



DOMANDA 1: RIFERIMENTO: DISCIPLINARE "PREMESSE" ED ART. 17.1 "CRITERI DI AGGIUDICAZIONE " Il criterio di aggiudicazione è quello del prezzo più basso ai sensi dell'articolo 95 comma 4 del Decreto legislativo n.50 del 18 aprile 2016 in quanto fornitura con caratteristiche "standardizzate." Premesso che: - con il D.Lgs. 50/2016 è stata recepita la direttiva 2014/24/UE che all'art. 95 ha regolamentato i criteri di aggiudicazione degli appalti. - l'Autorità Nazionale anticorruzione, in attuazione dell'art. 213 del Codice degli appalti, ha approvato, con delibera n. 1005, del 21 settembre 2016, le Linee Guida n. 2, relative all'offerta economicamente più vantaggiosa. - a seguito delle modifiche apportate all'art. 95 dal D. Lgs. 56/2017, l'ANAC, con delibera n. 424 del 2 maggio 2018, ha aggiornato le predette linee guida. Ciò premesso, ANAC ritiene che l'idea sottostante al nuovo criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa è che la pubblica amministrazione quando acquista lavori, servizi o forniture per soddisfare direttamente proprie esigenze o per offrire determinati servizi all'utenza non deve badare esclusivamente ad un risparmio sui costi ma deve anche considerare la qualità di ciò che viene acquistato. A questo proposito alla Scrivente preme portare all'attenzione della Spett.le Stazione Appaltante quanto indicato nel decreto del Ministero della Salute del 10.08.2018 con il quale sono state approvate le linee guida per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici. (Decreto pubblicato in G.U. Serie Generale, n. 253 del 30 ottobre 2018) Il Ministero da indicazione, per l'aggiudicazione delle forniture dispositivi medici, di privilegiare il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa con la valutazione sia di elementi quantitativi (prezzo) sia qualitativi (qualità intrinseca, caratteristiche funzionali ed ergonomiche, fattori ascrivibili all'intero ciclo di vita). Riportiamo di seguito uno stralcio dell'articolo 3 del decreto del Ministero della Salute. "3. Elementi essenziali di un documento tecnico di gara" 3.1 I criteri di valutazione della qualità dei dispositivi medici Il perseguimento dell'obiettivo di "qualificare" la spesa pubblica sanitaria rendendola "produttiva", ovvero di acquistare e combinare fattori produttivi che massimizzino la produzione di salute al costo più basso, impone una riflessione sui criteri di scelta per l'affidamento dei contratti pubblici di acquisto dei DM. Il concetto di qualità a cui si deve far riferimento riguarda la qualità intrinseca del dispositivo medico ovvero le caratteristiche tecniche/funzionali, di sicurezza e di efficacia. L'art. 95 del D. Lgs 18/16 n.50 e s.m.i. del Codice dei contratti pubblici, nell'affrontare la questione relativa all'aggiudicazione delle forniture, privilegia il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del migliore rapporto qualità/prezzo e, in particolare, al comma 10-bis stabilisce un tetto massimo per il punteggio economico entro il limite del 30 per cento. Questo concetto evidenzia come la qualità venga considerata un elemento prioritario ed imprescindibile. Il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa prevede di valutarne sia gli elementi quantitativi, misurabili oggettivamente e tradotti automaticamente in valori numerici, sia quelli qualitativi, che possono non misurabili oggettivamente e pertanto valutabili solo con l'espressione di giudizi soggettivi da parte dei componenti della commissione giudicatrice e tradotti in numeri, quindi, in maniera discrezionale. Si porta all'attenzione della Spett.le Stazione Appaltante che l'oggetto della gara prevede in sintesi quanto segue: - fornitura di gas medicinali e tecnici - implementazione di un servizio di "gestione dai magazzini "ai punti di utilizzo - "gestione delle centrali di stoccaggio" dei gas e monitoraggio delle stesse attraverso sistemi telematici - fornitura in comodato d' uso di un serbatoio criogenico - "manutenzione" delle centrali gas - svolgimento dei corsi di formazione, analisi dei gas, controlli ambientali, messa a disposizione delle unità mobili di emergenza - "progetto e esecuzione di lavori attinenti centrali primarie e sistema di produzione di aria medicale"



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

Ai sensi dell'art. 95 comma 4 la Stazione Appaltante può utilizzare il criterio del minor prezzo solo per i servizi e le forniture con caratteristiche "standardizzate" o le cui condizioni sono definite dal "mercato". Si rileva che: - le forniture oggetto di gara non possono essere considerate "standard" in quanto trattasi di servizi che ogni azienda sviluppa sulla base del proprio Know How e della propria organizzazione aziendale con costi e soluzioni differenti; - i Dispositivi Medici atti all'erogazione dei farmaci gassosi presenti sul mercato hanno caratteristiche tecnico/prestazionali molto differenti a seconda del produttore e sono soggetti ad obsolescenza, proprio come rilevato nell' articolo 3 del decreto del Ministero della Salute; - l'art. 17. 1 del disciplinare prevede che la Presidenza della Fondazione nomini una commissione tecnica atta a valutare la conformità di quanto offerto. Tale Commissione non sarebbe necessaria se il prodotto da offrire fosse catalogabile tra quelli previsti dal codice come "standard"; - l'articolo 95 comma 3 lettera b) prevede che venga utilizzato il criterio dell'offerta più vantaggiosa per i contratti relativi all'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura e degli altri servizi di natura tecnica e intellettuale di importo pari o superiore a 40.000 euro: la lex specialis di gara (vedasi allegato B e C) prevede servizi tecnici da svolgere presso la Fondazione per un importo pari a 98.200,00 €/anno CHIARIMENTO: Alla luce delle suddette considerazioni e di quanto espresso nel decreto del ministero della salute del 10 agosto 2018 e sulla base di quanto previsto nell'articolo 95, comma 2 del D.Lgs. 50/2016 (criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo), si chiede che il criterio di aggiudicazione del prezzo più basso, scelto per la procedura in oggetto, venga rivisto.

RISPOSTA:

Si conferma criterio di aggiudicazione previsto negli atti di gara, scelto come per legge, stante che trattasi di appalto con caratteristiche standardizzate, con condizioni ben conosciute dalla Stazione Appaltante e praticate nei recenti appalti. Non si rileva alcun significativo carattere innovativo all'impostazione tecnica della fornitura/servizi in gara. Tutti gli elaborati richiesti in fase di gara si rendono necessari per verificare la conformità di quanto offerto con quanto richiesto in capitolato e rappresentano documenti ufficiali asserviti all'esecuzione del contratto.

DOMANDA 2: RIFERIMENTO: CAPITOLATO ART. 3.3 SERBATOI – PACCHI E BOMBOLE

La ditta aggiudicataria dovrà altresì provvedere, senza oneri aggiuntivi per la Fondazione: a) all'esecuzione di ogni opera eventualmente richiesta dai vigili del fuoco L'indeterminatezza dei costi a carico della ditta aggiudicataria non consente di «definire l'offerta economica». Per una gara così complessa il piano economico e finanziario deve contenere il dettaglio di tutti i costi a carico della ditta aggiudicataria. Per paradosso l'aggiudicatario subirà gli effetti negativi dell'offerta formulata su base di dati parziali e insufficienti. CHIARIMENTO In mancanza di un dato certo sui costi per "ogni opera eventualmente richiesta dai vigili del fuoco" ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 50/2016 nonché degli articoli 23 e 95 della medesima legge, si chiede lo stralcio della previsione.

RISPOSTA:

La Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico di garantire la preparazione della documentazione eventualmente necessaria per l'ottenimento delle autorizzazioni presso gli organi previsti dalla normativa di settore. Qualora la modifica o rifacimento di opere non fosse imputabile ad esigenze della Ditta Aggiudicataria ma della Stazione Appaltante, la Fondazione si farà carico dei costi relativi alla realizzazione di quanto necessario per il corretto espletamento dell'appalto.



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

DOMANDA 3: RIFERIMENTO: BANDO ART. 4 - DISCIPLINARE ART. 1.2. E 1.3 (IMPORTI A BASE D' ASTA) Alla luce di quanto riportato nella lex specialis in merito agli importi, CHIARIMENTO Ai sensi dell'art. 23, comma 16, del D.Lgs. 50/2016 e successiva modifica intercorsa tramite il D.Lgs. 56/2017, si chiede di indicare la percentuale di incidenza dei costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato in questo procedimento di gara.

RISPOSTA:

Il comma 16 dell'art. 23 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii. prescrive alle Stazioni Appaltanti l'obbligo richiamato nel quesito sopra riportato solo per gli appalti di servizi e lavori. L'appalto di che trattasi è identificabile quale appalto di forniture, in quanto categoria prevalente. Vi è invero l'obbligo da parte del partecipante, ai sensi dell'art. 95, comma 10 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., di indicare i costi della manodopera, come prescritto nel punto 16.1.3 del Disciplinare di gara.

DOMANDA 4: RIFERIMENTO: CAPITOLATO ART. 3.2 QUALITÀ DEI PRODOTTI LIQUIDI E GASSOSI DISCIPLINARE ART. 1.2. E 1.3 (IMPORTI A BASE D' ASTA) - ART. 3.4 CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI Art 3.2: Le ditte Candidate dovranno presentare copia del certificato con il numero AIC rilasciato dall' AIFA Art.3.4: La ditta aggiudicataria dovrà garantire per tutta la durata dell' appalto, l'esecuzione di: 1) Controlli sui gas medicinali AIC erogati a valle delle confezioni fisse (metodiche previsti in monografia) 2) La ditta aggiudicataria dovrà effettuare a valle delle confezioni fisse dei gas medicinali AIC(Ossigeno), installate presso le UU.OO/Servizi, una verifica annuale che certifichi la qualità del farmaco introdotto nella rete di distribuzione Premesso che: il serbatoio criogenico è una confezione di farmaco e presenta un numero di A.I.C. per ogni singola taglia di serbatoio. La qualità del prodotto in esso contenuto è "garantita" dal medesimo rilascio della AIC da parte dell' Autorità competente (AIFA). I Produttori di Farmaci sono infatti tutti soggetti ai controlli da parte di AIFA in merito alla verifica di tutto il ciclo produttivo legato ai prodotti farmaceutici e l'AIC viene rilasciata a conferma che il prodotto in commercio è perfettamente aderente a quanto previsto dalle GMP e dalle relative monografie. In relazione a quanto richiesto nell'art. 3.4. (ove si fa riferimento alle metodiche previste in monografia) viene fatto presente che, per l'Ossigeno F.U. la farmacopea prevede: - le analisi "in produzione" che vengono svolte secondo le GMP (in virtù di tali analisi viene emesso il numero di lotto produttivo che attesta la conformità del prodotto alla farmacopea) - test che vengono svolti alle bocchette, tramite detector tube, per verificare che "a valle dell'impianto" (e non del Serbatoio) il prodotto sia ancora conforme a quanto previsto dalla Farmacopea CHIARIMENTO Ai sensi del D.Lgs. 219/06 e relativi decreti attuativi si chiede lo stralcio delle disposizioni di cui all'art. 3.2 "Qualità dei prodotti liquidi e gassosi" e art. 3.4 "Controlli quali-quantitativi".

RISPOSTA:

Si confermano prescrizioni del capitolato.

DOMANDA 5: RIFERIMENTO: CAPITOLATO ART. 4.2. SERVIZIO DI GESTIONE GAS MEDICINALI PUNTO D,E,F - PROSPETTO ECONOMICO ALLEGATO A La ditta aggiudicataria dovrà fornire un servizio di gestione dei gas medicali che comprenda: d) la movimentazione dei recipienti presso i reparti ed i servizi per almeno 2 volte alla settimana dalle 8 alle 14, tale servizio deve essere supportato da un software per la tracciabilità delle bombole consegnate e) la sostituzione delle bombole presso le rampe e i depositi (pieno/vuoto) f) l'espletamento del servizio di movimentazione bombole presso i vari reparti/servizi dell'ospedale con particolare riferimento alla ripartizione per punto di consegna e di utilizzo Come si evince dal prospetto economico (Allegato A) tutte le voci di costo relative ai servizi legati al bene, ovvero tutti i gas medicinali oggetto di gara (previsti dal punto "a" al punto "i" dell'art. 4.2 del capitolato



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

tecnico) devono essere quotate da ogni azienda concorrente all'interno di una sola voc. La Stazione Appaltante ha fissato in 2,20 €/mc la fornitura del farmaco ossigeno liquido in dewar comprensivo della gestione site gas management, nello specifico comprensivo di gestione di contenitori mobili di ossigeno criogenico e gestione bombole quota mese comprensivo. CHIARIMENTO La legge di bilancio n. 145 del 30.12.2018 ha stabilito, all'art 1 comma 578, che "nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture di gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata". Quanto sopra al fine di consentire ad AIFA di rilevare correttamente il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC. Si chiede che venga rivisto l'Allegato "A" in modo che il servizio di movimentazione bombole ed il relativo software di gestione vengano quotati separatamente dai farmaci.

RISPOSTA:

Tale adempimento a termini di legge è in capo alla Ditta Aggiudicataria in fase di fatturazione, si confermano le modalità previste dal disciplinare e da tabelle allegate per la formulazione dell'offerta. Dovrà essere cura della ditta aggiudicataria in via definitiva, quindi, comunicare alla Fondazione il dettaglio della composizione dei prezzi offerti, così come previsto dalla normativa, al fine di comporre correttamente le singole voci in contratto.

DOMANDA 6: RIFERIMENTO: PROSPETTO ECONOMICO ALLEGATO "A" Nel prospetto Economico allegato "A" viene chiesto di quotare le miscele da fornire sulla mera base del numero di gas di cui la miscela stessa è composta. CHIARIMENTO Ai sensi dell'articolo 4 del D.Lgs. 50 si chiede di indicare l'esatta composizione espressa in percentuale delle miscele a 3 e 4 gas di cui intendete approvvigionarvi mediante questa procedura di gara, in quanto il costo di tali miscele è estremamente dipendente oltre che dal numero di gas, dalla qualità del gas richiesto. In assenza di questi dati è impossibile determinare: - la congruità del prezzo posto a base di gara - i costi di produzione delle miscele - il prezzo da proporre per le miscele

RISPOSTA:

La composizione della miscela quaternaria di nostro interesse risulta essere così composta: CO 0,3%, CH₄ 0,3%, O₂ 21%, N₂ balance. La miscela ternaria, a seguito di ricognizione, non è più di interesse della Fondazione e, conseguentemente, viene stralciata dall'appalto e dalla scheda presentazione offerta economica, allegato A.

DOMANDA 7.1: RIFERIMENTO: CAPITOLATO ART. 6.6. CENTRALI DI PRODUZIONE ARIA MEDICALE COMPRESSA TRATTATA F.U. L'articolo richiede alle ditte concorrenti la presa visione dei sistemi di produzione dell'aria medicinale a cui far seguire una valutazione di conformità ed efficienza per eventuale adeguamento o messa a disposizione in comodato di nuovi sistemi per la produzione di aria medicinale CHIARIMENTO Al fine di valutare il grado di conformità ed efficienza della centrale dell'Aria del vostro Presidio Ospedaliero in conformità ai principi di imparzialità, parità di trattamento, trasparenza e proporzionalità previste dal codice, il vostro rispettabile Ente dovrebbe mettere a disposizione di tutte le ditte concorrenti il manuale d'uso e manutenzione della centrale di produzione dell'Aria attualmente installata e tutti i dati progettuali dell'impianto di erogazione dei medicinali installato a valle della stessa. In assenza di tali dati non è possibile determinare i costi degli eventuali adeguamenti.

RISPOSTA: Dette informazioni possono essere acquisite in fase di sopralluogo.



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

DOMANDA 7.2 Inoltre, ai sensi di quanto espresso all'art 1 comma 578 della legge di bilancio n. 145 del 30/12/2018, non si riscontra dove poter quotare questa voce di spesa negli allegati relativi all'offerta economica Alla luce delle suddette considerazioni si chiede lo stralcio della previsione di cui all'art. 6.6 del capitolato.

RISPOSTA: I servizi di manutenzione relativi alla centrale di produzione aria medica compressa sono richiamati nell'allegato B e possono essere quotati dai partecipanti.

DOMANDA 8 RIFERIMENTO: PROSPETTO ECONOMICO ALLEGATO "A" Durante il sopralluogo eseguito nella giornata del 13 maggio u.s. è emerso che oltre ai gas presenti nel "Prospetto Economico Allegato A" sono in uso presso il vostro Presidio Ospedaliero anche confezioni di Ossigeno Medico In pacchi. Ai sensi del D.Lgs. 219/16 per quanto concerne l'ossigeno fornito in pacchi bombola la classe di rimborsabilità di pertinenza è "H osp" mentre il prezzo "ex factory" di queste confezioni di farmaco è indicato da AIFA, pubblicato in Gazzetta Ufficiale ed allineato per tutti i produttori di gas farmaceutici. **CHIARIMENTO** Alla luce delle suddette considerazioni si chiede: - che venga modificato il "Prospetto Economico Allegato A" in modo che sia possibile quotare questa confezione; - che venga utilizzato come prezzo a base d'asta quello indicato da AIFA in Gazzetta Ufficiale relative all'AIC dei singoli produttori anche ai sensi dell'art 4 del D.Lgs. 50/2016; - che venga modificato il prospetto economico allegato A in modo che ogni concorrente possa indicare, per quanto riguarda i prezzi relativi ai gas in AIC e DM, il prezzo a confezione come previsto da AIFA.

RISPOSTA:

Si confermano i prezzi posti quali base d'asta. Gli adempimenti relativi al distinguo dei costi, a termini di legge, è in capo alla Ditta Aggiudicataria in fase di fatturazione; si confermano le modalità previste dal disciplinare e da tabelle allegate per la formulazione dell'offerta. Dovrà essere cura della ditta aggiudicataria in via definitiva, quindi, comunicare alla Fondazione il dettaglio della composizione dei prezzi offerti, così come previsto dalla normativa, al fine di comporre correttamente le singole voci in contratto.

DOMANDA 9 . RIFERIMENTO: PROSPETTO ECONOMICO ALLEGATO "A" Ai sensi di quanto espresso all'art 1 comma 578 della legge di bilancio n. 145 del 30/12/2018 si chiede di modificare il prospetto economico in modo da poter quotare in maniera distinta le seguenti voci di costo legate ai prodotti in AIC previsti in gara: - Noleggio Serbatoio criogenico a confezione - Noleggio pacchi bombola a confezione - Noleggio bombole a confezione - Trasporto gas criogenico con cisterna - Trasporto Pacchi Bombole a confezione - Trasporto bombole a confezione.

RISPOSTA:

Tale adempimento a termini di legge è in capo alla Ditta Aggiudicataria in fase di fatturazione, si confermano le modalità previste dal disciplinare e da tabelle allegate per la formulazione dell'offerta. Dovrà essere cura della ditta aggiudicataria in via definitiva, quindi, comunicare alla Fondazione il dettaglio della composizione dei prezzi offerti, così come previsto dalla normativa, al fine di comporre correttamente le singole voci in contratto. Si precisa che nell'allegato B, la voce "quota mese trasporto bombole" viene così modificata "quota mese trasporto pacchi bombole e bombole e gas criogenico con cisterna".

Dott. Antonio Luca Salemi

Dott. Carmelo Di Giorgio

Arch. Antonina Faraone