

CHIARIMENTI DA N. 5 A N. 11

ID NEGOZIAZIONE 5249420

CHIARIMENTI RELATIVI ALL'APPALTO INDETTO DALL'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE GARIBALDI DI CATANIA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI

CHIARIMENTO n. 5

Domanda: Un Operatore Economico potenzialmente concorrente chiede:

5.1- In alcuni lotti, ad es. 14,16 e 19, è richiesto che *'I test biocidi devono essere eseguiti in centri di saggio presenti nell'elenco del Ministero della Salute'*. Si chiede conferma e riferimento normativo che renda obbligatorio questo requisito.

I test di efficacia microbiologica condotti secondo le norme europee 14885:2022 prevedono, per quanto di nostra conoscenza, la necessità che i test siano condotti da laboratori accreditati ISO/IEC 17025, senza obbligo di sede in un paese specifico.

Si richiede se, per soddisfare questo requisito, si possa allegare dichiarazione relativa a conferma che i test della EN14885:2022 sono stati condotti in laboratori accreditati ISO/IEC 17025, ma non necessariamente in laboratori inclusi nella lista del Ministero della Salute italiano.

5.2- Nei lotti 14, 16 e 19 è incluso il riferimento alla norma EN 16777: Prova quantitativa per superfici non porose per valutare, **senza azione meccanica**, l'attività antivirale dei disinfettanti chimici usati in campo medico. Trattandosi di lotti richiedenti soluzioni utilizzate per azione meccanica, non per immersione, si chiede conferma che si tratti di un requisito applicabile solo alle soluzioni liquide utilizzate per immersione; quindi, non ai lotti dedicati a soluzioni applicate con azione meccanica.

5.3- La norma EN 14855, nella sua versione più recente include la **EN 17126** (per tutti i disinfettanti) e la **EN 17846** (solo per disinfettanti applicati con azione meccanica) per le dichiarazioni di **efficacia sporicida**. Per i lotti 14, 16 e 19, trattandosi di soluzioni applicate con azione meccanica, si chiede di confermare se le norme menzionate EN 17126 e EN 17846 sono da considerarsi come requisito minimo.

Risposta:

5.1 . Il requisito richiesto non è obbligatorio, ma preferibile. I test di efficacia microbiologica condotti secondo le norme citate nel capitolato tecnico non devono essere condotti obbligatoriamente presso laboratori accreditati in un paese specifico. Non è obbligatorio che i test della norma citata nel capitolato tecnico debbano essere condotti presso laboratori inclusi nella lista del Ministero della Salute italiana. Quanto sopra deve intendersi riferito oltre che ai prodotti di cui ai lotti n. 14, 16 e 19 anche a quelli di cui ai lotti n. 2- 3 -4- 5- 6- 7- 15 .

5.2. La norma EN 16777 definisce un metodo standardizzato per verificare se un disinfettante ha attività virucida su superfici dure non porose quando usato nel contesto medico (culle neonatali, carrelli, tavoli, ecc), simulando un ambiente clinico reale, senza azione meccanica (quindi solo per contatto chimico). Non tutti i dispositivi per i quali sono richiesti i disinfettanti indicati nel capitolato tecnico necessiteranno di azione meccanica, motivo per cui si confermano le normative richieste nel capitolato;

5.3 Le norme menzionate nel capitolato tecnico rappresentano un requisito obbligatorio che i prodotti offerti devono possedere.

CHIARIMENTO n. 6

Domanda: Un Operatore Economico potenzialmente concorrente chiede relativamente al lotto 15 se verranno accettate salviette che non sono biodegradabili?

Risposta: : Verranno accettate solo salviettine biodegradabili

CHIARIMENTO n. 7

Domanda: Un Operatore Economico potenzialmente concorrente relativamente al lotto 29 e lotto 30 chiede la tipologia dei supporti da fornire e la specifica delle quantità.

Risposta: Si rinvia al chiarimento n. 2 punto 3 e al chiarimento n. 3

CHIARIMENTO n. 8

Domanda: Un Operatore Economico potenzialmente concorrente chiede per i lotti 29 e 30 in merito a quanto indicato in capitolato "L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito i supporti a muro per l'utilizzo dei flaconi", di quantificare il numero di supporti previsti per ciascun lotto.

Risposta: Si rinvia al chiarimento n. 2 punto 3

CHIARIMENTO n. 9

Domanda: Un Operatore Economico potenzialmente concorrente in merito alla risposta data per il chiarimento riferito al lotto 34 ribadisce che secondo il Reg. CE 1223/2009 nessun prodotto detergente cosmetico può vantare alcuna attività disinfettante. Quanto richiesto da questa azienda sarebbe un prodotto non conforme alla normativa. Chiede di modificare il capitolato indicando solo l'attività igienizzante ed eventualmente con la presenza di sostanze ad attività antibatterica (es. i conservanti).

Risposta: A seguito di verifica della Farmacia aziendale, si procede alla revoca del lotto n. 34 in quanto trattasi di prodotto aggiudicato in procedure di gara vigenti.

CHIARIMENTO n. 10

Domanda: Un Operatore Economico potenzialmente concorrente chiede la revoca in autotutela dei Lotti nn. 41,42,43 e 44 in quanto i prodotti risulterebbero aggiudicati nell'ambito della Procedura aperta, suddivisa in 318 lotti, per la fornitura triennale in somministrazione, con opzione di rinnovo annuale, di D.M. di uso routinario del Bacino Sicilia orientale-Gara n. 9376963 – Lotto n.291 SUB Voci A,B,C,e D.

Risposta: A seguito di verifica della Farmacia aziendale, si procede alla revoca dei lotti n. 41,42, 43 e 44 in quanto trattasi di prodotti aggiudicati in procedure di gara vigenti.

CHIARIMENTO n. 11

Domanda: Un Operatore Economico potenzialmente concorrente chiede conferma circa l'applicabilità del principio di equivalenza di cui all'art. 79 e allegato II.5 del D. Lgs n. 36/2023

Risposta: Si rinvia al Capitolato Speciale di appalto e nel particolare alla pagina 1 delle PREMESSE - terzo capoverso <<Ai fini della presente procedura trova applicazione il principio di equivalenza di cui ai paragrafi 7 e 8 della parte seconda dell'Allegato II.5 al D.Lgs. n. 36/2023, cui rimanda l'art. 79 dello stesso Decreto, secondo il quale, a fronte delle prestazioni o dei requisiti funzionali richiesti, è sempre possibile offrire soluzioni tecniche considerate equivalenti, a patto che l'operatore economico dimostri, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 105, D.Lgs. n. 36/2023, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritte>>.

PROSPETTO RIASSUNTIVO LOTTI REVOCATI A SEGUITO DI CHIARIMENTI DA N. 1 A N. 11

REVOCA LOTTO N. 34

REVOCA LOTTO N. 41

REVOCA LOTTO N. 42

REVOCA LOTTO N. 43

REVOCA LOTTO N. 44



Il RUP
Dott.ssa Olga Marletta