

**PROCEDURA NEGOZIATA DI IMPORTO INFERIORE ALLE SOGLIE COMUNITARIE MEDIANTE RICORSO AL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (M.e.P.A.) PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI N. 1 AUTOCLAVE PER STERILIZZAZIONE DA DESTINARE AL LABORATORIO BSL2 DELL'I.Z.S.Ve., CON OPZIONE DI ACQUISTO QUINQUENNALE**

**Numero di Gara: 7029626**

**C.I.G.: 742520402F**

**R.d.O. M.e.P.A. n. 1935219**

Con riferimento alla procedura indicata in oggetto si riportano di seguito le informazioni supplementari alla documentazione di gara fornite dalla Stazione Appaltante in risposta alle richieste di chiarimento pervenute dagli operatori economici entro il termine all'uopo concesso.

**Quesito n. 1**

**Capitolato Tecnico - Par. 1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA Punto 28.**

Viene richiesta la conformità alla Direttiva 93/42CE e alle norme tecniche UNI EN 285 e UNI EN ISO 17665. A tal proposito desideriamo far presente che l'apparecchiatura oggetto di gara non è un dispositivo medico pertanto la direttiva 93/42CE non è applicabile. Inoltre, le norme tecniche UNI EN 285 e UNI EN ISO 17665 hanno come specifico campo di applicazione rispettivamente le sterilizzatrici a vapore di applicazione ospedaliera per la sterilizzazione di dispositivi medici e la validazione e controllo di *routine* di suddette sterilizzatrici. Pertanto si richiede di voler riconsiderare la conformità a suddette norme.

Risposta:

Si conferma che la Sterilizzatrice è da destinare ad un uso in un Laboratorio BSL2 e non destinate per uso ospedaliero o chirurgico. Pertanto, le normative richiamate nella *lex specialis* di gara si intendono confermate, ma esclusivamente nei limiti della loro applicabilità al caso di specie.

**Quesito n. 2**

**Capitolato Tecnico - Par. 6 PARAMETRI E SUBPARAMETRI, CRITERI MOTIVAZIONALI E PONDERAZIONE RELATIVA PER LA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA Funzione di raffreddamento a pieno carico.**

La funzione richiesta si utilizza esclusivamente per il raffreddamento rapido di determinati liquidi in contenitori chiusi (tipicamente terreni di coltura) sterilizzati con un ciclo specifico. Questa tipologia di carico – secondo quanto è emerso dal Capitolato di gara e dal sopralluogo - non risulta però essere fra quelli sterilizzati presso il Vs. Laboratorio. Si richiede pertanto di prendere in considerazione l'eliminazione di tale parametro.

Risposta:

Il parametro sopra descritto non costituisce specifica tecnica minima richiesta a pena di inammissibilità alla procedura, ma è considerato esclusivamente quale parametro oggetto di valorizzazione qualitativa. Considerato che allo stato la Stazione Appaltante non è nelle condizioni di predire, con assoluta certezza, le tipologie di carico che potranno essere oggetto di sterilizzazione all'interno del bene oggetto di acquisizione, si ritiene di confermare il parametro qualitativo con l'attuale formulazione e il relativo fattore ponderale.

**Quesito n. 3**

**Capitolato Tecnico - Par. 1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA  
Punto 20.**

**Le misure interne della camera sono vincolanti oppure è sufficiente che ci siano le 8 unità sterili?**

Risposta:

Le misure precise della camera hanno natura meramente indicativa, essendo vincolante esclusivamente la richiesta di una capacità pari ad 8 US.

**Quesito n. 4**

**Capitolato Tecnico - Par. 1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA  
Punto 22.**

**Le misure esterne sono vincolanti o c'è una tolleranza? se sì quanto?**

Risposta:

I vincoli dimensionali forniti in sede di *lex specialis*, in applicazione del principio di *favor participationis*, sono da intendersi con valenza indicativa. Saranno pertanto ritenute ammissibili anche offerte che superino tali limiti, con il solo limite invalicabile della compatibilità del prodotto proposto con gli spazi di destinazione presenti nel locale indicato nel Capitolato Tecnico. Tale compatibilità deve essere oggetto di verifica, a cura e su responsabilità di ciascuna concorrente, nel corso del sopralluogo obbligatorio.

**Quesito n. 5**

**Capitolato Tecnico - Par. 6 PARAMETRI E SUBPARAMETRI, CRITERI MOTIVAZIONALI E  
PONDERAZIONE RELATIVA PER LA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA  
Funzione di raffreddamento a pieno carico.**

**La velocità di raffreddamento forzato deve essere rispettata con che quantitativo di carico?**

Risposta:

A pieno carico.

**Quesito n. 6**

**Capitolato Tecnico - Par. 1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA  
Punto 28.**

**L'autoclave deve rispettare le direttive EN 285 in tutte le sue parti?**

Risposta:

Si rileva come il sistema di sterilizzazione oggetto di acquisto è ad uso di laboratorio, e nello specifico di un Laboratorio BSL2. Il bene da acquisire non avrà invece mai un uso ospedaliero o chirurgico. Pertanto, le citate Direttive sono da intendersi validamente richiamate per la presente procedura di gara esclusivamente per la quota parte delle stesse che si ritiene validamente applicabile al bene oggetto di fornitura alla luce della sua destinazione d'uso.

Legnaro, aggiornato il 18/05/2018

**Quesito n. 7**

Si richiede planimetria in formato Autocad (.dwg) dei locali di destinazione del sistema di sterilizzazione richiesto in gara.

Risposta:

Si allega alla presente quanto richiesto.

**Quesito n. 8**

Durante il sopralluogo effettuato, è stata rilevata la presenza di un locale inutilizzato, attiguo alla Sterilizzazione (attualmente lato sterile dell'apparecchiatura installata).

Alla luce della specifica richiesta in Capitolato Tecnico, ove sono indicate delle misure massime di ingombro dell'intero Sistema, si richiede se può essere considerato utile ai fini dell'installazione del Sistema anche tale locale.

Risposta:

Premesso che il locale a cui si riferisce il chiarimento è stato visionato, nel corso del sopralluogo preventivo obbligatorio, da parte di tutti i concorrenti si fornisce risposta positiva alla richiesta di chiarimenti.

**Quesito n. 9**

Si richiede di confermare che la nuova Autoclave dovrà essere a singola porta di carico/scarico.

Risposta:

Si conferma che l'Autoclave richiesta è a singola porta.

**Quesito n. 10**

Si richiede di confermare se la misura massima in altezza dell'intero Sistema di Sterilizzazione è obbligatoriamente quella indicata nel Capitolato Tecnico o se possono essere valutate altezze congrue con lo spazio realmente a disposizione nel locale senza inficiare sull'impiantistica presente.

**Capitolato Tecnico - Par. 1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA Punto 20.**

Si richiede inoltre di confermare che la capacità della camera deve essere tale da caricare "n° 8 unità di sterilizzazione pari ad un parallelepipedo cm 30x30x60" senza che le dimensioni minime della Camera di sterilizzazione siano discriminanti e quindi con potenziale effetto escludente dalla procedura di gara.

Risposta:

In applicazione del principio del *favor participationis*, saranno ritenuti tecnicamente idonei beni anche con altezza massima superiore a quella prescritta nel Capitolato, nei limiti di compatibilità con lo spazio a disposizione nel locale di destinazione.

Per le medesime ragioni, si ritengono ammissibili anche offerte che propongano sistemi con dimensioni minime che si discostano da quelle prescritte, purché la camera di sterilizzazione abbia la capacità di 8 US (risposta al quesito 3 e 4 delle precedenti risposte di chiarimento del 18/05/2018)

**Quesito n. 11**

**Si richiede di indicare se qualsiasi pannellatura di finitura dell'installazione sarà a carico della ditta aggiudicataria.**

Risposta:

Si conferma che è ad esclusivo carico dell'appaltatore aggiudicatario la fornitura della totalità dei beni, principali e accessori, necessari per il funzionamento e l'installazione del sistema di sterilizzazione offerto, oggetto di gara.

Eventuale componentistica di finitura, tra cui ogni pannellatura, dovrà pertanto essere inclusa nell'offerta economica presentata in sede di partecipazione.

#### **Quesito n. 12**

**Durante il sopralluogo, è stata rilevata la presenza della linea vapore per l'adduzione dell'Autoclave, si richiede di confermare che questa non sarà utilizzata nella nuova fornitura.**

Risposta:

Si conferma che la linea di vapore esistente e che alimenta l'attuale Autoclave, non sarà utilizzata per fornire vapore alla nuova Autoclave.

#### **Quesito n. 13**

**Si richiede di fornire i dati impiantistici (tipo, portata, pressioni, durezza, etc..) delle utenze presenti (aria compressa, acqua, vapore, etc.) a servizio dell'Autoclave.**

Risposta:

Acqua: diametro 1/2", portata 2500/2600 l/h, durezza 33° f (gradi francesi), pressione circa 3 bar

Scarico: diametro 1" 1/4 in acciaio inox

Vapore (sporco): diametro 3/4" pressione, 2.1 bar, portata 95 kg/h

Aria compressa: diametro 3/8" (15 mm) pressione 8 bar

#### **Quesito n. 14**

**Si richiede di indicare i dati relativi all'alimentazione elettrica presente a servizio dell'Autoclave (trifase, potenza, frequenza, etc.).**

Risposta:

Energia elettrica: 380 Volt sezione cavo 5 x 4 mmq (quadro elettrico necroscopia) Sezionatore Amp 16 HZ 50

#### **Quesito n. 15**

**Capitolato Tecnico - Par. 3 CONDIZIONI DEI LOCALI E DEGLI IMPIANTI.**

**Si richiede di confermare quanto indicato a pag. 4 - Art. 3 del Capitolato Tecnico, ove viene indicato che l'adeguamento delle utenze per la nuova Autoclave, saranno a carico della ditta aggiudicataria.**

Risposta:

Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico, ovvero:

*"3. CONDIZIONI DEI LOCALI E DEGLI IMPIANTI*

*Ciascun concorrente è tenuto a prendere visione e completa conoscenza, nel corso del sopralluogo preventivo obbligatorio, degli impianti presenti ed a prevedere le modifiche necessarie a garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Di tutte le modifiche dovranno essere forniti layout e certificazioni. Ogni onere e spesa per*

*eventuali adeguamenti, sarà ad esclusivo carico dell'aggiudicataria. L'aggiudicataria è tenuta a fornire tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente relativamente agli adempimenti per la sicurezza, comprensivi di redazione del POS e di PSS o PSC secondo le necessità rilevate e motivate dalla stessa."*

Legnaro, aggiornato il 22/05/2018

**Servizio Approvvigionamento e Gestione Beni e Servizi**  
**Il Responsabile Unico del Procedimento**  
***Dr.ssa Valentina Orsini***

*Documento sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme  
collegate*