



DOMANDA 1: ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO Viene indicato che “il servizio deve garantire [...] la fornitura in comodato d'uso di un serbatoio criogenico di almeno lt 5.000. La Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico di presentare l'istanza presso il Comando dei Vigili del Fuoco e presso gli organi previsti dalla normativa di settore per l'acquisizione dei pareri, qualora necessari.” Si vuole sottolineare che, fermo restando che la Ditta Aggiudicataria garantirà la preparazione della documentazione eventualmente necessaria per l'ottenimento dell'autorizzazione presso i Vigili del Fuoco e presso gli altri organi previsti dalla normativa di settore, il Titolare dell'attività di deposito gas comburenti, secondo l'art. n. 5 del DPR 151/2011, è la Stazione Appaltante. Con riferimento al succitato regolamento, si evidenzia infatti che l'Aggiudicatario non detiene requisiti e poteri operativi tali da prendersi in carico tale titolarità. 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.

RISPOSTA: quanto riportato all'Art. 1 “La Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico di presentare l'istanza presso il Comando dei Vigili del Fuoco e presso gli organi previsti dalla normativa di settore per l'acquisizione dei pareri, qualora necessari.” viene così sostituito:

“La Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico di garantire la preparazione della documentazione eventualmente necessaria per l'ottenimento dell'autorizzazione presso i Vigili del Fuoco e presso gli altri organi previsti dalla normativa di settore, qualora necessari, la cui titolarità è in capo alla Stazione Appaltante”.

DOMANDA 2: ART. 3.3 SERBATOI, PACCHI BOMBOLE Viene indicato che “La ditta aggiudicataria dovrà fornire [...] un numero di pacchi bombole, contenenti Aria Medicinale FU, da adibire come riserva adiacente alle apparecchiature di produzione di aria medicinale FU tale da garantire un'autonomia di erogazione per un periodo non inferiore a 72 ore in caso di forzata interruzione delle apparecchiature di produzione primaria”. Al fine di consentire alle Ditte Candidate di effettuare l'adeguato dimensionamento delle scorte da prevedere si chiede di voler indicare i consumi annuali di Aria Medicinale FU o in alternativa di poter indicare il numero di bombole/ pacchi bombola da prevedere come back up.

Inoltre viene indicato successivamente che “Le riserve gassose, in termini di bombole o pacchi bombole devono essere dimensionate in base ai consumi annui di ossigeno, in modo da garantire un'autonomia di almeno 72 ore”. Sia in merito all'Aria Medicinale FU che in merito all'Ossigeno Medicinale FU, si chiede di voler confermare che, qualora gli spazi messi a disposizione non fossero sufficienti ad alloggiare il numero di pacchi bombola necessari a soddisfare tale richiesta, la Ditta Aggiudicataria potrà provvedere ad installare tutti i pacchi coerenti con gli spazi a disposizione, garantendo comunque i tempi di autonomia richiesti stoccando una quantità congrua e dedicata di bombole/ pacchi bombole presso un sito della Ditta più prossimo ai presidi oggetto dell'Appalto. Tale configurazione garantirà la massima sicurezza della continuità della fornitura dei gas medicinali in caso di emergenza.



RISPOSTA:

La Stazione Appaltante è dotata della quarta fonte di erogazione Aria Medicinale compressa dove sono stoccati 3 pacchi bombole (ogni pacco n. 16 bombole da 50 lt) dimensionata sulla scorta dei consumi attuali e quindi atta a garantire l'autonomia di 72 ore. Qualora i fabbisogni dovessero variare in aumento la Ditta Aggiudicataria si farà carico di porre in atto gli adempimenti necessari a determinare le scorte a per coprire il periodo di 72 ore indicato nel C.S.A. di gara.

La Stazione Appaltante è dotata della 2 e 3 fonte di erogazione Ossigeno dove son stocate 6 pacchi bombole (ogni pacco n. 16 bombole da 50 lt) dimensionato a fronte dei consumi attuali e storici e quindi atti a garantire l'Autonomia di 72 ore. Qualora i fabbisogni dovessero variare in aumento la Ditta Aggiudicataria si farà carico di porre in atto gli adempimenti necessari a determinare le scorte per coprire il periodo di 72 ore indicato nel C.S.A. di gara.

DOMANDA 3: Viene prescritto inoltre che “Le bombole di Ossigeno di emergenza da collocare nei vari reparti, al fine di evitare i rischi dovuti alla compressione adiabatica durante l’uso dovranno essere equipaggiate di una valvola riduttrice - flussometrica conformi alle norme vigenti e di rastrelliere o carrellino, se necessari”. Si chiede di poter specificare la taglia e il numero delle bombole da prevedere in reparto.

RISPOSTA: Le bombole presenti ai reparti sono di lt 7 con valvola riduttrice a bordo ed il numero da prevedere in reparto è mediamente di 2/3 in relazione alle esigenze sanitarie tale numero può variare in aumento fermo restando le prescrizioni relative alle normative antincendio.

DOMANDA 4: Si chiede di voler confermare che la prescrizione “La Ditta aggiudicataria dovrà altresì gestire un numero adeguato di bombole - pacchi-bombole di aria medicinale di proprietà della Fondazione [...]” è **un refuso**, dal momento a far data dal 01.02.2018 i Titolari di AIC di gas medicinali non possono più riempire bombole di proprietà di terzi, ma devono utilizzare esclusivamente bombole proprie, rilasciate in accordo alle condizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio.

RISPOSTA: quanto riportato all’art. 3.3 “*La Ditta aggiudicataria dovrà altresì gestire un numero adeguato di bombole o pacchi-bombole di aria medicinale di proprietà della Fondazione, da adibire come riserva adiacente ai serbatoti-erogatori, alle apparecchiature di produzione di aria medicinale F.U., etc..., tali da garantire un’autonomia di erogazione per un periodo non inferiore a 72 ore in caso di forzata interruzione delle apparecchiature di produzione primaria. Qualora risultasse necessario acquistare altre bombole o pacchi-bombole di aria medicinale la fondazione procederà con procedura separata*” viene così sostituito:

“La Ditta aggiudicataria dovrà altresì gestire un numero adeguato di bombole o pacchi-bombole di aria medicinale di proprietà della Ditta Aggiudicataria, rilasciate in accordo alle condizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio, da adibire come riserva adiacente ai serbatoti-erogatori, alle apparecchiature di produzione di aria medicinale F.U., etc..., tali da garantire un’autonomia di erogazione per un periodo non inferiore a 72 ore in caso di forzata interruzione delle apparecchiature di produzione primaria”.



DOMANDA 5: Allo stesso articolo si prescrive inoltre che “La ditta aggiudicataria dovrà altresì prevedere, a sua totale cura e spese, contestualmente all’installazione dei serbatoi sotto descritti, all’eventuale modifica del basamento [...]” Si segnala la totale mancanza di documentazione riguardante lo stato delle piazzole sulle quali dovrà essere installato il serbatoio per la fornitura di gas criogenico. Al fine di consentire alle Ditte Candidate di elaborare un’offerta tecnica ed economica remunerativa e congrua, si chiede di voler specificare se la centrale attualmente installata è dotata di regolare CPI come previsto dalla vigente normativa dei VV.FF. e chi si farà carico degli eventuali costi relativi ai rilievi preliminari ed alla progettazione della piattaforma, al fine di produrre le pratiche da predisporre ai VV.F. e Genio Civile secondo il Testo Unico dell’edilizia D.P.R. 380/2001 art. 23 bis, nonché i costi relativi alla realizzazione della piattaforma stessa, indispensabile per la corretta installazione dei serbatoi criogenici per la fornitura dell’ossigeno liquido.

RISPOSTA:

La Stazione Appaltante è dotata di CPI.

Qualora si dovesse rendere necessaria la modifica del basamento, fermo restando che le condizioni di carico richieste (n. 1 serbatoio-erogatore di lt 5000) non mutano rispetto alla configurazione attuale, la Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico di garantire la preparazione della documentazione eventualmente necessaria per l’ottenimento dell’autorizzazione presso i Vigili del Fuoco e presso gli altri organi previsti dalla normativa di settore, qualora necessari, la cui titolarità degli atti è in capo alla Stazione Appaltante

Qualora la modifica o rifacimento del basamento non fosse imputabile ad esigenze della Ditta Aggiudicataria ma della Stazione Appaltante, la stessa si farà carico dei costi relativi alla realizzazione della piattaforma stessa, indispensabile per la corretta installazione del serbatoio criogenici per la fornitura dell’ossigeno liquido.

DOMANDA 6: Di seguito viene indicato che la Ditta Aggiudicataria dovrà altresì provvedere, senza oneri aggiuntivi per la Fondazione [...] alla certificazione PED delle piazzole comprendenti serbatoio, dispositivi di sicurezza e gassificazione”. Si chiede di voler confermare che è sufficiente la certificazione PED del serbatoio criogenico.

RISPOSTA: la certificazione PED è relativa a tutte le apparecchiature in pressione.

DOMANDA 7:ART. 3.4 CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI Si chiede di voler specificare se i controlli richiesti debbano essere effettuati da laboratorio accreditato ACCREDIA e se tale accreditamento deve essere previsto per ciascuna o solo su alcune delle prove oggetto dei controlli (purezze ed inquinanti di tutti i gas medicinali AIC). Si chiede inoltre di specificare per le prove per cui è eventualmente richiesto l’accreditamento in quale categoria queste debbano essere effettuate ai sensi del Regolamento ACCREDIA n. RG-02 (Regulation for the accreditation of test, food safety and medical laboratories) e in particolare: Categoria 0: Prove eseguite presso una stazione di prova permanente; Categoria I: Prove eseguite presso una stazione di prova temporanea; Categoria II: Prove eseguite presso una stazione di prova mobile; Categoria III: Prove eseguite fuori stazione: prove che il personale dipendente da una delle stazioni, come precedentemente definite, effettua in siti posti al di fuori delle stesse.

RISPOSTA: I controlli richiesti dovranno essere eseguiti devono da laboratorio accreditati ACCREDIA e devono essere effettuati in categoria 0 e 1.


Cod. 3600
Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù



DOMANDA 8: Viene prescritto inoltre che “La ditta aggiudicataria dovrà effettuare, su ogni centrale e su ciascuna linea di produzione , due verifiche annuali per certificare che la qualità dell’aria prodotta abbia le caratteristiche di purezza previste dalla Farmacopea Ufficiale vigente” (così come anche indicato all’ART. 5.4-D Prese Gas Medicali), mentre al paragrafo 6.6 CENTRALI DI PRODUZIONE ARIA MEDICINALE COMPRESSA TRATTATA FU viene indicato che “In ogni caso dovranno essere garantiti i seguenti controlli analitici, a carattere periodico trimestrale, previsti dalla Farmacopea” (così come anche indicato all’ART. 5.4-A Gestione e manutenzione centrali aria gas medicinali, aria medicale, vuoto). Si chiede di specificare univocamente la periodicità dei controlli richiesti.

RISPOSTA: Le verifiche previste all’art. 5.4-D sono relative alle prese, le verifiche previste all’art. 5.4-A sono relative alle centrali.

DOMANDA 9: Si chiede inoltre di voler confermare che i controlli devono essere eseguiti sul 10% del numero complessivo di prese, indicando il numero di prese per ciascun gas erogato presso il presidio ospedaliero.

RISPOSTA: Si conferma che i controlli devono essere eseguiti sul 10% del numero complessivo di prese, il cui numero totale è rispettivamente:

n. 340 prese di O₂, n. 350 prese AM , n. 330 prese Vuoto, n. 21 prese di N₂O, n. 12 prese di AS e n. 26 prese EGA.

DOMANDA 10: In ultimo si chiede di voler confermare che non è richiesta alcuna analisi relativamente al Protossido d’Azoto, dal momento che, pur avendo rilevato in fase di sopralluogo che non sono presenti centrali di tale gas, sono ancora presenti 24 unità terminali.

RISPOSTA: Nessuna analisi è richiesta relativamente al Protossido d’Azoto in quanto l’impianto non viene utilizzato.

DOMANDA 11: ART. 3.5 ACCESSORI-CONSUMABILI Viene indicato che “La Ditta Concorrente si impegnerà a fornire gli accessori necessari, quali riduttori di pressione, umidificatori, flussimetri, innesti, gorgogliatori, etc ... all’erogazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc, ...) nelle quantità necessarie alle attività sanitarie” Si chiede di poter fornire indicazioni circa il numero di accessori al fine di consentire alle Ditte Candidate di elaborare un’offerta ponderata e remunerativa.

RISPOSTA:

Le quantità per singolo pezzo non risultano preventivabili in quanto le stesse saranno determinate da interventi spot non programmati.

DOMANDA 12:Viene prescritto inoltre che “Dopo gli interventi di nuova installazione e di manutenzione dovrà essere rilasciata dichiarazione di conformità ai sensi della Direttiva Dispositivi Medici [...]” Si chiede di confermare che è richiesta la certificazione solo per le nuove installazioni, in quanto non è prevista dalla normativa vigente il rilascio di dichiarazione di conformità a seguito di attività di sola manutenzione.

RISPOSTA: si conferma che la dichiarazione di conformità ai sensi della Direttiva Dispositivi Medici dovrà essere rilasciata dopo gli interventi di nuova installazione.



DOMANDA 13: ART. 4.2 SERVIZIO DI GESTIONE GAS MEDICINALI Viene indicato che “La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire un servizio di gestione dei gas medicinali che comprenda [...] la movimentazione dei recipienti presso i reparti e i servizi per almeno due volte la settimana dalle 8,00 alle 14,00. Tale servizio deve essere supportato da un software per la tracciabilità delle bombole consegnate alle singole UO/Servizi”. Si chiede di voler confermare che tale software non deve prevedere un’interfaccia utente per la Stazione Appaltante.

Inoltre in merito al “riempimento (due volte alla settimana) dei contenitori mobili di ossigeno liquido (bombole madri) utilizzate per il riempimento degli stroller, inclusi a loro volta nel servizio” si chiede di poter specificare il numero di Contenitori Mobili di Ossigeno liquido e di Stroller da mettere a disposizione presso il presidio ospedaliero.

RISPOSTA: Non viene richiesto interfacciamento del software dell’aggiudicatario con i sistemi informatici in uso presso la Fondazione. In merito ai contenitori mobili di ossigeno liquido da mettere a disposizione per il riempimento degli stroller sono circa 48/mese (12/settimana), mentre il numero degli stroller da mettere a disposizione, fermo restando che gli stessi verranno ciclicamente riempiti da personale interno alla Fondazione, dovrà essere di n. 30 pezzi, fermo restando la facoltà della Fondazione di chiedere un numero superiore di stroller in caso di eventi straordinari (es. pandemie, ecc). Qualora dovessero presentare malfunzionamenti dovranno essere prontamente sostituiti dalla ditta aggiudicataria, che dovrà farsi carico degli eventuali oneri di manutenzione.

DOMANDA 14: ART. 5.4 TIPOLOGIA DI INTERVENTO E PROCEDURE Vengono indicate “prove periodiche di collaudo degli evaporatori, delle bombole (comprese quelle di proprietà della Fondazione), e/o degli altri sistemi di stoccaggio.” Come già segnalato a far data dal 01.02.2018 i Titolari di AIC di gas medicinali non possono più riempire bombole di proprietà di terzi, ma devono utilizzare esclusivamente bombole proprie, rilasciate in accordo alle condizioni previste dall’autorizzazione all’immissione in commercio. Per tale motivo tutte le bombole necessarie a garantire i consumi richiesti nel presente appalto saranno messe a disposizione della Ditta Aggiudicataria che si farà carico di eseguire i collaudi periodici previsti dalla normativa vigente. Si chiede di voler stralciare tale indicazione in quanto trattasi probabilmente di refuso. Relativamente alla “Gestione e manutenzione centrali aria gas medicinali, aria medica, vuoto” si chiede di voler stralciare le attività: (7) verifica del corretto funzionamento degli impianti elettrici [...] (13) Disinfestazione dei locali ove sono situate le aspirazioni dei compressori per aria medica, nonché gli scarichi delle pompe per vuoto dal momento che tali attività non hanno attinenza con l’oggetto di gara, né con la normale attività delle Ditte Candidate. Inoltre in merito alla “Gestione e manutenzione reti di distribuzione di I° e II° stadio” si chiede di voler specificare le frequenze attualmente ‘da concordare’, al fine di definire univocamente le condizioni tecniche minime del progetto che dovrà essere realizzato e per mettere tutte le Ditte Candidate nelle medesime condizioni di partecipazione nel rispetto della par condicio tra i partecipanti.

RISPOSTA: La prima parte della domanda viene superata dalla risposta alla domanda n. 4.

Relativamente alla “Gestione e manutenzione centrali aria gas medicinali, aria medica, vuoto” si confermano le attività prescritte, in quanto trattasi attività asservite agli impianti ed ai locali che li accolgono, messi a disposizione dalla stazione appaltante alla ditta aggiudicataria. In merito alla “Gestione e manutenzione reti di distribuzione di I° e II° stadio” nella sezione “Frequenza” si sostituiscono le parole “Da concordare” con le seguenti: “1 volta l’anno e ogni qualvolta si rilevino criticità che inficino la sicurezza degli impianti”



DOMANDA 15: In merito alla “Manutenzione e assistenza per i riduttori portatili” si chiede di voler specificare il numero dei riduttori portatili che devono essere assoggettati a eventuale manutenzione.

RISPOSTA: n. 7 riduttori portatili

DOMANDA 16: ART. 5.6 TEMPI DI INTERVENTO E REPERIBILITÀ Viene indicato che “La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza tempestiva di mezzi tecnici e personale specializzato per il ristabilimento delle condizioni ottimali di funzionamento entro e non oltre 24 ore [...]”. Si evidenzia però che non è possibile garantire tali tempi di risoluzione a priori e al netto della valutazione del malfunzionamento. Si chiede pertanto di modificare tale richiesta chiedendo alle Ditte Candidate di garantire le tempistiche di intervento, messa in sicurezza e garanzia della continuità di erogazione, atte alla successiva risoluzione del malfunzionamento nel più breve tempo possibile. .

RISPOSTA: quanto riportato all’art. 5.6 “*La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza tempestiva di mezzi tecnici e personale specializzato per il ristabilimento delle condizioni ottimali di funzionamento entro e non oltre 24 ore e gli eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l’utenza e/o per gli operatori.*”.viene così sostituito“*La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza tempestiva di mezzi tecnici e personale specializzato per il ristabilimento delle condizioni ottimali di funzionamento, entro e non oltre 24 ore e gli eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l’utenza e/o per gli operatori . Qualora a fronte della valutazione del malfunzionamento tale tempistica non potrà essere rispettata, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla messa in sicurezza e garanzia della continuità di erogazione, nonché intraprendere tutte le azione atte alla successiva risoluzione del malfunzionamento nel più breve tempo possibile, comunicando alla Stazione Appaltante tutte le azioni intraprese e le tempistiche necessarie alla risoluzione della problematica.*”.

Dott. Antonio Luca Salemi

Dott. Carmelo Di Giorgio

Arch. Antonina Faraone