



---

**Procedura Negoziata a Cottimo Fiduciario per per l'affidamento del servizio esternalizzato di sterilizzazione e confezionamento dello strumentario chirurgico a supporto dell'attività del nuovo Blocco Operatorio presso il P.O. "San Martino" di Oristano. C.I.G.: 4517336F94.**

---

### Chiarimento del 25/09/2012

Data richieste: 14/09/2012 e 21/09/2012

1. **Richiesta:** art. 2 Oggetto dell'appalto - lettera a), punto 3. (pag. 3) e art. 5 Caratteristiche del Servizio - punto 3. (pag. 5) : non è chiaro cosa si intenda per "custodia" degli endoscopi rigidi e degli strumenti per laparoscopia. Si prega di dettagliare il contenuto della richiesta. **Risposta:** *si tratta di un refuso. Le ottiche non saranno oggetto del Servizio.*
  
2. **Richiesta:** art. 5 Caratteristiche del Servizio - punto 7, (pag. 5): nel testo è riportato "le operazioni di decontaminazione così come i liquidi decontaminanti saranno a carico della ASL". Riteniamo pertanto che quanto riportato a pag. 10/11, ovvero "Saranno a carico dell'appaltatore: [...] materiali per la decontaminazione" sia frutto di un refuso. Si richiedono informazioni in merito. **Risposta:** *si tratta di un refuso. Le operazioni di decontaminazione saranno a carico della ASL.*
  
3. **Richiesta:** art. 6 Normative di riferimento - punto 23. (pag. 7): il punto in questione fa riferimento ai "Requisiti Regionali per l'accreditamento". Tali requisiti sono applicabili a Strutture Sanitarie, ambulatoriali e Socio sanitarie non riferibili ad uno stabilimento di produzione di dispositivi medici. I destinatari della normativa regionale di riferimento sono infatti le strutture:
  - sanitarie e socio-sanitarie;
  - le strutture private esistenti inserite nell'elenco dei soggetti transitoriamente accreditati;
  - le nuove strutture pubbliche e private in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e le strutture pubbliche esistenti senza limiti di tempo;
  - le strutture private esistenti, già accreditate in regime transitorio che non hanno presentato l'istanza per la conferma dell'accreditamento provvisorio che quindi non risultano inserite nell'elenco dei soggetti provvisoriamente

accreditate; le stesse seguiranno la procedura come nuove strutture. (Cf r. "Manuale per la compilazione domande di Accredimento definitivo delle Strutture Sanitarie e sociosanitarie").

Peraltro il Capitolato, nello stesso articolo, richiede che il servizio venga effettuato nel rispetto delle normative:

- Direttiva 93/42/CEE: concernente i dispositivi medici;
- Direttiva 2007/47/CEE: concernente i dispositivi medici;

che sono lo standard, particolarmente rigoroso e qualificante, di riferimento tecnico e legislativo nel settore della produzione di dispositivi medici sterili.

Si richiede, pertanto, di confermare che la richiesta di rispondenza ai requisiti regionali per l'accredimento sia non pertinente al servizio richiesto dalla Stazione Appaltante, **Risposta: la richiesta è pertinente. Si precisa che non viene richiesto che le Ditte partecipanti siano accreditate dalla Regione Sardegna ma che la centrale rispetti i requisiti generali, strutturali impiantistici e tecnologici richiesti alle strutture sanitarie per poter erogare il servizio oggetto dell'appalto. Viene inoltre richiesta la Conformità alla Direttiva 2007/47/CEE.**

**Requisiti organizzativi: non è obbligatoria la presenza dell'infermiere professionale ma di personale tecnicamente qualificato in merito ai processi di sterilizzazione.**

4. **Richiesta:** art. 7 - Modalità di espletamento del servizio - (pag. 9): nel testo e riportato "l'Aggiudicatario dovrà provvedere: a dotare i Gruppi operatori del numero di set necessari all'attività chirurgica, comprese le eventuali urgenze". Poiché il servizio non prevede la fornitura (noleggio) degli strumenti chirurgici, si ritiene tale richiesta non pertinente e frutto di un refuso. **Risposta: si tratta di un refuso. Non è previsto noleggio di strumentario. Si precisa che il Blocco Operatorio è dotato di una propria sterilizzatrice per l'emergenza ma gli offerenti dovranno comunque documentare come intendono erogare il servizio in caso di emergenze ed eventi straordinari.**
5. **Richiesta:** art. 9 Materiali e Scorte - (pag. 9): nel testo è riportato "la dotazione del materiale fornito dall'Appaltatore dovrà essere tale da assicurare la disponibilità di un quantitativo di kit sterili e di strumenti singoli..."; "L'Appaltatore dovrà altresì curarsi di marcare [...] per distinguerlo dal materiale fornito con modalità di noleggio"; "l'appaltatore è tenuto a mettere a disposizione, nel minor tempo possibile, un quantitativo di risorse strumentali idonee ad assicurare lo svolgimento dell'attività operatoria in occasione di eventi straordinari". Si veda il punto precedente. **Risposta: si tratta di un refuso. Non è previsto noleggio di strumentario. Si precisa che il Blocco Operatorio è dotato di una propria sterilizzatrice per l'emergenza ma gli offerenti dovranno comunque documentare come potranno essere di supporto nell'erogazione del servizio oggetto dell'appalto in caso di emergenze ed eventi straordinari.**
6. **Richiesta:** art. 14 Offerta Tecnica - pag. 15: è richiesto che tutti i documenti siano timbrati e vistati in ogni pagina. Si richiede se ciò sia necessario - oltre che per i documenti cartacei - anche per i documenti in formato elettronico. **Risposta: la copia elettronica deve essere conforme alla documentazione di gara ma non**



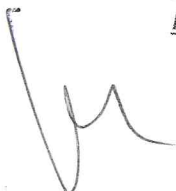
deve essere firmata elettronicamente.

7. **Richiesta:** art. 14 Offerta Tecnica - pag. 15: in caso di aggiudicazione la ditta dovrebbe fornire "manuali d'uso" e "copia del manuale di servizio comprensivo di schemi elettrici, elettronici..." ma non è precisato di quale dispositivo o macchinario. Si ritiene che la richiesta sia frutto di un refuso e si richiedono informazioni in merito. **Risposta:** si tratta di un refuso.
8. **Richiesta:** allo scopo di definire i costi dei materiali e delle attrezzature da utilizzare (container, armadi-carrello ecc.) è necessario conoscere nel dettaglio il numero di interventi giornalieri, ripartito per specialità (comprensivo di numero e tipologia di container), di una settimana con il massimo carico di lavoro. È opportuno inoltre conoscere il numero delle sale operatorie attive contemporaneamente e la programmazione delle sedute nel corso della settimana. **Risposta:** il numero degli interventi giornalieri, ripartito per specialità e quello delle Sale Operatorie attive contemporaneamente nel corso della settimana è il seguente:

	lunedì	martedì	mercoledì	giovedì	venerdì
Ortopedia	5	5	5	5	5
Ginecologia	5	4	4	5	-
Chirurgia	4	-	5	5	5
Urologia	-	4	-	-	4

numero delle Sale Operatorie attive contemporaneamente: 3- 4

9. **Richiesta:** art. 12 Documentazione tecnica (pag. 3): nell'ultimo capoverso è riportato "Tutta la summenzionata documentazione dovrà essere timbrata e firmata in ogni sua pagina". Si richiede se ciò sia necessario - oltre che per i documenti cartacei - anche per i documenti in formato elettronico. **Risposta:** la copia elettronica deve essere conforme alla documentazione di gara ma non deve essere firmata elettronicamente.
10. **Richiesta:** ".....dagli atti di gara emerge che per partecipare alla selezione gli operatori interessati devono essere in possesso di requisiti di qualificazione propri di concorrenti con centrali di sterilizzazione ubicate nel territorio della Regione Sardegna.....si chiede che la Stazione Appaltante in indirizzo voglia, in autotutela, emendare gli atti di gara nella parte in cui prevedono esplicitamente e/o implicitamente che alla procedura selettiva bandita possano partecipare unicamente e/o prevalentemente operatori economici della Regione Sardegna, con evidente violazione della libertà di concorrenza...". **Risposta:** i requisiti di qualificazione richiesti sono quelli previsti dalle linee guida ISPELS (allegati alla presente) e dalla normativa regionale sull'accreditamento. Tali requisiti sono pertinenti in quanto sono gli stessi che l'ospedale dovrebbe assicurare per poter gestire autonomamente il servizio. Per semplicità tali requisiti (reperibili sul sito della Regione Sardegna) sono stati pubblicati sul sito della Stazione Appaltante, all'indirizzo [www.asloristano.it](http://www.asloristano.it), in data 24/09/2012. Si precisa che non viene richiesto che le Ditte partecipanti siano accreditate dalla Regione Sardegna, bensì che queste rispettino i requisiti di qualificazione che sono richiesti agli



ospedali sardi per poter effettuare un servizio di sterilizzazione. Si precisa altresì che tali requisiti non differiscono da quelli richiesti nelle altre regioni d'Italia. Tutto ciò premesso, poiché tra i requisiti di qualificazione richiesti per la partecipazione alla gara non risulta, in alcuna parte degli atti di gara, la prescrizione relativa all'obbligatorietà della disponibilità di una centrale di sterilizzazione ubicata nel territorio della Regione Sardegna, la richiesta in oggetto non può trovare accoglimento.

11. **Chiarimento d'ufficio:** ai fini di favorire la maggiore partecipazione alla gara questa Stazione Appaltante ritiene di dover apportare la seguente modifica al Capitolato Tecnico , art. 7 (Modalità di espletamento del servizio), penultimo capoverso: da "I tempi e il numero di consegne giornaliere .....non dovranno essere inferiori a 3 per giornata operatoria..." a "I tempi e il numero di consegne giornaliere .....non dovranno essere inferiori a 2 per giornata operatoria..." , tenuto conto dei tempi tecnici dei cicli di sterilizzazione (circa 4 ore cadauno) e dei relativi viaggi da/per il P.O. di Oristano.



A small, stylized handwritten mark or signature in the bottom left corner of the page.