

AZIENDA SANITARIA LOCALE AL.

Sede legale: Via Venezia n. 6 – 15121 ALESSANDRIA

Verbale

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER AMPLIAMENTO DELLA
CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DEL P.O. DI NOVI LIGURE E RELATIVI SISTEMI
ACCESSORI**

Gara ID n. 1061440

L'anno 2018, addì 23, del mese di marzo alle ore 10,00 ca., presso la sala riunioni della Direzione Sanitaria A.S.L. Alessandria sita in Novi Ligure, Via Raggio, si è riunito il nucleo tecnico individuato con determina del direttore della S.C. E.L.A.P. dell'A.S.L. AL n. 56 del 24.02.2016 e successiva integrazione nr 92 del 24.03.2017 composto dalle seguenti persone:

- Dott. Parovina Giuseppe Dirigente Medico – S.C. Direzione Sanitaria
- I.C.I. Pernecco Angela CPSE – S.S. Rischio clinico e controllo infezioni ospedaliere
- Dott. Volante Calogero CPSE - Referente S.C. Direzione delle professioni sanitarie (Di.P.Sa.)
- Ing. Giacobbe Massimo Coll. Tecnico - S.C. Tecnico–Tecnologie Biomediche–ICT
- I.C.I. Ferrando Elisabetta CPSI – S.S. Rischio clinico e controllo infezioni ospedaliere

Ed alla presenza del Responsabile Unico del Procedimento Dr.ssa Carrea Lucia / Direttore della S.C. Economato Logistica Approvvigionamenti Economato (E.L.A.P.) della ASL AL.

Finalità della presente riunione è di effettuare una consultazione preliminare di mercato ex art. 66 del D.Lgs nr. 50 del 19.04.2016 con le ditte dimostranti interesse all'appalto in argomento.

Sono presenti i seguenti delegati identificati mediante esibizione di delega ad agire in nome e per conto alla ditta di appartenenza e documento di identità depositato in atti presso la sede della Struttura Complessa verbalizzante:

| | |
|---------------------------|-------------------------------------|
| Sig. Macrì Roberto | Ditta Multimed / Torino |
| Sig. Pepe Alessandro | Ditta Getinge / Roma |
| Sig. Cencetti Roberto | Ditta SoGeSi / Perugia |
| Sig. Lucitti Antonio | Ditta Steris / Trescore B.rio |
| Sig. Digilio Quintino | Ditta Steelco / Riese Pio X |
| Sig. Sacco Marco | Ditta Servizi Italia / Castellina S |
| Sig. Sambuelli Pier Luigi | Ditta B Braun / Milano |
| Sig. Filius Marco | Ditta Formed / Orbassano |

Sono altresì presenti i seguenti delegati identificati con esibizione di documento di riconoscimento:

Sig. Nardi Emiliano
Sig. Gaeta Paolo
Sig. Protani Fabrizio
Sig. Pieroni Silvano
Sig. Arnaud Luca
Sig. Pirinoli Enrico
Sig. Cantamessa Massimo
Sig.ra Colombo Sara
Sig. Velotta Giovanni
Sig. Miriello Simone

La presente riunione è stata convocata mediante avviso pubblicato sul sito aziendale della amministrazione committente e rivolto agli operatori economici che fossero interessati a partecipare alla presente consultazione preliminare di mercato ex art. 66 del D.Lgs nr. 50 del

19.04.2016 finalizzata alla raccolta di informazioni ed osservazioni per il perfezionamento dei documenti della gara per l'affidamento del servizio in argomento.

Antecedente alla presente riunione era stato fissato il giorno 06.03.2018 quale data entro la quale le ditte interessate potevano inoltrare per iscritto le proprie osservazioni alla bozza di capitolato pubblicato.

Sono pervenuti i seguenti quesiti come di seguito registrati:

Formed: REGISTRO UFFICIALE.I.0025042.06-03-2018

Hupfer: REGISTRO UFFICIALE.I.0023563.02-03-2018

ICCREA Banca Impresa: REGISTRO UFFICIALE.I.0025233.07-03-2018

Multimed: REGISTRO UFFICIALE.I.0023576.02-03-2018

Pro.Med.: REGISTRO UFFICIALE.I.0025563.07-03-2018

Serv. It.: REGISTRO UFFICIALE.I.0025028.06-03-2018

Steelco: REGISTRO UFFICIALE.I.0025054.06-03-2018

Sterimed: REGISTRO UFFICIALE.I.0022495.28-02-2018

Steris: REGISTRO UFFICIALE.I.0023261.02-03-2018

Le osservazioni di cui sopra sono considerate in parte di interesse generale ed immediatamente riscontrabili, in parte oggetto di ponderazione da parte del nucleo tecnico pertanto con esito da estrinsecarsi direttamente in capitolato di gara ponendo problematiche in ordine a caratteristiche prevalentemente tecniche.

Il nucleo tecnico dà lettura pertanto di quanto oggetto di immediato riscontro e discussione:

Quesiti Servizi Italia:

1)

Pag. 2 si citano i lotti "A" e "B" successivamente richiamati con "1" e "2".

2)

Art 1 Pag. 2

Si richiede se la citazione "integrazione attrezzature presso sub centrale Acqui Terme" non sia un refuso visto che successivamente il noleggio dello strumentario è riferito ad Ovada e Tortona.

3)

Art 1 Pag. 3

La parte noleggio strumentario Lotto 2 fa riferimento solo a Ovada, Tortona e distretti di Novi e Alessandria, Acqui e Casale non sono oggetto di noleggio nel documento, ma riteniamo che sia un refuso, in quanto anche questi ospedali sono privi di strumentario. È citata la fornitura di carrelli per il trasporto solo per Tortona e anche questo secondo il nostro parere è un refuso.

4)

Capoverso E

“Alla scadenza del contratto o in caso di risoluzione anticipata dello stesso per qualsivoglia ragione/motivo, tutta la dotazione dello strumentario fornito durante l’esecuzione del contratto (strumenti chirurgici, ottiche e strumentario flessibile, accessori e contenitori vari) rimarrà di proprietà dell’ASL AL.”

Sarebbe opportuno “In caso di risoluzione anticipata prima della scadenza contrattuale che sia indicato che la quota residuale degli ammortamenti degli investimenti per lo strumentario (ma anche per le attrezzature, sistema di tracciabilità, lavori impiantistici ecc.) sarà pagata alla ditta in funzione del numero di anni residui di contratto. Per semplificare i conteggi, la formulazione dei prezzi va fatta scorporando la quota per gli investimenti dalla restante quota di costi”

5)

Art 2

Capoverso noleggio strumentario fine pagina: si fa riferimento ai PP.OO. di Acqui e Casale mentre appena sopra si forniscono gli interventi per Tortona e Ovada, si richiede se sia un refuso (vedi commento precedente).

6)

Pag. 5 - logistica:

“l’aggiudicatario dovrà provvedere al trasporto con mezzi e carrelli di proprietà” è da chiarire se la cosa va in contraddizione con il quantitativo fissato a pag. 3 in alto sulla parte “carrelli per il trasporto”.

7)

Parte I

Capoverso B - Lavori impiantistici

Normalmente la garanzia per 24 mesi dei costruttori, copre solamente guasti dovuti a rotture e non le attività di manutenzione ordinaria e di normali ripristini dovuti alla conduzione degli impianti. Le stesse fanno parte del contratto di manutenzione.

8)

Capoverso C

Il deposito e la fornitura di pezzi di ricambio per le apparecchiature per 10 anni, è dovuto dal costruttore delle apparecchiature, non da chi le ha acquistate, pertanto riteniamo che non sia applicabile.

Relativamente poi alla manutenzione straordinaria delle attrezzature, supponendo che si tratti sia delle nuove attrezzature fornite, sia di quelle vecchie, sarebbe opportuno ottenere un elenco delle attrezzature comprensivo di età anagrafica e numero di cicli effettuati e una specifica del limite di intervento della manutenzione straordinaria in quanto si suppone che alcune macchine siano forse vetuste. (Es. foro su camera di sterilizzazione ecc.) Questo ha anche implicazione sulle convalide da effettuare ad ogni intervento impattante come di seguito specificato.

9)

Parte I capoverso E

PAG. 6

“La fornitura dello strumentario chirurgico dovrà avvenire entro 90 giorni dalla data di aggiudicazione del servizio”. Vista la necessità di intavolare tavoli tecnici per la definizione delle eventuali set optimization è opportuno stabilire che la data di fornitura di 90 gg deve partire dalla firma delle schede set ottimizzate condivise.

10)

“Scorta di strumentario sterile”

Essendo l'attività di sterilizzazione in capo all'Azienda ospedaliera, la definizione del numero di kit non è influenzata solamente dal numero di interventi ma anche dagli orari e dalle modalità di lavorazione della centrale di sterilizzazione al momento non conosciute. Il rischio è quello di sottostimare la dotazione di strumentario e il conseguente impatto economico.

11)

Fine pag. 7 inizio Pag. 8

Per distinguere lo strumentario posto a noleggio su Ovada e Tortona con quello di Novi (vengono processati nella stessa centrale) come precisato, è possibile “prevedendo anche la necessità di dover usufruire e/o di sistemi di tracciabilità, sempre che esse rispettino il principio della discrezione”. **Si evidenzia che qualsiasi marcatura effettuata sullo strumentario presuppone l'autorizzazione del produttore.** Emerge enorme criticità nel mantenere divisi 2 presidi a noleggio (Ovada e Tortona) ed uno a proprietà.

12)

Pag. 8 – penultimo capitolo

Si chiede se vista l'impossibilità di reperire cataloghi in stampa, sia possibile consegnare cataloghi su supporti informatici.

13)

Pag. 10 - F) Logistica e trasporti:

“la frequenza indicata nella tabella 1 sono indicative” o tassative?

14)

Lotto 1 pag. 11

Si citano i P.O. di Casale e Acqui.

La rimozione della apparecchiature esistenti, nel caso siano apparecchiature a preazione, prevede anche lo smaltimento e le pratiche di cancellazione INAIL?

15)

Pag. 11 - Opere impiantistiche:

prevedere la messa a disposizione di tavole con layout

16)

Pag. 12

Sistema di tracciabilità informatico: “in caso di disfunzioni o disservizi dovrà provvedere alla continua tracciabilità del processo”, non si comprende come questo sia possibile, probabilmente è riferito ad una gestione esternalizzata dalla CDS. Non è chiaro se il sistema deve essere installato solamente a Novi o anche negli altri presidi.

17)

Pag. 14

Manutenzione:

La presenza di un magazzino di riserva in ogni presidio comporterebbe un aggravio di spesa per quanto riguarda il noleggio. E' possibile utilizzarne uno centralizzato ?

18)

Pg. 18

Lotto 1 / Caratteristiche valutazione qualitativa: vengono assegnati 75 punti qualità.

In realtà, sommando i singoli punteggio di ogni criterio oggetto di valutazione: criteri da B1 a B15, si ottiene un punteggio qualità pari a 70.

19)

Pg. 19

LOTTO 2 CARATTERISTICHE VALUTAZIONE QUALITATIVA: vengono attribuiti i seguenti punteggi:

TOTALE PUNTI QUALITÀ 65,00

TOTALE PUNTI OFFERTA ECONOMICA 35,00

Tuttavia, l'art. 95 comma 10bis del D.Lgs. 50/16 stabilisce che: "La stazione appaltante, al fine di assicurare l'effettiva individuazione del miglior rapporto qualità/prezzo, valorizza gli elementi qualitativi dell'offerta e individua criteri tali da garantire un confronto concorrenziale effettivo sui profili tecnici. A tal fine la stazione appaltante stabilisce un tetto massimo per il **punteggio economico entro il limite del 30 per cento.** "

RISCONTRI:

- 1) Refuso
- 2) E' richiesta integrazione di attrezzature (lavaferri) anche per la sub centrale di Acqui
- 3) Il noleggio strumentario è previsto solo per il PO di Ovada e Tortona e relativi distretti.
E' prevista la fornitura di carrelli per il trasporto su Tortona ed Ovada
- 4) Il quesito troverà riscontro in capitolato
- 5) Refuso, previsto solo per Tortona ed Ovada
- 6) Trattasi di refuso: i carrelli di Tortona rientrano nell'ambito del servizio di logistica.
- 7) Affermazione corretta. Il costruttore risponderà della parte di propria competenza come il manutentore della restante
- 8) Affermazione corretta. Nel capitolato verranno specificati i tempi massimi delle riparazioni. La manutenzione straordinaria verrà richiesta solo per le apparecchiature nuove oggetto dell'appalto pertanto non è necessario fornire alcun elenco .
- 9) Affermazione ritenuta fondata. Si provvederà a suddividere e definire un tempo per la ottimizzazione dei set ed uno per la successiva fornitura di strumentario.
- 10) Affermazione fondata, in capitolato pertanto verranno indicati i tempi di funzionamento della centrale.
- 11) E' previsto che il sistema di tracciabilità richiesto consenta di ricondurre il singolo ferro al kit di appartenenza.
- 12) La documentazione verrà richiesta su supporto informatico
- 13) Indicative
- 14) L'ASL si farà carico della cancellazione, l'aggiudicatario dello smaltimento.
- 15) Affermativo
- 16) Si provvederà ad indicare un tempo massimo previsto per il ripristino del funzionamento del sistema
Il sistema di tracciabilità dovrà essere installato anche nel P.O. di Tortona presso la sub centrale.
- 17) Potrà essere utilizzato anche un magazzino centralizzato.

18) Punti 70 qualità e 30 prezzo

19) Punti 70 qualità e 30 prezzo

Quesiti STILCO:

La ditta rileva una serie di possibili criticità riferite al lotto 1 della gara proponendo una serie di modifiche alla parte descrittiva delle apparecchiature.

L'Ing. Giacobbe del nucleo tecnico indica in via preliminare ove le predette potrebbero risultare fondate in ogni caso di evidenza che, sulla base dei rilievi formulati il nucleo tecnico ha elaborato un nuovo allegato al capitolato in cui, ove ritenute fondate, vengono apportate le relative modifiche.

Quesiti FORMED

1. Per quanto riguarda Acqui, Casale e il distretto di Alessandria è richiesto che la progettazione/ottimizzazione del parco di strumentario chirurgico venga fatta dall'appaltatore. Per quanto riguarda Tortona e Ovada si intuisce che tale attività sarà fatta preliminarmente dalla stazione appaltante e che i risultati della stessa saranno forniti nella documentazione di gara. Si ritiene che la configurazione finale di tutto il parco di strumentario chirurgico debba essere fornita, con adeguato dettaglio e sufficiente approssimazione, fra gli atti di gara in modo che i partecipanti possano fare un'offerta corretta e adeguata alle reali necessità della stazione appaltante.

2. Si ritiene che debba essere fornito in gara non solo l'elenco degli strumenti di proprietà in uso prima del contratto oggetto della gara di cui la presente consultazione preliminare, ma che, per ogni uno di essi, sia chiaramente indicato se è in condizioni adeguate, se è riparabile o se deve essere eliminato in quanto non riparabile. Solo con le informazioni richieste con la domanda n. 1 e con la presente domanda sarà possibile dimensionare correttamente l'offerta economica.

3. Che tipo di transazione dovrà essere prevista, a fine contratto, affinché lo strumentario possa divenire di proprietà della ASL AL? La transazione sarà una vendita e dovrà rispettare le prescrizioni della L. 46/97? In tal caso non tutto lo strumentario chirurgico potrebbe essere cedibile! Come sarà regolamentata tale transazione? La cessione a che titolo sarà effettuata?

4. Non è chiaro come sarà ponderata la qualità dello strumentario chirurgico.

5. Non è chiara l'affermazione riguardante gli strumenti chirurgici forniti come campionatura che dovranno "essere di qualità uguale a quelli eventualmente noleggiati...". Quali aspetti che identificano la "qualità" degli strumenti saranno presi in considerazione? Con che tolleranze?
6. Non è chiaro che tipo di certificazioni dovrà possedere il manutentore: sarà richiesto quanto indicato nella UNI TR 11408? Le certificazioni dovranno essere fornite da tutte le aziende che effettuano manutenzioni a prescindere dal tipo di manutenzione effettuata?
7. Si chiede di giustificare tecnicamente la scelta di imporre al sistema di gestione e tracciabilità di essere realizzato su piattaforma WEB. Si ritiene che sistemi di tipo client-server possano garantire stesse, se non addirittura superiori, prestazioni. Oltre a non essere tecnicamente giustificabile tale prescrizione individua un unico sistema sul mercato. Non si capisce come mai vi sia solo questa prescrizione sul sistema di gestione e tracciabilità e nessun'altra prescrizione riguardante le prestazioni e le funzioni minime richieste al sistema.
8. Si chiede come mai il sistema di gestione e tracciabilità sia inserito nel lotto n. 1 e non su un lotto a se stante in modo ampliare, nell'interesse della stazione appaltante, l'accesso alla gara anche alle aziende che non forniscono apparecchiature (e che tipicamente sono più specializzate sullo specifico prodotto). Il sistema di gestione e tracciabilità, oltretutto, deve essere utilizzato anche per la gestione della logistica e quindi sarebbe eventualmente più corretto collocarlo nel lotto n. 2.
9. Non sono stabilite le caratteristiche minime richieste per il sistema di gestione e tracciabilità e non sono stabiliti i criteri di attribuzione del punteggio qualità allo stesso.

FORMED

- 1) Vedi risposte su tema analogo di Servizi Italia
- 2) Vedi risposta 1 Steris Spa
- 3) Il quesito è in corso di elaborazione e verrà inserito direttamente in capitolato
- 4) Il quesito è in corso di elaborazione e verrà inserito direttamente in capitolato
- 5) La ditta dovrà campionare il proprio strumentario ritenuta più confacente allo scopo valutativo a cui è destinato.
- 6) Si relativamente alla norma UNI citata anche riguardo ai manutentori
- 7) Il quesito è in corso di elaborazione e verrà inserito direttamente in capitolato
- 8) Il quesito è in corso di elaborazione e verrà inserito direttamente in capitolato
- 9) Il quesito è in corso di elaborazione e verrà inserito direttamente in capitolato

Quesito Hupfer

in merito all' avviso per la consultazione preliminare di mercato per l'ampliamento della centrale di sterilizzazione del P.O. di Novi Ligure con la presente siamo a far presente che non ci sono specifiche riguardanti i carrelli di trasporto del lotto n. 2.

Riscontro HUPFER

Tali specifiche saranno inserite in capitolato

Quesiti Multimed

Si richiede di voler apporre le seguenti modifiche al Vs. capitolato tecnico, al fine di aumentare la concorrenza e di permettere di rispondere al maggior numero di Ditte:

1. Noleggi kit non sterili, busta doppia quantità materiale;
2. Sarebbe utile avere fin da adesso l'esatto numero di strumenti chirurgici afferenti ai kit non sterili e l'esatto numero di container per poter identificare il costo presunto e conseguentemente l'investimento necessario per la vostra ASL;
3. Fornitura strumentario chirurgico ad avvenuta aggiudicazione dovrebbe prevedere un periodo di almeno 180 giorni per una corretta operatività;
4. Esclusione dal servizio di noleggio delle ottiche, dei flessibili, strumenti laparo;
5. Si chiede di considerare la possibilità di escludere la logistica dei trasporti dal lotto n°2. Qualora verrà mantenuta all'interno del capitolato sarà necessario qualificare gli elementi relativi allo stoccaggio e alla movimentazione interna ai presidi coinvolti.

MULTIMED

- 1) Quesito già riscontrato
- 2) Quesito già riscontrato
- 3) Quesito già esplicitato
- 4) Non verranno esclusi dal noleggio le ottiche, i flessibili e gli strumenti per laparoscopia

5) Quesito in corso di elaborazione

QUESITO PROMED

relativamente al lotto 2- fornitura a noleggio manutenzione e reintegro di tutto lo strumentario chirurgico e relativi contenitori siamo a richiedere se possibile svincolare tale fornitura dal servizio di logistica e trasporto da/per centrale di sterilizzazione inserendo tale servizio nel lotto 1 come completamento del servizio di sterilizzazione stesso.

PROMED

1) Quesito in corso di elaborazione

STERIS spa

In relazione ai quesiti posti si rileva quanto in appresso.

- 1) L'inventario non è possibile in quanto la stazione appaltante non ha strumentazione di proprietà nei presidi oggetto di noleggio. Tale strumentario richiesto a noleggio dovrà essere fornito ex novo.
- 2) Relativamente allo strumentario di sala operatoria verranno forniti elenchi degli attuali kit e relative composizioni ed il numero di multipli attualmente in uso; relativamente allo strumentario per le attività ambulatoriali e di reparto il quantitativo dovrà desumersi dal numero di ricoveri .
- 3) Verrà rivisto ed integrato l'elenco dei DM esclusi dalla attività di noleggio.

A questo punto vengono poste dai presenti una serie di osservazioni riassunte come di seguito riportato.

Il delegato della ditta Multimed relativamente alla attivazione del noleggio strumentario ritiene necessari almeno 180 giorni dalla definizione dei kit. Una soluzione che potrebbe essere presa in considerazione sono 30 giorni per la ottimizzazione dei kit e 90 per l'inizio dell'approvvigionamento del materiale.

Multimed rileva che dovrebbe essere specificato che lo strumentario debba essere nuovo e pone il problema dell'inventario del medesimo per l'Ospedale di Novi Ligure.

Vari delegati presenti pongono il problema del numero dei lotti posti in gara, pertanto se mantenere entrambi come da bozza del capitolato od unificare tutto il servizio in unico lotto. Sul punto vengono esposte considerazioni diverse riassumibili, esemplificatamente, in unico lotto come sostenuto da Steris ed Aesculap ovvero due lotti (impostazione attuale) sostenuto da Multimed. Il RUP a nome del Nucleo Tecnico presente, che acconsente, si riserva di valutare successivamente il tema e dare soluzione al problema direttamente in capitolato.

Viene poi posto il problema delle connessione informatica ovvero se la medesima debba essere fatta via web o via server. L'ing. Giacobbe ritiene di valutare il punto approfonditamente e pertanto quanto richiesto troverà soluzione direttamente in capitolato.

Il delegato della ditta Gettinge afferma che lo strumentazione prevista al codice A 29 debba avere quale caratteristica lo scorrimento meccanico od idropneumatico, altrimenti di limiterebbe la apertura del mercato. L'ing. Giacobbe si riserva di valutare il punto e di dare soluzione al medesimo in capitolato.

Il delegato della ditta Steris pone la problematica sulla necessità che venga meglio esplicitata la responsabilità nelle manutenzioni da effettuarsi col metodo del contraddittorio ed individuare nell'ente appaltante quale responsabile del processo di ricondizionamento effettuato in ospedale e il manutentore per il logorio della strumentazione.

A questo punto il RUP termina i lavori e stabilisce che copia del presente verbale sarà pubblicato sul sito web della stazione appaltante. Precisazioni delle ditte a quanto riportato nel presente documento e/o nuove osservazioni potranno essere effettuate entro 4 giorni lavorativi da tale pubblicazione. Le predette osservazioni verranno valutate dal Nucleo Tecnico, ma non verranno materialmente riscontrate. Essendo il presente

documento pubblicato in data 28.03.2018 le precisazioni, i quesiti e le considerazioni delle ditte dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 04.04.2018.

Il RUP, dichiara chiusi i lavori inerenti alla presente fase del procedimento, alle ore 12,30 ca.

IL Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa LUCIA CARREA ____f.to in originale_____

Il Verbalizzante

Dott. ROBERTO BISOGLIO _____f.to in originale_____