



Cuneo, 17 Ottobre 2018

## CHIARIMENTI

*Pubblicati sul sito dell'AO S.Croce e Carle di Cuneo*

### **PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI GAS MEDICINALI F.U., TECNICI E DI LABORATORIO E DEL SERVIZIO TOTAL GAS MANAGEMENT, PER LE ESIGENZE DELL'A.I.C. 4. GARA N. 7139261 – CIG 75543341A1**

#### **Domanda 1**

Al punto 7.1 - requisiti di idoneità - lettera b.1 - viene richiesto il possesso di autorizzazione AIFA e AIC relativa a Ossigeno medicinale, Protossido d'azoto medicinale, Aria medicinale e miscela ossigeno - protossido d'azoto.

AIC miscele ossigeno

Riguardo l'AIC per le miscele facciamo presente che l'art. 3.3 del Regolamento tecnico (Capitolato di gara) cita quanto segue: "Le miscele di gas medicinali richieste in fornitura dovranno essere provviste di A.I.C. o – in alternativa - essere prodotte nel rispetto dell'art. 5 del D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i., che permette la produzione di "medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico il quale s'impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio, o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità".

Possedere l'AIC per le miscele pertanto, come correttamente anche dai documenti di gara definito, non è obbligatorio.

In tutte le recenti gare per la fornitura di gas medicinali sul territorio nazionale non vi è menzione alcuna di miscele con AIC proprio per il fatto che possedere o meno tale Autorizzazione rientra tra le scelte discrezionali di ogni Società produttrice. Infine, segnaliamo che le Società del settore che dispongono di tale requisito sono solo una parte limitata e minoritaria del mercato.

Per l'effetto chiediamo di chiarire che è possibile partecipare alla gara anche se sprovvisti di AIC per le miscele e che non possederla non sarà causa di attribuzione di un minor punteggio qualitativo.

#### **Risposta 1**

Riguardo alle miscele di gas medicinali si conferma la necessità di possesso dell'AIC secondo quanto indicato nella descrizione dei singoli prodotti riportati nell'Allegato 1 - "Fabbisogni gas medicinali e tecnici" per ogni Azienda sanitaria.

Ove non specificato, la miscela potrà essere prodotta nel rispetto dell'art. 5 del D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i.

I criteri di valutazione del punteggio sono stabiliti al paragrafo 18.1 "Criteri di valutazione dell'offerta tecnica".

#### **Domanda 2**

AIC Protossido d'azoto medicinale

La nostra Società non è produttrice né primaria né secondaria di protossido d'azoto. Chiediamo se ai fini della partecipazione è possibile, soddisfare il requisito mediante ricorso all'avvalimento o al subappalto c.d. "necessario".

Per Vostra conoscenza alleghiamo di seguito una delle innumerevoli risposte al medesimo chiarimento pubblicate da parte di altre Aziende Ospedaliere per gare simili:

“qualora la Ditta sia priva delle autorizzazioni alla Produzione Primaria e Secondaria e non sia Titolare di AIC (e pertanto si configuri come distributore), deve presentare autocertificazione attestante la ragione sociale del produttore primario e secondario da cui si approvvigiona per la fornitura in questione, prodotta ai sensi del DPR 445/2000 a firma del Legale Rappresentante. In aggiunta dovrà necessariamente ottemperare a produrre: "Attestazione con cui la ditta (da intendersi "Titolare di AIC"), in ottemperanza alle disposizioni del D.Lvo 219/2006, dichiara il possesso dell'AIC, prodotta ai sensi del DPR 445/2000 a firma del Legale Rappresentante. Attestazione con cui il Titolare di AIC dichiara di impegnarsi a fornire i gas medicinali oggetto della procedura per tutta la durata dell'appalto pe dell'eventuale proroga prodotta ai sensi del DPR 445/2000 a firma del Legale Rappresentante”

Chiediamo quindi di confermare tale modalità di partecipazione.

#### **Risposta 2**

Ai sensi dell'art. 8 del Disciplinare non è consentito il ricorso all'avvalimento per i requisiti di idoneità professionale elencati all'art. 7.1. E' possibile ricorrere al subappalto nei limiti di cui all'art. 105 del Codice e come indicato al paragrafo 9 del Disciplinare.

#### **Domanda 3**

In relazione alle possibili diverse 'organizzazioni' che il soggetto offerente potrebbe assumere in concreto per la partecipazione chiediamo quanto segue.

punto 7.1 - requisiti di idoneità - lettera b.3

in caso di costituenda ATI verticale il certificato UNI EN ISO 13485:2016 deve essere in possesso della Società che si occuperà del servizio di manutenzione oppure ne è richiesto il possesso da parte di ciascuna Azienda componente l'ATI?

#### **Risposta 3**

In caso di costituenda RTI (ATI) verticale il certificato UNI EN ISO 13485:2016 deve essere in possesso dell'esecutore del servizio di manutenzione degli impianti di distribuzione dei gas medicali, di aspirazione endocavitaria (vuoto), nonché di evacuazione dei gas anestetici. Si rinvia anche al punto 15.3.3 del Disciplinare.

#### **Domanda 4**

punto 7.3 lettera a)

in caso di costituenda ATI verticale il fatturato di capacità tecnica richiesto dovrà essere dimostrato in relazione alle specifiche attività e quote percentuali che ciascuna Azienda si prenderà in carico? Ad esempio, la società che si occuperà di manutenzione impianti dimostrerà il proprio fatturato specifico per manutenzione per un importo che raggiunga la percentuale che deterrà nell'ATI e così via per le altre Società?

Infine, segnaliamo che non disponiamo di tutti i certificati rilasciati dalle Amministrazioni cui è stato svolto il servizio che vanno a comporre il fatturato richiesto. Richiediamo pertanto di poter comprovare i fatturati specifici mediante documentazione alternativa ai certificati (ad. Es. copia o elenco delle fatture, contratto, ecc.).

Chiediamo chiarimento.

#### **Risposta 4**

In caso di RTI (ATI) verticale le ditte partecipanti potranno suddividere in modo proporzionale, rispetto agli importi riportati nella Tabella 1 – Descrizione delle prestazioni dell'art.3 del Disciplinare di Gara - le parti di fatturato per comprovare di aver eseguito nell'ultimo triennio “una o più forniture analoghe a quelle oggetto di appalto di importo complessivo pari a € 9.000.000,00 I.V.A esclusa”

Il concorrente dichiara il possesso dei requisiti compilando il DGUE, in particolare la parte quarta. La successiva comprova dei requisiti è regolamentata dall'art. 86 del Codice.

### **Domanda 5**

punto 7.3 lettera b)

In tale punto viene richiesto il possesso della certificazione ISO 27001 per “sviluppo software e gestione banche dati”. Tale richiesta, pena l’esclusione, appare sproporzionata e irragionevole considerato che:

1. Si tratta di una certificazione volontaria e come tale ogni Società può decidere di ottenere o meno;
2. le Società del settore che dispongono di tale certificazione sono solo una parte limitata e minoritaria del mercato e ciò ha l’effetto di ridurre significativamente la partecipazione di gran parte delle Aziende potenzialmente interessate alla Gara;
3. l’oggetto di gara, i relativi documenti tutti e il dettaglio delle prestazioni richieste per ottemperare all’appalto non fanno menzione alcuna al possesso di tale certificazione, il capitolato di gara descrive le caratteristiche dei software e delle banche dati da mettere a Vostra disposizione agli artt. 4.6.1, 5.6.4 a pag. 53, art. 5.9 di pag. 57;
4. viene richiesta la dimostrazione del possesso di tale certificazione anche nella parte tecnica a pag. 30 del disciplinare (vedere “certificazioni da allegare all’offerta”) per poi curiosamente “sparire” nella griglia di attribuzione dei punteggi di pagina 32 e 33.

Per quanto sopra espresso, disporre della certificazione ISO 27001 per “sviluppo software e gestione banche dati” poco/per nulla rileva rispetto alla valutazione che deve porre in essere la Vostra spett. le Stazione Appaltante nei confronti di ogni partecipante alla gara. Valutazione che deve essere intesa nell’ambito della verifica di essere pienamente in grado di ottemperare alle richieste di Capitolato; e ciò a prescindere dall’essere in possesso o meno di una mera certificazione.

La richiesta appare del tutto ingiustificata anche e soprattutto in relazione all’oggetto del procedimento di gara che è rappresentato dalla fornitura di gas medicali.

Appare ingiustificata anche dal fatto che, sentito il nostro Ente Certificatore accreditato, tale certificazione è rilasciata ad aziende il cui “core business” è rappresentato dalla creazione e dallo sviluppo software e non certo a Società che producono gas medicinali. Come se ciò non bastasse, se una Società volesse comunque ottenere tale certificato per ottemperare alla richiesta di gara, dovrebbe avere nell’oggetto sociale come condizione essenziale per il rilascio la dicitura “sviluppo software e gestione banche dati”.

Infine, non è chiaro se in caso di partecipazione in costituenda ATI verticale tutte le Società componenti debbano disporre di tale certificato. Se così fosse riteniamo la richiesta impossibile da esaudire e saremo costretti ad impugnare gli atti di gara.

Chiediamo di stralciare la richiesta o in subordine di inserirla solo nella parte tecnica destinando un punteggio congruo (ad es. 1 punto) per le Società che eventualmente saranno in grado di esibirla.

### **Risposta 5**

Il requisito di capacità tecnica professionale deve essere posseduto dall’operatore economico partecipante o dal subappaltatore.

### **Domanda 6**

Segnaliamo che non è stato indicato un numero massimo di pagine per il progetto tecnico da presentare. Ciò porterà le aziende partecipanti a produrre volumi di carta considerevoli (abbiamo visto in questi casi la presentazione anche n. 30 folder cad. offerente, per un totale di migliaia di pagine da leggere e valutare). Consigliamo di porre un limite quantomeno indicativo, ad esempio max 100 pagine (esclusi allegati). In questo modo eviterete di allungare considerevolmente i tempi e i costi aziendali necessari per la Commissione tecnica esaminatrice. Si eviteranno in questo modo anche potenziali errori nell’attribuzione dei punteggi.

La sintesi di ogni argomento Vi permetterà la focalizzazione facilitata e immediata dei “plus” messi a Vostra disposizione per ottemperare alle richieste di capitolato e la conclusione del procedimento in tempi ragionevoli. Il capitolato di gara inoltre è già più che esaustivo nelle richieste e nel

dettaglio delle attività da compiere. Tale banale ma efficace accorgimento è stato adottato con successo da numerosissime Aziende Ospedaliere che hanno visto ridursi a massimo 4 mesi procedimenti che senza tale accorgimento duravano 15-18 mesi (dalla presentazione delle offerte all'aggiudicazione). Siamo disponibili a fornirVi su richiesta tutta la documentazione necessaria a comprovare quanto affermato. Chiediamo quindi di indicare, anche se in questa fase ci rendiamo conto che non potrà essere vincolante, non vincolante un numero massimo di pagine per il progetto tecnico.

#### **Risposta 6**

Il numero di pagine delle relazioni tecniche è libero.

#### **Domanda 7**

Capitolato artt. 4.5.2 – 4.5.4.1 – 4.5.4.3

Nei predetti articoli vengono richieste le analisi e i controlli qualitativi da effettuare rispettivamente alle prese di erogazione, alle utenze, all'aria medicinale prodotta dalle centrali. Chiediamo se le analisi richieste sono da eseguire secondo il metodo "Production" oppure "Test" contemplati entrambi da Farmacopea.

#### **Risposta 7**

Come già indicato nel capitolato tecnico art.4.5.4.1 e 4.5.4.3, le analisi sui gas dovranno essere eseguite nel rispetto del paragrafo di pertinenza delle specifiche monografie della Farmacopea edizione vigente, ovvero "Production" per tutti i controlli in produzione e "test" per i restanti controlli.

#### **Domanda 8**

Capitolato art. 6.4

L'articolo definisce un tempo massimo, pari a 8 mesi dall'aggiudicazione, per effettuare il piano dei rischi connessi alle attività oggetto dell'appalto e pari a 12 mesi per consegnarla alle Direzioni delle Aziende Sanitarie.

Chiediamo di chiarire le modalità di attribuzione del punteggio tecnico (riferimento doc. 18 dell'offerta tecnica come indicato nel disciplinare di gara) riguardo attività, contenuti e prestazioni di competenza esclusivamente della società aggiudicataria e non della pluralità dei partecipanti alla gara.

#### **Risposta 8**

Si rimanda a quanto indicato all'art. 6.4 del Capitolato Tecnico e allo specifico art. 18.2 del Disciplinare di gara.

Sarà valutata la completezza della relazione tecnica e del documento "tipo".

#### **Domanda 9**

Disciplinare di gara Art. 7.1 "Requisiti di Idoneità" e Capitolato Tecnico Art. 3.1 Gas Medicinali e Tecnici - in riferimento alla presentazione nella busta amministrativa, del documento "... Autorizzazione AIFA per la produzione (e commercializzazione) dei di gas medicinali...", si chiede conferma che la Ditta concorrente, qualora non sia produttrice dei gas medicinali, potrà allegare dichiarazione rilasciata dal produttore – autorizzato alla produzione dei gas medicinali richiesti - contenente l'impegno a fornire i suddetti gas medicinali per tutta la durata dell'appalto e per i quantitativi previsti dalla gara ed infine con cui ha in corso di esecuzione con la Ditta candidata un contratto di fornitura.

A tal proposito Vi segnaliamo, per opportuna informazione, che l'autorizzazione alla commercializzazione dei gas medicinali non è competenza di AIFA, bensì degli Enti territoriali (ASL, Regioni ecc.) pertanto il documento che sarà allegato alla documentazione amministrativa non sarà rilasciato da AIFA ma dagli Enti locali preposti.

Riteniamo opportuno, inoltre, evidenziare che le autorizzazioni AIFA e le Autorizzazione all'Immissione in Commercio riguardano due ambiti differenti e non è per niente scontato che una

società sia in possesso di entrambe, anzi, tipicamente il produttore non corrisponde al soggetto in possesso di AIC pertanto, pur trovandosi nel medesimo punto del Disciplinare, la richiesta riguarda due differenti requisiti.

#### **Risposta 9**

Si conferma quanto indicato nel Disciplinare di gara art.7.1 lettera b1) chiarendo che l'autorizzazione AIFA per la produzione e commercializzazione dei gas medicinali" è da intendersi come Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). Si specifica che trattandosi di un requisito di idoneità professionale deve essere posseduto dal concorrente.

#### **Domanda 10**

Disciplinare di gara Art. 7.1 "Requisiti di Idoneità" - viene precisato che il concorrente deve essere in possesso (...) b.3 della Certificazione UNI CEI EN ISO 13485:2016 per la per la specifica fattispecie degli impianti di distribuzione gas medicinali, aspirazione endocavitaria ed evacuazione gas anestetici (...), si chiede conferma che la dicitura all'interno del certificato aspirazione endocavitaria (...), sia equivalente agli impianti del vuoto.

#### **Risposta 10**

Si conferma che la dicitura aspirazione endocavitaria è equivalente agli impianti vuoto.

#### **Domanda 11**

Disciplinare di gara Art. 7.3 "Requisiti di Capacità Tecnica e Professionale" - viene precisato che il concorrente qualora debba comprovare il requisito può presentare (...) originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione (...), si chiede conferma che sia possibile comprovare il requisito presentando i certificati rilasciati in copia conforme all'originale e non in copia autentica.

#### **Risposta 11**

Si conferma possibilità di utilizzo dei certificati in copia conforme all'originale.

#### **Domanda 12**

Disciplinare di gara Art. 9 "Subappalto" - viene chiesto che, qualora il concorrente ricorra all'ausilio del subappalto, i subappaltatori designati debbano essere in possesso del requisito di cui al paragrafo 7.1 lett. b.3 (...) del sistema completo di garanzia della qualità approvato da organismo certificato ai sensi di quanto previsto dall'allegato 2 del Decreto Legislativo 24/02/1997 n. 46 e della UNI CEI EN ISO 13485:2016 per la specifica fattispecie degli impianti di distribuzione gas medicinali, aspirazione endocavitaria ed evacuazione gas anestetici (...): si chiede conferma che il requisito sopra richiamato sia da assolvere solo nel caso in cui l'attività che si intende affidare in subappalto rientri nella tipologia di attività oggetto del certificato stesso. Si chiede altresì che tale requisito non sia invece richiesto come necessario per le aziende indicate in subappalto in riferimento ad attività diverse e non riconducibili all'ambito di certificazione della UNI CEI EN ISO 13485:2016.

#### **Risposta 12**

Si conferma quanto dettagliatamente prescritto all'art.9 del Disciplinare di gara precisando che il possesso della certificazione di conformità di cui alla norma UNI EN ISO 13485 è richiesto per il subappaltatore che esegue le attività di assistenza e manutenzione degli impianti di distribuzione dei gas medicali, di aspirazione endocavitaria (vuoto), nonché di evacuazione dei gas anestetici.

#### **Domanda 13**

CT 4.1.1 "i serbatoi criogenici [...] dovranno essere corredati di

- linea di adduzione criogenica
  - riscaldatore atmosferico
  - sistemi di sicurezza a protezione degli impianti non resilienti
- => si richiede di specificare "singolarmente ove applicabile / necessario"

### **Risposta 13**

Si conferma quanto indicato nel capitolato

### **Domanda 14**

CT 4.1.x: si richiede di chiarire in quale punto della documentazione tecnica si desidera visionare le caratteristiche dei contenitori per azoto liquido, chiusi o aperti

### **Risposta 14**

Il riferimento al sotto paragrafo non trova riscontro nel capitolato tecnico. Se si intende il riferimento al paragrafo 4.3.1, si rimanda a quanto specificato al paragrafo 4.2.3 del Capitolato Tecnico.

### **Domanda 15**

CT 4.1.x: si richiede di chiarire in quale punto della documentazione tecnica si desidera visionare le caratteristiche delle unità base e degli stroller

### **Risposta 15**

Il riferimento al sotto paragrafo non trova riscontro nel capitolato tecnico. Se si intende il riferimento al paragrafo 4.3.1, si rimanda a quanto specificato al paragrafo 4.2.3 del Capitolato Tecnico.

### **Domanda 16**

CT 4.2.2: alla Relazione 2 si chiede

- la tipologia della bombola dotata di valvola riduttrice flusso metrica che intende adottare [...]
- i sistemi di ancoraggio e stazionamento [...] e carrelli

che poi vengono chiesti nuovamente nella Relazione 3.

si richiede di chiarire se nella documentazione tecnica si desidera vederle esposte nuovamente?

### **Risposta 16**

Deve essere riproposta in quanto trattasi di bombole ed ancoraggi destinati ad uso diverso rispetto a quelli interessati dalla Relazione 2

### **Domanda 17**

CT 4.3 si richiede di rivedere la richiesta della portata di esercizio da 20 mc/h richiesta per il carrello di emergenza.

Si richiede di chiarire che la portata di 10 mc/h è ampiamente sufficiente alla gestione di un'emergenza come quella che si intende al par. 4.3 del CT evitando inutili restrizioni della identificazione della miglior soluzione .

### **Risposta 17**

Trattasi di un refuso. La portata minima della pompa del vuoto dovrà essere di 10 mc/h.

### **Domanda 18**

CT 5.5: si desidera visionare le modalità organizzative circa la sostituzione dei componenti obsoleti degli impianti di cui si specifica il limite dei primi due anni di contratto? Se sì, in quale dei documenti tecnici?

### **Risposta 18**

Si rimanda a quanto riportato al punto 16 del Disciplinare di gara, "Contenuto della busta B- Offerta Tecnica", in cui sono riportati i documenti richiesti.

### **Domanda 19**

CT 5.9.2: si richiede di chiarire se la demo richiesta a questo punto possa essere un breve video, se in caso affermativo esso possa essere presentato su supporto multimediale ed in tal caso che sono indifferentemente graditi link a pagine web, CD/DVD, supporti di memoria, ecc..

Si richiede altresì di specificare che demo afferenti a punti diversi della documentazione tecnica debbano essere allocati su supporti diversi e specifici o se sia accettabile anche un unico supporto per tutti i files, adeguatamente nominati ed identificati da un indice.

**Risposta 19**

La demo deve essere allegata alla relazione e quindi non possono essere indicati link a pagine web. Le ditte concorrenti possono realizzare la demo sia in formato cartaceo che su qualsiasi supporto informatico purché stampabile.

Devono essere allegate demo separate ove richieste.

**Domanda 20**

Si richiede di chiarire l'effettiva intenzione / necessità di spostamento del serbatoio Ossigeno liquido di Savigliano e, in caso affermativo, come viene gestita la creazione del nuovo spazio per la messa a dimora (progetto - lavori). Si richiede se di interesse visionare una proposta in fase di gara e, in caso affermativo, dove essa possa essere posizionata nella documentazione tecnica per essere valutata.

**Risposta 20**

La centrale di alimentazione composta da n.1 serbatoio criogenico fisso di Ossigeno e uno di Azoto, sarà interessata da lavori di adeguamento antincendio ai sensi del D.M. 19.03.2015. Detti lavori non rientrano nella presente procedura di gara.

**Domanda 21**

CT 6.3.1.: allo scopo di garantire la miglior presentazione di Dispositivi di comprovata efficacia disponibili sul mercato, evitando inutili restrizioni della identificazione della miglior soluzione, si richiede di rettificare che "la valvola a domanda medica a bassa pressione classificata come Dispositivo Medico ALMENO in classe IIa [...] ed il sistema di evacuazione mobile ALMENO in classe I"

**Risposta 21**

Trattasi di un errore materiale. Il sistema dovrà essere di classe I o superiore secondo la direttiva 93/42/CEE.

**Domanda 22**

CT 6.3.2.2.: allo scopo di garantire la miglior presentazione di Dispositivi di comprovata efficacia disponibili sul mercato, evitando inutili restrizioni della identificazione della miglior soluzione, si richiede di chiarire, in luogo di "Portata >600 litri/min", che "la portata del sistema di evacuazione mobile deve essere tale da garantire, nell'ambito del suo corretto funzionamento, l'assoluto rispetto delle prescrizioni della Circolare n°5 del Ministero della Sanità del 1989, da comprovare a cura della Ditta con prove in campo di monitoraggio degli anestetici aerodispersi da documentare successivamente al SPPA con idonea relazione esplicativa e motivata"

**Risposta 22**

Trattasi di un errore materiale. Il dato corretto è >400 lt/min

S.C.I. ACQUISTI BENI E SERVIZI  
IL DIRETTORE ff  
Dott. Claudio CALVANO  
(firmato in originale)

|                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Copia del presente documento, debitamente controfirmata, dovrà essere inserita all'interno del plico contenente la documentazione amministrativa.</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|