



REGIONE VENETO  
*Area Sanità e Sociale*

**Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità**

**PROCEDURA APERTA**

**PER LA FORNITURA DI MATERIALI PER STERILIZZAZIONE**

**IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO**

**RISPOSTA ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTI**

**Quesiti da 26 a 31**

**QUESITO 26**

Rif. Disciplinare di gara art. 6 pag. 16 lotto 17, come campionatura vengono richiesti n. 5 sistemi indicatori. Si chiede di precisare se vengono chiesti solo n. 5 indicatori senza dispositivo di prova (il titolo del lotto, infatti è Sistema indicatore e dispositivo di prova ...). Si chiede di indicare esattamente cosa viene richiesto come campionatura. Trattandosi di prodotto analogo a quello richiesto nel lotto n. 18, si chiede di poter inviare la medesima campionatura richiesta per tale lotto, cioè n. 1 dispositivo di prova e n. 10 indicatori.

**RISPOSTA AL QUESITO**

In relazione alla campionatura relativa al lotto 17, si conferma la richiesta di n. 5 indicatori prevista dal disciplinare di gara: si ribadisce che i 5 indicatori da fornire a titolo di campionatura devono essere forniti con il relativo dispositivo di prova.

**QUESITO 27**

Rif. Criteri di valutazione pag. 5 lotto 10: Si precisa a tal proposito che gli integratori di classe 4 o 5, sia quelli con più spot di “viraggio sequenziale” che quelli a migrazione di inchiostro, con unica area di inchiostro virante, svolgono la medesima funzione e per poter rispondere alla classe 4 o 5, devono essere sensibili agli stessi parametri. L’unica differenza è la modalità di visualizzazione del risultato, peraltro di facile lettura in entrambi i casi (la presenza di più spot generalmente si sostanzia in “Spot” di inchiostro virante di dimensioni ridotte, rispetto agli indicatori che presentano un’unica area, di dimensioni maggiori e meglio visibile, stampata su inchiostro virante) e ininfluente sulla validità/bontà del test. In base a quanto suddetto coordinato con il disposto dell’art. 68 cod. appalti e con l’orientamento della giurisprudenza si chiede di accettare entrambe le tipologie di indicatori e di eliminare/sostituire il parametro di valutazione “presenza di più spot di viraggio (sequenziale) degli indicatori...” perché ininfluente sulla valutazione delle capacità dell’indicatore di rilevare i parametri della sterilizzazione e soprattutto perché potrebbe comportare la creazione di ostacoli ingiustificati alla partecipazione/aggiudicazione alla gara.

## **RISPOSTA AL QUESITO**

Si confermano le previsioni degli atti di gara.

### **QUESITO 28**

Rif. Criteri di valutazione pag. 5 lotto 12: con riferimento alla richiesta del disciplinare tecnico e dei parametri di valutazione siamo ad evidenziare una incongruenza nel titolo del lotto rispetto a quanto richiesto come caratteristiche tecniche. Nel titolo si chiedono indicatori a migrazione ma nelle caratteristiche si chiede che abbiano "scorrimento con doppia Finestra". Si evidenzia che gli indicatori a migrazione di inchiostro non sono a scorrimento e non posseggono le finestre di lettura. A tal proposito, siamo a chiarire che gli integratori di classe 5 o 6, sia quelli "a scorrimento con finestra di viraggio" che quelli a migrazione di inchiostro, svolgono la medesima funzione e per poter rispondere alla classe 5 o 6, devono essere sensibili agli stessi parametri. L'unica differenza è la modalità di visualizzazione del risultato, peraltro di facile lettura in entrambi i casi e ininfluenza sulla validità del test. In base a quanto suddetto coordinato con il disposto dell'art. 68 cod. appalti e con l'orientamento della giurisprudenza si chiede di accettare entrambe le tipologie di indicatori e di eliminare/sostituire il parametro di valutazione "presenza di doppia finestra di lettura" perché ininfluenza sulla valutazione delle capacità dell'indicatore di rilevare i parametri della sterilizzazione e soprattutto perché potrebbe comportare la creazione di ostacoli ingiustificati alla partecipazione/aggiudicazione alla gara.

## **RISPOSTA AL QUESITO**

Si confermano le previsioni degli atti di gara.

### **QUESITO 29**

Rif. Criteri di valutazione pag. 5 lotto 12: con riferimento al criterio di valutazione "classe 6 EN 150 11140-1" si precisa che la classificazione indicata nella 150 11140-1 non è una classificazione in termini di importanza (classe più alta = indicatore migliore), ma è una classificazione che distingue i vari tipi di indicatore in base alla loro funzione. Quindi, l'indicatore con una classe più alta non è più importante di un indicatore di una classe più bassa o viceversa, ma la loro utilità dipende dall'uso che se ne intende fare. Per tale motivo, si chiede di eliminare/modificare tale parametro in quanto un indicatore di classe 6 non è da ritenere migliore di un indicatore di classe 5 ma semplicemente risponde a diversi parametri.

## **RISPOSTA AL QUESITO**

Si conferma quanto previsto negli atti di gara.

### **QUESITO 30**

Con riferimento al Capitolato tecnico, pagina 23, LOTTO 16: indicatori biologici per sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno (lettura a 24 48 ore): chiediamo che cosa si intende per "il numero di collezione della coltura" riportato alla voce Imballaggio ed etichettatura.

## **RISPOSTA AL QUESITO**

Per numero di collezione della coltura si intende il riferimento al numero del ceppo della collezione internazionale di microrganismi (es ATCC: American Type Culture Collection) utilizzato.

### **QUESITO 31**

Per i lotti:

- Lotto 2 (BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO TESSUTO NON TESSUTO/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO)

- Lotto 5 (ROTOLE IN TESSUTO NON TESSUTO/FILM PLASTICO PIATTI PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO)
- Lotto 9 (INDICATORI CHIMICI A NASTRO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO IN ROTOLE)
- Lotto 11 (INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO A STRISCIA, A CAMBIAMENTO DI COLORE, PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO)
- Lotto 16 (INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO (LETTURA A 24 - 48 ORE)

si rileva che non è esplicitata la conformità alla norma tecnica UNI EN 150 14937 (*Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici*), all'interno della quale ricadono le apparecchiature a gas plasma di perossido di idrogeno, dove viene richiesto al fabbricante di validare tutti i prodotti correlati con l'efficacia del processo di sterilizzazione e tra questi, in particolare, anche i prodotti per il confezionamento dei dispositivi medici risterilizzabili per la peculiarità specifica del processo effettuato da ogni apparecchiatura/ciclo.

Si ritiene infatti che la sola dichiarazione di conformità alla norma UNI EN ISO 11607-1 (rotoli), UNI EN ISO 11140-1 e UNI EN ISO 11138-1 (indicatori chimici e biologici) non possa essere considerata sufficiente al fine di attestare la conformità tecnica dei prodotti offerti con l'apparecchiatura (marca/modello) utilizzata.

Si richiede pertanto di chiarire se, in ragione di quanto sopra, la norma UNI EN ISO 14937 debba essere considerata implicitamente richiamata nel Capitolato di Gara, come la società scrivente ritiene debba essere.

Si osserva inoltre che, in base alle nostre conoscenze, gli indicatori chimici oggetto del Lotto 11 sono utilizzati come indicatori di processo e pertanto, come previsto dalla specifica normativa UNI EN ISO 11140-1 (tra l'altro espressamente richiamata nel capitolato ) debbano essere di Classe 1. Anche rispetto a tale profilo, si chiede a codesto spettabile Ente di chiarire se gli indicatori chimici oggetto del Lotto 11 devono intendersi di Classe 1, come la società scrivente ritiene.

In ogni caso, anche laddove si dovesse propendere per l'interpretazione sopra riportata rispetto a entrambi i profili evidenziati, al fine di garantire la massima chiarezza e trasparenza della procedura di gara nonché al fine di tutelare nella più ampia misura possibile la *par condicio* tra i concorrenti, ci si premette di suggerire che codesto spettabile Ente – per consentire a tutti i concorrenti una corretta formulazione dell'offerta – estenda il termine di presentazione della stessa.

## **RISPOSTA AL QUESITO**

[Si confermano le previsioni degli atti di gara.](#)