**Unità Operativa Complessa Provveditorato ed Economato**

 **OGGETTO**: Procedura aperta per l’affidamento del Servizio di Noleggio e Sterilizzazione dello strumentario chirurgico per le attività di Sala Operatoria ed assistenziali dell’Azienda Ospedaliera di R.N. Sant’Anna e San Sebastiano di Caserta.

 In riferimento alla richiesta formulata dagli Operatori interessati alla procedura, di seguito si fornisce il riscontro ai quesiti formulati.

 **FAQ. N. 2 DEL 12.03.2018**

|  |  |
| --- | --- |
| **QUESITO 1** | **RISPOSTA** |
| In merito alla mancata disponibilità di una sezione sul sistema AVCPass per il caricamento dei requisiti di capacità economica -finanziaria e tecnica professionale.Si chiede di confermare che i documenti a comprova dei suddetti requisiti dovranno essere caricati in un momento successivo alla presentazione dell’offerta e su richiesta dell’Azienda appaltante  | Si conferma  |
| **QUESITO 2** | **RISPOSTA** |
|  In merito al numero di pagine/fogli max 80 indicati a pag. 25 del Disciplinare di gara si chiede se per 80 fogli si intende la possibilità di utilizzarli fronte retro e, quindi 160 facciate più i relativi allegati | La documentazione tecnica, esclusi gli allegati, non dovrà superare il numero di 80 fogli. Si precisa che i fogli dovranno essere numerati da pag.1/80 a pag. 80/80. |
| **QUESITO 3** | **RISPOSTA** |
| Si chiede di conoscere la planimetria del 6° piano dove è ubicata la centrale di sterilizzazione | **Vedi Allegato**  |
| **QUESITO 4** | **RISPOSTA**  |
| Si chiede la Planimetria dell’Ospedale con l’indicazione dei reparti e dei percorsi esistenti  | **Vedi Allegato**  |
| **QUESITO 5** | **RISPOSTA**  |
| Si chiede se la Demo relative al software gestionale richiesta nel Disciplinare debba essere prodotta esclusivamente su supporto informatico ad utilizzo della Commissione di valutazione o se è prevista una demo con presenza delle ditte e relativa presentazione e spiegazione interattiva | Non è prevista una Demo con la Commissione con la presenza delle ditte e spiegazione interattiva  |
| **QUESITO 6** | **RISPOSTA**  |
| Si chiedono scheda tecnica dell’UTA con dati di targa e parametri; portata per i singoli locali(Sterile – confezionamento – lavaggio ), grado di filtraggio, schemi delle canalizzazioni di mandata e ripresa della centrale di sterilizzazione fino all’UTA | I dati di targa e i parametri UTA sono indicati nella scheda tecnica allegata |
| **QUESITO 7** | **RISPOSTA** |
| Per poter realizzare il progetto definitivo dell’intervento di adeguamento , corredato dal programma temporale dei lavori, si chiedono schemi impiantisciti della centrale di sterilizzazione esistente: Schema impianto fluidi (IDRICO VAPORE ARIA COMPRESSA ) Schema passaggio cavi elettrici e datiUbicazione del rack dati dove confluire le linee dati della centrale Schema impianto scarichi  | **Vedi Allegato**  |
| **QUESITO 8** | **RISPOSTA**  |
|  Si chiede se gli arredi e le apparecchiature esistenti presente all’interno della centrale di sterilizzazione sono di proprietà dell’Ente e quindi rimarranno a disposizione della Ditta aggiudicataria | Sono di proprietà dell’Azienda Ospedaliera le apparecchiature per la Sterilizzazione ed in particolare n.2 Autoclavi, n. 1 Apparecchi di Sterilizzazione e Plasma (STERRAD).Tutto il resto di arredi e attrezzature sono di proprietà della Ditta Aggiudicataria dell’attualecontratto . |
| **QUESITO 9** |  |
| L’Ente ACCREDIA, con riferimento alla presente gara, ha fornito le seguenti informazioni:7.3 c La richiesta di certificazione ISO 9001 in riferimento al Settore “IAF 38°” è impropria per il servizio richiesto. Il codice 38 fa riferimento a “Servizi sanitari” e come tali vanno considerate le sole “strutture sanitarie”. Non è invece prevista l’attribuzione di tale codice a organizzazioni che svolgono servizi per conto di strutture ospedaliere. Riteniamo pertanto improprio che un Organismo di Certificazione accreditato con Accredia possa attribuire il settore IAF 38 ad una società che svolge le attività da Voi richieste, mentre sarebbe più appropriato l’attribuzione del settore IAF 35 che copre in generale le aziende che forniscono servizi in un rapporto “tra aziende”. 7.3 d La certificazione ISO 13485 segue le disposizioni internazionali codificate nel documento IAF MD9. In merito a tali disposizioni non è più possibile da alcuni anni attribuire i “classici” settori IAF ai certificati ISO 13485 emessi sotto accreditamento, ma sono state al loro posto individuate alcune aree tecniche. In particolare, per la sterilizzazione, l’area tecnica identificata prende il codice A.1.5 “metodi di sterilizzazione per dispositivi medici”. E’ anche però opportuno chiarire che gli Organismi di Certificazione accreditati non possono indicare l’area tecnica nei certificati ISO 13485, e pertanto è possibile alquanto problematico per le aziende certificate fornire prova dell’area tecnica di riferimento del proprio certificato ISO 13485.7.3 f e 7.3 g Precisiamo che l’attribuzione del settore IAF 38 può essere correlata solo a determinate certificazioni di sistema di gestione, ma non può essere posta in relazione ad una certificazione di prodotto. Richiedere una valutazione di conformità di prodotto con riferimento al settore IAF 38 è quindi non congruente e di fatto non soddisfacibile.  | Considerato che le informazioni date sono da ritenersi atto di indirizzo in quanto espressi da Accredia nella sua qualità di Ente Unico Nazionale designato dal Governo italiano (Reg. Europeo n.765/2008), si prende atto di quanto indicato e, nel ritirare le precisazioni fornite con il chiarimento n.4 e n.5 faq del 28.02.18 ove incompatibili, si precisa che è, anche, ammissibile ai fini della partecipazione alla gara, produrre le certificazioni di qualità richieste dal Disciplinare di gara coerentemente all’orientamento espresso nell’allegata comunicazione di Accredia.  |

All.A : Comunicazione dell’Ente ACCREDIA prot.DC2018UTN003 dell’08.03.18.

All. 1 : Scheda Tecnica

All. 2 : Portate Locali

All.3: Schemi canalizzazioni

All.4: Schema impianto idrico

All.5: Schema aria compressa

All.6: Planimetrie

All.7: Schemi elettrici

All.8: Impianto scarichi

***Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato***

*dr.ssa Marisa Di Sano*