

1) Disciplinare art.1 - ISMETT intende riscattare a fine contratto l'impianto di telecontrollo e il sistema di tracciabilità dei recipienti pagando un riscatto pari ad una mensilità di canone per ciascun sistema.

Si segnala che ciò può evidentemente essere possibile solo per la parte di componenti hardware, mentre il software (di proprietà riservata della singola azienda e funzionante solo su piattaforme proprie della stessa) non potranno essere comunque ceduti.

Si chiede conferma che ciò sia noto e condiviso.

2) Secondo quanto riportato nel CSA all'art.1 - nell'oggetto dell'appalto vengono richieste le seguenti attività di seguito meglio dettagliate:

- i. Monitoraggio ambientale e analitico dei gas (analisi ok, monitoraggio ambientale no);
- ii. Capoverso d) si parla di mettere a disposizione "una opportuna seconda fonte criogenica", che non esiste e non ne è emersa la necessità in sede di sopralluogo;

Si chiede conferma che trattasi di refuso.

3) Secondo quanto riportato nel CSA all'art.3.3 pag.5 - "contenitori". Dal testo si evince la richiesta non solo di n.2 dewar 180 lt di LIN DM ma anche dei contenitori per crioconservazione "a bocca larga" a cui sono collegati con manichetta. In sede di sopralluogo si è potuto appurare dell'esistenza dei due sistemi in due laboratori distinti al piano seminterrato denominati "cell factory".

A tal proposito al fine di poter stimare in modo corretto i costi delle forniture si chiede di chiarire se i contenitori criogenici siano di proprietà dell'Ente.

4) Secondo quanto riportato nel CSA all'art.4.4 pag.10 - "sistema di tracciabilità". Viene indicato che il sistema dovrà tracciare le forniture di gas liquidi gestiti in serbatoi e la centrale di produzione aria medicale (nuova da fornire in service).

Si chiede conferma che il sistema di tracciabilità sia richiesto per recipienti mobili e per serbatoi di gas liquidi, mentre trattasi probabilmente di refuso l'applicazione alla centrale di produzione aria medicinale, dove non c'è evidentemente nessun prodotto che possa essere tracciato.

5) Secondo quanto riportato nel CSA all'Art.6.3 pag.15 - viene richiesto che "La ditta che effettuerà campionamenti ed analisi [...] deve essere dotata di personale con l'abilitazione professionale[...] a sostituire il farmacista nei controlli qualità"

Tale prescrizione non è chiara. Nessuna ditta può sostituire il farmacista dell'ente nell'espletamento della sua funzione di controllo, previste dalla legge, mentre si può richiedere che il personale che effettuerà le analisi sia di provata esperienza e propriamente formato professionalmente. Si chiedono chiarimenti.

6) Secondo quanto riportato nel CSA all'Art.6.3 pag.15 - non è chiaro il numero minimo di analisi richieste e tantomeno la periodicità. Prima si asserisce periodicità mensile per l'aria medicale e quadrimestrate per gli altri gas. A Pag. 17 (circa a metà pagina) i controlli per l'aria diventano mensili in centrale e bimestrali alle prese.

Per l'aria medicale viene richiesto un totale di "12 campionamenti" ma non è chiaro se si intendano 12 in tutto in un anno (uno al mese)! Stessa problematica circa il numero di campioni per l'ossigeno.

Si chiedono cortesi chiarimenti.

7) Vi è ambiguità anche in merito ai controlli sul vuoto: prima si afferma che ogni tre mesi si devono controllare tutte le prese del vuoto, richiesta enormemente esagerata, ma subito dopo si richiede n.4 campioni.

Non è indicato da nessuna parte che tipo di controllo va fatto per il vuoto: semplice identificazione, prove di portata o una combinazione delle due?

Si chiedono cortesi chiarimenti.

8) Secondo quanto riportato nel CSA all' art.7 pag.18 --viene richiesto tra gli obblighi dell'aggiudicatario di poter disporre di un deposito/centro di assistenza/magazzino ricambi in Sicilia con almeno una persona di riferimento in tale sede. Qualora non si disponga di tale deposito/magazzino viene richiesto l'impegno ad attivarlo.

Si chiede conferma che tale adempimento possa essere rispettato anche tramite attivazione di proprio centro di assistenza autorizzato in subappalto.

9) Secondo quanto riportato nel CSA all'art. 12 "Formulazione e presentazione delle offerte - Elenco Documenti Amministrativi" punto 7 viene chiesta la presentazione del Certificato del Casellario Giudiziale o in alternativa Dichiarazione sostitutiva.

Si chiede con la presente se la stessa possa essere dichiarata cumulativamente dalla persona che sottoscriverà la documentazione di gara nei confronti di tutti i soggetti muniti di poteri di rappresentanza e di tutti i soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 38 D.Lgs. N. 163/2006 e ss.mm.ii.

10) Da Capitolato descrittivo, art. 3.6.2., sono da mettere a disposizione in comodato d'uso gratuito n.3 macchine per l'erogazione dell'ossido nitrico nonché la fornitura di "ossido di azoto con AIC - Assistenza e Manutenzione full risk con-obbligo di consegna apparecchio sostitutivo in caso di guasto. Si chiede conferma che sia sufficiente indicare il tipo di apparecchiature che si forniranno in caso di aggiudicazione.

Si chiede inoltre conferma che l'AIC per le miscele di ossido nitrico in azoto non sia requisito necessario per la partecipazione ma che l'azienda candidata debba semplicemente impegnarsi a fornire miscela di ossido nitrico (400 ppm o 800 ppm) in azoto in caso di aggiudicazione."

#### 11) Allegato 4 -- schema di offerta economica:

Viene richiesto di quotare il prodotto Ossido di Azoto con AIC al litro gassoso, a seconda delle concentrazioni di ppm (400-450 oppure 800): stante le diverse concentrazioni di principio attivo, è opportuno che lo schema di offerta venga variato con l'espressione del prezzo a ppm ed inserita la quantità di principio attivo richiesta, al fine di poter rendere le offerte perfettamente sovrapponibili

#### 12) Oggetto dell'appalto

All'interno delle definizioni dell'oggetto dell'appalto, riportate al Cap. 1 del Capitolato Speciale d'oneri e all'art. 1 dell'allegato n. 1, si fa riferimento al "monitoraggio ambientale". Poiché il documento descrittivo e prestazionale non dettaglia in alcun modo le caratteristiche e le modalità di erogazione di tale servizio, la valutazione qualitativa non attribuisce punti per lo stesso e non è neppure prevista una voce dedicata nell'offerta economica, siamo a chiedere conferma che trattasi di un rifiuto.

#### 13) Riscatto dell'impianto di telecontrollo e del sistema di tracciabilità

A pag.1 del capitolato speciale d'oneri e a pag. 13 dell'Allegato 1 (Art. 5.2) si legge:

"ISMETT alla fine del contratto avrà il diritto di riscattare l'impianto di telecontrollo e il sistema di tracciabilità verso il versamento di un corrispettivo di riscatto pari ad una mensilità di canone per ciascuna dei due sistemi".

A tale proposito si segnala che suddetta richiesta incontra difficoltà di applicazione sia da un punto di vista amministrativo che tecnico.

Aspetti Amministrativi: viene precisato che alla fine del contratto, l'impianto di telecontrollo ed il sistema di tracciabilità saranno riscattate a fronte del versamento di una mensilità; segnaliamo che le aziende erogatrici di tali servizi non sono abilitate ad effettuare fatturazioni di canoni definiti "riscatto"; per tali tipi di fatturazione è indispensabile essere aziende che operano in tale settore, quali società finanziarie etc., all'uopo abilitate ed iscritte agli albi di settore; siamo pertanto a chiedere se tale indicazione sia un refuso, in quanto se così non fosse è indispensabile che le società partecipanti si presentino in R.T.I, con società abilitate a tale tipo di fatturazione.

#### - Aspetti tecnici

I sistemi per il Telecontrollo degli impianti e per la tracciabilità del farmaco sono costituiti da una parte hardware e da una parte software.  
più nello specifico, nel caso del sistema di telecontrollo, l'hardware per il corretto funzionamento dello stesso, quali sensori e dispositivi di telerilevamento, è parte integrante delle centrali di stoccaggio ed erogazione gas che, contestualmente alla gara, sarebbero messe a disposizione della Stazione Appaltante in comodato d'uso gratuito. Poiché, al termine del contratto, potrebbe subentrare un fornitore diverso da quello aggiudicatario della gara in oggetto, il sistema di telerilevamento potrebbe dover essere interfacciato a centrali differenti, eventualmente non compatibili con il sistema in questione.

Per quel che concerne il sistema di tracciabilità dei farmaci, i dati che alimentano lo stesso, sono generati in fase di produzione e, quindi, importati nel sistema attraverso interfacce specifiche e dedicate. Ne consegue che, anche in questo caso, l'eventuale subentro di un nuovo fornitore, renderebbe il sistema difficilmente utilizzabile perché configurato per ricevere solo determinate tipologie di dati in ingresso.  
Per entrambi i sistemi, inoltre, la titolarità del codice sorgente potrebbe essere proprietà intellettuale della Ditta fornitrice e, come tale, non trasferibile per l'intera totalità alla Stazione Appaltante.

Alla luce di quanto sopra riteniamo, pertanto, che l'eventuale riscatto dei sistemi menzionati potrebbe comportare per la Stazione Appaltante gravi difficoltà nella presa in carico e nella gestione degli stessi a causa delle problematiche relative alla reperibilità delle componenti hardware ed all'indispensabile attività di aggiornamento software e sistemistico.

#### Cap.10 del Capitolato Speciale d'Oneri: Criteri di Aggregazione

Tra gli elementi di valutazione qualitativa sono rilevabili 5 punti assegnati allo sconto offerto sul listino accessori e/o dispositivi medici di cui all'allegato 5. A tale proposito, si segnala che tale sconto dovrebbe essere valorizzato all'interno del punteggio attribuibile al prezzo poiché nell'offerta tecnica non deve essere riportato alcun riferimento all'offerta economica. Si chiede, pertanto, cortesemente, di rivedere i criteri di valutazione e di aggiornarli ridistribuendoli nelle specifiche aree di pertinenza.

#### Cap.12 del Capitolato Speciale d'Oneri: Formulazione e presentazione delle offerte

Relativamente alla documentazione da inserire nella busta "B" vengono richieste le schede di sicurezza delle bombole e documentazione sui relativi controlli/collaudi. Si chiede, cortesemente, di chiarire quale documentazione sia necessario presentare poiché le schede di sicurezza risultano improprie mentre controlli e

collaudi sono, normalmente, effettuati nel rispetto di procedure interne e secondo le indicazioni del produttore, come da scheda tecnica.

**Art.1 dell'Allegato 1: Oggetto dell'appalto, punto d)**

Al punto indicato si chiede la "messa a disposizione a titolo di comodato gratuito di un serbatoio criogenico da lt. 5.000 e di una seconda fonte criogenica idonea". A tale proposito si chiede di confermare che trattasi della fonte secondaria di ossigeno SO2 di cui all'Allegato 6.

**Art.3.3 dell'Allegato 1: Contenitori**

- Quesito n. 1

In riferimento alla richiesta di certificazione dell'impianto criogenico e dell'impianto di distribuzione, si chiede, gentilmente, di perimetrare in modo univoco quali componenti debbano essere marcati PED e quali MDD.

- Quesito n. 2

In riferimento alla fornitura di azoto liquido dispositivo medico e azoto liquido tecnico, si chiede, cortesemente, di chiarire quanti contenitori mobili pressurizzati da 180 litri debbano effettivamente essere messi a disposizione e per quale tipologia di prodotto (tecnico e dispositivo medico). All'interno dell'articolo si menziona, tra l'altro, un contenitore dewar in alluminio isolato sottovuoto, in grado di alimentarsi sia automaticamente che manualmente, completo di allarmi di livello e temperatura e predisposto al controllo remoto. Si chiede di chiarire se è anch'esso oggetto di fornitura o se trattasi di uno dei due contenitori da 150 litri o 110 litri già in uso presso la Struttura. Infine, vista la delicatezza dei campi di applicazione dell'azoto liquido criogenico, al fine di garantire l'erogazione di un servizio qualitativamente idoneo alle aspettative, si chiede di definire con chiarezza la configurazione delle centrali criogeniche in uso e di dettagliare la destinazione d'uso del prodotto.

**Art.3.5 dell'Allegato 1: Accessori forniti dall'Azienda**

All'interno dell'articolo menzionato si chiede all'impresa aggiudicataria di impegnarsi a fornire, a proprio carico e senza oneri aggiuntivi per ISMETT, TUTTI gli accessori/dispositivi necessari all'erogazione dei gas presso ogni singola utenza. Nello stesso articolo si scrive, però, che gli accessori elencati all'Allegato 5 potranno essere acquistati da ISMETT ai prezzi unitari di cui all'Allegato stesso. Poiché, però, l'allegato 5 include proprio accessori e dispositivi necessari all'erogazione, si chiede di dettagliare in modo univoco quali materiali siano effettivamente a carico dell'impresa aggiudicataria.

**Art. 4.2 dell'Allegato 1: Servizio di gestione gas medicinali, gas tecnici, gas dispositivi medici**

All'articolo indicato viene richiesto che tutti i prodotti forniti possiedano, alla consegna, una validità residua non inferiore al ¾ della validità massima prevista.

A tale proposito si segnala la nota di Assogastecnici e Federchimica che riporta quanto segue:

*"Le raccomandazioni di EIGA e Assogastecnici sono dunque le seguenti:*

- *le bombole possono rimanere in servizio anche oltre la scadenza prevista per il collaudo e dovrebbero essere restituite al fornitore con lo scopo di recarle alla revisione periodica quando il loro utilizzo è terminato;*
- *gli utilizzatori non devono ricevere bombole già scadute di collaudo dal loro fornitori;*

- gli utilizzatori dovrebbero restituire le bombole per la revisione periodica dopo un periodo non superiore al doppio di quello originariamente previsto per quei recipienti, così come indicato negli standard richiamati dall'ADR."

Alla luce di quanto sopra si chiede, cortesemente, di specificare per quale motivo si ritenga necessaria la validità indicata e, in ogni caso, si chiede, gentilmente, di chiarire se la validità sia da intendersi del gas o del collaudo del contenitore.

**Art. 4.4 dell'Allegato 1: Servizio di tracciabilità dei gas medicinali DM e Tecnici**

Al presente articolo si chiede un numero di palmari non inferiore a 15. Poiché nel medesimo articolo si esplicita che il sistema di tracciabilità deve essere accessibile anche da PC e via Web, tale numero, in funzione delle Vostre specifiche esigenze, appare sovrastimato. Si chiede, pertanto, cortesemente, di rivedere il numero di palmari richiesti o, qualora la quantità venissero confermate, di dettagliarne la finalità e la destinazione d'uso.

**Art.6.3 dell'Allegato 1: Analisi dei gas**

Nel presente articolo si riporta che "la ditta che deve eseguire le analisi di qualità deve essere accreditata ed iscritta nell'elenco dei laboratori che effettuano analisi dei gas ai fini di autocontrollo con autorizzazione del Ministero della Salute" citando anche la NOTA AIFA del 22/06/2011 (AIFA/UAO/65110/P/I 7.i.99.1). A tale proposito si chiede gentilmente di confermare che la tipologia di accreditamento richiesto sia ACCREDIA, categoria III.

Si segnala, inoltre, che, da un'analisi dell'articolo, si evince che le quantità di analisi alle unità terminali di Aria Medicale, Ossigeno, Anidride Carbonica DM e Azoto DM debbano essere circa 200 all'anno. Si chiede, gentilmente, di indicare la correttezza o meno dell'interpretazione della richiesta.

**Art.6.4 dell'Allegato 1: Centrale di produzione Aria Medicinale compresa trattata F.U.**

Nel presente articolo all'aggiudicatario viene richiesto d'installare una centrale di produzione di aria medicinale composta da:

1. n. 3 elettrocompressori come fonte primaria
2. n.2 fonti, secondaria e di emergenza, costituite da rampe di aria medicinale
3. la portata di ciascun compressore non deve essere inferiore a 90 m3/h

La normativa vigente, nel caso di una centrale di produzione di aria costituita da elettrocompressori, prevede che:

- ciascun compressore debba essere considerato come fonte in grado di soddisfare autonomamente i consumi dell'ospedale
- dei compressori presenti, uno deve essere considerato come fonte primaria, l'altro come fonte secondaria ed il terzo come fonte di emergenza; il sistema di gestione di cui è dotata la centrale deve consentire l'alternanza del funzionamento dei 3 elettrocompressori,

- come fonte di emergenza viene fortemente consigliata una costituita da Aria medicinale preconstituita in confezione (bombole)

In considerazione di quanto sopra, di quanto già installato e degli spazi disponibili presso l'ISMETT, si chiede

di chiarire la configurazione che dovrà avere la centrale produzione di aria medicinale.  
Inoltre, considerato che, alla fine dello stesso articolo, pag, 17, viene richiesto che la portata minima di progetto dovrà essere, diversamente da quanto indicato sopra, non inferiore a 45 m3/h, si chiede cortesemente di chiarire il limite richiesto.

**Cap. 12 del Capitolato Speciale d'Oneri - Formulazione e presentazione delle offerte.**

Con riferimento al presente articolo si chiede, cortesemente, di voler rettificare la metodologia di consegna in corso particolare, per le consegne effettuate direttamente dal fornitore, in quanto la modalità richiesta è stata annullata e sostituita dall'autoprestazione.

24) In fase di sopralluogo sono stati comunicati a voce il numero delle sale operatorie, del quadri valvole di sezionamento e di riduzione II° stadio, inclusi il numero dei posti letto e la tipologia delle prese.

Si chiede conferma scritta di quanto comunicato a voce, ossia, il numero preciso di prese suddiviso per tipologia gas.

25) In riferimento a quanto richiesto nell' "Allegato 1 - Capitolato Descrittivo e Prestazionale" ed a fronte di una attenta analisi dei rischi da ridurre - seppur già da Voi ben dettagliato nell'Allegato 6 "relazione sullo stato attuale degli impianti con relativi adeguamenti", si chiede di indicare anche il numero di prese di aria medicale, aria compressa e prese di evacuazione ad effetto venturi per definire la portata minima di progetto richiesta non inferiore a 45 mc/h

26) Si chiede, se possibile, di ricevere la planimetria dei locali delle centrali di aria compressa e vuoto, preferibilmente in formato modificabile (dwg).

27) Si chiede di poter fornire alternative pur garantendo l'autonomia necessaria.

28) Si fa presente che il termine "compact" (rif. Allegato A) identifica il home-commerciale della valvola disiribuita in via esclusiva da una ditta.  
Al fine di consentire la più ampia partecipazione si chiede di poter offrire prodotto di pari caratteristiche ma di nome diverso.

29) Si chiede di chiarire cosa si intende con il termine "ecmo" (rif. Allegato A).

30) L'importo complessivo a base d'asta relativo al quinquennio ammonta ad euro 2.210.000,00, mentre gli oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso sono pari ad euro 1.498,60.

Al fine di considerare correttamente la cifra esatta sulla quale calcolare l'offerta e, quindi, il ribasso, desideriamo sapere se la quota relativa agli oneri della sicurezza sia già stata riaccomprensata nell'importo complessivo di gara o se, diversamente, sia sta considerata in aggiunta e debba pertanto essere sommata al sopra citato importo quinquennale di euro 2.2.10.000,00.

31) Il capitolato prestazionale (allegato 1) prevede, all'art 6, nell'ambito dei servizi particolari, la redazione dell'analisi dei rischi (art. 6.1) e lo svolgimento dei corsi di formazione (art. 6.2). Tali servizi non sono tuttavia contemplati nel modello di offerta economica.  
Vi chiediamo pertanto di voler modificare il modello (allegato 4) inserendo anche tali voci.