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:PI054679-25**del**17/03/2025 09:48:18
Chiarimento

17) CAPITOLATO TECNICO – ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO
Al punto b) dell'articolo in parola, così come all'art. 3.6 "Gas Dispositivi Medici", si chiede la fornitura di dispositivi medici per l'erogazione dai punti terminali, tra i quali i Dispositivi per crioterapia. Si evidenzia che questi non rientrano tra i dispositivi medici per l'erogazione dei gas. Si chiede quindi di stralciare tale indicazione.

18) CAPITOLATO TECNICO – ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO
Si chiede conferma che il punto d) comprende tutta una serie di servizi, tra cui, a titolo di esempio, il telemonitoraggio e l'analisi dei rischi, le cui funzionalità che dovranno essere garantite dall'Aggiudicatario sono quelle dettagliatamente descritti nei relativi articoli del Capitolato tecnico; ciò in considerazione della presenza di descrizioni non specificatamente proprie, ad esempio, del sistema informativo per la gestione dell'appalto.

19) CAPITOLATO TECNICO – ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO
Al punto j) viene chiesto lo "Svolgimento di corsi di formazione al personale delle Aziende Sanitarie, relativi all'utilizzo dei gas medicinali in ambito ospedaliero, con qualificazione legalmente riconosciuta (ECM)". Posto che la normativa di settore, nello specifico l'Accordo sull'ECM "La formazione continua nel settore salute" (elaborato dalla Conferenza Stato – Regioni), stabilisce che il soggetto che produce, commercializza, distribuisce o pubblicizza prodotti di interesse sanitario, non può fungere né da provider né da partner per l'erogazione di eventi / corsi ECM per la formazione continua nel settore di salute, con la presente si chiede di confermare che i corsi formativi ed informativi rivolti al personale dipendente delle ASL afferenti all'Area di Aggregazione Lazio "I" sull'uso di gas medicinali e tecnici non classificati / riconosciuti ai fini E.C.M. siano conformi a quanto previsto nel punto sopra richiamato.

20) All. A - AL CAPITOLATO - ELENCO DEI GAS FU E DEGLI ALTRI GAS FABBISOGNI
Nel suddetto allegato sono presenti delle indicazioni che risultano essere refusi in quanto l'Argon di tipo 5.0 presente tra i gas puri viene indicato come "medicinale". Analogamente anche l'Azoto F.U. in bombole e l'Anidride Carbonica in bombole viene indicato come gas ad uso medicinale. Considerando che, secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo 219/2006, viene definito "medicinale":
1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica ovvero di stabilire una diagnosi medica.
Si chiede conferma che quanto indicato trattasi di refuso in quanto i gas sopra citati non rientrano all'interno dei gas medicinali come sopra definiti.

21) CAPITOLATO TECNICO – ART 4.1 FONRITURA DEI GAS MEDICINALI CON AIC IN CONFEZIONE OSPEDALIERA
Nell'elenco presente nell'articolo in parola sono presenti anche i gas medicinali composti da altri gas non associati o da miscele di gas. Si chiede conferma che gli unici gas con AIC richiesti siano quelli presenti all'Allegato A - ELENCO DEI GAS FU E DEGLI ALTRI GAS FABBISOGNI ossia Ossigeno, Aria e Protossido d'Azoto.

22) CAPITOLATO TECNICO – ART. 4.4 GAS D.M
Con riferimento a quanto indicato all'articolo in parola, nell'allegato A - ELENCO DEI GAS FU E DEGLI ALTRI GAS FABBISOGNI non sono presenti gas D.M. tra quelli da fornire. Ciò premesso, si chiede conferma che, così come previsto dalla Direttiva CEE 93/42, recepita con D.Lgs. n

46/97 e s.m.i., il perimetro di marcatura delle dichiarazioni di conformità sia documentato e conservato dal fabbricante secondo le proprie procedure ed i propri metodi di fabbricazione, così come verificato e confermato anche dall'Organismo Notificato che ha rilasciato il rispettivo certificato CE al fabbricante e non necessariamente coincidente con le singole consegne.

23) CAPITOLATO TECNICO – ART. 4.6 CONTENITORI FISSI E MOBILI
Nell'art. in parola viene chiesto quanto segue relativamente ai prodotti gassosi:
"I prodotti gassosi dovranno essere forniti in pacchi bombole o bombole, di proprietà dell'Appaltatore……
In particolare le bombole dovranno avere:
a) punzonato:
- la dicitura "PER USO MEDICO" (per i gas ad uso
- nome o marchio del fabbricante
- numero di serie
- natura del gas con tenuto
- pressione max di esercizio
- pressione di collaudo
- capacità della bombola
- tara della bombola
- data ultimo collaudo
- nome o marchio del proprietario
- codice fiscale o Partita Iva del proprietario."
Si chiede conferma che:
1. come da circolare AIFA del 03 aprile 2015, le bombole debbano essere di proprietà o del titolare AIC o della ditta produttrice
2. che la dicitura "per uso medico" sia necessaria solo per i gas medicinali con AIC (non per i gas ad uso medicinale in quanto non prevista)

24) CAPITOLATO TECNICO – ART. 4.6 CONTENITORI FISSI E MOBILI
Con riferimento ai prodotti con AIC viene chiesto quanto segue:
"sul corpo di ogni bombola, pacco bombola, contenitore criogenico fisso e mobile dovrà essere applicata un'etichetta tale da consentire la lettura di tutte le voci richieste dalla normativa vigente, secondo quanto previsto dal D.Lgs. n. 540/1992. L'etichetta dovrà contenere le seguenti informazioni specifiche per i diversi tipi di confezione:
• descrizione del principio attivo
• elenco degli eccipienti
• forma farmaceutica e contenuto
• modi e vie di somministrazione
• avvertenze speciali
• data di scadenza
• precauzioni per la conservazione
• nome e i ndirizzo del titolare all'immissione in commercio
• numero di AIC
• numero lotto
• condizioni di fornitura
• indicazioni terapeutiche."
si chiede conferma che, come previsto dal D.Lgs 219/2006, le indicazioni terapeutiche possano essere riportate sul foglio illustrativo fissato alla bombola, non sull'etichetta, essendo i gas con AIC in elenco farmaci soggetti a prescrizione.
25) CAPITOLATO TECNICO – ART. 4.7 CAPACITÀ PRODUTTIVA
L'art. in parola prevede quanto segue: "La Ditta Concorrente dovrà presentare, con ampia relazione descrittiva, la capacità della Ditta Produttrice, titolare dell'AIC, di far fronte, in termini di produzione, a tutte le richieste ordinarie e correttive riferite ai volumi richiesti. La Ditta Concorrente dovrà presentare una relazione contenente anche indicazioni sulle proprie capacità distributive di questi prodotti. Dovrà, inoltre, essere indicata la presenza geografica dei depositi autorizzati sia a livello locale, in prossimità dei presidi delle singole AASSLL dell'Area di Aggregazione Lazio 1, sia a livello nazionale, da cui sarà possibile approvvigionare i prodotti in condizioni di richiesta ordinaria e straordinaria".
Considerando che non è detto che la titolarità dell'AIC sia della ditta produttrice si chiede conferma che anche la Ditta Concorrente possa essere titolare AIC o concessionario di vendita del farmaco prodotto dalla Ditta Produttrice. Si chiede in questo caso quale documentazione si dovrà presentare in relazione alla Ditta Produttrice.

26) CAPITOLATO TECNICO – ART. 5.1 GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E CONTROLLO DEL MAGAZZINO DELLE CONFEZIONI E DEI CONTENITORI MOBILI DEI GAS.
All'art. 5.1 viene riportato quanto segue: "I gas medicinali AIC, quelli DM, FU, CE e tecnici, tutti forniti in bombole di proprietà della Ditta Aggiudicataria, devono essere consegnati nei quantitativi di volta in volta precisati e negli orari indicati". Si chiede conferma che, come da circolare AIFA del 03 aprile 2015, le bombole debbano essere di proprietà o del titolare AIC o della ditta produttrice.

27) CAPITOLATO TECNICO – ART. 5.1 GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E CONTROLLO DEL MAGAZZINO DELLE CONFEZIONI E DEI CONTENITORI MOBILI DEI GAS.
Con riferimento al servizio di consegna dei gas in emergenza si chiede conferma che la consegna entro 2 ore dalla richiesta sia relativa al caso di bombole già presenti nei depositi di presidio. Ciò in considerazione della dislocazione territoriale dei Presidi delle ASL afferenti all'Area di Aggregazione Lazio "I".

Risposta a Richiesta Chiarimento

Registro di Sistema:PI061216**-**25**del**24/03/2025 15:53:57
Risposta Quesito

17) Seguirà risposta a quesito.
18) Seguirà risposta a quesito.
19) I richiami ai corsi ECM, trattasi di refuso. Si conferma quant'altro richiesto negli atti di gara relativamente alla formazione.
20) Quanto indicato trattasi di refuso in quanto i gas sopra citati non rientrano all'interno dei gas medicinali come sopra definiti.
21) Si conferma che gli unici gas con AIC richiesti siano quelli presenti all'Allegato A **-** ELENCO DEI GAS FU E DEGLI ALTRI GAS FABBISOGNI
22) Si conferma che, così come previsto dalla Direttiva CEE 93/42, recepita con D.Lgs. n 46/97 e s.m.i., il perimetro di marcatura delle dichiarazioni di conformità sia documentato e conservato dal fabbricante secondo le proprie procedure ed i propri metodi di fabbricazione, così come verificato e confermato anche dall'Organismo Notificato che ha rilasciato il rispettivo certificato CE al fabbricante e non necessariamente coincidente con le singole consegne.
23) Si conferma che:
1. come da circolare AIFA del 03 aprile 2015, le bombole debbano essere di proprietà o del titolare AIC o della ditta produttrice
2. che la dicitura "per uso medico" sia necessaria solo per i gas medicinali con AIC (non per i gas ad uso medicinale in quanto non prevista)

24) Si conferma che, come previsto dal D.Lgs 219/2006, le indicazioni terapeutiche possano essere riportate sul foglio illustrativo fissato alla bombola, non sull'etichetta, essendo i gas con AIC in elenco farmaci soggetti a prescrizione.
25) Seguirà risposta a quesito.
26) Si conferma.
27) Seguirà risposta a quesito.