

Cosenza, 20/11/2018

OGGETTO: Risposte ai QUESITI AMMINISTRATIVI e TECNICI Procedura aperta per l'affidamento in outsourcing del Servizio di fornitura e gestione integrata dello Strumentario chirurgico e di Sterilizzazione dell'A.O. di Cosenza, per anni 5 (cinque), con esercizio del diritto di opzione al rinnovo per ulteriori anni 3 (tre). CIG 7630098C0C.

Quesiti amministrativi:

QUESITO N. 1: *"L'offerta economica, come previsto a pag. 6 del Disciplinare, va espressa come prezzo unitario del servizio, pertanto a corpo unico rispetto al valore dell'importo a base d'asta di anni cinque, di € 11.375.000,00, includente anche le attività di cui al punto 2 del Quadro economico".*

RISPOSTA AL QUESITO N. 1: Si conferma quanto già specificato a pag. 6 del Disciplinare di gara, ovvero: *"l'offerta economica dovrà comprendere, pena l'esclusione, tutti gli elementi del Servizio di che trattasi con indicazione del prezzo unitario del Servizio per il quale è presentata offerta, al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, espresso in Euro, in cifre ed in lettere, sull'importo a base d'asta per anni cinque di € 11.375.000,00 IVA esclusa"* (quindi offerta al ribasso sulla base d'asta indicata per anni cinque), includente anche le attività di cui al punto N. 2 del Quadro economico, così come previsto alla pagina 11 del Capitolato Speciale di appalto.

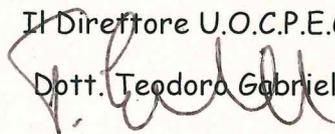
Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Antonietta Raimondo



Il Direttore U.O.C.P.E.G.L.

Dott. Teodoro Gabriele



QUESITI TECNICI:

Quesito: Nell'allegato 4 Elenco Kit di strumentario non è riportata la composizione di ciascun kit che chiediamo di voler pubblicare al fine di una corretta stima dell'offerta. Si chiede inoltre di specificare se l'elenco di kit riportati nell'allegato 4 sono kit attualmente presenti e di proprietà della ditta uscente.

Risposta: l'allegato 4 contiene l'elenco kit/strumentario chirurgico con le quantità riferite alle tipologie di intervento. Al 90% sono attualmente presenti e tutti di proprietà della ditta uscente.

Quesito: all'art. 9 lettera B si stabilisce che eventuali strumenti chirurgici della stazione appaltante verranno ceduti in comodato d'uso gratuito all'Appaltatore. Si chiede di pubblicare l'elenco completo degli strumenti chirurgici di proprietà della stazione appaltante.

Risposta: le quantità di strumentario chirurgico di proprietà della stazione appaltante sono in numero molto esiguo. Talmente esiguo che riteniamo non possa avere nessuna influenza sulla gara.

Quesito: All'art. 24 servizio di logistica si dispone che lo strumentario ritirato dalle sale operatorie ad opera dell'aggiudicatario, verrà trasportato in centrale di sterilizzazione e lì decontaminato. Si chiede di confermare che in ottemperanza a quanto previsto dal decreto ministeriale 28 settembre 1990 (i presidi riutilizzabili devono, dopo l'utilizzo, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare); il personale del committente provvederà ad una prima decontaminazione dello strumentario e solo dopo potrà essere ritirato dall'aggiudicatario.

Risposta: Il personale dell'Azienda appaltante provvederà, in sala operatoria e prima del ritiro del materiale da parte dell'aggiudicatario, ad una prima decontaminazione dello strumentario.

Quesito: Si chiede conferma che l'indicazione "AESCULAP" in riferimento ai dispositivi "pinza laparoscopica" e portagli "autoregolante laparoscopica" oggetto di campionatura riportata alla pag. 28 del capitolato sia meramente indicativa della tipologia di dispositivo e non tassativa, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 68 c.6 del D Lgs 50/2016, e che sia pertanto da intendersi come Aesculap o equivalente.

Risposta: deve intendersi come Aesculap o equivalente

Quesito: Si chiede conferma che il riferimento all'Autorizzazione ADR per il trasporto merci pericolose classe 6.2 (materiale infettante) (punto d 7 di pag. 5 del disciplinare di gara e sezione iii.1.1 pag. 3 del bando GUUE) previsto come requisito in capo alle ditte concorrenti sia un mero refuso, in quanto la normativa ADR vigente (decreto 12 maggio 2017 che ha recepito la direttiva 2016/2309/UE) non prevede alcun atto formale autorizzativo. Pertanto si chiede conferma che sia sufficiente produrre nella busta A documentazione amministrativa una dichiarazione da parte dell'operatore economico di impegnarsi qualora risultasse aggiudicatario, ad impiegare mezzi, attrezzature e personale in conformità alla normativa ADR.

Risposta: Non trattasi di refuso E' richiesto, alle ditte concorrenti, di possedere autorizzazione ADR.

Quesito: L'Allegato 1 – Capitolato Speciale d'Appalto, art. 5 – OGGETTO DEL SERVIZIO - alla pag. 9, testualmente recita: "Il ritiro dei KIT sterili avverrà a cura delle UUOO aziendali presso la Centrale di sterilizzazione mentre, per quanto attiene lo sporco, la ditta appaltatrice, dovrà provvedere al ritiro ed allo smaltimento, secondo la normativa vigente, fornendo ai reparti appositi contenitori rigidi per il ritiro dei ferri sporchi trattandosi di rifiuto codice CER 180103. Si precisa, inoltre, che i contenitori forniti dalla Ditta

appaltatrice per l'allontanamento dei ferri monouso dalle varie UU.OO. dovranno essere di colore differente rispetto a quelli utilizzati per il ritiro dei rifiuti speciali dell'Azienda Ospedaliera. Il ritiro dovrà avvenire ogni 48 ore direttamente nelle UUOO interessate. La Ditta dovrà, inoltre, produrre periodicamente attestazione dell'avvenuto smaltimento secondo normativa vigente."

Ciò detto, premesso che i kit monouso, una volta utilizzati per le attività di sala operatoria, diventano un rifiuto prodotto dall'Azienda Ospedaliera, la quale in qualità di produttore dovrà identificare il rifiuto con un codice CER e procedere al relativo smaltimento. Considerato, altresì, che per legge è onere preciso dell'aggiudicatario smaltire unicamente i rifiuti prodotti dallo stesso (Centrale di sterilizzazione), considerato, inoltre, che la fornitura dei contenitori per l'allontanamento dei ferri monouso è un'attività di pertinenza dell'impresa che gestisce il servizio di smaltimento dei rifiuti, e preso, infine, atto dell'impossibilità, da parte dell'impresa appaltatrice del servizio in oggetto, di smaltire ferri monouso in quanto trattasi di un rifiuto non di provenienza dalle attività della centrale di sterilizzazione, Vogliate, cortesemente, confermare che la fornitura dei contenitori adibiti all'allontanamento dei ferri monouso, nonché, il relativo smaltimento non sono da intendersi quali servizi a carico dell'aggiudicatario della procedura in parola, e che, pertanto, trattasi di mero refuso.

Risposta: Non trattasi di refuso, è volontà della stazione appaltante, affidare l'intero servizio alla ditta aggiudicataria.

Quesito : L'Allegato 1 – Capitolato Speciale d'Appalto, Art. 6. - VOLUMI, CONSISTENZA E VALORE DELL'APPALTO – alla pg. 10, alla voce nr. 3 - Interventi chirurgici APA – viene indicato un valore totale pari a € 170.000,00, tuttavia, il prodotto tra il prezzo unitario e il relativo volume degli interventi, parrebbe essere pari a € 175.000,00.

Ciò detto, Vogliate, cortesemente, rettificare l'importo di cui appena sopra.

Risposta : erroneamente è stato indicato un n° di interventi chirurgici APA di 3500 anziché di 3400. Pertanto la cifra prevista di € 170.000,00 risulta essere quella esatta.

Quesito : La documentazione di gara, relativamente alla logistica, prevede, nei seguenti documenti quanto indicato: Bando III.1.1): • UNI EN ISO 13485: 2012 • UNI EN ISO 9001: 2008 o equivalente • UNI EN ISO 14001 • OHSAS 18001: 2007 • Autorizzazione ADR per il trasporto merci pericolose classe 6.2 (materiale infettante) Disciplinare Pagg. 4 e 5 Prevede: Le Imprese Concorrenti dovranno, pena l'esclusione, essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti nonché inserire ed allegare i seguenti documenti e dichiarazioni: d17) Certificazioni di qualità (art. 20 Capitolato speciale di appalto - Requisiti Ditte Concorrenti), ovvero: - UNI EN ISO 13485: 2012 - UNI EN ISO 9001: 2008 o equivalente - UNI EN ISO 14001 - OHSAS 18001: 2007 - Autorizzazione ADR per il trasporto merci pericolose classe 6.2 (materiale infettante).

Allegato 1 – Capitolato Speciale d'Appalto Pag. 24, Prevede: Lo strumentario utilizzato per gli interventi operatori e, come tale, potenzialmente infetto in quanto contaminato da sangue, liquidi e materiale organico, dovrà essere prelevato dai presidi Mariano Santo e Rogliano e idoneamente trasportato su strada, con appositi automezzi, fino alla sede della Centrale di sterilizzazione. Il trasporto potrà riguardare anche materiale protesico di proprietà di terzi. Pertanto, l'impresa concorrente dovrà, a pena di esclusione: 1) l'autorizzazione ADR al trasporto di merci pericolose per la classe 6.2 "materie infettanti"; 2) possedere costantemente almeno n. 2 automezzi speciali autorizzati ADR classe 6.2 da adibire al solo trasporto dello strumentario sporco; 3) possedere costantemente almeno n. 2 autisti muniti di patente di guida ADR classe 6.2; 4) indicare il nominativo del proprio Consulente per la sicurezza del trasporto delle merci pericolose, di

2

cui al D. Lgs n. 40/2000, abilitato per la suddetta classé 6.2; 5) essere iscritta all'Albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto terzi", istituito presso l'attuale Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento trasporti terrestri, ai sensi della Legge n. 298/74 e s.m.i. e del D.M. 25.11.2011 emanato in attuazione del Regolamento CE n. 1071/2009. In relazione a quanto previsto nella documentazione di gara sopra richiamata, e considerato che: 1- L'Accordo Internazionale per il trasporto di Merci Pericolose su strada (ADR) non prevede, per le attività di trasporto in colli, il rilascio da parte degli Enti competenti di alcuna autorizzazione ADR; 2- La produzione di rifiuti ospedalieri da parte delle UUOO aziendali che utilizzano kit monouso è determinata dalle attività sanitarie svolte dalle UUOO aziendali stesse e che il PRODUTTORE dei rifiuti risulta essere in questo contesto l'Azienda Ospedaliera di Cosenza; 3- Lo smaltimento di rifiuti ospedalieri a rischio infettivo CER 180103* prodotti dalle UUOO aziendali deve essere eseguita dalla ditta che ha in appalto il servizio di smaltimento dei rifiuti speciali; 4- che la documentazione di gara non prevede l'iscrizione all'Albo Nazionale Gestori Ambientali, necessaria per il trasporto di rifiuti speciali; 5- Che la documentazione di gara prevede: a) La disponibilità di una "Autorizzazione ADR per il trasporto di merci pericolose classe 6.2 (materie infettanti), b) L'obbligo di ritiro e smaltimento dei ferri sporchi (individuati dalla stazione appaltante con CER 180103*) e la fornitura dei relativi contenitori per taglienti e pungenti, oltre ai contenitori omologati per rifiuti sanitari potenzialmente infetti (UN 3291, classe 6.2), c) L'obbligo di produrre periodicamente l'attestazione di avvenuto smaltimento dei rifiuti, siamo a chiedere che Codesta Spettabile Stazione Appaltante Voglia meglio chiarire se:

Il trasporto di materiale potenzialmente infetto dai PP.OO. di Mariano Santo e Rogliano alla centrale di sterilizzazione deve intendersi quale Trasporto Merci, per la cui corretta esecuzione non necessita alcuna iscrizione ADR, quanto piuttosto: (I) Iscrizione Albo Trasportatori Conto Terzi (II) Automezzi idonei (III) Autisti Formati, (IV) Consulente per la sicurezza del trasporto delle merci pericolose, di cui al D. Lgs n. 35/2010 e (V) utilizzo di appositi imballaggi omologati per il trasporto di merci pericolose; - Quale sia la classificazione ai fini ADR e la relativa attribuzione di un appropriato Numero ONU delle merci potenzialmente infette trasportate dai PP.OO. di Mariano Santo e Rogliano alla centrale di sterilizzazione, di cui l'Azienda Ospedaliera di Cosenza risulta "Speditore" ai fini dell'accordo ADR; - Le attività di smaltimento rifiuti individuate dalla Documentazione di Gara siano da intendersi esclusivamente come lo smaltimento dei rifiuti prodotti dalla attività di sterilizzazione.

Risposta : Si conferma quanto previsto nel capitolato tecnico in merito al possesso dell'autorizzazione ADR per le ditte concorrenti e che, oltre allo smaltimento dei rifiuti prodotti dall'attività di sterilizzazione sono da intendersi tali anche quelli derivanti dai kit monouso.

Quesito : Con riferimento all'Art. 6 del Capitolato, Volumi, Consistenza e Valore dell'Appalto, si chiede di confermare che gli interventi eseguiti presso il presidio ospedaliero di Rogliano e presso il Presidio ospedaliero di Mariano Santo sono ricompresi nei volumi di interventi indicati nella tabella di pagina 10. Si chiede inoltre di voler specificare quanti sono gli interventi eseguiti in ciascuno dei due presidi esterni ai fini della corretta stima dei costi e della elaborazione di una offerta congrua.

Risposta : si conferma che gli interventi chirurgici del PO Mariano Santo e del PO Santa Barbara di Rogliano sono ricompresi nei volumi degli interventi CH nella tabella di pag. 10. Per quanto riguarda il n° degli interventi CH eseguiti nei due presidi periferici si aggira a 3000.

Quesito : Con riferimento all'Art. 6 del Capitolato, Volumi, Consistenza e Valore dell'Appalto, si chiede di indicare nel dettaglio come il numero complessivo di interventi da voi comunicato, sia ripartito tra le varie specialistiche e per tipologia di intervento.

Risposta : considerato che il capitolato tecnico prevede corrispettivi per intervento chirurgico per tipologia, intesa come interventi chirurgici in regime ordinario, Day Surgery ecc. Pertanto sono state indicate le quantità riferite alle predette tipologie.

Quesito : Con riferimento all'Art. 6 del Capitolato, Volumi, Consistenza e Valore dell'Appalto, si chiede di specificare in che modo vanno conteggiati i kit di strumentario imbustato anche ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Risposta : L'imbustato è previsto per far fronte a mancanze e o difetti di ferri nei Kit, per cui il consumo di imbustati dipende dalla qualità del KIT. Migliore sarà tale qualità minore sarà il consumo dell'imbustato. Per tale motivo non è possibile stabilire le quantità dell'imbustato.

Quesito : Con riferimento all'Art. 9 lettera B del Capitolato, Esclusioni dal servizio di noleggio, si chiede di confermare che sono escluse dal servizio di noleggio le sonde endoscopiche flessibili tipo cistoscopi, ureterorenoscopi, broncoscopi, gastroscopi, colonscopi, etc

Risposta: si conferma l'esclusione dal servizio di noleggio

Quesito: Con riferimento all'Art. 9 lettera K del Capitolato, Gestione del processo di sterilizzazione e di alta disinfezione di strumentario chirurgico e dispositivi medici riutilizzabili, si chiede di confermare che sia escluso dal servizio di sterilizzazione il trattamento delle sonde endoscopiche flessibili per endoscopia digestiva

Risposta: si conferma l'esclusione della sterilizzazione degli endoscopi flessibili per endoscopia digestiva

Quesito: Si chiede di voler indicare il numero medio di cicli Sterrad eseguiti annualmente

Risposta: 550/anno

Quesito: Con riferimento all'art 18 del capitolato, Servizio di Logistica interna ed esterna, dai centri di utilizzo alla centrale e viceversa, ed in particolare quanto riportato a pag. 24 punto 5), si chiede di confermare che la richiesta di essere iscritti all'albo nazionale dei trasportatori conto terzi sia un refuso, in quanto costituirebbe una grave limitazione della concorrenza, in un appalto di sterilizzazione dove la logistica è una prestazione accessoria e secondaria, con conseguente impossibilità per le principali aziende del settore di partecipare alla procedura.

Risposta: si conferma quanto contenuto nell'art.18 e art. 20 pag. 24 del capitolato di gara

Quesito: Ad integrazione di quanto già richiesto con ns nota prot. 2018.P.0001498 del 12/11/2018, con riferimento all'"Autorizzazione ADR per il trasporto merci pericolose classe 6.2 materiale infettante"- (punto d17 di pag. 5 del Disciplinare di gara e sezione 111.1.1. pag 3 del Bando GUUE), nel ribadire che la normativa ADR vigente (Decreto del 12 maggio 2017 che ha recepito la Direttiva 2016/2309/UE) non prevede alcun atto formale autorizzativo, si chiede nuovamente conferma che sia sufficiente produrre nella Busta 1 Documentazione Amministrativa una dichiarazione da parte dell'operatore economico di impegnarsi, qualora risultasse aggiudicatario, ad impiegare mezzi, attrezzature e personale in conformità alla normativa ADR, e che, pertanto, nel rispetto del principio di par condicio e a tutela del principio del favor participationis, i "requisiti" individuati all'art. 18 pag 24 del Capitolato speciale punti 2) 3) e 4) non debbano essere posseduti al momento della partecipazione alla gara ma solo successivamente alla fase di aggiudicazione.

Risposta: si confermano i contenuti dell'art. 18 e 20 (pag. 24) in merito al possesso delle autorizzazione ADR

Dott. Francesco Rose
Dirigente Direzione Medica P.U.

