



PROCEDURA APERTA TELEMATICA SOPRA SOGLIA COMUNITARIA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. 36/2023 S.M.EI. PER LA FORNITURA A NOLEGGIO CON OPZIONE DI ACQUISTO DI AUTOCLAVI E TERMODISINFETTORI PER LE CENTRALI DI STERILIZZAZIONE DELLA ASST, COMPRENSIVO DEL SW DI TRACCIABILITA' E DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL-RISK PER UN PERIODO DI NOVE ANNI

CHIARIMENTI

QUESITO N.1:

Con riferimento alla procedura in oggetto, a seguito dei sopralluoghi effettuati ed al fine di valutare le eventuali opere di adeguamento, si chiede cortesemente di fornire gli schemi dei Quadri Elettrici di tutti i siti oggetto dell'intervento.

RISPOSTA:

Si allegano gli schemi dei quadri elettrici di centrale (allegato "chiarimenti plan e schemi.zip")

QUESITO N.2:

Inoltre, si chiede di volere specificare l'ubicazione dell'armadio dati per valutare il corretto cablaggio.

RISPOSTA:

Di seguito i locali di ubicazione degli armadi (allegato "chiarimenti plan e schemi.zip")

H Seriate - rack dati "Q0" ubicazione: Q.0.39 connettivo

H Alzano - rack dati "I" ubicazione F.1.085 Studio caposala

H Piario - rack dati "L" ubicazione PS-042 locale tecnico

H Lovere - rack dati "C" ubicazione C.3.10 Attesa ingresso

QUESITO N.3:

Relativamente alla fornitura delle apparecchiature, si chiede se, pur mantenendo la capacità produttiva richiesta per ogni sito, è possibile proporre modelli di apparecchiature con capacità di versa da quella riportata nel capitolato tecnico.

RISPOSTA:

Si conferma la quantità e le caratteristiche dettagliate nel Capitolato Tecnico. Eventuali migliorie saranno valutate dalla commissione.



QUESITO N.4:

IMPIANTI IDRAULICI, TRATTAMENTO ACQUA E SCARICHI: Si richiede di chiarire se per i presidi oggetto di intervento sia presente una linea di distribuzione di acqua addolcita a monte delle centrali, o se sia onere del fornitore includerla nel canone tramite sistemi locali di addolcimento dedicati per ciascuna lavastrumenti

Si richiede in merito all'impianto di trattamento acqua (addolcimento/osmosi) a servizio del riprocessamento i seguenti dati tecnici:

- Si richiede se tale impianto sia dedicato ad uso esclusivo della Centrale di Sterilizzazione o se sia attualmente condiviso con altri servizi del Presidio Ospedaliero;
- Si richiede la portata oraria massima e nominale (lt/h) di acqua osmotizzata/demineralizzata effettivamente garantita e disponibile per la Centrale di Sterilizzazione in ciascun sito.
- Si richiede la planimetria in formato dwg con indicati i percorsi, i diametri e i materiali delle tubazioni di scarico e delle condotte di esalazione dei vapori esistenti messe a disposizione dall'Azienda, con particolare riferimento:
 - Alla presenza di dorsali in PVC o materiali termosensibili nella centrale di Seriate;
 - Al collettore terminale flangiato DN300 situato nella centrale di Piario.

RISPOSTA:

Per quanto riguarda le caratteristiche qualitative dell'acqua disponibile presso i Presidi, si rimanda alla documentazione allegata al Capitolato Tecnico (Allegato Capitolato Tecnico 3) ACQUA.pdf

Utilizzo impianti:

- H seriate – impianti uso promiscuo
- H alzano – osmosi uso esclusivo – addolcitore uso promiscuo
- H piario – osmosi uso esclusivo – addolcitore uso promiscuo
- H loveire – osmosi uso esclusivo – addolcitore uso promiscuo

Portata osmosi:

- H seriate – 3000 l/h
- H Alzano – 500 l/h
- H Loveire – 500 l/h
- H piario – 1000 l/h

Non si dispone di planimetrie in formato DWG relativi a scarichi e tubazioni esalazione

QUESITO N.5:



IMPIANTI ELETTRICI: Si richiede lo schema dell'attuale quadro elettrico che alimenta le utenze delle centrali di sterilizzazione per ciascuno dei quattro presidi ospedalieri, indicando la tipologia di sezione (ordinaria, privilegiata, sicurezza) e la taratura delle protezioni magnetotermiche esistenti. Si richiede se sia disponibile potenza elettrica ulteriore rispetto a quella già impegnata per i locali oggetto di intervento, con disponibilità espressa in kW o Ampere, in relazione al fabbisogno contemporaneo di picco delle nuove apparecchiature ad alimentazione totalmente elettrica e a fronte dei margini di riserva limitati riscontrati in sede di sopralluogo sui quadri di centrale.

RISPOSTA:

Non risulta disponibile potenza elettrica aggiuntiva sui quadri di sterilizzazione.

Si allegano gli schemi dei quadri elettrici, allegato "chiarimenti plan e schemi.zip".

QUESITO N.6:

INTERFACCIAMENTI INFORMATICI E SOFTWARE: Si richiede lo schema logico e i requisiti tecnici di integrazione relativi ai sistemi terzi funzionanti in loco con cui il nuovo software di tracciabilità dovrà interfacciarsi, specificando se i costi vivi di licenza, protocolli di esportazione o SDK della controparte siano a carico della Stazione Appaltante per: Termodisinfettore Steelco DS 1000 2S (Seriata e Lovere);

-Termodisinfettore AT-OS AWD 655-10 (Piario);

Software di gestione delle sale operatorie ORASS/O4C di Dedalus.

RISPOSTA:

Come da Capitolato Tecnico le integrazioni con il software di sala operatoria O4C/ormaweb di Dedalus saranno concordate successivamente, deve essere garantita la possibilità d'interfacciamento HL7. I costi lato O4C di Dedalus, Steelco e AT-OS saranno a carico della Asst Bergamo Est.

QUESITO N.7:

CHIARIMENTI GENERALI E LOGISTICA: Si richiede di confermare che, qualora il peso o l'ingombro delle nuove autoclavi superi la portata massima o le dimensioni nette delle vie di trasporto verticali verificate in sede di sopralluogo (es. Ascensore 11 di Alzano con portata max 1500 kg; transito al terzo piano di Lovere), gli oneri logistici straordinari per autogrù esterne o smontaggio di infissi di facciata rimangano a carico dell'ASST.

Si richiede le tavole impiantistiche dello stato di fatto delle attuali centrali di sterilizzazione in formato dwg, in particolare inerenti agli impianti:

-Trattamento acqua e linee idriche;



- Termofluidi e canali di scarico/esalazione;
- Elettrico FM, Speciali, illuminazione ordinaria e di emergenza.

RISPOSTA:

Si conferma che tutti gli oneri necessari alla consegna, movimentazione, installazione e posa delle apparecchiature sono a carico dell'aggiudicatario, compresi gli eventuali oneri logistici straordinari necessari per garantire la corretta esecuzione della fornitura (art.1 Capitolato Tecnico)

Per quanto riguarda le tavole si faccia riferimento all'allegato "chiarimenti plan e schemi.zip".

Non avendo planimetrie aggiornate allo stato di fatto, l'ASST ha richiesto il sopralluogo obbligatorio per consentire agli operatori economici di rilevare in loco lo stato degli impianti afferenti alle apparecchiature esistenti ed eventuali predisposizione già esistenti.

Durante i sopralluoghi sono stati visionati i percorsi di accesso alle varie sterilizzazioni.

QUESITO N.8:

LOCALI, CARATTERISTICHE ARCHITETTONICHE E STRUTTURALI: Si richiede di fornire la portata utile e il valore di sovraccarico accidentale ammissibile espresso in kg/m² dei solai dei locali destinati alle Centrali di Sterilizzazione nei quattro presidi (Seriata, Alzano, Lovere, Piario), con particolare riferimento ai punti esatti di installazione e posizionamento delle nuove grandi apparecchiature (autoclavi da 6 US e 8 US a pieno carico e termodisinfettori a colonna), al fine di verificare la necessità di eventuali opere di ripartizione del carico o di rinforzo strutturale.

RISPOSTA:

Si indicano di seguito le portate dei solai, ogni onere di adeguamento è a carico della ditta aggiudicataria:

H Seriate - 300 kg/mq

H Alzano - 300 kg/mq

H Piario - 600 kg/mq

H Lovere - 200 kg/mq

QUESITO N.9:

Con riferimento al Capitolato Tecnico, rif. Capitolo "SISTEMA INFORMATIVO DI GESTIONE TRACCIABILITÀ" pagg. 10-15, si richiedono i seguenti chiarimenti in merito alle specifiche richieste: D11.1: "importazione del numero di cicli effettuati dei kit/strumenti e data e scadenza di reprocessing" Si chiede di voler esplicitare in modo più dettagliato le informazioni di processo/storico che devono essere riportate dal vecchio sistema al nuovo;

RISPOSTA:

Per ogni kit/strumento deve essere garantita l'identificazione univoca e il mantenimento dello storico



dei reprocessing effettuati.

In particolare, dal vecchio al nuovo sistema devono essere trasferiti almeno:

- identificativo e nome del kit/strumento (es. Kit Videolaparo Chirurgia);
- numero progressivo effettivo dei reprocessing effettuati;
- data dell'ultima sterilizzazione;
- data di scadenza.

QUESITO N.10:

“Possibilità di recupero dei dati in caso di blocco informatico”

Si chiede di voler indicare a quali dati si fa riferimento e di confermare se si intende la possibilità di riportare sul sistema le attività svolte “manualmente” nel caso in cui il sistema informatizzato non sia accessibile?

RISPOSTA:

In caso di blocco o indisponibilità del sistema informatico, deve essere possibile proseguire il processo in modalità manuale, garantendo per ogni kit/strumento la registrazione delle principali fasi effettuate:

- lavaggio/termodisinfezione;
- confezionamento;
- sterilizzazione;
- stoccaggio.

Per ciascun kit/strumento devono essere mantenuti almeno: nome e identificativo, data di lavaggio/termodisinfezione, data di confezionamento, data di sterilizzazione e data di scadenza.

Deve inoltre essere disponibile un codice a barre identificativo, utilizzabile per la successiva lettura del kit/strumento.

Al ripristino del sistema, le attività svolte manualmente devono poter essere registrate e riallineate informaticamente, mantenendo la corretta sequenza delle fasi e la completa tracciabilità del processo.

QUESITO N.11:

“Stoccaggio presso i vari magazzini (un singolo magazzino per presidio)”

In fase di sopralluogo è emerso che in alcuni presidi il materiale sterile viene stoccato nei magazzini del blocco operatorio (e non della centrale); non è stato pertanto possibile visitare gli ambienti. In tali casi, non sarebbe possibile l'utilizzo di un unico dispositivo per tracciare Sterilizzazione/stoccaggio/consegna, avvenendo tali attività in in locali di□erenti e non attigui.

In alcuni casi è emerso che parte del materiale viene stoccato nel magazzino sterile della



centrale (ad esempio il materiale dei reparti) e parte all'interno del blocco operatorio.

Si chiede di voler chiarire se il processo verrà uniformato e esisterà un unico magazzino sterile per ogni presidio?

RISPOSTA:

Il processo resta quello osservato in fase di sopralluogo; è necessario tracciare lo stoccaggio anche nei magazzini/armadi dei blocchi operatori per garantire la tracciabilità completa. Eventuali migliorie saranno valutate dalla commissione.

QUESITO N.12:

“Consegna agli utilizzatori”

“utilizzo presso i blocchi operatori (vedasi punto 4 “4. Interfacciamento con i sistemi informatici”)”

“spedizione dello strumentario dall'utilizzatore alla centrale per il reprocessing

Tutte o alcune di queste operazioni elencate avvengono all'interno del blocco operatorio o delle sale operatorie e non all'interno della centrale di sterilizzazione. All'interno del capitolato, rif. pag. 12, si fa riferimento alla fornitura di 16 postazioni, da posizionare all'interno della centrale di sterilizzazione, o comunque all'interno del flusso dal lavaggio allo stoccaggio. Si chiede di specificare se occorre prevedere la fornitura di hardware dedicato ulteriore al fine di tracciare le attività sopra elencate.

RISPOSTA:

Non è necessaria la fornitura di hardware dedicato, ma l'applicazione informatica deve poter consentire, via web, da qualsiasi postazione informatica presente in azienda, la tracciatura delle attività. Quindi dalle sale operatorie, con l'opportuno login sull'applicazione sarà possibile effettuare il

- check-in magazzino/armadio di sala operatoria
- Consegna agli utilizzatori, con relativo utilizzo presso i blocchi operatori
- Check-out da sala operatoria a centrale di sterilizzazione (quest'ultimo punto può essere automatizzato con il check-in dalla centrale di sterilizzazione)
- Le procedure devono essere semplici e non richiedere troppo tempo agli operatori

Eventuali migliorie saranno valutate dalla commissione.

QUESITO N.13:

“Integrazione con O4C di Dedalus in uso in ASST per la trasmissione dei dati relativi ai kit utilizzati durante uno specifico intervento.

Le informazioni da inviare in integrazione sono: codice, descrizione, scadenza, data



confezionamento, programma di sterilizzazione.”

Si chiede di confermare che il sistema di tracciabilità debba comunicare al sistema O4C i dettagli di tutti i kit sterilizzati disponibili all'interno del magazzino e che il sistema O4C sia responsabile di tracciarne l'utilizzo in un determinato intervento.

L'interazione seguirebbe pertanto questo schema:

- ☐ Informazioni da sistema di tracciabilità a O4C: dettaglio di tutti i kit a disposizione in magazzino sterile
- ☐ Informazioni da O4C a sistema di tracciabilità: utilizzo del kit e info riguardo al kit pronto a rientrare in area sporca per essere riprocessato.

Si chiede di confermare o eventualmente fornire maggiori dettagli in merito alla necessità di integrazione.

RISPOSTA:

Si conferma che il sw deve trasmettere ad O4C i dati relativi ai kit utilizzati durante uno specifico intervento.

Le informazioni da inviare in integrazione sono: codice, descrizione, scadenza, data confezionamento, programma di sterilizzazione come descritto nel Capitolato Tecnico.

Come da capitolato verranno fornite successivamente le specifiche tecniche d'integrazione. Eventuali miglirie saranno valutate dalla commissione.

QUESITO N.14:

Con riferimento alla procedura in oggetto, si chiede di voler chiarire i confini interpretativi della previsione dell'art. 3.2 del Disciplinare disciplinante la facoltà di riscatto delle apparecchiature e il criterio di determinazione del relativo prezzo. In particolare, la clausola prevede la possibilità per la Stazione Appaltante di acquisire la proprietà delle apparecchiature nel corso della durata contrattuale, in qualsiasi momento, mediante un prezzo di riscatto predeterminato tenendo conto di una quota di ammortamento correlata ai canoni già corrisposti. Tale meccanismo, anche in ragione dei riferimenti a nozioni quali riscatto "quota capitale" e "ammortamento" in alcuni punti del disciplinare, mentre in altri si utilizza il termine non esattamente equivalente di "opzione di acquisto", genera dubbi interpretativi circa la struttura economica dell'affidamento e le modalità di formulazione dell'offerta. Al fine di consentire agli operatori economici una corretta formulazione dell'offerta economica e un'uniforme interpretazione della documentazione di gara, si chiede di voler chiarire quanto segue.

se la procedura debba essere intesa come un appalto di fornitura in noleggio operativo con eventuale opzione di acquisto oppure se la struttura dell'affidamento sia da ricondurre a uno schema assimilabile alla locazione finanziaria/leasing;



RISPOSTA:

Trattasi di appalto di fornitura in noleggio operativo con eventuale opzione di acquisto

QUESITO N.15:

In caso di conferma del noleggio operativo, si chiede di voler chiarire se la S.A. ritenga necessaria, ai fini della partecipazione, la presenza di un soggetto finanziatore autorizzato ai sensi del D. Lgs. n. 385/1993 o in caso contrario, di precisare che la previsione dell'art. 3.2 non comporta la necessità, per gli operatori economici partecipanti, di possedere requisiti o autorizzazioni strettamente proprie degli intermediari finanziari;

RISPOSTA:

Non è richiesta la presenza di un soggetto finanziatore autorizzato ai sensi del D. Lgs. n. 385/1993

QUESITO N.16:

In caso di conferma del noleggio operativo, si chiede di confermare che l'opzione di acquisto di cui all'art. 3.2 disciplinare di gara non possa avvenire prima della metà prevista per l'intera durata contrattuale, ossia non prima di 54 mesi, considerato che l'importo di euro 1.200.000,00 stimato dalla S.A. come valore della fornitura in caso di esercizio opzione di acquisto coinciderebbe con la metà dell'importo poso a base d'asta per l'intera durata del noleggio. Il chiarimento è richiesto al fine di assicurare la comparabilità delle offerte e di evitare che gli operatori adottino differenti criteri di valorizzazione dell'eventuale acquisto finale delle apparecchiature.

RISPOSTA:

Ai sensi dell'art. 3.2 "Opzione di acquisto" del Disciplinare di gara si ribadisce che questa Stazione Appaltante si riserva il diritto unilaterale di riscattare la proprietà delle apparecchiature oggetto del contratto, in qualsiasi momento della vigenza contrattuale, previo preavviso scritto di 60 giorni.

QUESITO N.17:

Come ulteriore opzione, si chiede di confermare la possibilità di inserire in offerta economica nella sezione Offerta sull'importo complessivo dell'eventuale riscatto (soglia 1.200.000,00) una nota per cui non si procede alla quotazione in quanto l'oggetto del contratto non prevede l'erogazione di servizi finanziari (situazione che prevederebbe necessariamente la partecipazione di un soggetto finanziatore autorizzato ai sensi del D. Lgs. n. 385/1993) e di conseguenza configura la gara come noleggio operativo.

RISPOSTA:

Si ribadisce che trattasi di noleggio operativo e che non è richiesta la presenza di un soggetto finanziario.