

RISPOSTE AI QUESITI RELATIVI ALLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE PER LA FORNITURA A NOLEGGIO PER UN PERIODO DI TRE ANNI (36 MESI) DI TRE (3) "LAVA-DISINFETTATRICE-STERILIZZATRICE CHIMICA AUTOMATICA" PER ENDOSCOPI PER LE SEGUENTI UU.OO. DELL'AUSL DELLA ROMAGNA: PNEUMOLOGIA A.T. FORLI, PNEUMOLOGIA A.T. RAVENNA E ORL A.T. RAVENNA.
OPZIONE DI ACQUISTO EVENTUALMENTE ESERCITABILE DALL'AUSL DELLA ROMAGNA, A FINE NOLEGGIO, CON EVENTUALE ATTIVAZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA.

QUESITO 1

“Nel capitolato tecnico della gara di cui all’oggetto, tra le caratteristiche che le apparecchiature debbono avere, oltre alla norma tecnica ISO 15883:2006, viene riportata anche la conformità alla norma tecnica ISO 14937:2009.

Segnaliamo che, in realtà, vi è una unica specifica norma tecnica europea di riferimento riguardante le lavadisinfettatrici degli endoscopi, vale a dire la norma ISO 15883-4:2006 alla quale i fornitori devono conformarsi, mentre la sopracitata norma ISO 14937 è una norma relativa al processo e non alle apparecchiature, pertanto risulterebbe non pertinente.

Vi è poi un altro elemento sostanziale che evidenzia come la rispondenza alla norma ISO 14937 risulta, di fatto, non applicabile alla procedura ad evidenza pubblica avente ad oggetto un bene/servizio di una tale tipologia (apparecchiature lavaendoscopi destinate ad essere utilizzate nell’ambito delle aziende ospedaliere). Poiché tale norma stabilisce i requisiti che definiscono la sterilità di un processo e del prodotto impiegato in quest’ultimo, ne consegue che qualunque elemento del processo di sterilizzazione validato secondo la norma ISO 14937 e successivamente utilizzato in un contesto differente da quello del processo stesso (nel caso di specie l’endoscopio che viene estratto dalla lavadisinfettatrice e trasferito in un altro ambiente), perderebbe la proprietà sterilizzante acquisita, perché essa deve rimanere intrinseca all’intero processo validato.

E infatti, nello specifico, lo strumento, in ottemperanza a tale norma, prima di venire estratto, dovrebbe essere, alla fine del trattamento, imbustato o impacchettato, in modo da mantenere l’effettiva ed avvenuta sterilizzazione.

Ci risulta che ad oggi, in realtà, una lavaendoscopi che imbusti o impacchetti lo strumento flessibile, non esiste. Di conseguenza, la norma di processo non può venire adeguatamente applicata al caso dell’endoscopia digestiva e in ogni caso risulterebbe palesemente illegittimo, a nostro avviso, che la rispondenza a tale norma vada a discriminare le ditte concorrenti in possesso della specifica norma di settore, la ISO 15883:2006.

Richiediamo, pertanto che, in autotutela, la Vostra Spett.le amministrazione provveda a modificare le caratteristiche tecniche riportate nel capitolato, eliminando il riferimento alla norma tecnica ISO 14937:2009 che risulta non pertinente, per i motivi succintamente sopra esposti, e che in ogni caso favorirebbe indebitamente, senza che vi sia alcun motivo fondato, alcune aziende a discapito di altre, restringendo illegittimamente la concorrenza.”

RISPOSTA 1

Preliminarmente si segnala che ad oggi non esiste alcuna procedura di gara in quanto la nota AUSL della Romagna prot. 2018/0187991/P del 23.7.2018 è una manifestazione d'interesse/indagine di mercato.

Per quel che concerne, invece, il Vostro quesito/chiarimento va innanzitutto evidenziato come la conformità alla norma tecnica ISO 14937:2009 si riferisca alle prestazioni - in termini di riduzione logaritmica - dell'agente sterilizzante utilizzato all'interno dell'apparecchiatura.

Le apparecchiature con destinazione d'uso "*Lava disinfezzatrice-sterilizzatrice*" per endoscopi rigidi/flessibili" possono pertanto garantire, all'occorrenza, la sterilizzazione liquida del DM, raggiungendo un claim maggiore o uguale a 6 unità logaritmiche, di conseguenza il DM riprocessato verrà identificato come sterilizzato (e NON come sterile dal momento che non è presente un sistema SBS).

Si segnala inoltre che l'AUSL della Romagna, con la manifestazione *de quo*, potrebbe essere interessata ad un dispositivo (ed in commercio ne esistono) in grado, all'occorrenza, di garantire il livello di sterilizzazione sopra descritto.

La garanzia di una maggior riduzione logaritmica garantisce più sicurezza soprattutto nel trattamento di DM quali: duodenoscopi, broncoscopi e cistoscopi.

Ciò detto, si segnala, *ad abundantiam*, come il Vostro quesito contempra l'utilizzo presso le UU.OO. di Endoscopia Digestiva, che non risultano invero investite dalla manifestazione di interesse pubblicata dalla scrivente, avente ad oggetto la Pneumologia di Forlì e quella di Ravenna, oltre che all'ORL di Ravenna.

Ciò detto, se la scrivente AUSL procederà con una procedura di gara, lo farà nel rispetto del Codice degli Appalti ed in modo particolare seguirà il contenuto normativo degli articoli 68 "*specifiche tecniche*", 69 "*etichettature*" e 87 "*certificazione delle qualità*".

Si evidenzia infine che nel mercato esistono da tempo più tipologie di apparecchiature che dichiarano un processo di sterilizzazione liquida.