

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
“MATERIALE MONOUSO PER STERILIZZAZIONE - ID 15PRE008”**

SECONDA PRECISAZIONE DEL 21/08/2015

Come specificato con determina EGAS n. 487 del 21/08/2015 vengono apportate le seguenti rettifiche alle descrizioni dei lotti nn. 15 e 23:

LOTTO N. 15

Dal lotto n. 15 viene stralciata la voce C che va a costituire un lotto nuovo (15bis).

Di seguito la nuova formulazione dei lotti nn. 15 e 15bis:

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE SINTETICA DEL LOTTO
15		Integratore chimico multiparametro per ster. Vapore
	a	a viraggio d'inchiostro a 134 gradi (i prodotti richiesti devono essere di Classe 5)
	b	a viraggio d'inchiostro da 121 a 134 gradi (i prodotti richiesti devono essere di Classe 5)
15bis		Integratore chimico multiparametro per ster. Vapore a scorrimento

Fabbisogni presunti per 36 mesi, prezzi a base d'asta, importi presunti dei lotti, cauzioni provvisorie e codici CIG:

Lotto	Voce	U.M.	Fabbisogni presunti per 36 mesi	Prezzo a base d'asta	Totale presunto del lotto per 36 mesi	Cauzione provvisoria da versare	Codice CIG	IMPORTO DA VERSARE (comprensivo di eventuali opzioni contrattuali)
15	a	pz	31.500	€ 0,01800	€ 6.868,80	non prevista	6312813A14	Non dovuto
	b	pz	350.100	€ 0,01800				
15bis		pz	172.300	€ 0,09900	€ 17.057,70	non prevista	6372871384	Non dovuto

LOTTO N. 23

Dal lotto n. 23 vengono stralciate le voci C e D che vanno a costituire un lotto nuovo (23bis).

Di seguito la nuova formulazione dei lotti nn. 23 e 23bis:

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE SINTETICA DEL LOTTO
23		Sistema di monitoraggio per dispositivi cavi, preferibilmente a spirale, con indicatore chimico di sterilizzazione mediante vapore composto da:
	a	Indicatore di sterilizzazione multiparametro per vapore
	b	Test di Bowie – Dick monouso
23bis	a	Etichette a doppia adesività con stampa ed indicatore di processo
	b	Etichettatrice (fornite in comodato d'uso nei fabbisogni indicati nell'apposito prospetto)

Fabbisogni presunti per 36 mesi, prezzi a base d'asta, importi presunti dei lotti, cauzioni provvisorie e codici CIG:

Lotto	Voce	U.M.	Fabbisogni presunti per 36 mesi	Prezzo a base d'asta	Totale presunto del lotto per 36 mesi	Cauzione provvisoria da versare	Codice CIG	IMPORTO DA VERSARE (comprensivo di eventuali opzioni contrattuali)
23	a	pz	174.500	€ 1,35000	€ 355.867,00	€ 7.117,34	6312839F87	€ 35,00
	b	pz	49.300	€ 2,44000				
23bis	a	pz	1.158.150	€ 0,05100	€ 59.065,65	€ 1.181,31	6372867038	Non dovuto
	b	pz	27	comodato d'uso				

LOTTO N. 11

Si precisa che i "prezzi base" indicati nel Capitolato speciale sono prezzi/metro.

I fabbisogni sono espressi al "pezzo" e vengono quindi confermati i quantitativi già segnalati: 3.780 pezzi per la voce A e 244 pezzi per la voce B.

LOTTO N. 38

Dalla descrizione del lotto viene stralciata la dicitura "e 100S".

La nuova formulazione del lotto è la seguente: "Cassetta sterilizzazione perossido di idrogeno per Sterrad 100NX"

DOMANDA 1

Nell'elenco dei prodotti manca il lotto n. 9, si prega di pubblicare i fabbisogni e il tipo di materiale richiesto.

RISPOSTA 1

Il lotto n. 9 non è previsto; è stato stralciato prima della pubblicazione del bando in quanto le Aziende del SSR non avevano segnalato fabbisogni.

DOMANDA 2

Rif. lotto n. 15, si chiede di aggiudicare tale lotto a singola voce. Infatti così com'è costituito rende impossibile la partecipazione a molte ditte. Inoltre, nella descrizione tecnica dei prodotti si fa riferimento ad integratori a scorrimento con 1 o 2 finestre, mentre nella descrizione a pag. 60 del Cap. Spec. si fa riferimento "a viraggio di inchiostro". In subordine, si chiede di accettare indicatori a viraggio di inchiostro per tutte le posizioni in virtù del citato art. 68 del cod. appalti. Infatti, gli integratori classe 5, sia quelli con finestra di viraggio che quelli a migrazione di inchiostro, svolgono la medesima funzione e per poter rispondere alla classe 5, devono essere sensibili agli stessi parametri. L'unica differenza è la modalità di visualizzazione del risultato, peraltro di facile lettura in entrambi i casi. Concludendo indicatori della stessa classe (nel caso specifico classe 5) devono fornire le stesse prestazioni indipendentemente dalle modalità di lettura.

RISPOSTA 2

Si veda la precisazione iniziale e la determina EGAS n. 487 del 21/08/2015.

DOMANDA 3

Rif. lotto n. 17, si chiede di indicare quanti supporti metallici sono richiesti, senza tale dato risulta difficile calcolare la remuneratività dell'offerta. Inoltre, si prega di precisare se i supporti metallici vanno forniti in comodato d'uso gratuito o saranno acquistati dai vari Enti utilizzatori.

RISPOSTA 3

I supporti non sono oggetto della fornitura, vengono richiesti soltanto i pacchi multiuso.

DOMANDA 4

Rif. lotto n. 51, si chiede di indicare le misure, le quantità per ogni singola misura e soprattutto la grammatura dei fogli richiesti. Infatti, con i dati forniti risulta impossibile stilare un'offerta.

RISPOSTA 4

La richiesta del lotto è di “varie grammature e dimensioni”, non ci sono ulteriori specifiche circa la numerosità dei fabbisogni distinti per grammature e/o dimensioni. Si prega di attenersi alla richiesta e di proporre un unico prezzo indipendentemente dalle caratteristiche già citate.

DOMANDA 5

Rif. lotto n.10 si chiede di precisare se trattasi di fogli in TNT, o di 100% polipropilene, inoltre, si prega di indicare la grammatura minima accettata.

RISPOSTA 5

Vengono richiesti fogli in polipropilene e non esiste un limite minimo di grammatura. Si ricorda, tuttavia, che la grammatura offerta sarà oggetto di valutazione (4 punti qualità).

DOMANDA 6

Rif. lotto n. 11, crediamo che i prezzi unitari indicati per questo lotto si riferiscano al prezzo al metro e non al pezzo come indicato nel Cap. Spec. Si prega di precisare.

RISPOSTA 6

Si conferma quanto da Voi rilevato: i “prezzi base” indicati nel Capitolato speciale sono prezzi/metro. I fabbisogni sono espressi al “pezzo” e vengono quindi confermati i quantitativi già segnalati: 3.780 pezzi per la voce A e 244 pezzi per la voce B.

DOMANDA 7

Si chiede di precisare se è possibile offrire prezzi in aumento rispetto ai prezzi a base d'asta.

RISPOSTA 7

Non sono ammesse offerte in aumento. Come specificato nel fac-simile dell'offerta economica “Allegato E “il prezzo unitario dovrà essere... pena l'esclusione dalla gara, uguale o migliore rispetto a quello base unitario palese fissato per ciascun lotto / voce del lotto””.

DOMANDA 8

Rif. Cap. Spec. pag. 52, si chiede che i nastri abbiano una larghezza uguale o superiore a cm. 2,5, invece a pag. 60 si chiedono nastri da cm. 1,9 e da cm. 2,5. Si chiede di precisare la larghezza dei nastri da presentare;

RISPOSTA 8

Si conferma la descrizione del lotto n. 11, come riportata a pag. 60:

		<i>Nastro indicatore di processo per ster. vapore per pacchi</i>
11	a	<i>mm.19x50 mt nastro con indicatore</i>
	b	<i>mm.25x50 mt nastro con indicatore</i>

DOMANDA 9

Per quanto riguarda la campionatura, è causa di esclusione la non presentazione di n.2 campioni per ogni voce compresa nel singolo lotto? E' possibile fornire dichiarazione in merito al possesso della gamma richiesta nel lotto ma senza il bisogno di fornire campionatura per ogni voce?

Per quanto riguarda i lotti di "rotoli di buste", vista l'aggiudicazione al metro, in che forma dev'essere fornita la campionatura? (2 rotoli e quindi 200 metri oppure due metri?)

RISPOSTA 9

Le risposte alle domande formulate sono già contenute nella precisazione pubblicata in data 07/08/2015.

DOMANDA 10

Specifiche tecniche dei lotti (Art.1)

1. Per i prodotti denominati:

- *BUSTE PER CONFEZIONAMENTO DI MATERIALI DA STERILIZZARE A PEROSSIDO D'IDROGENO (TYVEC o equivalente)*

si chiede di specificare la destinazione d'uso dei seguenti lotti e di chiarire se anche per il Lotto 7 è prevista un'aggiudicazione a metro:

7		Buste in rotolo Tyvec (o equivalente)
	A	cm 10 x 100 mt
	B	cm 15 x 100 mt
	C	cm 20 x100 mt
8	D	cm 30 x 100 mt
		Buste in rotolo Tyvec (o equivalente) con indicatore Sterrad
	A	cm 10 x 100 mt max*
	B	cm 15 x 100 mt max*
	F	cm 7,5 x 100 mt max*
G	cm.25 x 100 mt max*	
		* <i>aggiudicazione a metro</i>

2. Per i seguenti Lotti si chiede di specificare se sia prevista una destinazione d'uso nei sistemi di sterilizzazione STERRAD e, in caso di risposta affermativa, si richiede di indicare quale:

19	Indicatore Biologico bacillus stearothermophilus concentrazione "superiore a 5×10^5 "
20	Indicatore biologico a lettura rapida

3. Per la categoria di prodotto "BUSTE PER CONFEZIONAMENTO DI MATERIALI DA STERILIZZARE A PEROSSIDO D'IDROGENO (TYVEC o equivalente)" cui è richiesto alle ditte di presentare:

- documentazione attestante la "rispondenza del prodotto (dispositivo) alla norma armonizzata di riferimento UNI EN ISO 11607-1"
- certificato attestante la "compatibilità del prodotto offerto con il metodo di sterilizzazione a Perossido d'Idrogeno (gas plasma)"
- dichiarazione in cui venga specificato "con quale/i tipo/i di sistema STERRAD avviene il viraggio dell'indicatore chimico"

si osserva che la UNI EN ISO 11607-1 parti 5.3.1 e 5.3.2 richiede la dimostrazione che l'SBS sia idoneo con la specifica apparecchiatura di sterilizzazione e con i parametri critici del ciclo, facendo specifico riferimento alla norma di processo **UNI EN ISO 14937** (Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici) all'interno della quale ricadono le apparecchiature a gas plasma di perossido di idrogeno.

Si ritiene che le sole dichiarazioni di conformità alla norma armonizzata UNI EN ISO 11607-1 e di compatibilità di un materiale di confezionamento con uno specifico sistema di sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno non possano essere considerate sufficienti al fine di attestare la conformità tecnica dei prodotti offerti con l'apparecchiatura (marca/modello) utilizzata e quindi idonea a garantire l'efficacia del processo di sterilizzazione in quanto diverso dal concetto di **validazione** con lo sterilizzatore/ciclo di sterilizzazione, in quanto i parametri critici utilizzati per ogni sterilizzatore/ciclo di sterilizzazione sono variabili.

La norma **UNI EN ISO 14937**, impone, che **tutti i prodotti correlati con l'efficacia del processo di sterilizzazione - inclusi i prodotti per il confezionamento - siano testati con la specifica apparecchiatura di sterilizzazione**, in quanto ogni apparecchiatura presenta specifici parametri critici (concentrazione agente sterilizzante, tempo, pressione, ecc). Naturalmente, tutte le apparecchiature di sterilizzazione aderenti a tale norma necessitano che il materiale di confezionamento da utilizzare in correlazione con esse sia stato previamente validato al fine di garantire l'efficacia del processo di sterilizzazione.

Si richiede pertanto di chiarire se, in ragione di quanto sopra, la conformità alla norma armonizzata UNI EN ISO 11607-1 e la compatibilità del prodotto offerto con il metodo di sterilizzazione a Perossido d'Idrogeno (gas plasma) debbano altresì essere intese come validazione del materiale di confezionamento con gli specifici parametri critici dell'apparecchiatura/cicli e che la norma **UNI EN ISO 14937** debba essere considerata implicitamente richiamata nel Capitolato di Gara, come la società scrivente ritiene debba essere.

4. Si osserva che uno dei due codici richiesti nel Lotto 38, più precisamente "Cassetta Sterrad 100S", è già richiesto nel Lotto 21 - Voce C.

Pertanto si chiede di confermare che il Lotto 38 sia da intendersi relativo alla sola "Cassetta sterilizzazione perossido di idrogeno per Sterrad 100NX";

Modalità di attribuzione dei punteggi (Art.4)

5. In riferimento all'attribuzione del punteggio QUALITA' dei seguenti Lotti:

7	Buste in rotolo Tyvec (o equivalente)
8	Buste in rotolo Tyvec (o equivalente) con indicatore Sterrad

si chiede di confermare che ai suddetti si applica la seguente griglia di valutazione:

Buste di sterilizzazione (no lotto n. 4)	
Grammatura	5

Pelabilità	12
Qualità della termosaldatura	8
Qualità del viraggio	8
Indicatori di processo	7

Laddove si dovesse condividere l'interpretazione riportata nella presente, al fine di garantire la massima chiarezza e trasparenza della procedura di gara nonché al fine di tutelare nella più ampia misura possibile la *par condicio* tra i concorrenti, ci si permette di suggerire che la Stazione Appaltante – per consentire a tutti i concorrenti una corretta formulazione dell'offerta - estenda il termine di presentazione della stessa.

RISPOSTA 10

Di seguito si risponde sinteticamente ai quesiti formulati:

- 1. si conferma che anche per il lotto n. 7 l'aggiudicazione sarà a metro. I prezzi base indicati, infatti, sono prezzi/metro;*
- 2. destinazione d'uso non prevista;*
- 3. circa la documentazione da presentare per le "BUSTE PER CONFEZIONAMENTO DI MATERIALI DA STERILIZZARE A PEROSSIDO D'IDROGENO (TYVEC o equivalente)" si confermano le richieste del Capitolato speciale;*
- 4. si conferma quanto da Voi osservato: al lotto n. 38 viene richiesta una "Cassetta sterilizzazione perossido di idrogeno per Sterrad 100NX". Viene stralciata, pertanto la richiesta della cassetta sterilizzazione per Sterrad 100S.*
- 5. si conferma che per la valutazione dei lotti nn. 7 e 8 verrà applicata la griglia da Voi indicata.*

DOMANDA 11

In riferimento alla gara in oggetto siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

Lotto 40 voce a) dimensioni delle etichette e quantità di etichette per rotolo

Lotto 40 voce b) dimensioni del nastro per stampante termica

RISPOSTA 11

I prodotti attualmente in uso e portati ad esempio nella descrizione del lotto hanno le seguenti dimensioni:

- etichette: larghezza 72 mm, altezza 48 mm, diametro anima 42 mm;*
- nastro: larghezza 110 mm, lunghezza 74 metri, diametro anima 18 mm.*

DOMANDA 12

Lotto 43 la descrizione identifica un unico prodotto (...) si chiede poter inserire conforme alla normativa di riferimento 15883.5.

RISPOSTA 12

Si conferma che il prodotto offerto deve essere conforme alla normativa EN ISO 15883.

DOMANDA 13

Lotto 44 la descrizione identifica un prodotto unico si chiede poter inserire conforme alla normativa di riferimento 15883.5.

RISPOSTA 13

Si conferma che il prodotto offerto deve essere conforme alla normativa EN ISO 15883.

DOMANDA 14

Prendendo ad esempio il LOTTO1 lettera Q, Voi indicate una tolleranza del +/- 10% e la misura presente a capitolato è di cm 7,5x25 (che con un +10% diventerebbe 7,5x27,5 e con un -10% diventerebbe 7,5x22,5). Noi non avendo a catalogo nessuna delle due misure, e potendoVi offrire la misura più vicina di 7,5x28, Vi chiediamo se è possibile offrirla o se dobbiamo ritenerci esclusi dall'intero lotto solo per l'eventuale mancanza di questa misura. Naturalmente, vorremmo sapere se

un vostro eventuale benessere potrebbe valere anche su altri casi che presentino una differenza minima dalla percentuale di tolleranza da Voi indicata.

RISPOSTA 14

Si veda quanto previsto all'art. 5 delle norme di partecipazione alla gara "Ai fini dell'ammissione alla gara viene definita una soglia di partecipazione dell'80% per ciascun lotto. La ditta, qualora non sia in grado di fornire, per mancanza di produzione ovvero assenza di riferimento a catalogo, l'intera gamma di tipologia dei prodotti di ogni lotto, può partecipare alla gara anche se offre l'80% del valore economico delle voci previste per ciascun lotto, tenuto conto del prodotto tra le quantità ed il prezzo di riferimento indicato nell'allegato prospetto. Ai fini della comparazione delle offerte per l'individuazione del valore complessivo del lotto, per le voci non offerte, sarà imputato il valore dato dal prodotto delle quantità in gara per il prezzo di riferimento indicato. Tali valori verranno sommati all'importo complessivo offerto".

DOMANDA 15

LOTTO 7 e LOTTO 8, Voi indicate i prodotti con la voce "BUSTE IN TIVEK", aventi quasi le stesse misure. Vi chiediamo se si tratta quindi di un refuso e se uno dei due lotti indica i ROTOLI IN TIVEK. Qualora si trattasse di un refuso, Vi preghiamo di indicarci con esattezza quale lotto indica le BUSTE e quale i ROTOLI. Per lo stesso lotto si prega di indicare gentilmente anche la misura esatta delle buste, che naturalmente non può essere considerata in metri.

In ultimo, per i suddetti lotti, indicate che il prodotto può essere in Tivek o equivalente, Chiediamo gentilmente la Vostra specifica di "prodotto equivalente" dato che per la nostra conoscenza non ci sono ulteriori prodotti compatibili con il Gas Plasma al di fuori del Tyvek. Vi chiediamo, inoltre, come mai in una delle due voci (lotto 8) è specificato "con indicatore Sterrad" e nel lotto 7 no.

RISPOSTA 15

Si conferma che ad entrambi i lotti (nn. 7 e 8) vengono richieste buste in rotolo, per le quali non si hanno ulteriori specifiche da fornire circa le misure.

Per quanto riguarda la clausola di equivalenza si veda quanto previsto all'art. 68 del D.Lgs. 163/2006.

La richiesta di avere un lotto "con indicatore Sterrad" è stata avanzata da un'Azienda del SSR aderente alla gara.