



Procedura aperta per il servizio di lavanoleggio e per la fornitura di TNT sterile per l'Azienda USL di Ferrara

Chiarimenti relativi alla fase di presentazione delle domande di partecipazione e delle offerte
(aggiornati al 9 ottobre 2009)

DOMANDA 1

Al punto 8), pagina 9) del Disciplinare di gara si afferma che la relazione tecnica e la ulteriore documentazione a comprova dei requisiti di qualità .. omissis .. devono essere contenuti possibilmente in 30 cartelle ed a pag. 10, punto 7, 5 cartelle per il lotto 2.

Si domanda, cortesemente, di voler specificare cosa si intende per 30 e 5 cartelle, se 30 e 5 pagine, oppure 30 e 5 capitoli.

Infatti, dal termine cartella non si riesce assolutamente ad individuare cosa si intende dire.

RISPOSTA 1

Con il termine “cartella” si intende una facciata A4, come precisato nel disciplinare di gara, per cui, l’invito rivolto ai concorrenti è di contenere, possibilmente, la relazione tecnica in 30 e 5 facciate, rispettivamente per il lotto 1 e il lotto 2.

DOMANDA 2

Set Universale: Sui due teli laterali 90x100, l’adesivo è posizionato sul lato lungo o corto?

Set Anca: . Che dimensioni ha la “U” nel telo ad “U” con adesivo 200x260?

. Sul telo 175x300, l’adesivo è posizionato sul lato lungo o corto?

. Sui due teli laterali 90x100, l’adesivo è posizionato sul lato lungo o corto?

Set Spalla: . Che dimensioni ha la “U” nel telo ad “U” con adesivo 224x295?

. Sul telo 175x300, l’adesivo è posizionato sul lato lungo o corto?

. Sui due teli 75x90, l’adesivo è posizionato sul lato lungo o corto?

Set ginocchio: Sul telo 75x100, l’adesivo è posizionato sul lato lungo o corto?

Materiale sfuso:

. Sul telo ad “U” 225x280 con adesivo, la fessura ad “U” che dimensioni ha e su quale lato si trova, lungo o corto?

RISPOSTA 2

Set Universale: l’adesivo è posizionato sul lato lungo

Set anca:

- le dimensioni della “U” sono di circa cm 6,5x95
- sul telo 175x300 l’adesivo è posizionato sul lato lungo
- sui due teli 90x100 l’adesivo è posizionato sul lato lungo

Set spalla:

- le dimensioni della “U” sono di circa cm 6,5x95
- sul telo 175x300 l’adesivo è posizionato sul lato lungo
- sui due teli 75x90 l’adesivo è posizionato sul lato lungo

Set ginocchio: sul telo 75x100 l’adesivo è posizionato sul lato lungo

Materiale sfuso: sul telo ad U 225x280 le dimensioni della fessura ad “U” sono di circa cm 6,5x95 ed è posizionata sul lato corto.

DOMANDA 3

Partecipando al solo lotto 2, chiediamo se sia, comunque, obbligatorio effettuare il sopralluogo.

RISPOSTA 3

Per la partecipazione al solo lotto 2 non è richiesta l’esecuzione del sopralluogo, come espressamente previsto al Paragrafo 2 del Disciplinare di gara.

DOMANDA 4

Sul disciplinare di gara (pag. 5, art. 2.10) e così indicato *”per il solo lotto 2 di aver condotto per ognuno dei tre anni antecedenti la pubblicazione del presente bando, un contratto per la fornitura di TNT sterile escluso service di importo non inferiore ad € 300.000,00 IVA esclusa annui”* mentre nello schema dichiarazione della busta A (pag. 13) non compare la dicitura **“escluso service”**. Chiediamo se per la partecipazione al lotto 2 possa ritenersi corretto quanto indicato nello schema dichiarazione busta A ovvero se saranno considerate valide referenze di forniture di materiale in TNT sterile in service.

RISPOSTA 4

In conformità a quanto prescritto dal Bando di gara e dal Paragrafo 2 del Disciplinare di gara, i quali prevedono che il concorrente debba fornire una dichiarazione attestante “di aver condotto per ognuno dei tre anni antecedenti la pubblicazione del presente bando, un contratto per la fornitura di TNT sterile escluso service di importo non inferiore ad €300.000,00 IVA esclusa annui”, non saranno considerate valide referenze di forniture di materiale in TNT sterile in service.

DOMANDA 5

Tra le caratteristiche tecnico/qualitative di cui all'art. 3 del capitolato tecnico, è richiesta l'assenza di gas o residui tossici (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti), chiediamo se tale dato debba essere provato da una certificazione e se, nel caso, sia sufficiente un'autocertificazione del produttore.

RISPOSTA 5

Come espressamente previsto dal Paragrafo 2 del Disciplinare di gara, il requisito deve risultare dalle schede tecniche di prodotto.

DOMANDA 6

Relativamente ai camici richiedete “il rinforzo per interventi ad alto rischio, ove si prevede una particolare esposizione a sangue o altri liquidi biologici”, chiediamo se la conformità alla Direttiva EN13795 High Performance soddisfi tale richiesta.

RISPOSTA 6

Il rinforzo dei camici per interventi ad alto rischio, ove si preveda una particolare esposizione a sangue o altri liquidi biologici, si ritiene soddisfatto dalla conformità alla Direttiva EN 13795 High Performance.

DOMANDA 7

Sul disciplinare di gara (pag. 6, art 2.13) è indicato “*che la Ditta sia in grado di fornire set sterili per l’allestimento del campo operatorio in tessuti certificati CE, ai sensi del D.Lgs. n. 46/97, per il lotto n° 2, almeno riferita al produttore*”. La certificazione CE, ai sensi del D.Lgs. n. 46/97 si riferisce al prodotto/dispositivo medico e non al materiale con cui viene realizzato. Si richiede conferma che la certificazione si riferisca al set sterile e non al tessuto con cui viene realizzato.

RISPOSTA 7

L’espressione “certificati CE, ai sensi del D.lgs n. 46/97”, riportata al punto 13 del Paragrafo 2 del Disciplinare di gara, deve intendersi riferita al termine “prodotti”.

DOMANDA 8

Su disciplinare di gara (pag. 10, punto 6) è richiesta “*copia datata e sottoscritta dal legale rappresentante o di persona munita di poteri di firma, la cui procura sia inserita nella Busta A) del protocollo di sterilizzazione dei capi, contenente le modalità operative riguardanti i metodi, i percorsi e le modalità di trasporto degli articoli. L’idoneità di tale protocollo sarà valutata dalla commissione giudicatrice e la non idoneità comporterà l’esclusione dalla gara*”. Si richiede conferma di quanto sopra in indicato relativamente al lotto 2 e di meglio specificare tale richiesta.

RISPOSTA 8

Le imprese che intendano concorrere per il lotto 2 devono presentare, nell’ambito della documentazione tecnica da inserire nella Busta B), copia del protocollo di sterilizzazione dei capi, come richiesto al Paragrafo 2 del Disciplinare di gara e ribadito al Paragrafo 6. Si tratta del protocollo di trattamento dei materiali, dal quale si evinca il processo di sterilizzazione, secondo quanto richiesto all’art. 4 del Capitolato tecnico relativo al lotto 1.

DOMANDA 9

In merito a quanto indicato nel capitolato tecnico (art. 3, punto 2), lo Standard UNI EN13795 non prevede certificazione di conformità, si richiede conferma che sia sufficiente produrre test sui materiali, effettuati da laboratori esterni certificati.

RISPOSTA 9

L'art. 3 del capitolato tecnico del lotto 2 prevede che tutti i prodotti debbano essere accompagnati da certificato di conformità alla norma UNI EN 13795 supportata dalle performance dei test di prova certificati da laboratori esterni (in lingua italiana o con relativa traduzione). Scopo della norma è garantire la conformità ai requisiti prescritti dalla norma UNI EN 13795. A tal fine si ritiene idonea una documentazione comprovante il superamento di test di prova eseguiti da laboratori esterni certificati, accompagnata dall'indicazione del livello di performance ottenuto.

DOMANDA 10

Per quanto attiene alle caratteristiche dei prodotti inseriti nel lotto 2, chiediamo la seguenti specifiche:

- § SET UNIVERSALE: abbiamo notato che non ci sono tavoli madre, sia qui che in altri set, non sono utilizzati?
- § SET ANCA: chiarimenti su teli che compongono il set, il telo 150x200 con adesivo, è un telo testa o un telo piedi?
- § SET SPALLA: è elencato un telo con sacca con adesivo, cosa è? Una sacca adesiva, un telo ad U e quali sono le misure?
- § SET ESTREMITÀ: il telo estremità con foro con adesivo minimo 200x315 è con il foro elastico?
- § SET GINOCCHIO: il telo estremità con foro con adesivo minimo 200x315 è con il foro elastico?
- § SET CESAREO: il monotelo a T, con o senza film da incisione?
- § SET GINECOLOGIA: il telo ginecologico con gambali 225x260 con adesivo quante fenestrature deve avere e di quali dimensioni?
- § SET UROLOGIA: il telo da cistoscopia deve avere la sacca raccolta liquidi integrata?
- § SET OCULISTICA: il foro 11x6 va bene; nella richiesta del set non specificano le misure, ma nello sfuso richiedono un telo con un foro da 10x8.
- § SET VASCOLARE: nel telo ad U quanto deve essere larga e lunga la U?

RISPOSTA 10

Per quanto concerne le caratteristiche dei prodotti:

- § SET UNIVERSALE: non si richiedono teli madre;
- § SET ANCA: è indifferente che il telo sia piedi o testa, purché l'adesivo sia posto sul lato da 150cm;
- § SET SPALLA: si tratta di telo di circa cm 240x170 con sacca standard;
- § SET ESTREMITÀ: è discrezione delle ditte concorrenti offrire il telo estremità con foro elastico o non elastico;
- § SET GINOCCHIO: è discrezione delle ditte concorrenti offrire il telo estremità con foro elastico o non elastico;
- § SET CESAREO: è discrezione delle ditte concorrenti offrire il monotelo a T con o senza film di incisione;
- § SET GINECOLOGIA: sono irrilevanti sia il numero delle fenestrature che le loro misure;
- § SET UROLOGIA: la sacca raccolta liquidi del telo da cistoscopia deve essere integrata;
- § SET OCULISTICA: il foro del telo oftalmico deve essere di cm 10x8 cm circa;
- § SET VASCOLARE: le dimensioni della U del telo a U sono di cm 6,5x95 circa.

DOMANDA 11

SET SPALLA: Vorremmo sapere le dimensioni del telo con sacca con adesivo

RISPOSTA 11

SET SPALLA: le dimensioni del telo con sacca con adesivo sono di circa cm 240x170.

DOMANDA 12

In riferimento al vostro disciplinare di gara, pag 10 punto 6, si chiedono i protocolli di sterilizzazione anche per i prodotti monouso sterili. Trattandosi di prodotti monouso sterili si seguono delle linee guida precise dettate dal legislatore, ed in particolare: le UNI EN 552 (convalida, controllo e la verifica del processo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti) e le UNI EN 550 (sviluppo, convalida, controllo e la verifica del processo di sterilizzazione dei dispositivi medici usando ossido di etilene).

La fornitura della dichiarazione della conformità a queste norme sostituisce la vostra richiesta di fornitura dei protocolli di sterilizzazione?

RISPOSTA 12

La norma UNI EN 550:1996 sarà ritirata a giugno 2010 e risulta già sostituita dalla norma EN UNI ISO 11135-1:2008 entrata in vigore nel gennaio 2008.

La norma UNI EN 552:2002 è stata ritirata e sostituita dalle norme UNI EN ISO 11137-1:2006, 11137-2:2006 e 11137-3:2006 entrate in vigore a luglio 2006.

Ciò premesso, si ritiene che la presentazione di copie datate e sottoscritte dal legale rappresentante della ditta concorrente – o suo procuratore - delle norme UNI EN ISO 11135-1:2008, circa il processo di sterilizzazione a ossido di etilene per dispositivi medici, e UNI EN ISO 11137-1:2008, 11137-2:2008, 11137-3:2008, circa il processo di sterilizzazione con radiazioni, possano sostituire il protocollo di sterilizzazione richiesto dal Paragrafo 2 del disciplinare di gara.

DOMANDA 13

Sempre in riferimento al disciplinare di gara pag. 5 punto 10 chiede dichiarazione di avere eseguito un contratto di fornitura di TNT sterile “escluso service” di importo non inferiore ad € 300.000,00 iva esclusa annui.

La fornitura o le forniture da indicare devono tassativamente riguardare forniture ESCLUSO SERVICE o possono essere dichiarare anche forniture IN SERVICE?

RISPOSTA 13

In conformità a quanto prescritto dal Bando di gara e dal Paragrafo 2 del Disciplinare di gara, i quali prevedono che il concorrente debba fornire una dichiarazione attestante “di aver condotto per ognuno dei tre anni antecedenti la pubblicazione del presente bando, un contratto per la fornitura di TNT sterile escluso service di importo non inferiore ad €300.000,00 IVA esclusa annui”, non saranno considerate valide referenze di forniture di materiale in TNT sterile in service.

DOMANDA 14

SET SPALLA :

telo con adesivo 150x240: ha l'adesivo sul lato lungo o sul lato corto?

telo con adesivo 150x200: ha l'adesivo sul lato lungo o sul lato corto?

SET SPALLA:

telo con sacca con adesivo: trattasi di sacca da attaccare al telo, o di telo con sacca preattaccata? In quest'ultimo caso si chiedono le caratteristiche e misure del telo (telo ad U?)

SET GINECOLOGIA:

telo ginecologico con gambali 225x260 con adesivo: l'adesivo è intorno alla finestratura vaginale?

SET UROLOGIA:

telo cistoscopia con adesivo 160x257x211: sono previsti i gambali integrati nel telo? Il telo prevede una sacca raccolta liquidi, o altri accessori tipo: reticella di filtraggio e/o ditale per ispezione rettale?

RISPOSTA 14

- § SET ANCA: nei teli 150x240 cm e 150x200 cm l'adesivo va posto sul lato corto;
- § SET SPALLA: la sacca deve essere preattaccata. Le misure del telo sono di circa cm 240x170;
- § SET GINECOLOGIA: l'adesivo è posto attorno alla fenestratura vaginale;
- § SET UROLOGIA: è discrezione delle ditte concorrenti offrire il telo con gambali integrati. Il telo prevede una sacca raccolta liquidi ed altri tipi di accessori come quelli citati (reticella di filtraggio e/o ditale per ispezioni rettali).

DOMANDA 15

Per il Lotto 2 non sono indicati i costi della sicurezza non soggetti a ribasso.

RISPOSTA 15

Per il lotto 2, trattandosi di mera fornitura, non si prevedono costi legati alla sicurezza per rischi da interferenza.

DOMANDA 16

Pag. 11 del Disciplinare si afferma che "i costi relativi alla sicurezza, non soggetti a ribasso d'asta, ammontano ad euro 18.600,00. Tali costi saranno aggiunti all'importo offerto dall'impresa aggiudicataria".

Tali costi verranno aggiunti anche per determinare il punteggio dell'offerta economica o verranno sommati solo ai fini della fatturazione?

RISPOSTA 16

I costi relativi alla sicurezza, pari ad €18.600,00 saranno aggiunti agli importi delle offerte economiche e non concorreranno ai fini dell'attribuzione del punteggio economico.

DOMANDA 17

Pagg. 11 e 12 del Disciplinare GIUSTIFICATIVI

- 1) la Ditta Concorrente deve specificare le principali voci di costo, corredate da idonea documentazione. Cosa si intende per idonea documentazione? Quali documenti vanno allegati?
- 2) Se la Ditta Concorrente partecipa ad entrambe i lotti deve inserire comunque due copie del CCNL?
- 3) Con riferimento al disciplinare di gara (punto 2 documentazione da presentare all'interno della busta C - costo degli oneri per la sicurezza) si richiede cosa si intenda per "documento che a titolo esemplificativo attesti un'analisi dell'ambiente di lavoro". Si intende un estratto della valutazione dei rischi degli stabilimenti di produzione?

RISPOSTA 17

Premesso che le giustificazioni di prezzo saranno valutate ai fini della dimostrazione o meno dell'eventuale anomalia dell'offerta economica, si precisa che:

- 1) per idonea documentazione si intende, di norma, una relazione che specifichi le varie voci che compongono il prezzo, come richiesto da Disciplinare di Gara. Il concorrente può allegare la documentazione che ritenga utile ai fini della esplicazione di tali voci di prezzo,
- 2) è sufficiente allegare un'unica copia del CCNL, anche qualora si partecipi per i due lotti, segnalando tale modalità nell'ambito della documentazione inserita nella busta C,
- 3) per "documento che a titolo esemplificativo attesti un'analisi dell'ambiente di lavoro", si intende anche un estratto della valutazione dei rischi degli stabilimenti di produzione.

DOMANDA 18

Modulo Offerta

Il numero degli personale per i 6 anni di durata comprende anche il numero degli operatori del 118, già presente in un'altra voce di prezzo

RISPOSTA 18

Il personale del 118 è conteggiato due volte in quanto utilizzatore anche di divise ordinarie (65 medici e 165 tra infermieri e autisti).

DOMANDA 19

Le gg di degenza ordinarie sono comprensive di quelle della RSA- II Faro e della Casa Circondariale di Ferrara?

RISPOSTA 19

Il numero delle giornate di degenza è onnicomprensivo.

DOMANDA 20

Non vengono indicati i PL relativi alla Casa Circondariale Ferrara

RISPOSTA 20

Presso la Casa Circondariale di Ferrara è presente solo un'infermeria, con utilizzo saltuario da 2 a 4 posti letto a seconda delle necessità, oltre al posto di guardia medica.

DOMANDA 21

Non vengono indicati i consumi annui di biancheria piana, divise e materasseria

RISPOSTA 21

Il consumo annuo di biancheria piana e materasseria è strettamente connesso alle giornate di degenza, più volte precisate all'interno della documentazione di gara. Per quanto riguarda le divise, i quantitativi indicativi sono riportati all'Art. 5 dell'Allegato B. A tal proposito si veda anche l'Art. 10 del Capitolato tecnico lotto 1 "Costituzione delle scorte".

DOMANDA 22

Biancheria Sagomata

Allegato B non è possibile collegare tutto il n° di operatori (elenco pag 22-23) alle varie tipologie di figure descritte nelle pagine precedenti

DOMANDA 23

Tra le qualifiche riportate nelle varie pagine dell'allegato B) e quelle elencate a pag. 22 dello stesso non vi è corrispondenza, tanto che non è possibile individuare quali capi assegnare a talune categorie professionali (es. veterinari).

RISPOSTA 22 - 23

Non risulta dalla documentazione di gara quanto da Voi affermato circa la mancata corrispondenza fra l'elenco delle categorie di personale e la relativa dotazione di massa vestiaria. Per esempio, circa la categoria "veterinari", si rimanda alla lettura di pag. 18 dell'Allegato B, nel quale tutte le dotazioni richieste sono dettagliatamente descritte.

DOMANDA 24

L'articolo 2 del Disciplinare di gara prevede, per il Lotto 1, la presentazione di una Relazione Tecnica composta da massimo 30 cartelle A4; si chiede se tale dimensionamento sia tassativo, pena esclusione, e se si possa prevedere la produzione di allegati alla Relazione Tecnica in questione.

RISPOSTA 24

L'Art. 2 del Disciplinare di gara contiene un mero invito alle ditte concorrenti a contenere la relazione tecnica in 30 cartelle (facciate). Il superamento di detto limite, come pure l'allegazione di altro materiale, non comporterà alcuna esclusione dalla gara.

DOMANDA 25

Il profilo richiesto per casacche e camici deve essere posizionato solo sul taschino o anche sui bordi delle maniche?

RISPOSTA 25

Come precisato all'Art. 2 dell'allegato B), si richiede un bordo di colore differenziato con l'indicazione della qualifica del dipendente da posizionare solo sul taschino.

DOMANDA 26

Nel caso in cui gli articoli siano comuni a più qualifiche e necessario presentarne in campionatura un solo esemplare o un capo per ogni categoria professionale?

RISPOSTA 26

Nel caso in cui articoli siano comuni a più qualifiche, è sufficiente presentare un solo esemplare.

DOMANDA 27

Le casacche con allacciatura laterale che l'Azienda USL si riserva di richiedere in corso d'appalto sono riservate al solo personale infermieristico? e se sì, anche a quello delle Terapie Intensive e Blocchi Operatori?

RISPOSTA 27

Le casacche con allacciatura laterale sono riservate al solo personale infermieristico escluso il personale di Terapie Intensive e Blocchi Operatori.

DOMANDA 28

Nella tabella di cui all'art.11.1 del Capitolato Tecnico, "CAPI RIUTILIZZABILI IN TESSUTO TECNICO" sono riportate dimensioni fisse senza indicare alcun margine percentuale di scarto. Poiché le singole Aziende non possono produrre campioni che non siano stati registrati presso il Ministero, si chiede se sia possibile presentare campionatura con misure attualmente già registrate, impegnandosi poi ad effettuare le forniture, in caso di aggiudicazione, con le specifiche dimensionali richieste dall'Ente.

RISPOSTA 28

Si ritiene possibile presentare campionatura con misure diverse, purchè coerenti con la funzionalità attesa dai singoli prodotti in gara, onde consentire l'espletamento della prova pratica e, conseguentemente, la valutazione del prodotto.

In tal caso si richiede che su ogni confezione del campione sia indicato il nome del prodotto richiesto e quello del prodotto proposto come campione (codice aziendale dell'impresa concorrente e di quelle produttrici se diverse).

Resta inteso che l'eventuale fornitura dovrà essere conforme a quanto precisato nel Capitolato tecnico.

DOMANDA 29

Sempre all'art.11.1 del Capitolato Tecnico è previsto che "tutto il tessuto tecnico riutilizzabile, riprocessato dall'appaltatore, dovrà rispondere ai livelli di performance previsti dalla Normativa Europea UNI EN 13795:04/05/06. Attualmente le Norme Pubblicate della Uni En 13795 sono le 1-2-3. Si chiede quindi un chiarimento al riguardo.

RISPOSTA 29

Le Norme UNI EN 13795 richiamate sono la 1, la 2 e la 3, indifferentemente emesse negli anni 2004, 2005 e 2006 e, da ultimo, 2009, norma entrata in vigore successivamente alla pubblicazione del bando di gara.