



Cod. IPA: e00g_ge - Cod. A00: e00g
I.O. Ospedali Galliera - Genova
Prot. Gen. PG/0009799/18
LETTERA IN USCITA del 04/04/2018
Class.: IX.1.334 - Det.re: UOR

Direzione Amministrativa

Dipartimento Giuridico-Economico

S.C. Approvvigionamento e gestione risorse

Dirigente responsabile: dott.ssa Maria Laura Zizzo

Responsabile del procedimento: dott.ssa Maria Laura Zizzo

Estensore del documento: Loredana Cossu

Telefono: 0105632312

Email: loredana.cossu@galliera.it

Trasmessa a ½ sito

Spett.le
Ditta

Oggetto: Indizione della procedura di gara, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs 50/2016, per l'affidamento della fornitura in service per lavaendoscopi e armadi per asciugatura e stoccaggio per endoscopi da assegnare alla S.C. Gastroenterologia-Ambulatorio di Endoscopia digestiva. **CIG 735659021E.**
Invio chiarimenti

A seguito di nota di chiarimenti pervenuta in data 26.03.2018, acquisita agli atti acquisiti con prot.gen.n.9048 di pari data, in merito alla procedura di cui in oggetto, con la presente si inviano le seguenti risposte:

1. **Domanda:** "E' doveroso segnalare che l'importo a base d'asta "presunto" di € 204.660,00.=, IVA esclusa, è insufficiente per le quantità e per il periodo delle apparecchiature necessarie al Vs. Ente. Si evidenzia che il costo unitario per ciclo di lavaggio a strumento, mediante posto a base d'asta, è notevolmente superiore rispetto all'importo presunto da Voi inserito (sola fornitura di lavaendoscopi, senza quindi includere gli armadi). Con i dati comunicati in gara, il rischio che non vi sia partecipazione di concorrenti è molto elevato ed in caso di partecipazione di unico competitor, il rischio che le apparecchiature proposte non siano di elevata qualità e/o di ultima generazione come richiesto. Si suggerisce di eliminare dalla procedura, ai fini di consentire un'ampia partecipazione, gli armadi di asciugatura e stoccaggio".

Risposta: "Si conferma l'importo a base d'asta di € 204.660,00.=, IVA esclusa e quanto contenuto nella lettera d'invito prot.gen.n.6602 del 05.03.2018."

2. **Domanda:** "Non viene indicato il numero di lavaendoscopi richieste, si chiede di precisare il quantitativo minimo di macchine a vasca singola dal momento che:

*macchine completamente indipendenti presentano una maggiore flessibilità rispetto a macchine doppie asincrone che possiedono elementi comuni;

*i tempi del ciclo influiscono in maniera incisiva sulla produttività delle macchine e



Mura delle Cappuccine 14 - 16128 Genova - Tel. +39 01056321 - Fax 010 563 2018 - www.galliera.it
P.I. 00557720109 - Cod. IBAN IT 80 T 06175 01590 000000414190 - protocollo@pec.galliera.it

quindi sulla dotazione necessaria al servizio.”

Risposta: “Si conferma la richiesta di n.3 macchine vasca doppia asincrona, in considerazione degli spazi a disposizione.”

3. Domanda: “Al punto 9) ciclo di autodisinfezione chimica della macchina.....La normativa di riferimento UNI EN ISO 15883 indica come preferibile l'autodisinfezione “termica” come “preferibile” è motivato dal fatto che l'utilizzo dello stesso disinfettante impiegato per gli endoscopi comporta il rischio di proliferazione di organismi resistenti a quel particolare disinfettante.....*If the use of thermal disinfection is not possible, a disinfectant carries the risk of allowing organisms resistant to that particular disinfectant to proliferate.* Si chiede di confermare che si accettano apparecchiature che presentano l'autodisinfezione termica indicata come preferita dalla norma 15883-4.”

Risposta: “Si conferma autodisinfezione termica.”

4. Domanda: “Al punto 15 *il sistema tracciabilità deve...ed opzionalmente, ove disponibile, il collegamento alla prestazione eseguita sul paziente.* Si chiede di precisare cosa si intende con collegamento alla prestazione eseguita sul paziente e, di indicare se esiste già presso l'Ente e quale sia il sistema di tracciabilità di gestione paziente.”

Risposta: “Ad oggi il sistema di tracciabilità riguarda: l'operatore, lo strumento e tutte le fasi di trattamento dello strumento e della lava strumenti.”

5. Domanda: “Modalità di disinfezione e ciclo di lavaggio: sterilizzante chimico: per quanto attiene i parametri critici della disinfezione spinta con acido peracetico (e/o altro prodotto chimico offerto ad assoluta esclusione della glutaraldeide) e precisamente concentrazione, tempo di contatto, temperatura della soluzione, pH della soluzione, dovranno essere validati in riferimento alla norma tecnica EN ISO 14937 (per quanto attiene l'alta disinfezione). Si rileva il dato contrastante **a)** per garantire la disinfezione di alto livello – dato richiesto: pag.3) punto 1) nei requisiti della lavaendoscopi; pag.4) nei riferimenti alle schede tecniche dei chimici utilizzati per l'alta disinfezione e *le apparecchiature devono essere conformi alle indicazioni previste dalla normativa UNI EN ISO 15883. La lavaendoscopi deve essere conforme unicamente alla normativa UNI EN ISO 15883 1-4-5.* **b)** la norma EN ISO 14937 riportata a pag.3 punto 1) modalità di disinfezione ciclo di lavaggio – riguarda la sterilizzazione (non l'alta disinfezione) e di norma non è necessaria in Gastroenterologia. La dicitura riportata relativa ai parametri del ciclo di lavaggio che dovranno essere validati in riferimento alla EN ISO 14937 (per quanto attiene l'alta disinfezione) è contraddittoria. Si chiede cortesemente di chiarire se l'Ente richiede apparecchiature che eseguano l'alta disinfezione (quindi rispondenti alla sola norma UNI EN ISO 15883) oppure che effettuino la sterilizzazione del gastro-colon-duodeno (quindi rispondenti alla norma EN ISO 14937)”

Risposta: “Disinfezione alto livello (UNI EN ISO 15883).”

6. Domanda: “A pag. 4 – punto 7) *per ulteriori chiarimenti si rimanda alle Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore delle strutture sanitarie (D.Lvo n.81/2008) elaborato dall'ISPEL-Dipartimento Igiene del lavoro.* Si chiede di confermare se trattasi di refuso dal momento che in questo punto si parla di attività di sterilizzazione in una gara che richiedeva invece l'alta disinfezione degli endoscopi.”

Risposta: “Si conferma che trattasi di disinfezione ad alto livello.”



7. Domanda: "A pag.4 punto 12) viene indicato *utilizzo di detergente/disinfettante....* La norma UNI EN ISO 15883-4 parla semplicemente di detergente e di cleaning efficacy. Si chiede pertanto di confermare l'utilizzo di un detergente in conformità alla norma di riferimento 15883."
Risposta: "Il detergente da utilizzare dovrà fare riferimento alla UNI 15883 tenuto conto altresì del rapporto tecnico UNI tr 11662 (dicembre 2016)."
8. Domanda: "Che non sia richiesto di offrire un sistema di tracciabilità esterno in quanto è sufficiente la tracciabilità interna della lavaendoscopi (che riporta tutti i dati ID relativi agli strumenti, operatori, pazienti e ciclo) e dell'armadio (che riporta tutti i dati relativi agli operatori e agli endoscopi)."
Risposta: "Si conferma tracciabilità interna purché stampabile."
9. Domanda: "Che sia necessario offrire lavaendoscopi conformi alla UNI EN 15883 che effettuano il monitoraggio individuale dei singoli canali."
Risposta: "Si conferma la conformità alla UNI 15883."
10. Domanda: "Che sia possibile offrire armadi di stoccaggio che effettuano il riconoscimento dei canali ostruiti e non il riconoscimento dei canali scollegati, sono visibili all'operatore a colpo d'occhio in qualsiasi momento, anche attraverso le porte chiuse dell'armadio e in fase di prelevamento dell'endoscopia, e che non risulta che altri armadi presenti sul mercato abbiano tale funzione."
Risposta: "Viste le formulazioni sulle richieste di chiarimenti si autorizza a produrre offerta per armadi di stoccaggio con la funzione di riconoscimento canali ostruiti."
11. Domanda: "che sia possibile offrire armadi di stoccaggio orizzontale, equivalente e migliorativo rispetto allo stoccaggio verticale in quanto è possibile utilizzare cestelli che consentono di movimentare gli endoscopi in maniera no-touch, ossia senza toccare gli endoscopi, in grado di riconoscere se ci sono canali ostruiti o disconnessi."
Risposta: "Vista la premessa si autorizza a formulare offerta per armadi a stoccaggio orizzontale."

Per eventuali informazioni e/o chiarimenti riguardanti la presente procedura, contattare il numero 0105632312, citando gli estremi della presente lettera.

Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Dirigente responsabile

