



Cuneo, 31 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

(n.b.: la numerazione riprende sulla base dell'ultimo chiarimento pubblicato)

Domanda 28

Nella “scheda dettaglio” divisa per ogni Ente del file di gara denominato “Allegato C - Offerta Economica” è richiesta la quotazione di contenitori singoli di Protossido d’azoto di capacità rispettivamente pari a litri 50 (kg. 37,5) per l’ASL CN 1 e per l’ASL CN 2, e pari a kg. 30 (cioè bombola da lt. 40 di capacità geometrica) per l’A.O. Santa Croce e Carle.

La nostra Società non possiede l’AIC per la confezione da 50 litri.

Chiediamo se possibile offrire in alternativa la taglia più vicina a quella sopra indicata posto che la quotazione richiesta in offerta è euro/kg. pertanto non è necessario modificare alcunché in quanto la capacità geometrica del recipiente non influisce in alcun modo sulla quotazione.

Chiediamo di confermare tale modalità di partecipazione.

Rileviamo inoltre che nella tabella del file denominato “Allegato 2 - A.O. Santa Croce e Carle” alla voce contenitori mobili protossido è indicata la taglia da kg. 37,5 (litri 50) mentre, come già segnalato, l’offerta richiede di quotare la taglia da 30 Kg.

Inoltre, tutti e tre i file “Allegato 2” riportano per tale voce una dicitura non corretta “contenitori mobili aria protossido d’azoto”. Si tratta sicuramente di contenitori di solo protossido d’azoto.

Chiediamo chiarimento.

Risposta 28

Per il gas oggetto di chiarimento è possibile offrire la taglia più vicina a quella indicata in capitolato; si rimanda in tal senso a quanto previsto al paragrafo 4.1.7 – Documentazione del Capitolato Tecnico.

Si conferma la capacità della scheda dettaglio anche in considerazione del fatto che la quotazione è espressa in kg.

Si precisa che la dicitura “Contenitori mobili aria protossido d’azoto” riportata nell’ALLEGATO 2 – Centrali di Alimentazione e Posti Letto è un refuso ed è da intendersi quindi “Contenitori mobili protossido d’azoto”.

Domanda 29

Alla scheda dettaglio AO Santa Croce e Carle del relativo modulo “Allegato C – offerta economica compare al rigo 11 la seguente dicitura:

Anidride carbonica medicinale D.M. bombole 5 lt. (3,75 kg) per criotomo La nostra Società, allo stato attuale, non possiede tale D.M. e segnaliamo che la stima del relativo importo è più che irrisorio poiché la quantità stimata di consumo è pari a kg. 15 all’anno, ben al di sotto della soglia consentita per eventuali sub -affidamenti.

Chiediamo di permettere ai partecipanti che non siano in possesso di tale specifico D.M. di poter sub affidare la fornitura ovvero di poter fornire tale “Dispositivo Medico” entro

6 mesi dalla data dell'aggiudicazione.

Segnaliamo inoltre che tale D.M. non è richiesto ai fini della partecipazione alla presente gara, non è richiesto nei contenuti da sviluppare della proposta tecnica né tantomeno all'art. 3.7 del Capitolato Tecnico - GAS D.M. - ove si elencano gli obblighi dell'Aggiudicatario (e non quindi della Società partecipante).

Allo stesso articolo 3.7 inoltre, il D.M. per criotomo non è nemmeno menzionato. Si legge testualmente infatti che: "Per i prodotti classificati come dispositivi medici, l'Appaltatore dovrà obbligatoriamente comunicare all'Amministrazione contraente ... I seguenti prodotti:

- ☐ azoto liquido criogenico per crioconservazione e dermatologia
- ☐ anidride carbonica per colture cellulari e laparoscopia

richiesti tra le forniture oggetto del presente Capitolato, devono essere marcati CE come Dispositivi Medici secondo la Direttiva CE 93/42."

Chiediamo di stralciare tale punto ovvero di consentire il subaffidamento in caso di aggiudicazione.

Risposta 29

In funzione dell'attuale situazione di registrazione dello specifico gas, dei ridotti fabbisogni, dei contenuti riportati all'art. 3.7 del Capitolato Tecnico e dell'indicazione d'uso, seppur preferibile la certificazione di Dispositivo medico, si ritiene non limitante il mancato possesso del requisito. Saranno perciò accettate anche offerte di prodotti non specificamente registrati come dispositivo medico per criochirurgia, purché siano rispettate le seguenti caratteristiche indicate dal fabbricante dell'apparecchiatura per criochirurgia ad esso correlata: Anidride carbonica MEDICALE in bombola, non pescante, peso max 7-8 kg, altezza min/max 45-125 cm, diametro massimo: 15 cm condizioni di utilizzo: pressione 45-65 bar, temperatura: 15-25°C.

Domanda 30

CT 5.10.3: è possibile sapere in anteprima cosa è a disposizione per questa obbligazione, anche solo in forma tabellare / descrittiva? Quali allegati al CT possono essere d'aiuto?

Risposta 30

La documentazione attualmente in possesso delle Amministrazioni contraenti è sinteticamente descritta nella seguente tabella:

- AO S. Croce e Carle : è presente il rilievo delle distribuzioni principali e secondarie impianti in formato dwg, non aggiornati, da verificare e tabella excel unità terminali, non aggiornata, da verificare;
- ASL CN 1 : è presente il rilievo delle distribuzioni principali e secondarie impianti in formato dwg , non aggiornati, da verificare e tabella excel unità terminali, non aggiornata, da verificare (per l'Ospedale di Ceva, Mondovì, Saluzzo e Savigliano). Per l'Ospedale di Fossano e l'Hospice di Busca non è presente alcun rilievo.
- ASL CN 2 : per il CAVS di Canale è presente il rilievo delle distribuzioni principali e secondarie impianti in formato dwg, aggiornato e l'elenco delle prese.

Domanda 31

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

al paragrafo 7.1 Requisiti di idoneità viene riportato che: "Il concorrente deve essere in possesso [...] di autorizzazione al rilascio della certificazione di gas Dispositivo Medico ai sensi della Direttiva 93/42 e s.m.i. anche per i gas e miscele gas".

A garanzia della par condicio e del principio della massima partecipazione, si chiede di confermare che la Ditta Candidata potrà offrire miscele non dotate di marcatura CE, poichè non esiste alcuna prescrizione clinica/indicazioni AIFA sull'utilizzo di miscele DM tra quelle da Voi inserite nell'Allegato 1_Fabbisogni Gas medicinali e tecnici:

- ☐ Miscela DM ad uso Pneumologia: Ossido di carbonio 0,300%mol - Metano 0,300%mol - Ossigeno 21,00%mol - resto Azoto

- ☐ Miscela DM ad uso spirometria: composizione 0,265% CO - 9,3% HE - 19% O2 - resto N2
- ☐ Miscela DM ad uso spirometria: composizione 9,3% HE - 19% O2 - resto N2
- ☐ Miscela DM: composizione Ossigeno 21% - CO 0,3% - CH4 0,3% - C2H2 0,3% - N2
prescrizione invece esistente per gli altri gas DM richiesti nel Capitolato Tecnico all'art. 3.7 GAS D.M.

Risposta 31

Si conferma, per le miscele sopra riportate, quanto indicato nella descrizione dei singoli prodotti riportati nell'Allegato 1 - "Fabbisogni gas medicinali e tecnici" per ogni Azienda sanitaria. Il requisito di certificazione di gas Dispositivo Medico viene richiesto per una maggior tutela nell'utilizzo delle stesse, in virtù della destinazione d'uso e dei protocolli aziendali consolidati. E' possibile ricorrere al subappalto nei limiti di cui all'art. 105 del Codice e come indicato al paragrafo 9 del Disciplinare.

Domanda 32

CAPITOLATO TECNICO

ART.3 - FORNITURA GAS MEDICINALI E TECNICI

al paragrafo 3.2 B) Prodotti gassosi si prescrive che "I prodotti gassosi dovranno essere forniti in bombole o pacchi bombole, di proprietà dell'Appaltatore, da installare nelle aree e nelle quantità indicate nell'ALLEGATO 1 "Fabbisogni gas medicinali e tecnici" relativo a ciascuna Amministrazione contraente." Si chiede conferma che, nel rispetto del principio di par condicio ed al fine di consentire la massima partecipazione alla procedura in oggetto, sia consentito offrire confezioni di taglie equivalenti e comunque prossime a quelle riportate nel succitato ALLEGATO 1, fermo restando che saranno garantiti i quantitativi totali di gas richiesti da ciascuna Amministrazione contraente.

Risposta 32

Per i prodotti per i quali il prezzo è richiesto a kg/l/mc è accettabile l'offerta di confezioni di taglie equivalenti o prossime a quelle riportate nell'Allegato 1. Per i prodotti per i quali il prezzo deve essere indicato a confezione, si confermano le descrizioni indicate nel suddetto allegato al fine di rendere possibile il confronto. Si precisa che per i pacchi bombola i quantitativi indicati nell'Allegato 1 sono riferiti al numero di bombole.

Domanda 33

ART.4 - SERVIZI DI GESTIONE

al paragrafo 4.1.6 vengono declinati gli oneri associati alle installazioni.

Tra gli oneri indicati viene specificato, alla pagina 21, che l'Appaltatore rivestirà il ruolo di Titolare dell'attività (si ritiene "secondo l'art.", in quanto è omesso nella frase) n. 5 del DPR 151/2011 "Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi" nel caso specifico di Depositi di gas comburenti in serbatoi fissi: a) compressi per capacità complessiva superiore a 3 mc, b) liquefatti per capacità complessiva superiore a 2 mc.

Con riferimento al succitato regolamento, si evidenzia che l'Aggiudicatario non detiene requisiti e poteri operativi tali da prendersi in carico la titolarità del deposito di gas comburenti. Infatti a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- ❖ l'adozione di un piano di emergenza e la gestione della squadra antincendio e dei presidi antincendio sono in carico alla Stazione Appaltante, la quale in accordo al D.Lgs. 81/2008, sezione VI, art. 43 detiene l'obbligo di tali adempimenti;
- ❖ il prodotto Ossigeno liquido e compresso, una volta consegnato, diventa di proprietà della Stazione Appaltante;
- ❖ la gestione dell'area limitrofa ai depositi di prodotto liquido e gassoso e le attività di prevenzione, quali ad esempio il permesso di lavoro, per attività o lavorazioni da svolgersi sempre nell'area limitrofa, sono a carico della Stazione Appaltante;
- ❖ l'area su cui vengono installate le centrali sono di proprietà della Stazione Appaltante.

Chiediamo pertanto conferma che a carico all'Appaltatore venga posta la sola preparazione della documentazione eventualmente necessaria per l'ottenimento dell'autorizzazione richiesta.

Risposta 33

Vista la normativa inerente l'argomento si precisa quanto segue:

1. Durante l'esercizio dell'attività il titolare è tenuto ad osservare gli obblighi stabiliti dall'art.6 del DPR 01/08/11 n.151 ed in particolare ha l'obbligo di mantenere in stato di efficienza i sistemi, i dispositivi, le attrezzature e le altre misure di sicurezza antincendio adottate e di effettuare verifiche di controllo ed interventi di manutenzione secondo le scadenze temporali almeno semestrali o con la frequenza che sono indicate dal Comando nel certificato di prevenzione o all'atto del rilascio della ricevuta a seguito della presentazione della SCIA di cui all'[articolo 4, comma 1](#), nonché di assicurare una adeguata informazione sui rischi di incendio connessi con la specifica attività, sulle misure di prevenzione e protezione adottate, sulle precauzioni da osservare per evitare l'insorgere di un incendio e sulle procedure da attuare in caso di incendio. I controlli, le verifiche, gli interventi di manutenzione e l'informazione, devono essere annotati in un apposito registro a cura dei responsabili dell'attività. Tale registro deve essere mantenuto aggiornato e reso disponibile ai fini dei controlli di competenza del Comando
2. Non è peraltro consentito apportare modifiche che comportano una alterazione o un aggravio delle preesistenti condizioni di sicurezza antincendio, senza le dovute autorizzazioni preventive, previste dall'art 4 comma 6 del sopracitato Decreto
3. Come previsto al par. 4.1 del Capitolato Tecnico, l'Appaltatore dovrà provvedere a sua totale cura e spese a fornire, installare, gestire e mantenere, per tutta la durata del contratto i serbatoi criogenici, sistemi di miscelazione per l'ottenimento dell'aria per uso terapeutico, le bombole singole o in pacchi, presenti nelle aree assegnate (in sintesi nelle centrali di alimentazione)
4. Stante quanto sopra riportato, all'appaltatore è affidata la messa a disposizione dei serbatoi, delle bombole e di quanto costituente le centrali di alimentazione, (attività n.5 dell'elenco delle attività soggette alle visite e ai controlli di prevenzione incendi previste all'art.2 comma 2 del DPR 151/2011), la loro gestione e manutenzione; ai sensi del combinato disposto della lettera circolare prot. N. P1113/4101 sott.72/E del 31/07/98 della Direzione Generale della Protezione Civile e dei Servizi Antincendi con il regolamento di prevenzione incendi DPR 151/11, all'aggiudicatario sono affidati, in qualità di gestore, gli obblighi in carico al titolare riportati ai soprastanti punti 1) e 2), quali a titolo di esempio le azioni finalizzate al funzionamento ordinario e in emergenza dell'impianto, alla sorveglianza e alla manutenzione ordinaria dell'impianto, alla manutenzione straordinaria, alla gestione delle emergenze (perdite, incendi, ecc.), oltre a quanto previsto dal Dlgs 81/08 e dalle norme tecniche applicabili.

Domanda 34

al paragrafo 4.1. MESSA A DISPOSIZIONE E INSTALLAZIONE DELLE CENTRALI DI ALIMENTAZIONE (secondo la Direttiva 97/23/CE), COMPRESI I CONTENITORI FISSI E MOBILI viene riportato che “L’Appaltatore dovrà provvedere a sua totale cura e spese a fornire, installare, gestire e mantenere, per tutta la durata del contratto i serbatoi criogenici, sistemi di miscelazione per l’ottenimento dell’aria per uso terapeutico, le bombole singole o in pacchi, le Centrali di Produzione aria medicinale con serbatoi e miscelatori e con compressori e le Centrali di alimentazione del vuoto, nelle quantità e capacità tecnica indicate nell’ALLEGATO 2 “Caratteristiche minime delle centrali di alimentazione esistenti e dotazione di posti letto delle strutture sanitarie” per ciascuna amministrazione contraente.”

In fase di sopralluogo è stato rilevato che non tutte le centrali sono da fornire da parte della Ditta Aggiudicataria, (ad esempio, presso il presidio ospedaliero di Santa Croce le centrali di produzione Aria Medicinale non risultano da fornire e posare); si chiede di voler modificare l’allegato elencando univocamente quali centrali dovranno essere fornite e posate da parte dell’Appaltatore.

Risposta 34

Paragrafo 4.1.:

Per l’A.O. S. Croce e Carle si conferma che non è richiesta la fornitura delle centrali del vuoto e aria tecnica, ma solo la loro gestione e manutenzione. Per le altre aziende si conferma quanto riportato negli allegati 2 specifici.

Domanda 35

al paragrafo 4.5.4.1. Analisi qualitativa dei gas alle utenze si richiede “un servizio di analisi qualitativa (intesa come misura del titolo e misura delle impurezze determinabili, secondo le rispettive monografie presenti nella Farmacopea Europea) per i seguenti gas erogati attraverso la rete di distribuzione [...]”. Si chiede di voler specificare se i controlli debbano essere effettuati da laboratorio accreditato ACCREDIA e se tale accreditamento debba essere previsto per ciascuna o solo su alcune delle prove oggetto dei controlli (purezze ed inquinanti). Si chiede inoltre di confermare per le prove per cui è eventualmente richiesto l’accreditamento, che queste debbano essere effettuate (ai sensi del Regolamento ACCREDIA n. RT-08, Art. 3.1.16) in Categoria III: Prove eseguite fuori stazione che il personale dipendente da una delle stazioni, come precedentemente definite, effettua in siti posti al di fuori delle stesse.

Risposta 35

Secondo quanto indicato dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale Italiana, “il trattatista esterno è tenuto ad osservare le normative vigenti ed essere certificato nell’ambito del sistema di assicurazione di qualità”. Il soggetto esecutore dei controlli, secondo quanto indicato da AIFA nella nota del 22.06.2011, in risposta ai quesiti posti dalla Regione Emilia Romagna (AIFA/UAO/65110/P/I.5.i.99.1) deve essere in possesso dell’abilitazione professionale all’esecuzione di tutti i controlli previsti [...] ed utilizzare i metodi di analisi richiesti dalla Farmacopea edizione vigente o metodi alternativi validati.

Il riferimento al Certificato di Accreditamento dei laboratori UNI CEI EN ISO 17025, indicato a titolo di esempio al paragrafo 4.5.4.1, è da correlarsi solo all’utilizzo di metodi alternativi convalidati.

Domanda 36

al paragrafo 4.1.7 Documentazione viene riportato che relativamente alle centrali Ossigeno, Aria e Vuoto “L’autonomia minima di ciascuna fonte (secondaria e di riserva) deve essere pari a 48 ore.” Si chiede di voler confermare che trattasi di refuso e che si intende un minimo di 48 ore complessive (fonte secondaria + riserva).

Risposta 36

Si conferma quanto indicato in capitolato, anche alla luce delle Linee Guida Assogas Tecnici Centrali gas medicinali – Criteri di Progettazione e Dimensionamento.

Domanda 37**Richiesta di chiarimento art.5 – Servizio di Manutenzione**

al paragrafo 5.1 Principi generali viene prescritto che “L’esecutore dovrà altresì comprovare, in sede di offerta, pena esclusione, di essere in possesso della certificazione di conformità di cui alla norma UNI EN ISO 13485:04 - Dispositivi medici - Requisiti per scopi regolamentati per le attività di ASSISTENZA E MANUTENZIONE degli impianti di distribuzione dei gas medicali, di aspirazione endocavitaria (vuoto), nonché di evacuazione dei gas anestetici”. Si chiede di voler confermare univocamente che la dicitura “impianti di aspirazione endocavitaria” è da intendersi equivalente a “centrali per il vuoto”.

Risposta 37

Vedasi risposta n.10.

Domanda 38

al paragrafo 5.5.1 Oggetto si prescrive che “le principali opere che comprendono il servizio in oggetto di manutenzione preventiva - ordinaria sono tutti i controlli e le verifiche (sia visivi che strumentali) e tutti gli interventi (comprensivi di fornitura e posa di tutti i materiali e ricambi originali), necessari per assicurare l’efficienza e la buona conservazione dei manufatti e/o componenti in condizioni di ottimale funzionamento ed in conformità a quanto prescritto nei manuali di manutenzione, anche in tema di sicurezza sul lavoro, procedendo alla sostituzione dei componenti usurati e/o ritenuti in condizioni di non piena affidabilità funzionale e di sicurezza, anche in funzione della vita media di ciascun componente, utilizzando materiali e parti di ricambio così come descritto al precedente punto 5.3.” Al fine di permettere alle Ditte Candidate di poter formulare un’offerta tecnico - economica ponderata e remunerativa, si chiede di voler fornire tutti i succitati manuali di manutenzione che potrebbero riportare frequenze e tempistiche di ricambi diverse da quelle da voi indicate.

Risposta 38

Per la formulazione dell’offerta occorre fare riferimento alle periodicità riportate ai paragrafi dal 5.5.4.1 al 5.5.4.12, che rappresentano un compendio delle indicazioni riportate nei manuali di manutenzione in possesso delle Amministrazioni contraenti.

Domanda 39

al paragrafo 5.5.4 Modalità operative (nonché ai successivi paragrafi 5.6.3, 6.2.3, 6.3.5) si prescrive che “l’Appaltatore dovrà [...] provvedere alla risoluzione delle problematiche entro e non oltre 48h solari consecutive.” Si evidenzia però che non è possibile garantire tali tempi di risoluzione a priori e al netto della valutazione del malfunzionamento, visti la complessità e la varietà delle condizioni che si possono verificare. Si chiede pertanto di modificare tale richiesta chiedendo alle Ditte Candidate di garantire le tempistiche di intervento e la risoluzione del malfunzionamento nel più breve tempo possibile, fermo restando la garanzia della continuità della fornitura/ servizio.

Allo stesso paragrafo “si precisa che le Amministrazioni si riservano di far eseguire tali interventi anche in orari diversi dal normale orario di lavoro, senza riconoscere oneri aggiuntivi.”

Tale precisazione è priva di specificazione del numero di ore di lavoro che potranno essere eseguite al di fuori del normale orario. Tale condizione di indeterminatezza non consente alle Ditte Candidate di effettuare una valutazione dei costi da sostenere in termini di manodopera. Si chiede di conseguenza di voler specificare quante ore potranno essere richieste per interventi di manutenzione ordinaria (incluse le eventuali sostituzioni richieste dal capitolato), al fine di consentire alle Ditte Candidate di elaborare un’offerta economica ponderata e remunerativa.

Risposta 39

Si confermano i tempi e le condizioni indicate nei paragrafi citati.

Non è possibile a priori quantificare le ore relative agli interventi da eseguirsi al di fuori del normale orario, in quanto dipendenti dalle varie attività sanitarie in corso nelle aree di intervento. L’effettuazione degli interventi al di fuori del normale orario di lavoro è limitata comunque a situazioni nelle quali l’intervento non è compatibile con la normale attività sanitaria.

Domanda 40

al paragrafo 6.1.2 Manutenzione ordinaria si prescrive che “La Ditta svolgerà il servizio di manutenzione preventiva in accordo con le modalità e le frequenze indicate dai costruttori degli articoli ed accessori installati presso le Amministrazioni Contraenti”. Al fine di permettere alle Ditte Candidate di poter formulare un’offerta tecnico - economica ponderata e remunerativa, si chiede di voler specificare per i succitati articoli ed accessori marca, modello e frequenze di manutenzione indicate dai costruttori.

Risposta 40

come indicato ai paragrafi 6.1.2 – 6.1.3 – 6.1.7 è demandato all’appaltatore il censimento degli accessori e la definizione del Cronoprogramma di manutenzione ordinaria.

Domanda 41

in merito al paragrafo 6.2 Sensori di rilevazione Ossigeno e CO2 si chiede di voler confermare che:

- la dicitura “ALLEGATO 6 Accessori al punto A” è un refuso e l’allegato corretto è Allegato 6.1_Elenco sensori_AO-S. CROCE_CARLE;
- i sensori installati presso il reparto Criobanca sono esclusi dal perimetro di gara e di conseguenza rettificare l’allegato 6.1;
- in merito alla prescrizione “sono comprese nel servizio, senza costi aggiuntivi, anche le realizzazioni impiantistiche dei sistemi di telecontrollo e allarme da riportare in luogo presidiato da concordare di volta in volta con le varie Amministrazioni Contraenti” tali realizzazioni sono già presenti e non ci sono opere a carico della Ditta Aggiudicataria. Si chiede di conseguenza di stralciare tale prescrizione.

Risposta 41

Si precisa

- che l’allegato corretto è l’Allegato 6.1_Elenco sensori_AO-S. CROCE_CARLE
- che i sensori installati in Criobanca sono esclusi dal perimetro di gara e che sono stati inseriti per mero errore materiale
- che saranno a carico della ditta Aggiudicataria le eventuali modifiche impiantistiche dei sistemi di telecontrollo e allarme esistenti che si rendessero eventualmente necessari a seguito degli interventi di manutenzione previsti a capitolato.

Domanda 42

in merito all'Allegato 1 Fabbisogni gas medicinali e tecnici AO S. CROCE E CARLE si chiede di specificare i consumi suddivisi per ciascun presidio ospedaliero. Tale informazione è indispensabile per la corretta valutazione dei costi ed investimenti da sostenere, nonché per un corretto dimensionamento della fornitura e del servizio e per permettere alle Ditte Candidate di produrre un'offerta economica ponderata e remunerativa.

Risposta 42

Si rimanda agli allegati 2 e 3 del Capitolato Tecnico, ampiamente esaustivi e riportanti le suddivisioni anche per singoli reparti e relativi presidi.

Domanda 43

in merito all'Allegato 1 Fabbisogni Gas medicinali e tecnici ASLCN2 si chiede di voler rettificare i consumi del CAVS di Canale, dal momento che in fase di sopralluogo è stato rilevato che i 1.120 sono riferiti al numero di bombole e non a pacchi bombola.

Risposta 43

Si precisa che il fabbisogno indicato nell'allegato 1 in corrispondenza dei pacchi bombole è relativo al numero totale di bombole annue e non al numero di pacchi.

Domanda 44

in merito all'Allegato 1 Fabbisogni Gas medicinali e tecnici AO S. CROCE E CARLE si chiede di voler rettificare i consumi di Aria Medica in pacchi, per lo stesso motivo sopra riportato.

Risposta 44

vedasi risposta n. 43.

Domanda 45

in merito all'Allegato 1 Fabbisogni Gas Medicinali e Tecnici ASLCN1 si chiede di confermare che la richiesta di Miscela Dispositivo Medico per Analgesia 50% O₂ - 50% N₂O è un refuso, in quanto si tratta di farmaco con AIC.

Risposta 45

si precisa che la richiesta di Miscela Dispositivo Medico per Analgesia è un refuso in quanto trattasi di gas medicinale. Come indicato al paragrafo 7.1 del Disciplinare, si richiede che la suddetta miscela sia fornita come farmaco con AIC per una maggior tutela nell'utilizzo della stessa, in virtù della destinazione d'uso e dei protocolli aziendali consolidati.

Domanda 46

Il disciplinare di gara all'art 7.1 lettera b) (requisiti di idoneità) prevede il possesso, in capo al concorrente, dell'autorizzazione alla produzione e commercializzazione dei gas medicinali. Siamo a chiederVi se, ai fini della dimostrazione del requisito relativo all'autorizzazione alla produzione, sia sufficiente la presentazione dell'autorizzazione alla produzione secondaria unitamente a una dichiarazione di impegno alla fornitura da parte del produttore primario.

Risposta 46

vedasi risposta n. 9.

Domanda 47

L'art 11 del disciplinare di gara riporta, nell'elenco dei presidi della ASL CN 2 ove effettuare i sopralluoghi, i PP.OO. di Verduno e Canale. Nel corso delle visite si è constatato che il PO di Verduno sostituirà i PP.OO. esistenti di Alba e Bra. Chiediamo per chiarezza una stima delle tempistiche necessarie per l'attivazione dell'ospedale di Verduno.

Risposta 47

L'attivazione del nuovo ospedale di Verduno è al momento ipotizzata nel secondo trimestre 2019.

Domanda 48

Il modello di offerta economica riporta, relativamente alla ASL CN 1 (riga 30), la miscela di dispositivo medico per analgesia 50% O₂- 50%N₂O. Rileviamo a tal proposito che tale miscela non è un dispositivo medico, bensì un farmaco venduto con specifica AIC. Vi chiediamo pertanto di voler correggere la sopra citata riga inserendo la dicitura corretta.

Risposta 48

Vedasi risposta n. 45.

Domanda 49

Art. 9 "Subappalto"

In tale paragrafo viene riportato che "I subappaltatori devono possedere [...] i requisiti di cui al precedente paragrafo 7.1 lett. b.3." ed il particolare quindi "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 13845:2016 per la specifica fattispecie degli impianti di distribuzione gas medicinali, aspirazione endocavitaria ed evacuazione gas anestetici". Si chiede innanzitutto di confermare che trattasi di refuso e che la norma citata è la UNI CEI EN ISO 13485:2016.

Si chiede inoltre di voler confermare che qualora fossero affidate in subappalto attività non legate alle succitate attività, il possesso di tali certificazioni da parte del subappaltatore non è applicabile.

Risposta 49

Trattasi di norma UNI CEI EN ISO 13485:2016; vedasi risposta a domanda n. 3.

Domanda 50

Art. 16 "CONTENUTO DELLA BUSTA B - OFFERTA TECNICA"

Al punto 27 viene richiesta una "Dichiarazione che tutte le parti, i componenti e gli accessori della fornitura sono privi di lattice (latex free) o specificazione dei componenti contenenti lattice con indicazione della percentuale contenuta nella mescola".

Si chiede di voler confermare che tale prescrizione si applica ai soli componenti che vengono a contatto con il paziente o con l'operatore sanitario e quindi agli accessori per l'erogazione gas medicinali.

Risposta 50

Si conferma che tale prescrizione si applica ai soli componenti che vengono a contatto con il paziente o con l'operatore sanitario.

Domanda 51

Art. 4.1.2 "Sistema di miscelazione per l'ottenimento dell'aria per uso terapeutico"

In tale paragrafo, inerente la messa a disposizione di un sistema di miscelazione per la produzione di aria medicinale, viene indicato che "dovranno essere installati n.2 sistemi per ogni presidio ospedaliero ove sia prevista la messa a disposizione dell'apparecchiatura, uno di back-up all'altro". Si segnala che tale configurazione, con riferimento ai presidi interessati (Santa Croce, Savigliano e Mondovì) non è consigliata rispetto ai requisiti richiamati al paragrafo 4.2, specificatamente nella tabella A che riportiamo in allegato, della Linea Guida ASSOGASTECHNICI - Centrali Gas Medicinali - Criteri di Progettazione e dimensionamento del 15 settembre 2015, nella quale sono riportati, in funzione dei consumi medi giornalieri dell'ospedale, i corretti dimensionamenti delle centrali di stoccaggio, in termini di Fonte Primaria, Secondaria e di Riserva.

Da tale tabella si evince, infatti, che rispetto ai consumi da voi dichiarati nell'allegato 'Fabbisogni gas medicinali e tecnici', la configurazione consigliata è quella di una fonte primaria costituita da serbatoio gas criogenico liquefatto e fonte secondaria e di riserva, entrambe costituite da centrali gas compresso (pacchi bombole).

Inoltre, in riferimento alle 3 sorgenti di alimentazione, così come richiamate dalla norma UNI EN ISO 7396:1, una fonte secondaria e quella di riserva in pacchi bombole garantiscono un'autonomia maggiore in mancanza di alimentazione elettrica o di blocco dei gruppi di miscelazione, rispetto ad una configurazione con due miscelatori ed un'unica fonte di riserva in pacchi bombole.

Alla luce di quanto osservato, al fine di fornire la migliore soluzione tecnica in termini di sicurezza per l'ospedale e di garanzia di erogazione del farmaco al paziente, riteniamo sia opportuno accogliere la nostra richiesta di sostituire la configurazione indicata in capitolato, con quella consigliata dalle buone norme di progettazione sopra citate.

Risposta 51

Si conferma quanto richiesto a capitolato precisando che la configurazione attuale prevede una fonte primaria costituita da serbatoio gas criogenico liquefatto, con due gruppi di miscelazione, ed, in ogni caso, una fonte secondaria e una fonte di riserva, entrambe costituite da centrali gas compresso (pacchi bombole).

Si precisa che per mero errore materiale nell'Allegato 4, per l'Ospedale di Savigliano è stato indicato un nuovo quadro di riduzione I° stadio a singolo riduttore per Aria Medicinale anziché un nuovo quadro di riduzione I° Stadio ad inversione automatica aria medicinale.

Domanda 52

4.3.2 "Documentazione"

In tale paragrafo viene prescritto che "Le modalità di gestione delle unità mobili di emergenza (sostituzione bombole esaurite, ripristino scorte, ecc.) dovranno garantire la continuità di erogazione durante l'avvenimento critico a fronte di un dimensionamento con garanzia di 2 ore di autonomia nei Blocchi operatori e parto, nelle Rianimazioni e nelle Terapie Intensive". Al fine di poter valutare correttamente il dimensionamento minimo richiesto e permettere alle Ditte Candidate di elaborare un'offerta tecnica coerente con le specifiche del Capitolato, si chiede di voler specificare il numero di prese (ossigeno, aria, vuoto) per ciascun reparto critico (blocchi operatori e parto, rianimazione e terapia intensiva) ed il numero di posti letto.

Risposta 52

Il dimensionamento minimo deve essere valutato in relazione ai Posti Letto delle terapie Intensive ed al numero di Sale Operatorie dei Blocchi Operatori e Parto riportati agli allegati 2 del Capitolato Tecnico.

Domanda 53

6.1.8 "Documentazione"

Si chiede di confermare che il riferimento al Documento 14 è un refuso e ci si riferisce invece al Documento 15.

Risposta 53

Trattasi di un errore materiale. Il riferimento corretto è il Documento 15.

Domanda 54

Art. 6.3 "Apparecchiature per analgesia"

In tale paragrafo si riporta che "L'Appaltatore dovrà provvedere, per tutta la durata del contratto, a fornire, installare, gestire e mantenere le apparecchiature per analgesia elencate nell'ALLEGATO 3 - Elenco dei contenitori mobili." Si vuole evidenziare che nell'ALLEGATO 3 non è stata elencata alcuna apparecchiatura per nessun presidio ospedaliero.

Risposta 54

Le apparecchiature sono indicate nell'ALLEGATO 3 – A.S.L.CN1 nell'Elenco dei

contenitori mobili e, nello specifico, relativamente ai presidi Ospedalieri di Mondovì e di Savigliano.

Domanda 55

Art. 7 "Risorse Umane e contatti"

In tale paragrafo, viene prescritto il numero minimo di unità di personale dedicato che dovrà essere garantito dalla Ditta Candidata con le rispettive fasce orarie di presenza richieste.

Si chiede di confermare, nell'ottica di un'ottimizzazione del personale messo a disposizione, che comporterebbe anche un risparmio non irrilevante per la vostra Amministrazione, che le fasce orarie indicate potranno subire una variazione +/- 20/30 minuti tale da consentire lo spostamento intra - presidio e garantire altresì un'adeguata pausa pranzo di un'ora come previsto dai vigenti CCNL.

Risposta 55

Come indicato nell'art.7, all'interno della relazione descrittiva (rif. Documento 21 dell'offerta tecnica) le ditte partecipanti possono allegare un'eventuale offerta migliorativa rispetto alle unità di personale dedicato, esplicitandone le qualifiche, e/o alle fasce orarie.

Domanda 56

ALLEGATI

"Schema dettaglio offerta"

In merito a tale punto, si segnala che nel modulo di offerta economica che dovrà essere predisposto da ciascuna Ditta Candidata, i volumi di alcune confezioni di farmaco posti a base di gara appaiono anomali e sovrastimati. In dettaglio:

Scheda AO Croce e Carie - Aria uso medicinale AIC in pacchi bombole 50 lt, richiesti n° 2.100 confezioni annue;

Scheda ASL CN 1- Ossigeno gassoso AIC in pacchi bombole 50 lt, richiesti n° 3.468 confezioni annue;

Scheda ASL CN 2 - Ossigeno gassoso AIC in pacchi bombole 50 lt, richiesti n° 1.248 confezioni annue;

Si chiede, quindi, di voler rivedere i volumi per i gas sopra elencati ed eventualmente di rettificare il modulo di offerta economica.

Risposta 56

Vedasi risposta n. 43.

Domanda 57

Si evidenzia inoltre che sulla Scheda ASL CN 1 è richiesta la Miscela Dispositivo Medico per Analgesia 50% O₂ - 50% N₂O: si chiede di confermare che trattasi di rifiuto e che la miscela richiesta non è dispositivo medico, bensì un farmaco AIC.

Risposta 57

Vedasi risposta n. 45.

Domanda 58

Disciplinare di Gara, paragrafo 16: nella "Tabella dei criteri e sottocriteri discrezionali (D) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica", al punto 5 si prevede "Relazione descrittiva procedure e metodi analisi qualitativa dei gas alle utenze" con assegnazione di punteggio su base tabellare; i criteri di assegnazione del punteggio tabellare sono dettagliati successivamente a pag 35 nella tabella dedicata, da cui si evince che il punteggio è attribuito unicamente sulla base della quantità delle utenze analizzate, senza valutazioni circa le metodologie utilizzate.

Si richiede di specificare se le modalità di esecuzione delle analisi non siano in effetti oggetto di alcuna valutazione né di assegnazione di punteggio tecnico, o se debbano essere introdotte in qualche altra sezione della documentazione tecnica, soggetta a valutazione discrezionale (D).

A questo proposito, il Capitolato Tecnico – paragrafo 4.5.4 prevede che le analisi debbano “essere effettuate seguendo le metodologie descritte nelle rispettive monografie della Farmacopea Ufficiale o con metodi convalidati (Certificato di Accreditamento dei laboratori UNI CEI EN ISO 17025) in accordo con la normativa vigente”.

Risposta 58

Si conferma che le modalità non sono oggetto di valutazione.

Domanda 59

Si richiede di specificare a quali metodologie di Farmacopea si faccia riferimento (“production” o “test”), stante la significativa differenza di impatto economico delle due possibili soluzioni sull’offerta di gara.

Risposta 59

Si veda risposta n. 7.

Domanda 60

Si richiede inoltre di specificare se la richiesta di utilizzare un laboratorio accreditato si riferisca:

- sia all’esecuzione di test secondo Farmacopea Ufficiale che all’opzione dei metodi alternativi convalidati
- solamente all’opzione dei metodi alternativi convalidati.

Risposta 60

Vedasi risposta n. 35.

Domanda 61

Capitolato Tecnico – par. 6.3.2.2.: per il sistema di evacuazione mobile si richiedeva una portata di 600 litri/min, successivamente rettificata a 400 litri/min.

Si desidera segnalare che tale valore della portata preclude la possibilità di sottoporre a questa Amministrazione Dispositivi Medici di comprovata efficacia disponibili sul mercato; le tecnologie oggi un uso, difatti, si basano su due principi di funzionamento alternativi:

- Aspirazione continua di elevati volumi di aria in prossimità della bocca del paziente (indicata in Capitolato Tecnico); questa tecnologia non può essere abbinata a maschere di somministrazione con valvola a domanda, che lavorano sulla portata inspirata ed espirata dal paziente: si consideri infatti che il ritmo respiratorio si attesta intorno a valori di 15 litri/minuto, che non può essere messo in relazione diretta con una aspirazione di 400 litri/minuto, pena la totale inefficacia della terapia (nella migliore delle ipotesi), l’interferenza con il ritmo respiratorio e la conseguente generazione di rischi a carico del paziente.

-Aspirazione dosata sul ritmo respiratorio del paziente: questa tecnologia è abbinata all’utilizzo della maschera di somministrazione con valvola a domanda, ed opera con flussi aspirati coerenti e proporzionati al ritmo respiratorio, sensibilmente inferiori ai 400 litri/minuto tipici dell’altra tecnologia (e più confortevoli per il paziente).

La portata del sistema di evacuazione non è in quanto tale elemento dirimente dell’efficacia del sistema, che deve essere visto come un *unicum* con la valvola a domanda cui è abbinato, anche ai fini della certificazione come Dispositivo Medico.

E’ l’insieme dei due dispositivi Medici a garantire efficacia e rapidità della terapia unite alla preservazione di un ambiente di lavoro salubre.

Si richiede pertanto di rettificare la richiesta di capitolato, superando l’incongruenza portata-valvola a domanda attualmente contenuta nel testo e indicando la possibilità di proporre in alternativa:

- sistemi con portata pari a 400 l/min ma senza valvola a domanda
- sistemi dotati di valvola a domanda, con prestazioni e portata coerenti.

Risposta 61

Devono essere proposti sistemi di evacuazione con prestazioni e portata coerenti con la valvola a domanda.

Domanda 62**"ALLEGATO 1" al Capitolato Tecnico - ASL CN 1 FABBISOGNI GAS MEDICINALI E TECNICI**

Nell'allegato 1 del Capitolato Tecnico, alla riga 25 della tabella relativa ai fabbisogni di gas della ASL CN 1, nella colonna "descrizione" viene richiesta:

Miscela Dispositivo Medico per analgesia 50% O2-50% N2O in bombole da 10lt

Chiarimento: Si richiede di confermare che si tratti di un Refuso, essendo tale miscela un gas farmaceutico che necessita di A.I.C. e non di certificazione CE

Risposta 62

Vedasi risposta n. 45

Domanda 63**"CAPITOLATO TECNICO" PAG 12 E 13 art 3.5**

Il capitolato richiede che i gas FU forniti siano sempre accompagnati da certificato di analisi riportante la conformità del gas ai requisiti della specifica monografia di farmacopea.

Chiarimento: Si chiede di confermare che tale richiesta sia riferita solo alla A.O. SANTA CROCE E CARLE che richiede nell'Allegato 1 (fabbisogni gas medicinali e tecnici) alla riga 16 la fornitura del gas:

- Azoto liquido FU per serbatoio

Tutti gli altri gas medicinali richiesti nell'allegato 1 per AO SANTA CROCE, ASL CN 1 e 2 vengono richiesti con AIC o Dispositivo Medico e non necessitano di certificato di analisi

Risposta 63

Si conferma che la richiesta del certificato di analisi non è applicabile ai gas medicinali con AIC o con certificazione DM.

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

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