



REGIONE CALABRIA  
AZIENDA OSPEDALIERA  
(BIANCHI - MELACRINO - MORELLI)  
REGGIO CALABRIA

U. D. C. Gestione Forniture, Servizi e Logistica  
Partita I.V.A. 01367190806

Reggio Calabria 22 SET. 2015  
Protocollo n° 4838 del 22 SET. 2015

**OGGETTO: "Procedura aperta per FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO  
PER LA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE"**

**CHIARIMENTI**

**Domanda n°1:**

Nel capitolato tecnico di gara richiedete CAMPIONATURA OBBLIGATORIA per i lotti n°5-7-8, ma non indicate se la campionatura deve essere inviata per tutte le misure presenti e di quanto pezzi/confezioni avete bisogno. Potreste indicare gentilmente con più precisione di che quantità avete bisogno e per quali misure:

**Risposta alla domanda n°1:**

**Lotto 5:** Campionatura da inviare;

n°10 Pz Buste misura 15x40

n°10 Pz Buste misura 20x40

n°10 Pz Buste misura 40x60

n°1 Pz Rotolo misura 40x100

**Lotto 7:** Campionatura da inviare;

n°10 Pz Test Bowie & Dick

**Lotto 8:** Campionatura da inviare

n°5 Pz Nastro adesivo con indicatore

**Domanda n°2:**

**Lotto 5:** Rotolo Piatto-- Chiediamo quale lunghezza devono avere i rotoli piatti, in quanto nel capitolato è indicata la misura di 100 metri, mentre nella scheda fabbisogno, per i codici articolo-12 e 13 è indicata la misura di 200 metri; chiediamo pertanto delucidazione in merito alla misura dei rotoli piatti e conseguentemente alla quantità, esplicitando l'unità di misura

**Lotto 21:** Chiediamo delucidazione in merito al controllo positivo ATP richiesto: è a superficie o ad acqua?

**Risposta alla domanda n°2:**

**Lotto 5:** In riferimento alla lunghezza rotoli dell'art. 12-13 la misura richiesta dovrà essere di mt 100, in sostituzione dei 200 mt richiesti in capitolato, trattasi di refuso

**Lotto 21:** Il controllo dovrà essere a superficie

**Domanda n°3:**

**Lotto 11:** Essendo richieste nel capitolato tecnico le tre misure standard dei container con altezze varie, visto il costo elevato delle suddette attrezzature e non essendo specificata né misura né quantità del campione da presentare, si richiede la possibilità di inviare unico container di intermedia misura, completo di griglia, sigillo e targhetta come specificamente richiesto nel lotto della valutazione qualitativa. Si specifica inoltre che le caratteristiche ed i materiali utilizzati per la costruzione risultano identiche per tutte le diverse misure, sia dei container stessi che delle griglie interne offerte in gara.

**Risposta alla domanda n°3:**

**Lotto 11:** Campionatura da inviare: n°1 container di sterilizzazione, secondo vostra disponibilità di magazzino, rispettando una misura, a vostra scelta, per come indicato nel capitolato.

**Domanda n°4:**

**Lotto 11:** Container per sterilizzazione a vapore, si fa presente che le caratteristiche di minima richieste sono riconducibili a container prodotti esclusivamente da un'azienda.

Queste sono le voci esclusive riportate nel lotto:

- Container rigidi universali con fondo in alluminio trattato con spessore almeno 2.2 mm, compatibili con sistema di sterilizzazione a vapore.
- Fondo che deve riportare il proprio numero di lotto stampato esternamente per una completa tracciabilità.
- Maniglie con elevata capacità di tenuta al carico, impugnature di forma ergonomica, non metalliche e atermiche, con arresto a 90°.
- Il container deve prevedere l'inserimento di targhette di identificazione con possibilità di stampa indelebile dati (es. testo/Codice a barre/matrice dati). Deve prevedere il fissaggio di eventuali targhette per la tracciabilità, lotto e scadenza.
- Sistema di chiusura integrato senza cerniere, con sigillo non monouso integrato, preferibilmente bicolore per una maggiore sicurezza con indicazione dell'avvenuto processo di sterilizzazione (permette la riduzione dei costi di gestione). Alloggiamento ulteriore per il sigillo di sicurezza a rottura, per un eventuale raddoppio della sicurezza, in casi particolari. Assenza di vani o sporgenze all'interno per una efficacia della pulizia dello stesso.
- Coperchio in polimero plastico termostabile di elevata resistenza agli urti e graffi, con colore indelebile, con ampie prese d'aria laterali e perfettamente impilabile. Coperchi con design ottimale per il sollevamento e apertura antisettica del container, dotati di barriera a labirinti statici, senza limiti sul numero di cicli di sterilizzazione, con chiara e costante visibilità dall'esterno della barriera correttamente inserita.

**Risposta alla domanda n°4:**

**Lotto 11:** Si comunica che le caratteristiche indicate nel capitolato tecnico non sono riconducibili esclusivamente ad una sola ditta, secondo nostre conoscenze. Inoltre si precisa che, al fine di garantire la massima concorrenza, le caratteristiche tecniche richieste sono requisiti preferenziali di prodotti di elevato livello qualitativo e tecnologico. Pertanto saranno prese in considerazione tutte le offerte di prodotti, se l'offerente proverà in modo ritenuto soddisfacente con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni da esso offerte, ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e, pertanto, i prodotti offerti risulteranno atti allo scopo per cui è procedura di gara.



**Domanda n°5:****Lotto 3: Indicatori per termodisinfettori**

La scrivente dispone anche degli indicatori per termodisinfettori per strumenti cavi da Voi richiesti. Poiché il costo di tali prodotti è superiore a quello dei prodotti principali (indicatori per termodisinfettori) richiesti in capitolato, chiediamo conferma della possibilità di offrirli ad un prezzo differente.

**Lotto 5: Buste e Rotoli per sterilizzazione**

- Nella descrizione del lotto n. 5 viene specificato che le buste e i rotoli dovranno essere con stampa e test di viraggio sulla carta e non sulla parte in plastica.  
Chiediamo che venga considerato equivalente il prodotto (conforme alla normativa vigente)  
Con la caratteristica tecnica dell'indicatore nel lato plastico, anche in considerazione del fatto che attualmente il Vs. Spett.le Ente utilizza buste con indicatori chimici posizionati tra i film plastici, che garantiscono il non trasferimento sul materiale da sterilizzare ( caratteristica che ne migliora la sicurezza).
- Nella descrizione del lotto n.5 viene richiesto che ciascuna confezione deve essere marcata con la data di scadenza espressa in aa/gg/mm.  
Il decreto Legislativo 46/97 ( recepimento della direttiva 93/42/CEE ) richiede che su ogni confezione debba essere indicata la data di scadenza espressa in anno/mese.  
Chiediamo che venga accettata conforme l'espressione della data come indicato del Decreto Legislativo.

**Lotto 6: Rotoli ad alta resistenza**

Nella descrizione del lotto viene richiesto che ciascuna confezione deve essere marcata con la data di scadenza espressa in aa/gg/mm.  
Il decreto Legislativo 46/97 ( recepimento della direttiva 93/42/CEE ) richiede che su ogni confezione debba essere indicata la data di scadenza espressa in anno/mese.  
Chiediamo che venga accettata conforme l'espressione della data come indicato dal Decreto Legislativo.

**Lotto 8: Nastri adesivi con indicatore (sterilizzazione a vapore)**

Nel paragrafo "modalità di confezionamento" viene richiesto che ciascuna confezione debba essere marcata secondo le informazioni richieste della Direttiva 93/42/CEE e, in particolare, con la data di scadenza espressa in aa/gg/mm.

Questi prodotti non rientrano nel campo d'applicazione della Direttiva 93/42 CEE che comunque richiede che su ogni confezione debba essere indicata la data di scadenza espressa in anno/mese.

Vi chiediamo di voler eliminare tali richieste.

**Lotto 9: Fogli per confezionamento in Sms**

Nel paragrafo "modalità di confezionamento" viene richiesto che ciascuna confezione debba essere marcata con la data di scadenza espressa in aa/gg/mm.

Il decreto Legislativo 46/97 ( recepimento della direttiva 93/42/CEE ) richiede che su ogni confezione debba essere indicata la data di scadenza espressa in anno/mese.

Chiediamo che venga accettata conforme l'espressione della data come indicato dal Decreto Legislativo.

**Lotto 12: Dispositivo per il controllo dei carichi cavi**

Il vs. "All. A-capitolato tecnico" richiede che il confezionamento sia in scatola di cartone. La scrivente dispone del prodotto richiesto confezionato in buste di alluminio richiudibili (confezionamento primario) mentre il confezionamento secondario è in scatole di cartone. Chiediamo che venga modificata la richiesta oppure che tali caratteristiche non sia a pena di esclusione.

**Lotto 18: Nastri Adesivi per identificazione :**

Chiediamo lo scorporo del lotto aggiudicando separatamente i nastri colorati in rotolo (da art. 78 ad art. 86) dai fogli di nastro pretagliato (da art. 87 ad art. 98), in quanto, per le informazioni in nostro possesso, la composizione del lotto identifica e limita la partecipazione ad una sola Azienda.

**Lotto 24: Strisce in Silicone:**

La composizione del lotto, così come formulata, impedirebbe la partecipazione della nostra società e determinerebbe anche un'alterazione delle condizioni di gara a favore, per quanto a nostra conoscenza, di una o massimo due aziende.

Chiediamo lo scorporo del lotto aggiudicando separatamente le strisce da 30 cm (da art. 113 ad art. 120) dalle strisce da 20 cm (da art. 121 ad art. 123)

**Risposta alla domanda n°5:**

**Lotto 3:** Non è ammessa l'offerta pari o in aumento rispetto agli importi a base d'asta contenuti in ciascun lotto, come stabilito dal capitolato.

**Lotto 5:** La stampa possibilmente dovrà essere su carta per come richiesto in capitolato tecnico, nella stampa potrà essere indicata data scadenza in anno/mese.

**Lotto 6:** La confezione può essere fornita con stampa anno/mese.

**Lotto 8:** La confezione può essere fornita con stampa anno/mese.

**Lotto 9:** La modalità di confezione può essere fornita con stampa anno/mese.

**Lotto 12:** Il confezionamento in "cartone e/o alluminio" non sarà motivo di esclusione.

**Lotto 18:** Si conferma che l'aggiudicazione avverrà per lotto indivisibile. A pena di esclusione l'offerta per ogni lotto dovrà essere completa di tutti gli articoli richiesti.

**Lotto 24:** Si comunica che le caratteristiche indicate nel capitolato tecnico non sono riconducibili esclusivamente ad una sola ditta, secondo nostre conoscenze.

Si conferma che l'aggiudicazione avverrà per lotto indivisibile. A pena di esclusione l'offerta per ogni lotto dovrà essere completa di tutti gli articoli richiesti.

**Domanda n° 6****Lotto 3:** Capitolato Tecnico Allegato A

Nelle caratteristiche di minima richieste, si richiede, a titolo preferenziale che, su ogni indicatore ci sia uno spazio per inserimento del n° della lava strumenti per facilitare la rintracciabilità. A nostra conoscenza non esistono sul mercato indicatori per termo disinfettori che abbiano questo spazio. Piuttosto esistono sistemi cartacei di archiviazione dei test effettuati con indicatori per termo disinfettori, ovvero delle schede di documentazioni sulle quali viene attaccato indicatore che è adesivo e sulle quali è possibile scrivere manualmente tutti i dati necessari. Si chiede di specificare che cosa viene inteso con "spazio per inserimento del numero della lava strumenti".

**Lotto 7:** TEST DI BOWIE - DICK - Capitolato Tecnico Allegato A

Viene richiesto il certificato di conformità del prodotto alle norme tecniche rilasciato da un laboratorio esterno. Si chiede di specificare che questo laboratorio esterno sia accreditato e ufficialmente riconosciuto da un'autorità preposta (es. Ministero della Salute) che autorizzi il laboratorio stesso ad emettere certificazioni in merito ad argomenti inerenti problematiche di sterilizzazione. Altrimenti chiunque può rilasciare dichiarazioni di conformità che non sono però supportate da prove scientifiche.

**Lotto 12 :**DISPOSITIVO PER CONTROLLO CORPI CAVI Capitolato Tecnico Allegato A

Viene richiesta la conformità del dispositivo di prova del processo per carichi cavi alla norma EN 867-5, la quale, a pagina 5 al punto 4.5.7, dice: materiale di costruzione: Politetrafluoroetilene (PTFE- comunque detto Teflon) Nota: si possono utilizzare altri materiali equivalenti. Pertanto il materiale utilizzato deve garantire una prestazione equivalente o, eventualmente, superiore a quella del teflon. Nelle caratteristiche di minima richieste si parla di "dispositivo composto da capsula cilindrica in materiale plastico e tubo in teflon (PTFE)". La plastica non è però conforme alla norma EN 867-5, perché non è né equivalente né superiore al teflon. Si chiede di eliminare la dicitura "in materiale plastico" relativa alla capsula. Il dispositivo di prova del processo per carichi cavi (sia capsula che il tubo) deve interamente essere costituito con materiale equivalente o superiore al teflon e non in plastica. Materiale non conforme a quanto previsto dalla norma EN 867-

**Lotto 13 :**MATERIALE PER SISTEMA DI TRACCIABILITÀ Capitolato Tecnico Allegato A

Questa tipologia di etichette non è presente nello schema dell'ALLEGATO B - fabbisogno e importo a base d'asta.

Si chiede di specificare che le etichette con l'indicatore di processo (rif. 1 e 2) riportino quelle che sono le caratteristiche di base che devono avere le etichette per la rintracciabilità dei materiali sottoposti a sterilizzazione, ovvero:

-Devono essere dotate di indicatore di processo conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 CLASSE 1.

-Devono riportare il simbolo internazionale dell'agente sterilizzante ( ad esempio STEAM per il Vapore)

-Devono riportare i termini di viraggio dell'indicatore di processo: ad esempio dal blu al marrone per il vapore e dal viola al rosa per il perossido di idrogeno/gas plasma

-Devono consentire la documentazione e la rintracciabilità del materiale sterilizzato per un periodo non inferiore a 10 anni.

**Risposta alla Domanda n° 6****Lotto 3:** Si confermano caratteristiche tecniche richieste da capitolato.**Lotto 7:** Si conferma che le relative certificazioni dovranno essere rilasciate da laboratori autorizzati.**Lotto 12:** Si confermano caratteristiche tecniche richieste da capitolato. Si precisa che, al fine di garantire la massima concorrenza, le caratteristiche tecniche richieste sono requisiti preferenziali di prodotti di elevato livello qualitativo e tecnologico. Pertanto saranno prese in considerazione tutte le offerte di prodotti, se l'offerente proverà in modo ritenuto soddisfacente con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni da esso offerte, ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e, pertanto, i prodotti offerti risulteranno atti allo scopo per cui è procedura di gara.**Lotto 13:** Per le etichette senza indicatore, trattasi di refuso e pertanto non vengono richieste. Per le etichette con indicatore si conferma che le stesse dovranno essere conformi alle normative vigenti.

Il nastro per stampante ( trattasi di refuso) deve avere le seguenti misure 110mm x 91mt.

R

Domanda N.7: Nel disciplinare di gara , al punto 3- capacità economica e finanziaria – lettera b ed al punto Capacità tecnica e professionale – lettera a, si richiede autodichiarazione del fatturato globale ed elenco delle principali forniture dell'impresa nel triennio 2011/12/13. Si chiede se si debba , anche alternativamente, fare riferimento agli anni 2012/13/14.

Risposta alla domanda n° 7: Si conferma l'art 3 "Capacità economica e finanziaria" e l'art 4 "Capacità tecnica e professionale" del Disciplinare di gara relativo alla fatturato globale ed elenco delle principali forniture dell'impresa nel triennio 2011/12/13.

Il Direttore U.O.C  
Gestione Forniture, Servizi e Logistica  
(Avv. Angelo Rabotti)

