

# CHIARIMENTO N.4

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI "OSSIGENO LIQUIDO F.U. USO TERAPEUTICO E NOLEGGIO IMPIANTI DI STOCCAGGIO E VAPORIZZAZIONE CON RELATIVI SERVIZI ACCESSORI". RISPOSTA RICHIESTA CHIARIMENTI

Con riferimento alla Procedura in oggetto, siamo a porre i quesiti qui di seguito elencati:

- 1) A seguito di sopralluogo effettuato dalla ditta scrivente in data 09/02/2018 si è rilevato che le piattaforme su cui sono installati i serbatoi non appaiono essere conformi alle vigenti normative. In merito a tale rilevazione si chiede quindi di voler fornire la documentazione relativa a:
  - a. parere favorevole o autorizzazione da parte del comando dei VV.F. di competenza in merito ai siti di installazione dei serbatoi per l'attività 5 ai sensi del D.P.R. 151/2011 per i depositi di gas comburenti con capacità geometriche maggiori di 3 mc;
  - b. progettazione, calcolo strutturale ed autorizzazione sismica delle piattaforme ai sensi delle vigenti Norme Tecniche per le costruzioni, di cui al D.M. 14 gennaio 2008 G.U. n.29 del 4/02/2008 Suppl. Ordinario n°30, in quanto tali opere rientrano nell'ambito delle costruzioni con funzioni pubbliche o strategiche importanti tale da essere considerata in Classe IV (NTC 2008).

Si sottolinea che, in mancanza della documentazione richiesta, è molto arduo per le Ditte Candidate elaborare un'offerta tecnica ed economica consapevole e congrua. Senza tale documentazione sarà necessario prevedere e valutare i costi relativi ai rilevi 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.

In mancanza delle necessarie documentazioni sopra elencate, al fine di consentire alle ditte candidate di formulare un'offerta economica remunerativa, siamo a chiedere di prevedere un'adeguata e dedicata voce di spesa riguardante gli oneri edili per il rifacimento delle piattaforme.

## Risposta:

I depositi di gas comburenti (ossigeno) sono soggetti ad autorizzazione dello specifico ufficio prevenzione incendi del Comando Provinciale VVF competente per territorio. La normativa di riferimento è compresa nel Decreto n. 151/2011 del Ministero dell'Interno. I depositi di ossigeno, superiori a 3 mc, rientrano al punto 5 del predetto Decreto e sono soggetti ad esame preventivo del progetto d'installazione.

Il capitolato tecnico d'appalto prevede all'art. 10 che il fornitore ottemperi verso tutte le autorizzazioni amministrative necessarie, pertanto è obbligo dell'assuntore provvedere alla procedura di richiesta autorizzazione verso il locale comando VVF. Si evidenzia che la procedura dovrà essere avviata ex-novo in quanto le autorizzazioni di prevenzione incendi sono connesse al tipo di serbatoio, costruzione, caratteristiche valvole, tipologia dei circuiti di riduzione pressione e non in ultimo al proprietario del serbatoio stesso, quindi la pratica di richiesta autorizzazione deve essere ridefinita di volta in volta in base ai nuovi appalti.

2) All'art. 7 del Disciplinare di gara e di appalto "Termini e modalità di presentazione delle offerte" viene riportato che l'offerta economica dovrà riportare "il costo a mc al netto dell'IVA e il costo complessivo calcolato sulla base dei consumi presunti indicati nel CSA. [...] Il prezzo offerto deve intendersi comprensivo di tutti gli oneri a carico della Ditta previsti nel CSA".

Assunto che la gara ha per oggetto principale la fornitura di Ossigeno Liquido, la stessa prevede una serie di servizi aggiuntivi, quale a titolo esemplificativo l'analisi della qualità dei gas erogati, che non sono valorizzati nel perimetro di gara e che non consentano alle Ditte Candidate di formulare un'offerta economica remunerativa.

Si ricorda inoltre che, essendo l'Ossigeno Medicinale un farmaco, ai sensi del Decreto Ministeriale del 20 dicembre 2017 a decorrere dal 1° gennaio 2018, nelle fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale per acquisti di prodotti farmaceutici è fatto obbligo di indicare le informazioni sul codice di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e il corrispondente quantitativo.

Si chiede quindi di voler adeguare la base d'asta, prevedendo apposita voce di spesa per tutti i servizi richiesti in gara, lasciando ben identificare la voce economica inerente la fornitura di ossigeno liquido.

#### Risposta:

Si conferma che l'offerta economica dovrà riportare il costo a mc al netto dell'IVA complessivo calcolato sulla base dei consumi presunti indicati nel CSA e il prezzo offerto deve intendersi comprensivo di tutti gli oneri a carico della Ditta previsti nel CSA

- 3) Dal momento che la procedura ha per oggetto la fornitura di gas per le sole centrali primarie di Ossigeno Liquido, si evidenzia quanto segue:
  - a. all'art. 5 del Capitolato Tecnico "Sistema informatico di gestione" viene riportato che "La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere con la formula "chiavi in mano" alla gestione, messa a disposizione, installazione, dei dispositivi atti al rilievo degli stati di funzionamento e di allarme su tutte le centrali di erogazione ossigeno ed in particolare dovrà considerare [...] tutti i segnali provenienti dai trasmettitori montati sia sugli evaporatori freddi che sui quadri degli impianti per le riserve [...]" Dal momento che la presente procedura di gara non include la fornitura di Ossigeno gassoso destinato alle fonti di riserva, si chiede di voler confermare che è richiesto unicamente il monitoraggio delle centrali primarie di Ossigeno Liquido. In caso contrario, poiché la fornitura del gas per la seconda e terza fonte sono affidati ad altra Ditta, quanto sopra richiesto

comporterebbe il monitoraggio da parte della Ditta Aggiudicataria di fonti di erogazione non fornite dalla stessa. Tale configurazione, se pur tecnicamente possibile, non consente di identificare un delineato perimetro di responsabilità tra le ditte fornitrici. Le installazioni di gas medicali, al fine di ridurre le situazioni di rischio e garantire interventi quanto più tempestivi possibile, non dovrebbe prevedere infatti la sovrapposizione di Ditte differenti operanti sulla stessa installazione (Ditta fornitrice – Ditta garante del servizio di telemonitoraggio);

- b. all'art. 7 del Capitolato Tecnico "Interventi su chiamata e reperibilità" viene riportato che "Nei casi di manifesta urgenza, nonché nei casi in cui il guasto segnalato rappresenti una condizione di pericolo, la Ditta Aggiudicataria deve intervenire entro un'ore dalla segnalazione". Si chiede:
  - □ di definire univocamente quali siano le condizioni di "manifestata urgenza" e "condizione di pericolo" legate alla sola fornitura per le centrali primarie di ossigeno liquido, dal momento che sono previste la seconda e terza fonte di back up, atte a garantire la continuità della fornitura nei casi di emergenza;
  - $\Box$  di specificare quale sia il numero minimo di ore di autonomia che la seconda e la terza fonte installate, per entrambi i serbatoi oggetto della fornitura, sono in grado di assicurare e di voler rivedere adeguatamente i tempi di intervento richiesti;
- c. all'art. 8 del Capitolato Tecnico "Procedure e gestione del piano di emergenza" viene riportato che "Saranno oggetto di attenta valutazione tecnica operativa le soluzioni presentate dalla Ditta Candidata che permetteranno di garantire la continuità di fornitura in condizione di massima criticità a reparti/critici come blocchi operatori, terapie intensiva adulti e neonatali e pronto soccorso". Si evidenzia però che l'affidamento delle forniture primarie e di back up a due ditte differenti non permettono una chiara definizione delle responsabilità tra le parti, soprattutto in caso di emergenza, con evidente situazione di pericolo per i pazienti.
  - Questa condizione è maggiormente aggravata dal fatto che, anche per quanto concerne il tele monitoraggio, una Ditta monitorerebbe unicamente il serbatoio di ossigeno liquido e l'altra monitorerebbe unicamente le fonti di emergenza in bombole/ pacchi bombole, impedendo quindi la definizione univoca del perimetro delle responsabilità;
- d. all'art. 11 del Capitolato Tecnico "Caratteristiche del Prodotto" viene riportato che "La qualità dell'Ossigeno erogato [...] dovrà inoltre essere documentata attraverso un'analisi a campione [...]. Tale analisi dovrà essere ripetuta ogni volta che sopravvenga un intervento di manutenzione correttiva ai serbatoi di stoccaggio per gas criogenici": è evidente l'impossibilità di individuare univocamente la Ditta responsabile della qualità dell'Ossigeno erogato alle prese dal momento che la fornitura dello stesso farmaco viene effettuata due Ditte differenti, soprattutto in caso di eventuale manutenzione correttiva che potrebbe comportare l'attivazione di fornitura in bombole e pacchi bombole per un periodo più o meno prolungato.

A fronte di tutto quanto succitato ed al fine di favorire la gestione dell'appalto in termini di controllo della qualità dei gas medicinali erogati, di coordinamento delle attività operative e di raggiungimento di standard di sicurezza atti a garantire la continuità di fornitura e la

sicurezza dei pazienti, si chiede di voler riesaminare l'attuale configurazione della fornitura e di voler esperire una nuova procedura prevedendo la gestione unificata della fornitura dell'Ossigeno medicinale per l'Azienda Ospedaliera "G. RUMMO" di Benevento.

### Risposta:

- a. Si conferma che è richiesto unicamente il monitoraggio delle centrali primarie di Ossigeno Liquido come descritto all'art. 5 del Capitolato Tecnico;
- b.
- □ Definizione manifestata urgenza e condizione di pericolo:
- Urgenza: guasto o situazione che rappresenti una condizione di pericolo;
- Pericolo: circostanze o fattore che possono arrecare danno;
- Si Confermano i tempi di intervento richiesti nel Capitolato Tecnico;
- c. Si conferma quanto stabilito all'art. 8 del Capitolato Tecnico;
- d. Si conferma quanto stabilito all'art. 11 del Capitolato Tecnico;
- 4) Si evidenzia che il Capitolato Tecnico all'art. 3 "Condizioni di fornitura" riporta che "La consegna del prodotto, le modalità di frequenza e i relativi quantitativi saranno determinati dall'Azienda Ospedaliera. I tempi di consegna non dovranno essere superiori a 24 ore consecutive dall'attivazione dell'allarme che scatta al 40% del contenuto del serbatoio e non saranno subordinati a minimi d'ordine stabiliti dalle Ditte, ma eventualmente concordati dalle Ditte e accettati dall'Azienda Ospedaliera, e in caso d'urgenza (30% del contenuto del serbatoio) entro 8 ore dalla chiamata [...]" mentre all'art. 5 "La Ditta aggiudicataria dovrà gestire, autonomamente le segnalazioni degli stati di funzionamento, gli allarmi, così come il rifornimento degli impianti di stoccaggio." Si chiede di voler confermare che, a fronte della gestione degli allarmi e nel rispetto delle soglie di livello stabilite dalle condizioni di fornitura, la ditta aggiudicataria gestirà autonomamente i rifornimenti degli impianti di stoccaggio.

### Risposta:

Si conferma che, a fronte della gestione degli allarmi e nel rispetto delle soglie di livello stabilite dalle condizioni di fornitura, la ditta aggiudicataria gestirà autonomamente i rifornimenti degli impianti di stoccaggio.

- Tecnico "Caratteristica del Prodotto" siamo a chiedere se i controlli debbono 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). 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. RT-08, Art. 3.1.16):
  - a. Categoria 0: Prove eseguite presso una stazione di prova permanente;
  - b. Categoria I: Prove eseguite presso una stazione di prova temporanea;

- c. Categoria II: Prove eseguite presso una stazione di prova mobile;
- d. 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:

I Laboratori che effettuano i Controlli di Qualità devono essere dotati di personale con l'abilitazione professionale e utilizzare metodi di analisi validati e conformi ai saggi previsti dalla FU in vigore. Ogni eventuale miglioria sarà elemento di valutazione.

6) All'articolo 3 del Disciplinare di gara è precisato che l'appalto avrà la durata di n 36 (trentasei) mesi + ulteriori 12 mesi per eventuale rinnovo (...).

A tal proposito Vi chiediamo di specificare se l'importo dell'appalto stimato in € 300.000,00+IVA sai riferito esclusivamente ai 36 mesi o comprenda anche ulteriori 12 mesi di rinnovo.

#### Risposta:

Si conferma che l'importo dell'appalto stimato in € 300.000,00+IVA è riferito esclusivamente ai 36 mesi

7) Chiediamo se possibile ricorre all'istituto del subappalto cosi come disciplinato dall'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

Per quanto riguarda le attività di trasporto, invece, evidenziamo quanto segue:
In virtù delle disposizioni del decreto correttivo al codice appalti, non costituiscono subappalto le prestazione rese in favore dei soggetti affidatari in forza di contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura sottoscritti in epoca anteriore all'indizione della procedura finalizzata all'esecuzione dell'appalto. A tal proposito, la nostra società ha in corso accordi quadro con aziende di trasporto, con durata a tempo indeterminato, stipulati antecedentemente la data di pubblicazione della presente procedura per attività di trasporto, consegna e travaso dei gas allo stato liquido.

Siamo pertanto a chiederVi conferma che, alla luce delle disposizioni normative di cui sopra, tali ditte non debbono essere indicate nella terna dei subappalti, in quanto le attività da esse svolte in forza dei sopra citati contratti non costituiscono subappalto.

#### Risposta:

Si conferma che non trattasi di subappalto qualora rientri nel caso dell'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

8) L'art. 4, punto 1 del Capitolato Tecnico prescrive la produzione di una dichiarazione che indichi le potenzialità delle centrali di produzione e/o depositi di stoccaggio dell'Ossigeno Liquido oggetto di gara, con almeno un centro nella Regione Campania, con attestazione del possesso delle autorizzazioni di legge previste (...)

Chiediamo conferma che sia sufficiente presentare l'autorizzazione alla produzione secondaria unitamente alla dichiarazione di impegno del produttore primario a fornire ossigeno a codesto Ente per i quantitativi richiesti e per l'intera durata dell'appalto.

# Risposta:

Si conferma che è sufficiente presentare l'autorizzazione alla produzione secondaria unitamente alla dichiarazione di impegno del produttore primario a fornire ossigeno a codesto Ente per i quantitativi richiesti e per l'intera durata dell'appalto.