

Domanda 1)

Disciplinare di gara, art. 24 dispone:

prioritariamente l'assorbimento, nell'organico dell'aggiudicatario, del personale già operante alle dipendenze dell'aggiudicatario uscente, tuttavia, dall'analisi della documentazione di gara non si rilevano i seguenti elementi:

- orario di lavoro settimanale distinto per operatori impiegati (full time/part time e monte ore);
- inquadramento/livello contrattuale per singolo operatore
- qualifica del personale (presenza di infermieri, OSS ecc)
- costo distinto per singolo operatore.

Ciò detto, al fine di predisporre una corretta analisi economica, Vogliate cortesemente fornire i dati sopra richiesti.

Risposta 1)

I dati sono stati richiesti all'attuale fornitore e saranno pubblicati appena possibile.

Domanda 2)

Il CSA "C", all'art. 2 a pag. 11 dispone:

"Il sistema di tracciabilità dovrà garantire l'identificazione in maniera univoca del kit/buste/strumentario (ciascun dispositivo) mediante l'apposizione di una marcatura realizzata preferibilmente con tecnologia laser o equivalente, in modo da non alterare le caratteristiche e la certificazione del dispositivo medico su cui viene apposta/stampata"

Relativamente allo strumentario di proprietà dell'azienda ospedaliera nella fase esclusa dal noleggio, si richiede di meglio precisare il significato di:

"con tecnologia laser o equivalente, in modo da non alterare le caratteristiche e la certificazione del dispositivo medico su cui viene apposta /stampata"

Ciò in quanto la marcatura laser, pur certamente non modificando le caratteristiche funzionali dello strumentario, alterando la superficie (la semplice "stampata" non garantisce la tenuta della marcatura), determina una variazione non prevista dal fascicolo tecnico in merito alle condizioni con il quale il dispositivo medico è stato certificato.

Ciò premesso, si richiede inoltre di precisare se comunque l'Azienda Ospedaliera, nel caso, autorizzerà la marcatura dei dispositivi medici di proprietà.

Risposta 2)

L'apposizione della marcatura dello strumentario non deve modificare le caratteristiche funzionali e la destinazione d'uso dello stesso; inoltre non deve compromettere l'efficacia del processo di sterilizzazione.

L'Azienda autorizzerà la marcatura dei dispositivi medici di proprietà, purché siano garantite le condizioni di cui sopra.

Domanda 3)

Il CSA "C", all'art. 2 a pag. 10 dispone:

"Il sistema software deve essere classificato come Dispositivo Medico ai sensi della normativa vigente".

Chiediamo conferma in merito se trattasi di refuso, in quanto come da normativa vigente, i software per essere definiti dispositivi medici devono essere destinati per uno o più scopi medici, ma senza che questi siano incorporati all'interno di un altro dispositivo medico. Un software per essere considerato un DM deve avere dei criteri precisi, quali:

- sia un programma informatico (e non un semplice documento digitale come potrebbe esserlo ad esempio un foglio Excel);
- svolga una funzione diversa e ulteriore rispetto alla mera conservazione o trasmissione o ricerca di dati;
- svolga una delle funzioni incluse nella definizione di dispositivo medico (vale a dire diagnosi, prevenzione, controllo o terapia di una malattia o di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento ecc.);
- operi a beneficio di specifici pazienti (ad esempio non dia responsi generali sulla base di valutazioni statistiche

Inoltre, il software specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche, indicate nella definizione di «dispositivo medico» del regolamento (UE) 2017/745, si considera un dispositivo medico, mentre il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il software per fini associati allo stile di vita e al benessere non è un dispositivo medico. La qualifica di software, sia come dispositivo sia come accessorio, è indipendente dall'ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo.

Risposta 3)

Si specifica che il sistema software di cui all'articolo 2 dell'allegato C – capitolato Parte speciale attrezzature arredi e sistema di rintracciabilità è richiesto possibilmente classificato come Dispositivo Medico ai sensi della Normativa vigente e/o qualificato, validato e controllato secondo le ISO 9001, 13485, IEC 62304.

Domanda 4)

Il CSA "A", all'art. 22 a pag. 23 dispone:

L'azienda avrà facoltà di richiedere all'aggiudicatario il noleggio e la manutenzione straordinaria dei ferri e di tutto lo strumentario chirurgico, previa cessione a titolo oneroso delle proprie dotazioni all'aggiudicatario.

Considerato che, al fine potere effettuare una corretta analisi economica della commessa, essendo diversamente la stessa indeterminata, si chiede di voler fornire i seguenti elementi:

elenco strumentario chirurgico di proprietà dell'azienda, suddiviso per specialità;

elenco degli strumenti chirurgici privi della marcatura CE ai sensi del D.Lgs. 46/97 e smi.

Risposta 4)

Il dato complessivo non è disponibile

Domanda 5)

In riferimento alla procedura in oggetto, con la presente, considerata l'entità della gara, l'importanza e la criticità che riveste tale servizio a livello sanitario e sociale per la comunità di riferimento, nonché al fine di progettare un servizio articolato e personalizzato rispetto alle effettive esigenze di Codesto Spett.le Ente, si chiede la concessione di una proroga di almeno trenta giorni del termine di presentazione delle offerte.

Risposta 5)

si procederà alla proroga di 20 giorni della scadenza del termine di presentazione delle offerte economiche . Si coglie l'occasione per comunicare che sono in corso le operazioni necessarie per la predisposizione dell'atto di proroga

Domanda 6)

Nella documentazione di gara, più precisamente nel CSA – C – PARTE SPECIALE ATTREZZATURE, ARREDI, SISTEMA TRACCIABILITA' , viene richiesto che "... Il sistema software deve essere classificato come Dispositivo Medico ai sensi della normativa vigente...."

Facendo riferimento all'art. 1, co. 2, lett. a) del D.Lgs. 46/97 "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici" e ss.mm.ii., alle linee guida MEDDEV 2.1/6 di Luglio 2016, all'art. 2, co. 1, lett. 1) del Regolamento UE 2017/745 e al documento MDCG 2019-11 di Ottobre 2019, i quali escludono la possibilità di classificare come dispositivo medico un software destinato dal suo produttore a tracciare un processo di ricondizionamento di dispositivi medici riutilizzabili, si chiede conferma che un software qualificato, validato e controllato secondo le ISO 9001 e 13485 in ultima edizione, appartenente alla classe di rischio A ai sensi della norma ISO IEC 62304 possa considerarsi conforme al requisito richiesto

Risposta 6)

Si specifica che il sistema software di cui all'articolo 2 dell'allegato C – capitolato Parte speciale attrezzature arredi e sistema di rintracciabilità è richiesto possibilmente classificato come Dispositivo Medico ai sensi della Normativa vigente e/o qualificato, validato e controllato secondo le ISO 9001, 13485, IEC 62304.

Domanda 7)

Si richiede se il servizio di logistica dello strumentario chirurgico SPORCO/ STERILE da e verso la centrale di sterilizzazione, per i centri di utilizzo, dovrà essere svolto dall'aggiudicatario.

Restando in attesa di riscontro, porgiamo cordiali saluti

Risposta 7)

No, Il servizio di logistica dello strumentario chirurgico SPORCO/ STERILE da e verso la centrale di sterilizzazione, per i centri di utilizzo è a carico di altro appalto in essere c/o l'Azienda.

Domanda 8)

Alla luce delle presenti Richieste di Chiarimenti, visto che il sopralluogo sarà effettuato solo 10 gg lavorativi prima della consegna delle offerte tecnico/economiche e vista la reale complessità della gara in oggetto, al fine di concedere agli operatori economici concorrenti un' adeguata progettazione completa, dettagliata, articolata e specifica per il servizio richiesto, siamo a richiedere una proroga dei termini per la ricezione delle offerte di almeno 30 giorni.

Restando in attesa di riscontro, porgiamo cordiali saluti

Risposta 8)

si procederà alla proroga di 20 giorni della scadenza del termine di presentazione delle offerte economiche . Sono in corso le operazioni necessarie per la predisposizione dell'atto di proroga.

Domanda 9)

A pagina 22 del Disciplinare di gara nelle modalità di compilazione delle Dichiarazioni Integrative, punto 17, si legge "Dichiara di presentare il progetto di assorbimento atto ad illustrare le concrete modalità di applicazione della clausola sociale, con particolare riferimento al numero dei lavoratori che beneficeranno della stessa e alla relativa proposta contrattuale (inquadramento e trattamento economico) in armonia con l'organizzazione aziendale prescelta dal concorrente, che allega alla domanda di partecipazione".

Considerato che i dati relativi al progetto di assorbimento con inquadramento e trattamento economico del personale possono contenere elementi riconducibili all'offerta economica presentata in gara, si chiede di chiarire SE LA RICHIESTA DI INSERIMENTO DI TALE PROGETTO DI ASSORBIMENTO come allegato alla domanda di partecipazione e quindi nella Busta relativa alla documentazione amministrativa sia un refuso.

Risposta 9)

Il documento "Progetto di Assorbimento" deve essere inserito nella busta amministrativa SENZA alcun riferimento a valori economici

Domanda 10)

Buongiorno, con riferimento a quanto indicato al punto 18.3 "Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica" (pag.33) del Disciplinare di gara, siamo a chiedere di confermare che la formula corretta per la determinazione del punteggio economico è la seguente: (prezzo più basso: prezzo offerto=X:xx)

Risposta 10)

La formula corretta è la seguente

prezzo più basso: prezzo offerto=X:30

per un refuso i caratteri xx non sono stati sostituiti con il punteggio massimo 30

Domanda 11)

RICHIESTA PROROGA PRESENTAZIONE OFFERTE

Risposta 11)

Vedi risposte precedenti

Domanda 12)

spett.le Amministrazione, la Scrivente ha effettuato relativo sopralluogo dal quale si è constatata la necessità, stante la complessità dell'appalto in oggetto, di collettare e valutare ulteriori dati tecnici di notevole impatto sulla valutazione e progettazione dell'offerta tecnica, dati attualmente non riscontrabili nella documentazione di gara. Si precisa inoltre che l'emergenza epidemiologica in atto sta rallentando le procedure per la predisposizione dell'offerta tecnica, rendendo meno agevole la collaborazione con i vari

studi di consulenza e tecnici specializzati. Per quanto sopra, vista anche la rilevanza del servizio richiesto e l'importanza che gli aspetti progettuali rivestono nella gara, si richiede proroga significativa dei termini per la presentazione delle offerte di ulteriori 30 giorni lavorativi, al fine di consentire alla Scrivente di avere il tempo utile per valutare i dati che verranno acquisiti e formulare adeguato progetto tecnico. Il tutto anche nell'ottica di garantire la più ampia partecipazione alla procedura in oggetto, nel pieno interesse della P.A.

Risposta 12)

si procederà alla proroga di 20 giorni della scadenza del termine di presentazione delle offerte economiche. sono in corso le operazioni necessarie per la predisposizione dell'atto di proroga.

Domanda 13)

A pag.7 del CSA B – Capitolato PARTE SPECIALE SERVIZI, par. 4.1, viene specificato che il materiale sterile “sarà distribuito agli utilizzatori da terzi, con la logistica in essere”. Tuttavia a pag.4 del CSA C CAPITOLATO - PARTE SPECIALE ATTREZZATURE, ARREDI E SISTEMA DI RINTRACCIABILITA', art.1, vengono riportati tra le attrezzature necessarie allo svolgimento del servizio “Mezzi di trasporto (trattorini) per la movimentazione dei carrelli e materiale da e verso la centrale”. Si chiede se trattasi di refuso o se la fornitura di tali mezzi va intesa a carico dell'Aggiudicatario.

Risposta 13)

Si conferma che trattasi di refuso

Domanda 14)

A pag.7 del CSA C CAPITOLATO PARTE SPECIALE ATTREZZATURE, ARREDI E SISTEMA DI RINTRACCIABILITA', art.1, viene riportato tra i programmi preimpostati delle sterilizzatrici a vapore di grande capacità, un ciclo a 105°. Si chiede se trattasi di refuso.

Risposta 14)

Si conferma che trattasi di refuso

Domanda 15)

A pag.13 del CSA C CAPITOLATO PARTE SPECIALE ATTREZZATURE, ARREDI E SISTEMA DI RINTRACCIABILITA', art.3, in merito alle convalide delle apparecchiature viene riportato: “In fase di offerta dovrà essere consegnato il Protocollo di Convalida con un esempio completo di rapporto secondo la UNI EN ISO 17665/1 fornito sia su supporto cartaceo che su supporto informatico e la Certificazione del soggetto esecutore dell'attività”. Dato che le modalità di partecipazione alla gara sono telematiche, si chiedono delucidazioni in merito alla consegna della documentazione tramite supporto cartaceo.

Risposta 15)

Si conferma che le modalità di partecipazione alla gara sono solo telematiche pertanto eventuali documenti tecnici disponibili in cartaceo dovranno essere scansionati e caricati a sistema. A tal proposito si fa presente che il limite massimo di capienza è pari a 120 MB per ogni slot.

Domanda 16)

Con riferimento alla procedura in oggetto, vi chiedo inoltrare richiesta di proroga 30 giorni per presentazione offerta.

Risposta 16)

si procederà alla proroga di 20 giorni della scadenza del termine di presentazione delle offerte economiche. Si coglie l'occasione per comunicare che sono in corso le operazioni necessarie per la predisposizione dell'atto di proroga

Domanda 17)

In riferimento a quanto indicato nell'art. 16 del Disciplinare di Gara- CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA PAG. 27- viene richiesto “..... b. Indicazione delle professionalità, con presentazione dell'organigramma ed allegando il curriculum formativo e professionale di ciascuna.”. Non essendo il

personale assunto al momento della presentazione dell'offerta, si chiede di precisare che trattasi di CV generali e non nominativi

Risposta 17)

Qualora le figure professionali non siano ancora presenti in organigramma, si chiede comunque di specificare inquadramenti professionali e mansioni del personale che si intende adibire al servizio in caso di aggiudicazione.

Domanda 18)

In riferimento al CAP 2- paragrafo 2 della griglia di valutazione viene indicato come elemento di valutazione i servizi connessi alla manutenzione straordinaria dei dispositivi medici. Si chiede di confermare che per manutenzione straordinaria è da intendersi la sola attività di supporto alla Stazione Appaltante e che l'onere della manutenzione straordinaria non è in carico all'Aggiudicatario.

Risposta 18)

Si conferma che per manutenzione straordinaria è da intendersi la sola attività di supporto alla Stazione Appaltante e che l'onere della manutenzione straordinaria non è in carico all'Aggiudicatario.

Domanda 19)

Nel CSA-C pag.13 viene richiesta l'esecuzione annuale della Qualifica Operativa e della Qualifica Prestazionale, in conformità con quanto indicato nella norma UNI TR 11408 e dal fatto che la Qualifica Operativa deve essere eseguita solo al momento dell'installazione, siamo a chiedere conferma che trattasi di un refuso

Risposta 19)

è richiesta esecuzione con frequenza annuale anche della Qualifica Operativa.

Domanda 20)

A pag.12 del CSA C CAPITOLATO PARTE SPECIALE ATTREZZATURE, ARREDI E SISTEMA DI RINTRACCIABILITA', art.2, in merito alle attività che il sistema di tracciabilità dovrebbe garantire viene riportato: "la possibilità di generare ordini di acquisto dai fornitori e dai clienti, garantendo un accurato livello di gestione del materiale". Dato che tale funzionalità esula dalle consuete attività legate al sistema di tracciabilità, si chiede di specificare se trattasi di refuso o, al contrario, di fornire ulteriori delucidazioni specifiche in merito.

Risposta 20)

Si richiede la possibilità di poter effettuare richieste di acquisto di strumentario e di servizi di manutenzione sullo stesso direttamente dal sistema in uso presso la centrale, con possibilità di accesso a tale sistema anche per servizi di supporto esterni alla centrale (es. Ingegneria Clinica, igiene Ospedaliera, etc.). Il sistema dovrà essere in grado di inviare tutte le informazioni necessarie all'emissione dell'ordine ai servizi aziendali competenti (codice prodotto, descrizione, tipologia, quantità, unità di prelievo (reparto utilizzatore), etc.), con possibilità di emissione dell'ordine direttamente al fornitore tramite interfaccia con il GAAC.

Domanda 21)

A pag.11 del CSA C CAPITOLATO PARTE SPECIALE ATTREZZATURE, ARREDI E SISTEMA DI RINTRACCIABILITA', art.2, viene riportato che "Il sistema di tracciabilità dovrà garantire l'identificazione in maniera univoca del kit/buste/strumentario (ciascun dispositivo) mediante l'apposizione di una marcatura realizzata preferibilmente con tecnologia laser o equivalente, in modo da non alterare le caratteristiche e la certificazione del dispositivo medico su cui viene apposta/stampata". Essendo attualmente lo strumentario di proprietà della Stazione Appaltante, e precisando che tale modalità di marcatura costituisce una modifica delle caratteristiche progettuali dello strumentario e che per garantirne la conformità alla Direttiva 93/42/CEE tale attività dovrebbe essere fatta solo dal Fabbrikante originario, si chiede di specificare che tale attività di identificazione riguarderà, pertanto, solo lo strumentario già dotato di marcatura (es. datamatrix), o

l'eventuale strumentario rientrante nell'eventuale noleggio, e che l'apposizione di tale marcatura non rientri tra le attività a carico dell'aggiudicatario.

Risposta 21)

E' richiesta la marcatura di tutto lo strumentario (qualora lo strumentario sia già dotato di un sistema di tracciabilità idoneo al sistema presentato in sede di gara, non sarà necessario ri-marcarlo). L'apposizione della marcatura dello strumentario non deve modificare le caratteristiche funzionali e la destinazione d'uso dello stesso; inoltre non deve compromettere l'efficacia del processo di sterilizzazione. L'Azienda autorizzerà la marcatura dei dispositivi medici di proprietà, purché siano garantite le condizioni di cui sopra. Si conferma che l'apposizione di tale marcatura rientra tra le attività a carico dell'aggiudicatario.

Domanda 22)

A pag. 26 del Disciplinare di gara, art. 16. CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA, in merito all'Organizzazione del Servizio di gestione viene riportato: "Organizzazione oraria della centrale unica di sterilizzazione e tempogrammi di produzione (dall'accettazione alla riconsegna) suddivisi per singola fase di lavorazione ed in relazione ai tempi massimi indicati in Capitolato". Si chiede di indicare cortesemente in quale articolo del CSA vengano riportati i tempi massimi legati al riprocessamento dello strumentario.

Risposta 22)

Trattasi di un refuso.

Il punto 2, lett a) (pag. 26 del Disciplinare) è da leggersi nel seguente modo: "Organizzazione oraria della centrale unica di sterilizzazione e tempogrammi di produzione (dall'accettazione alla riconsegna) suddivisi per singola fase di lavorazione".

Domanda 23)

La risposta nr. PI276908-20 riporta che l'importo a base di gara non è suddivisibile tra le varie attività" mentre a pag. 9 il disciplinare di gara indica che "la mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese di tipo verticale ai sensi dell'art.48 comma 2 del Codice, esegue le prestazioni indicate come principali, anche in termini economici, le mandanti quelle indicate come secondarie"
Si richiede pertanto di voler indicare i termini economici per le prestazioni principali e accessorie

Risposta 23)

In termini economici la prestazione principale risulta essere la gestione del servizio di sterilizzazione dei DM e strumentario chirurgico. Gli interventi di adeguamento della Centrale - che comprendono attrezzature, arredi e sistema di rintracciabilità e lavori di riqualificazione/manutenzioni - sono da intendersi, anche in termini economici, prestazioni secondarie e accessorie.

Domanda 24)

Si richiede di confermare che il personale da assorbire sia costituito da nr. 37 unità così come indicato nell'Allegato B

Risposta 24)

Il numero delle unità è 38, l'elenco completo di qualifiche è stato richiesto all'attuale fornitore e verrà reso disponibile appena possibile.

Domanda 25)

Si richiede di indicare livello/orari del personale attualmente utilizzato per la gestione del servizio

Risposta 25)

I dati sono stati richiesti all'attuale fornitore e saranno pubblicati appena possibile

Domanda 26)

la Scrivente ha effettuato. relativo sopralluogo dal quale si è constatata la necessità, stante la complessità

dell'appalto in oggetto, di collettare e valutare ulteriori dati tecnici di notevole impatto sulla valutazione e progettazione dell'offerta tecnica, dati attualmente non riscontrabili nella documentazione di gara.

Si precisa inoltre che l'emergenza epidemiologica in atto sta di fatto sta rallentando le procedure per la predisposizione dell'offerta tecnica, rendendo meno agevole la collaborazione con i vari studi di consulenza e tecnici specializzati.

Per quanto sopra, vista anche la rilevanza del servizio richiesto e l'importanza che gli aspetti progettuali rivestono nella gara, si richiede proroga significativa dei termini per la presentazione delle offerte di ulteriori 30 giorni, al fine di consentire alla Scrivente di avere il tempo utile per valutare i dati che verranno acquisiti e formulare adeguato progetto tecnico.

Il tutto anche nell'ottica di garantire la più ampia partecipazione alla procedura in oggetto, nel pieno interesse della P.A.

Risposta 26)

sono in corso le operazioni necessarie per la predisposizione dell'atto di proroga.

Domanda 27)

In relazione a quanto riportato a pag 10 del Capitolato C -parte Attrezzature, si chiede di confermare che la classificazione del software come Dispositivo Medico sia da considerarsi un refuso

Risposta 27)

Si specifica che il sistema software di cui all'articolo 2 dell'allegato C – capitolato Parte speciale attrezzature arredi e sistema di rintracciabilità è richiesto possibilmente classificato come Dispositivo Medico ai sensi della Normativa vigente e/o qualificato, validato e controllato secondo le ISO 9001, 13485, IEC 62304

Domanda 28)

Si richiede gentilmente dettaglio per quanto riguarda il personale attualmente impiegato nella centrale di sterilizzazione :

CCNL APPLICATO- LIVELLO- MONTE ORE- di ogni singolo operatore elencato nell'ALLEGATO B

Risposta 28)

I dati sono stati richiesti all'attuale fornitore e saranno pubblicati appena possibile.