di precisare:
 - a) cosa si intende per monitoraggio e tracciabilità di ogni fase del processo:
se si intende monitorare ogni fase, ad esempio dal lavello all'armadio occorre sapere il sistema di tracciabilità in essere nelle lavaendoscopi.
 - b) si chiede di comunicare se il sistema di tracciabilità della lavaendoscopi presenti è già integrato con il software di refertazione Agfa – Elefante
 - c) si chiede di confermare che gli armadi dovranno essere predisposti con l'interfacciamento con il software di refertazione Agfa – Elefante



U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA

- d) si chiede di confermare che il costo di interfacciamento con il software di refertazione Agfa – Elefante sarà a carico dell'Ente.
5. A pag.11/28, ART. 7) AGGIUDICAZIONE, al punto 5) viene richiesto:
“5. Caratteristiche software: verrà valutato positivamente il software offerto che consenta una completa tracciabilità e una gestione degli strumenti più sicura ed efficace”:
- Si chiede di precisare cosa si intende con la definizione “completa tracciabilità”, se riferito unicamente a tutti i dati relativi al ciclo di asciugatura e stoccaggio dell'armadio, oggetto di gara, o altro.
 - Si chiede di precisare cosa si intende per “una gestione degli strumenti più sicura ed efficace”, se riferito unicamente alla gestione relativa alle funzioni dell'armadio, oggetto di gara, o altro.
6. A pag. 11/28 – Art. 8.1 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE, viene richiesto:
“L'aggiudicatario si impegna a consegnare, installare e collaudare a proprie spese l'apparecchiatura entro 30 giorni lavorativi dalla data dell'ordine emesso da parte dell'ASST”.
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.
7. Si chiede di confermare che la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere al montaggio, all'installazione e all'allacciamento degli impianti, ma che eventuali adeguamenti impiantistici e/o realizzazione di impianti non presenti saranno a carico ed onere dell'Ente.
8. Nei documenti di gara non sono richieste le qualifiche IQ/OQ.
Si chiede di confermare.
9. Né tantomeno è richiesta la convalida PQ, che del resto la normativa prevede a carico di Azienda Terza.
Si chiede di confermare.
10. Si chiede di comunicare l'importo di eventuali spese di pubblicazione.

CHIARIMENTO N. 2

- Cremona (POC): 7000 cicli/anno. Oglio Po (POOP): 2500 cicli/anno.
- Si conferma.
- Si conferma che come caratteristica di minima gli armadi devono essere dotati di filtri HEPA.



U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA

4. A) Si intende tracciabilità di ogni fase del reprocessing a cui sono sottoposti gli endoscopi flessibili, quindi prelavaggio con pompa, disinfezione con lavaendoscopi, asciugatura e stoccaggio con armadi. Le lavaendoscopi attualmente in utilizzo sono Medivators Isa.
B) Attualmente le lavaendoscopi inviano ad Elefante i seguenti dati per ogni endoscopio flessibile: data e ora lavaggio, operatore.
C) Il software dovrà essere interfacciato con Agfa - Elefante
D) I costi a carico dell'Ente sono esclusivamente quelli delle ditte terze, come Agfa.
 5. Si intende tracciabilità e gestione degli strumenti in ogni fase del reprocessing a cui sono sottoposti, quindi prelavaggio con pompa, disinfezione con lavaendoscopi, asciugatura e stoccaggio con armadi
 6. Si mantengono i tempi di consegna a 30 giorni
 7. Si conferma
 8. Si conferma
 9. Si conferma
 10. Non sono previste spese di pubblicazione
-

QUESITO N. 3

Si chiede cortesemente se si debba o meno presentare la garanzia provvisoria tra la documentazione di gara.

CHIARIMENTO N. 3

Si conferma che non è richiesto presentare la garanzia provvisoria.
