

ID 16APB008 GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER IL RICONDIZIONAMENTO DI APPARECCHIATURE ENDOSCOPICHE E SONDE ECOGRAFICHE TRANSESOFAGEE CON NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA DELLE RELATIVE APPARECCHIATURE DI RICONDIZIONAMENTO	
QUESITO N.1	RISPOSTA N.1
siamo cortesemente a chiedere i contatti aziendali per effettuare il sopralluogo per il LOTTO 4, in particolare per i locali della Struttura Operativa Complessa di Cardiologia dell’Azienda Ospedaliero Universitaria “Ospedali Riuniti” di Trieste, Ospedale di Cattinara	A pag 85 del documento pubblicato sono indicati i referenti da contattare.
QUESITO N.2	RISPOSTA N.2
Buongiorno, in riferimento alla procedura ID in oggetto, siamo a richiedere il documento di gara “QUESTIONARIO TECNICO” che sul Vs. sito non riusciamo ad individuare.	Si pubblica in allegato il questionario tecnico.
QUESITO N.3	RISPOSTA N.3
in riferimento alla procedura in oggetto , per l’affidamento della fornitura di materiale di consumo e noleggio di lava endoscopi , viene richiesto in capitolato, pena esclusione , la prova pratica delle apparecchiature offerte. Per il Lotto 1 (lava endoscopi di tipo passante) , risulta a nostro giudizio molto difficile la prova pratica . La tipologia di macchina richiesta necessita infatti di caratteristiche di impianto particolari che richiedono quindi lavori di adeguamento (idraulici , elettrici , ecc) che possono essere eseguiti solo in fase di installazione definitiva della macchina (a differenza di quanto avviene invece solitamente per le lava endoscopi di tipo “non passante”, di più facile gestione). Un installazione provvisoria , eseguita senza poter rispettare tutte le indicazioni di impianto richieste dal produttore , potrebbe inficiare l’esito positivo della prova stessa. Si richiede quindi se sia possibile , in alternativa alla visione sul posto , l’eventuale visione presso un centro di riferimento dove siano installate le medesime apparecchiature, per permettere una migliore valutazione da parte della commissione , e l’attribuzione del conseguente punteggio.	Si precisa che, in relazione alla “prova pratica” qualora qualora risultasse impossibile, per motivi tecnici, il trasporto e l’installazione presso un’Azienda del S.S.R. delle apparecchiature da visionare, la prova pratica potrà essere effettuata presso un sito scelto dalla Commissione, a propria discrezione, tra la show-room proposta dal concorrente e i siti di installazione presentati nell’allegato “Apparecchiature o Sistemi Analoghi Installati”. In tale caso il concorrente dovrà attestare la propria impossibilità a portare in visione l’apparecchiatura presso la sede stabilita per la visione, indicando la sede e l’indirizzo dell’eventuale “Show room”. Nel caso in cui venga richiesta la visione delle apparecchiature presso un sito di installazione delle stesse, saranno preferite le soluzioni logistiche più vicine alle sedi aziendali regionali. Le modalità di visione saranno comunicate ai concorrenti per iscritto. Si evidenzia che i costi relativi all’organizzazione delle eventuali visite saranno a carico dei concorrenti (ad eccezione dei costi relativi all’alloggio dei Commissari che effettueranno le visioni) e che il programma della visita sarà oggetto delle specifiche valutazioni ed approvazioni dell’EGAS. Nel corso della visita dovrà essere possibile effettuare delle prove d’uso con gli stessi materiali di consumo offerti. Per le apparecchiature di

	recente immissione sul mercato e per le quali non siano ancora state fatte delle installazioni sul territorio nazionale, sarà ammessa la visita presso Strutture ove sono installate le versioni immediatamente precedenti.
QUESITO N.4	RISPOSTA N.4
<p>1. si richiede l'invio della lista strumenti distinti per ogni singolo lotto e per ogni singolo reparto interessato alla fornitura delle apparecchiature oggetto di gara;</p> <p>2. si richiede l'invio dei file in formato dwg di ogni singolo reparto dove andranno installate le apparecchiature oggetto di gara; nel caso non fosse possibile avere i file in formato dwg, potranno essere in formato pdf, purché indicata la scala;</p> <p>3. nel documento "norme di partecipazione", art. 4, pag. 6, (caratteristiche offerta economica), relativamente agli oneri di sicurezza viene riportato che: ".....Per mero chiarimento si segnala che.....oneri della sicurezza per le interferenze, che sono determinati da questa stazione appaltante nella misura di € 0." Nello schema di offerta "Allegato E" e nel "Capitolato Speciale" a pag. 56 e nell'Allegato "DUVRI", invece, vengono riportati i seguenti importi suddivisi per lotto: - Lotto 1: € 213,62 - Lotto 2: € 213,62 - Lotto 3: € 213,62 per ogni Azienda Sanitaria - Lotto 4: € 213,62 Si chiede, quindi, di comunicare se quanto riportato nel documento "norme di partecipazione", pag. 6, trattasi di refuso. .</p> <p>4. nel "capitolato speciale", nelle parte "Modalità di attribuzione punteggio: Qualità" nella tabella "Caratteristiche Tecnico Funzionali", con punteggi attribuiti, a pag. 68, viene riportata la caratteristica "Peso e dimensioni", valore 2 punti, con la dicitura "il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà il peso e le dimensioni maggiormente contenute." Questa considerazione risulta in contraddizione con la caratteristica "Materiali costruttivi", a pag. 68, in cui viene riportato che "saranno premiate le apparecchiature offerte con le superfici interne ed esterne in acciaio inox (preferibilmente AISI 304) o</p>	<p>1. Si forniscono in allegato gli elenchi richiesti</p> <p>2. Si allegano le planimetrie richieste. Per il Burlo, la scala è 1:100 e il locale di interesse è contrassegnato da OSP 2046.</p> <p>3. Si tratta di un refuso. Gli oneri per la sicurezza valutati dalla stazione appaltante sono stati indicati per ciascun lotto</p> <p>4. la caratteristica peso non sarà oggetto di valutazione qualitativa. verranno considerate solo le dimensioni contenute</p> <p>5. Si specifica quanto sotto: "carta ad elevata durata nel tempo vuol dire “ garantita per almeno 10 anni (ovvero per il periodo di conservazione degli atti cartacei”)". La durata e la garanzia andranno dichiarate nell’offerta tecnica al fine dell’attribuzione del punteggi.</p> <p>6. trattasi di refuso in entrambi i casi. Sono quindi da eliminare entrambe dall’elenco delle norme richieste. I concorrenti dovranno comunque fornire un elenco delle normative alle quali l’apparecchiatura offerta soddisfa.</p> <p>7. Si fornisce in allegato l’elenco</p> <p>8. il controllo della dispersione elettrica può essere effettuato anche con un dispositivo esterno non controllato dalla lavasonde, purché questo strumento sia fornito in offerta, completo di manualistica e con una descrizione del suo funzionamento e delle sue modalità di utilizzo in offerta tecnica.</p>

altri materiali aventi analoghe caratteristiche di resistenza meccanica e chimica.". E' evidente che il materiale preferito, ossia l'acciaio, avrà un peso superiore rispetto ad altri materiali, tipo plastiche.

Si chiede, pertanto, di correggere la definizione in contrasto indicando che:

saranno premiati:

- il peso maggiore, a garanzia di maggior robustezza (in linea con la caratteristica relativa ai materiali costruttivi);
 - l'ingombro inferiore, in particolare in larghezza, ossia il dato più significativo, in termini di ingombro, all'interno di una sala lavaggio-disinfezione;
- oppure
- la caratteristica peso non sarà tenuta in considerazione in quanto il dato significativo ai fini della valutazione è unicamente la dimensione contenuta.

5. nel "capitolato speciale", nelle parte "Modalità di attribuzione punteggio: Qualità" nella tabella "Caratteristiche Tecnico Funzionali", con punteggi attribuiti, a pag. 65, relativamente alla caratteristica "Stampa degli esiti del ciclo di ricondizionamento", viene riportato:

"carta ad elevata durata nel tempo punti 1"

"carta a bassa durata nel tempo (p. esempio carta chimica) punti 0"

Cosa si intende per "elevata durata nel tempo"? Almeno 10 anni?

Cosa si intende per "bassa durata nel tempo"? Qualche anno?

La caratteristica premiata sarà la durata "garantita"?

6. nel "capitolato speciale", art. 4 "Normativa a cui l'apparecchiatura deve rispondere", pag. 61, vengono elencate le norme certificate da enti terzi a cui le apparecchiature devono essere rispondenti. Alcune di queste non sono applicabili, come di seguito riportato:

- CEI EN 60601: non applicabile in quanto riguarda le apparecchiature elettromedicali, mentre le lavaendoscopi devono rispondere alla normativa CEI EN 61010 parte 1 e parte 2: "Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici su misura, controllo e per utilizzo in laboratorio". Parte 2-040: "Prescrizioni particolari per sterilizzatori e disinfettatrici usati nel trattamento di materiale medico".

<ul style="list-style-type: none"> • UNI EN 285: non applicabile in quanto riguarda le autoclavi, sterilizzatrici a vapore. <p>Chiediamo di indicare se trattasi di refusi.</p> <p>7. relativamente al lotto 4 si chiede di inviare lista riportante la quantità, la marca e il modello delle sonde ecografiche transesofagge in dotazione alla struttura OC di Cardiologia dell'Ospedale Cattinara.</p> <p>8. relativamente al lotto 4, pag. 59, viene richiesto, tra le caratteristiche tecnico funzionali dell'apparecchiatura che "il processo deve controllare automaticamente l'integrità delle sonde trattate (con un controllo della dispersione elettrica per tutta la durata del ciclo) e bloccare il ciclo se vengono rilevati problemi". Si precisa che la normativa di riferimento non contempla tali controlli, mentre invece, i produttori dei sistemi raccomandano che gli stessi siano effettuati esternamente prima dell'inserimento delle sonde in macchina per il lavaggio e si rimanda, per questo, ai manuali d'uso delle sonde transesofagee stesse. A conferma di ciò si evidenzia che importanti centri di cardiologia ospedalieri impiegano sistemi di disinfezione delle sonde transesofagee che non effettuano in macchina il controllo della dispersione elettrica. Si chiede pertanto di prendere in considerazione anche sistemi di disinfezione che non effettuano i controlli succitati.</p>	
<p>QUESITO N.5</p>	<p>RISPOSTA N.5</p>
<p>In riferimento alla gara in oggetto Vi chiediamo le seguenti precisazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lotto n.2 vengono richieste apparecchiature capaci di trattare contemporaneamente due strumenti per ciclo di lavaggio pena esclusione. <p>Il nostro sistema prevede il trattamento di un solo strumento per ciclo, questo in ottemperanza con le buone pratiche per evitare così fenomeni di Cross Contamination tra endoscopi e limitare la possibilità di proliferazione nell'endoscopio o nella vasca nell'attesa degli ulteriori strumenti da riprocessare.</p> <p>A quanto di nostra conoscenza, inoltre una sola azienda presente sul mercato dà la possibilità di inserire più strumenti nella stessa vasca.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Si conferma per il lotto 2 quanto richiesto dal capitolato, ovvero la capacità dello strumento a trattare per ciclo di lavaggio "almeno due strumenti contemporaneamente anche di marche diverse, sia flessibili che rigidi" 2) Si conferma quanto riportato nel capitolato, ovvero che il concorrente potrà presentare "un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata"

<p>Vi chiediamo, quindi, la possibilità di installare n.4 apparecchiature monovasca, facendoci carico di eventuali lavori di installazione necessari al posizionamento delle due unità aggiuntive.</p> <p>2. Lotto n.3 considerato che nel lotto vi sono sia reparti di Endoscopia digestiva che di Otorinolaringoiatria, esaminando la diversità degli strumenti utilizzati nei differenti reparti, siamo a chiedere conferma della richiesta di offrire modelli diversi di lava endoscopi all'interno dello stesso lotto.</p>	
<p>QUESITO N.6</p>	<p>RISPOSTA N.6</p>
<p>Lotto 1</p> <p>a) In riferimento alla caratteristica richiesta del trattamento di due strumenti contemporaneamente con controllo della tenuta di ogni endoscopio, considerato che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il sistema che intende proporre completa il ciclo di lavaggio e disinfezione in solo 17 minuti, per cui con 3 lavaendoscopi si è in grado di soddisfare l'esigenza di 9000 cicli annui richiesti; • Che senza costi aggiuntivi è possibile aggiungere un'ulteriore lava endoscopi; • Che con i sistemi a singolo strumento se si interrompe un ciclo si blocca un solo strumento invece con i sistemi doppi sincroni (che riprocessano 2 endoscopi solo contemporaneamente) in caso di fermo macchina si bloccano due strumenti, con maggiori disagi e maggiori costi rispetto ai sistemi singoli • Che con i sistemi singoli sono eliminati i rischi potenziali di infezioni crociate <p>Si chiede se è possibile offrire n.3 lavaendoscopi singole, equivalenti funzionalmente a 3 sistemi doppi per capacità di numero di endoscopi annui riprocessabili.</p> <p>b) In riferimento alla caratteristica relativa ai materiali costruttivi, saranno premiate le apparecchiature con superfici interne ed esterne in acciaio, si chiede di dare una maggiore valutazione ai materiali in ABS in quanto l'ABS è resistente quanto l'acciaio per la destinazione d'uso richiesta, assorbe meglio eventuali urti degli endoscopi e delle lenti riducendo i rischi di rotture, è più facile da pulire, è esteticamente più gradevole e con forme arrotondate.</p>	<p>Lotto 1</p> <p>a) Si conferma quanto richiesto dal capitolato, ovvero la capacità dello strumento a trattare per ciclo di lavaggio "almeno due strumenti contemporaneamente anche di marche diverse, sia flessibili che rigidi"</p> <p>b) Si conferma quanto riportato nel capitolato: "Per quanto riguarda i materiali costruttivi saranno premiate le apparecchiature offerte con le superfici interne ed esterne e gli elementi interni costruiti in acciaio inox (preferibilmente AISI 304) o altri materiali aventi analoghe caratteristiche di resistenza meccanica e chimica". In caso di utilizzo di altri materiali diversi dall'acciaio INOX, le caratteristiche di resistenza meccanica e chimica vanno specificate, preferibilmente con il supporto di documentazione tecnica.</p> <p>c) Come specificato nel capitolato, durante la prova pratica verranno valutate "la maggior semplicità di preparazione del carico da trattare, inteso come velocità di preparazione/impostazione e caricamento del ciclo, semplicità di alloggiamento e/o connessione degli strumenti all'apparecchiatura per ogni tipologia prevista, semplicità di alloggiamento dei cestelli all'interno della camera di lavaggio", oltre che la maggiore efficacia dei sistemi di sicurezza e degli allarmi e l'ergonomia del sistema proposto, secondo le indicazioni specificate nel sistema premiante. Per effettuare tali valutazioni, sarà richiesto ai concorrenti di effettuare uno o più cicli di ricondizionamento. La produttività del sistema sarà valutata sulla base di quanto dichiarato dal concorrente sul questionario tecnico o su altra documentazione tecnica. Si ribadisce la richiesta di coerenza fra le informazioni fornite nel questionario tecnico e quelle contenute in altra documentazione facente parte dell'offerta tecnica.</p>

<p>c) Si chiede, inoltre, se i punteggi sulle caratteristiche tecniche saranno attribuiti dopo la prova pratica, in modo da verificare l'esatta rispondenza, soprattutto per quanto riguarda la durata effettiva del ciclo, la produttività in funzione delle esigenze operative, l'esecuzione del test di tenuta per singolo strumento, il controllo dei flussi di ogni canale e l'effettiva migliore produttività riprocessando 2 strumenti contemporaneamente rispetto al riprocessamento con le vasche singole (in numero maggiore rispetto al numero di cicli anni da effettuare).</p> <p>Lotto n.3</p> <p>a) In riferimento alla caratteristica relativa ai materiali costruttivi saranno premiate le apparecchiature con superfici interne ed esterne in acciaio, si chiede di dare una maggiore valutazione ai materiali in ABS in quanto l'ABS è resistente quanto l'acciaio per la destinazione d'uso richiesta, assorbe meglio eventuali urti degli endoscopi e delle lenti riducendo i rischi di rotture, è più facile da pulire, è esteticamente più gradevole e con forme arrotondate.</p> <p>b) Si chiede, inoltre, se i punteggi sulle caratteristiche tecniche saranno attribuiti dopo la prova pratica, in modo da verificare l'esatta rispondenza, soprattutto per quanto riguarda la durata effettiva del ciclo, la produttività in funzione delle esigenze operative, l'esecuzione del test di tenuta per singolo strumento, il controllo dei flussi di ogni canale e l'effettiva migliore produttività riprocessando 2 strumenti contemporaneamente rispetto al riprocessamento con le vasche singole (in numero maggiore rispetto al numero di cicli anni da effettuare).</p>	<p>Lotto 3</p> <p>a) Si conferma quanto riportato nel capitolato: "Per quanto riguarda i materiali costruttivi saranno premiate le apparecchiature offerte con le superfici interne ed esterne e gli elementi interni costruiti in acciaio inox (preferibilmente AISI 304) o altri materiali aventi analoghe caratteristiche di resistenza meccanica e chimica". In caso di utilizzo di altri materiali diversi dall'acciaio INOX, le caratteristiche di resistenza meccanica e chimica vanno specificate, preferibilmente con il supporto di documentazione tecnica.</p> <p>b) Come specificato nel capitolato, durante la prova pratica verranno valutate "la maggior semplicità di preparazione del carico da trattare, inteso come velocità di preparazione/impostazione e caricamento del ciclo, semplicità di alloggiamento e/o connessione degli strumenti all'apparecchiatura per ogni tipologia prevista, semplicità di alloggiamento dei cestelli all'interno della camera di lavaggio", oltre che la maggiore efficacia dei sistemi di sicurezza e degli allarmi e l'ergonomia del sistema proposto, secondo le indicazioni specificate nel sistema premiante. Per effettuare tali valutazioni, sarà richiesto ai concorrenti di effettuare uno o più cicli di ricondizionamento. La produttività del sistema sarà valutata sulla base di quanto dichiarato dal concorrente sul questionario tecnico o su altra documentazione tecnica. Si ribadisce la richiesta di coerenza fra le informazioni fornite nel questionario tecnico e quelle contenute in altra documentazione facente parte dell'offerta tecnica.</p>
<p>QUESITO N.7</p>	<p>RISPOSTA N.7</p>
<p>(si riporta in blu quanto da Voi richiesto nel Capitolato Speciale alle pagine 59 e 60 delle norme di partecipazione):</p> <p>1 <i>"Installazione su mobile dedicato o altro idoneo supporto (compresi nella fornitura) che permetta il corretto e sicuro funzionamento e nel contempo un'agevole sanificazione/sanitizzazione del pavimento sottostante."</i></p> <p>Al fine di permettere un'agevole sanificazione del pavimento sottostante è sufficiente che il mobile sia sollevato da terra o deve essere dotato di ruote al fine di permetterne lo spostamento e la pulizia del pavimento sottostante?</p>	<p>1: E' sufficiente che il mobile sia sollevato da terra. Va bene anche il fissaggio a muro.</p> <p>2: Il capitolato richiede di limitare le emissioni, non di annullarle. Se il sistema è a ciclo chiuso sarà valutato positivamente nell'ambito del parametro ergonomia.</p> <p>3: il controllo della dispersione elettrica può essere effettuato anche con un dispositivo esterno non controllato dalla lavasonde, purché questo strumento sia fornito in offerta, completo di manualistica e con una</p>

<p>Qualora fosse necessario per garantire la stabilità, la sicurezza e la certificazione dell'apparecchiatura proposta è accettata una soluzione che preveda il fissaggio a muro garantendo comunque il sollevamento da terra ma non lo spostamento?</p> <p>2 <i>“il processo deve limitare l'emissione di eventuali vapori nell'ambiente.”</i></p> <p>Tenendo conto che una limitazione delle emissioni dei vapori chimici è difficilmente quantificabile, si chiede specificare se è richiesto un dispositivo operante a “circuito chiuso” cioè che garantisca nessuna emissione vapori in ambiente e quindi nessun contatto della chimica con ambiente di lavoro oppure tale requisito non è da considerare pena esclusione e pertanto viene accettato anche un sistema in cui la chimica è a contatto con ambiente di lavoro;</p> <p>3 <i>“il processo deve controllare automaticamente l'integrità delle sonde trattate (con un controllo della dispersione elettrica per tutta la durata del ciclo) e bloccare il ciclo se vengono rilevati problemi.”</i></p> <p>Si richiede di specificare se il controllo della dispersione elettrica può essere eseguito attraverso un dispositivo esterno e quindi non integrato e controllato dalla macchina.</p> <p>4 <i>“il processo deve comprendere una fase di detersione automatica con risciacquo prima della fase di disinfezione, non deve riciclare i disinfettanti ma prelevarli automaticamente ad ogni ciclo evitando la manipolazione dei prodotti chimici utilizzati che devono essere sostituibili solo con la sostituzione integrale dei contenitori; deve inoltre assicurare la purificazione e decalcificazione dell'acqua di carico e l'eventuale asciugatura dello strumento.”</i></p> <p>Si richiede se è accettato utilizzo di una tipologia di disinfettante multi-uso certificato e validato da ente accreditato, tale disinfettante viene gestito automaticamente dalla macchina che recupera il disinfettante ad ogni ciclo di disinfezione fino ad scadenza temporale e/o al raggiungimento di un predeterminato numero di cicli, garantendo come richiesto il prelievo automatico ad ogni ciclo ed evitando la manipolazione dei prodotti chimici da parte dell'operatore e sostituibile solo con la sostituzione integrale del contenitore?</p>	<p>descrizione del suo funzionamento e delle sue modalità di utilizzo in offerta tecnica.</p> <p>4: il capitolato prevede che “ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento. Ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 163/2006 quindi l'offerta tecnica dovrà essere corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché l'eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato”. Pertanto il concorrente può presentare, nella fattispecie, anche soluzioni diverse per l'utilizzo dei disinfettanti, purché ne dimostri l'equivalenza della capacità detergente in tutti i cicli di lavaggio, attraverso una specifica relazione tecnica che spieghi nel dettaglio il funzionamento e la modalità di utilizzo del detergente, con evidenza delle difformità rispetto alle caratteristiche richieste e dei limiti della metodica, anche con la produzioni di documentazione scientifica e/o certificazioni di soggetti terzi.</p>
<p>QUESITO N.8</p>	<p>RISPOSTA N.8</p>

Lotto 4

Premesso che il quesito 4.8 “Si precisa che la normativa di riferimento non contempla tali controlli, mentre invece, i produttori dei sistemi raccomandano che gli stessi siano effettuati esternamente prima dell’inserimento delle sonde in macchina per il lavaggio e si rimanda, per questo, ai manuali d’uso

delle sonde transesofagee stesse. A conferma di ciò si evidenzia che importanti centri di cardiologia ospedalieri impiegano sistemi di disinfezione delle sonde transesofagee che non effettuano in macchina il controllo della dispersione elettrica. Si chiede pertanto di prendere in considerazione anche sistemi di disinfezione che non effettuano i controlli succitati.”

Premesso che non è vero che i produttori di sonde transesofagee raccomandano che i controlli di dispersione vengano effettuati esternamente, ma raccomandano che vengano eseguiti i controlli di sicurezza elettrica con la parte applicata (sonda TEE) collegata all’ecografo nativo in funzione, con una predeterminata periodicità, ne consegue che si tratta di un controllo diverso e specificamente regolato dalla normativa EN ISO 63535. Inoltre i produttori di sonde TEE, nei rispettivi manuali d’uso, descrivono le procedure manuali da adottare per il ricondizionamento delle stesse; non obbligano all’uso di alcun dispositivo automatico di disinfezione/verifica isolamento elettrico, semplicemente perché non sono dispositivi di loro produzione, non sono a conoscenza di tali dispositivi innovativi ed infine tali sistemi di disinfezione non presenti sul mercato a livello mondiale.

Premesso che alcuni centri di cardiologia ospedalieri impiegano sistemi di disinfezione delle sonde transesofagee che non effettuano in macchina il controllo della dispersione elettrica semplicemente perché non hanno a disposizione una apparecchiatura in grado di eseguire tale verifiche, del resto altri centri di cardiologia eseguono ancora la disinfezione delle sonde TEE manualmente.

Premesso che la vostra risposta al quesito 4.8 “il controllo della dispersione elettrica può essere effettuato anche con un dispositivo esterno non controllato dalla lavasonde, purché questo strumento sia fornito in offerta, completo di manualistica e con una descrizione del suo funzionamento e delle sue modalità di utilizzo in offerta tecnica”

Al fine di evitare che vengano stravolti i requisiti di capitolato, **si richiede** che il sistema offerto debba avere integrato il controllo della dispersione elettrica e che venga considerato tale requisito pena esclusione.

Si elencano di seguito i requisiti di capitolato che alla luce della risposta 4.8 non sarebbero soddisfatti:

La seguente risposta, precedentemente fornita al quesito n.8 e n.3 e precisamente:

“il controllo della dispersione elettrica può essere effettuato anche con un dispositivo esterno non controllato dalla lavasonde, purché questo strumento sia fornito in offerta, completo di manualistica e con una descrizione del suo funzionamento e delle sue modalità di utilizzo in offerta tecnica”

Deve intendersi sempre che la soluzione proposta dal concorrente soddisfi tutte le richieste del capitolato per il lotto 4. Per il requisito in argomento il capitolato a pag. 59 richiede, infatti, che “il processo deve controllare automaticamente l'integrità delle sonde trattate”, senza alcun riferimento al tipo di soluzione tecnologica, interna o esterna o altro, che il concorrente è quindi libero di proporre.

1 “sistema automatico” pag. 59 del capitolato

Non può essere considerato sistema automatico se viene ammessa la fornitura di due dispositivi distinti, uno per le prove di dispersione della sonda TEE ed il secondo per la disinfezione della stessa sonda TEE, in cui l'operatore deve manipolare una sonda potenzialmente infetta inserendola prima in una bacinella contenente liquido (secondo quanto dichiarato dai produttori di transesofagee per eseguire tale procedura) per eseguire le prove di dispersione elettrica con rischio di contaminazione dell'operatore e dell' ambiente e poi successivamente inserire la stessa sonda nel secondo dispositivo per eseguire la disinfezione.

Ammesso che i due dispositivi offerti siano dispositivi medici di classe IIb.

Tale procedura diventa una operazione manuale in quanto richiede intervento dell'operatore, non è solo un problema di tempo impiegato per procedura, che in questo caso si allunga notevolmente, ma è principalmente una garanzia di certezza che tale verifica di dispersione elettrica venga effettuata ad ogni ciclo di disinfezione e che tale verifica non venga lasciata alla discrezione dell'operatore eliminando potenziali rischi di errore.

Si precisa inoltre che qualora le prove dispersione elettrica non vengano eseguite prima ma vengano eseguite dopo il ciclo di disinfezione, al fine di evitare di manipolare una sonda “sporca”, nasce un ulteriore problema in quanto la sonda disinfettata immersa nel liquido per la verifica, diventa potenzialmente contaminata e quindi necessita di un secondo ciclo di disinfezione.

- 2 “il processo deve controllare automaticamente l'integrità delle sonde trattate” non può essere garantito tale requisito se è richiesto intervento dell'operatore.
- 3 “un controllo della dispersione elettrica per tutta la durata del ciclo” non può essere garantito tale requisito se la verifica non può essere contemporanea al ciclo di disinfezione ma deve essere eseguita prima o dopo del ciclo di disinfezione.
- 4 “bloccare il ciclo se vengono rilevati problemi” non può essere garantito tale requisito se si utilizzano due sistemi distinti e non integrati.
- 5 “ Presenza di display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento (ad esempio programma impostato, allarmi e segnalazioni visive, ecc..)” non può essere garantita tale specifica se si utilizzano due sistemi distinti non integrati.
- 6 “ un sistema di tracciabilità dell'intero ciclo” non può essere garantito tale requisito se diventano due cicli distinti uno di disinfezione e l'altro di verifica di dispersione, e se non si ha ta certezza che vengano eseguiti entrambi.

<p>7 “la possibilità di riconoscere automaticamente la sonda” non può essere garantito tale requisito se si usano due sistemi distinti. Nel caso di sistema integrato si ha la certezza che un determinato operatore ha inserito nel sistema disinfezione una determinata sonda riconosciuta automaticamente, in un determinato momento ed alla fine del ciclo ottengo la certezza del risultato cioè che <u>la stessa sonda</u> è stata disinfettata e verificata, eliminando rischi di errore e dando valore legale ai report e alla tracciabilità dell’intero ciclo. Qualora vengano ammessi due sistemi, la procedura non essendo più automatizzata non esiste la garanzia che <u>la stessa sonda</u> venga disinfettata e verificata in un unico ciclo anche se la verifica viene eseguita prima o dopo la disinfezione, infatti potrebbe accadere che venga disinfettata ma non verificata, o che venga disinfettata una sonda e verificata un’altra rendendo impossibile la certificazione dell’intera procedura.</p>	
<p>QUESITO N.9</p>	<p>RISPOSTA N.9</p>
<p>1. in riferimento al chiarimento del 12/05/16, risposta n. 3, si precisa quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - si ritiene che la prova pratica non sarà omogenea se non effettuata nel medesimo luogo, alle medesime condizioni e con la stessa impiantistica a disposizione. Infatti, ad esempio, pressioni diverse sulle linee acqua possono influire sulla durata del ciclo o su altri parametri. - la prova pratica in loco con la consegna delle apparecchiature è molto più onerosa rispetto alla visura in altra sede implicando infatti: <ul style="list-style-type: none"> trasporto alla consegna; movimentazione della macchina installazione ore di lavoro del personale tecnico smontaggio ritiro trasporto per riconsegna <p>Si richiede, pertanto, di confermare la prova pratica in loco per tutti i concorrenti in modo da rispettare la par condicio per tutti: situazioni diverse in luoghi diverse non rispetterebbero la par condicio ma sarebbe una prova influenzata da differenti fattori e tra loro diversi.</p>	<p>Si conferma che per il lotto n 1 si conferma quanto risposto al quesito n 3, mentre per i restanti lotti la prova sarà effettuata (per tutti i concorrenti in gara) presso un’ unica Azienda del SSR.</p> <p>Durante la prova verranno appurati solo gli aspetti già elencati nei parametri di valutazione (quindi non viene valutata la durata del ciclo che viene invece valutata nel parametro Produttività sulla base di quanto dichiarato nella documentazione prodotta)</p>