

Procedura**Registro di Sistema Bando** :PI032956-25**Ente Appaltante** :ASL Viterbo

Oggetto :PROCEDURA APERTA TELEMATICA IN AMBITO COMUNITARIO, AI SENSI DEGLI ARTT. 25-71 DEL D.LGS. n. 36/2023 ss.mm. e ii., A LOTTO UNICO INDIVISIBILE, VOLTA ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEI GAS MEDICINALI E TECNICI, COMPRESO IL SERVIZIO DI GESTIONE, DISTRIBUZIONE E MANUTENZIONE DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO ED EROGAZIONE E DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE, PRESSO I PRESIDI OSPEDALIERI E I SERVIZI TERRITORIALI DELLE AZIENDE SANITARIE FACENTI PARTE DELL'AREA DI AGGREGAZIONE LAZIO "1" (ASL VT Capofila, ASL ROMA 4, ASL ROMA 5) PER UNA DURATA DI 5 ANNI CON POSSIBILITÀ DI RINNOVO PER 2 ANNI

CIG:B5AD368C80

Richiedente**Azienda** [REDACTED]**Utente** [REDACTED]

Richiesta chiarimento**Registro di Sistema**:PI054662-25del17/03/2025 09:45:34**Chiarimento**

1) AIL. A - AL CAPITOLATO - ELENCO DEI GAS FU E DEGLI ALTRI GAS FABBISOGNI

Con riferimento all'elenco dei gas che la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire, si evidenzia che presso l'Ospedale Belcolle di Viterbo è presente un sistema di produzione di aria da miscelazione che prevede l'utilizzo di Azoto FU, il quale miscelato con l'Ossigeno AIC consente di ottenere l'aria medicinale. Nel suddetto ospedale, infatti, è installato un serbatoio criogenico per lo stoccaggio di Azoto liquido FU della capacità di 5.000 litri. Si evidenzia che nel suddetto allegato non è presente il fabbisogno di Azoto FU in serbatoio fisso necessario per la produzione di aria medicinale. Tale fabbisogno inoltre risulta avere un peso piuttosto importante, considerando che la miscelazione per la produzione di aria prevede il 79% di Azoto e il 21% di Ossigeno. In considerazione di quanto esposto, si chiede di aggiornare l'Allegato in parola oltre che rivedere il base asta, considerando anche l'importo derivante dal fabbisogno di Azoto FU.

2) DISCIPLINARE DI GARA – ART. 15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

Viene chiesto alla Ditta Candidata di possedere la seguente certificazione:

“UNI EN ISO 9001:2008 per la “produzione, il trasporto e la commercializzazione dei gas medicinali, per la commercializzazione, realizzazione e manutenzione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali” (n corso di validità alla data di scadenza)”.

Premettendo che la dicitura UNI EN ISO 9001:2008 non è più valida in quanto nel frattempo è subentrata la UNI EN ISO 9001:2025, si chiede che si ritengano equivalenti i certificati che non riportino alla lettera quanto indicato, in virtù dei principi generali in tema di massima partecipazione, che tuttavia abbiano il chiaro riferimento al settore di mercato e campo di applicazione relativo alla gara in oggetto.

3) DISCIPLINARE DI GARA – ART. 15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

Viene chiesto alla Ditta Candidata di possedere la seguente certificazione:

“UNI EN ISO 13485:2012 per la “progettazione, commercializzazione, installazione e manutenzione degli impianti di distribuzione dei gas medicali” (in corso di validità alla data di scadenza)”. Si chiede che si ritengano equivalenti i certificati che non riportino alla lettera quanto indicato, in virtù dei principi generali in tema di massima partecipazione, che tuttavia abbiano il chiaro riferimento al settore di mercato e campo di applicazione relativo alla gara in oggetto.

4) DISCIPLINARE DI GARA – ART. 15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

Tra la documentazione da presentare vi sono anche le autorizzazioni rilasciate dal Ministero della Salute per la Produzione e Commercializzazione dei gas medicinali oggetto di gara. Premesso che le autorizzazioni non sono rilasciate dal Ministero della Salute, si chiede conferma che debbano essere presentate le autorizzazioni rilasciate da AIFA per produzione dei gas medicinali (con AIC) oggetto di gara e dall'Autorità territoriale competente per la commercializzazione dei gas medicinali (con AIC) oggetto di gara.

5) DISCIPLINARE DI GARA – ART. 15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

È richiesto che: “Stanti i quantitativi richiesti di tali farmaci e viste le connesse criticità, la Ditta dovrà essere necessariamente produttore primario dell'ossigeno medicinale e dell'azoto medicinale. Per gli altri gas medicinali la Ditta Candidata dovrà essere almeno produttore secondario ed in questo caso dovrà presentare, in allegato alla presente, documento comprovante l'impegno di un produttore primario a fornire questi gas nei quantitativi e per tutta la durata previsti dalla gara in oggetto”. In relazione a tali due richieste, evidenziamo che il soggetto titolare di AIC molto spesso non corrisponde allo stesso soggetto che si occupa della produzione primaria o secondaria, pertanto siamo a chiedere conferma che, in caso di partecipazione di

soggetto che abbia, all'interno del proprio Gruppo societario, il produttore primario dell'ossigeno e dell'azoto medicali, sia possibile produrre apposita dichiarazione che vincoli quest'ultimo alla fornitura di tali gas per tutta la durata dell'appalto anche per quanto concerne l'ossigeno e l'azoto.

6) DISCIPLINARE DI GARA – ART. 15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

Tra la documentazione da produrre viene richiesto quanto segue:

“di allegare le attestazioni certificanti l'abilitazione a marcare CE gli impianti gas medicinali, gli impianti del vuoto, gli impianti di evacuazione gas anestetici e le camere iperbariche secondo il D.Lgs. N. 46/97 (la direttiva 93/42/CEE), necessaria al fine di poter procedere con una regolare installazione delle centrali gas medicinali e di tutte le apparecchiature e le tubazioni annesse e connesse, secondo normativa;

di allegare le attestazioni certificanti l'abilitazione a marcare CE i gas utilizzati come dispositivi medici secondo il D.Lgs. n. 46/97 (la direttiva 93/42/CEE)”.

Con riferimento a quanto previsto nel Disciplinare si evidenzia quanto segue:

1. Si segnala che ai sensi dell'art. 120, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2017/745 non è consentita l'emissione di nuovi certificati rilasciati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici.

Il Regolamento EU 2023/607, che modifica i Regolamenti EU 2017/745 e 2017/746, detta disposizioni transitorie in merito ai dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro al fine di regolamentare la validità dei certificati rilasciati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE dei dispositivi medici e la conformità dei medesimi alle condizioni per la prosecuzione dell'immissione in commercio e la messa in servizio. Il suddetto Regolamento stabilisce che i certificati emessi secondo Direttiva (93/42/CEE) possono beneficiare di un periodo di validità, oltre la data di scadenza originale, nel termine transitorio a determinate condizioni previste dal Regolamento EU 2023/607 e ciò al fine di poter continuare a immettere in commercio nonché a mettere in servizio i relativi dispositivi.

In considerazione di quanto sopra esposto, si chiede conferma che l'Operatore Economico possa produrre alternativamente la Dichiarazione del Fabbrikante rilasciata ai sensi del DPR 445/2000 con la quale si autocertifica il possesso dei requisiti previsti dal Regolamento 2023/607 o la Dichiarazione dell'Organismo Notificato attestante l'avvenuta stipula di un accordo con il Fabbrikante in conformità alla Sez. 4.3, primo comma, dell'All. VII del Reg. EU 2017/745 e con la relativa assunzione di responsabilità da parte dell'Organismo Notificato stesso per l'adeguata sorveglianza dei dispositivi oggetto di accordo:

2. Con riferimento alle attestazioni certificanti l'abilitazione a marcare CE secondo il D. Lgs. 46/97, si desidera evidenziare che le camere iperbariche, richiamate nel punto non sono parte della procedura in oggetto e non sono presenti in nessuno dei presidi delle ASL facenti parte dell'area aggregata. In considerazione di ciò, si chiede che l'attestazione richiesta sia riferita ai soli impianti gas medicinali, gli impianti del vuoto e gli impianti di evacuazione gas anestetici non comprendendo quindi, al fine di consentire anche la massima partecipazione possibile, le camere iperbariche.

7) DISCIPLINARE DI GARA – ART. 16 OFFERTA TECNICA

Con riferimento ai punti 21 e 24 relativi all'implementazione di un sistema informatico e all'adeguamento normativo delle banche criobiologiche, si fa notare che non sono presenti biobanche in nessuno dei presidi afferenti alle ASL di Viterbo, Roma 4 e Roma 5. Si chiede quindi di eliminare tali relazioni tra quelle previste all'interno del progetto tecnico. Analogamente, con riferimento al punto 12, relativo alle operazioni di manutenzione, si chiede di eliminare la parte relativa alle banche biologiche, non essendo queste presenti in nessun presidio.

8) DISCIPLINARE DI GARA – ART. 16 OFFERTA TECNICA

Con riferimento alle relazioni 27 e 28, nelle quali viene chiesto di presentare un progetto per il monitoraggio in continuo dei gas anestetici ed altri parametri, si evidenzia che nel Capitolato tecnico all'Art. 7.3 viene indicato che: “La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre, anche agli effetti della sicurezza dei lavoratori, un piano programma per la rilevazione ed il monitoraggio dei gas nelle sale operatorie e locali adiacenti dove vengono utilizzati il protossido d'azoto od altri gas anestetici, precisandone la modalità.” Sempre all'art. 7.3 viene indicata “almeno semestrale”, la frequenza di esecuzione dei controlli sopra indicati. Si chiede conferma quindi che l'indicazione di “monitoraggio in continuo” risulti essere un refuso e che tale attività debba essere svolta tramite un Ente Terzo con una periodicità semestrale o migliorativa. In caso contrario, ossia nell'ipotesi di richiesta di monitoraggio in continuo, attualmente non presente presso i presidi afferenti alle ASL dell'Area di Aggregazione Lazio “I”, sarà necessario già in fase di gara indicare il numero di blocchi operatori presenti in ogni piano e il numero di sale operatorie presenti in ogni blocco. Ciò in quanto, non essendo obbligatori i sopralluoghi, visto che all'Art.11 del Disciplinare di gara si dà facoltà agli OO.EE. di eseguirli, tali informazioni devono essere rese disponibili già in fase di partecipazione, al fine di rendere edotti tutti gli OO.EE. degli oneri connessi a tale attività.

Risposta a Richiesta Chiarimento

Registro di Sistema:PI061209-25del24/03/2025 15:50:29

Risposta Quesito

1) I fabbisogni oggetto di gara sono da ritenersi una "fotografia" delle esigenze di fornitura alla data di predisposizione degli atti di gara. Ogni Variazione in aumento o in diminuzione delle stesse verrà gestita con gli strumenti giuridici previsti dall'art. 120 del D.Lgs. 36/2023.

2) Si conferma.

ASL Viterbo

- 3) Si confermano atti di Gara, rimane facoltà della Ditta offerente presentare documentazione tecnica ritenuta funzionalmente equivalente.
- 4) Si conferma che debbano esse presentate le autorizzazioni rilasciate da AIFA per produzione dei gas medicinali (con AIC) oggetto di gara e dall'Autorità territoriale competente per la commercializzazione dei gas medicinali (con AIC) oggetto di gara.
- 5) Si conferma che, in caso di partecipazione di soggetto che abbia, all'interno del proprio Gruppo societario, il produttore primario dell'ossigeno e dell'azoto medicali, sia possibile produrre apposita dichiarazione che vincoli quest'ultimo alla fornitura di tali gas per tutta la durata dell'appalto anche per quanto concerne l'ossigeno e l'azoto.
- 6) Si conferma che l'Operatore Economico possa produrre alternativamente la Dichiarazione del Fabbricante rilasciata ai sensi del DPR 445/2000 con la quale si autocertifica il possesso dei requisiti previsti dal Regolamento 2023/607 o la Dichiarazione dell'Organismo Notificato attestante l'avvenuta stipula di un accordo con il Fabbricante in conformità alla Sez. 4.3, primo comma, dell'All. VII del Reg. EU 2017/745 e con la relativa assunzione di responsabilità da parte dell'Organismo Notificato stesso per l'adeguata sorveglianza dei dispositivi oggetto di accordo. Si precisa inoltre che l'attestazione richiesta è riferita ai soli impianti gas medicinali, gli impianti del vuoto e gli impianti di evacuazione gas anestetici non comprendendo quindi le camere iperbariche.
- 7) Si conferma la possibilità di presentare suddette relazioni in via opzionale qualora nelle disponibilità dell'offerente
- 8) Seguirà risposta a quesito.