



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste



rfq_124765

PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS 36/2023

SERVIZIO DI CONVALIDA E QUALIFICA DEGLI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA E DELLE RELATIVE ATTREZZATURE PRESSO LE STRUTTURE: SC FARMACIA, SOC EMATO-ONCOLOGIA E CENTRO TRAPIANTI, SCR FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE UMANA E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA, SSD IMMUNOTRASFUSIONALE E SALE OPERATORIE DELL'IRCCS MATERNO INFANTILE BURLO GAROFOLO – DURATA 36 (TRESTASEI) MESI

CIG: BBF04BECEA

TERMINE ULTIMO CHIUSURA RICHIESTA CHIARIMENTI: 13.07.2026 (H. 13:00)

Q1.

in riferimento alla presente procedura di gara, si sottopone la presente richiesta di chiarimenti in merito ai requisiti di capacità tecnica e professionale stabiliti, in primo luogo, all'art. 6.3, lett. a) del Disciplinare di Gara, ove viene richiesto il possesso cumulativo delle certificazioni ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2016.

Al riguardo, premesso che l'oggetto dell'appalto è focalizzato sul "Servizio di convalida e qualifica degli ambienti a contaminazione controllata e delle relative attrezzature presso le strutture dell'IRCCS", si evidenzia che la norma internazionale UNI EN ISO 13485 definisce i requisiti dei sistemi di gestione per la qualità specifici per il settore dei dispositivi medici e che tale certificazione non risulta in tal caso applicabile in quanto la stessa interessa chiunque sia coinvolto nel ciclo di vita di un dispositivo medico:

- *Fabbricanti di dispositivi medici*
- *Sviluppatori di software medicali (SaMD)*
- *Fornitori di componenti e materie prime: Aziende che realizzano parti essenziali (es. schede elettroniche, sensori) per conto dei produttori finali.*
- *Fornitori di servizi in outsourcing: Realtà che offrono servizi critici come la sterilizzazione, l'assemblaggio conto terzi, la calibrazione... di apparecchiature biomediche.*



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste



Pertanto, l'imposizione della certificazione ISO 13485 per il servizio in questione rischia di introdurre un elemento restrittivo della concorrenza, limitando la partecipazione di aziende perfettamente qualificate per i servizi oggetto del presente appalto ma che non rientrano nelle categorie di cui sopra, in contrasto con i principi di adeguatezza, proporzionalità e massima partecipazione stabiliti dal D. Lgs. 36/2023.

Tutto ciò premesso, si chiede se codesta Stazione Appaltante, in applicazione dei principi di proporzionalità e massima partecipazione, ritenga ammissibile la partecipazione alla procedura di gara degli Operatori Economici in possesso della sola certificazione UNI EN ISO 9001:2015 (in corso di validità e pertinente al settore d'attività), ritenendola requisito idoneo e sufficiente per l'esecuzione delle prestazioni in oggetto.

Inoltre, visto il requisito di capacità tecnica e professionale di cui al punto 6.3, lett. c) del Disciplinare di Gara, si chiede di specificare nel dettaglio cosa si intenda per "qualifica per supporto tecnico o esecuzione di convalide APS" ovvero se sia sufficiente indicare servizi similari.

A1.

Con riferimento all'art. 6.3 lett. a) del Disciplinare di gara, si precisa che il riferimento alla certificazione UNI EN ISO 13485:2016 è da considerarsi un refuso materiale. Pertanto, ai fini della partecipazione alla procedura, è richiesto il possesso della certificazione UNI EN ISO 9001:2015 (o versione vigente equivalente) con campo di applicazione coerente con le attività oggetto dell'appalto. Parimenti, non è configurabile come causa di esclusione il mancato possesso della succitata UNI EN ISO 13485:2016.

Con riferimento all'art. 6.3 lett. c) del Disciplinare di gara, per APS si intendono le *Aseptic Process Simulation (Media Fill)* previste dall'EU GMP Annex 1 e descritte nel Capitolato Speciale agli articoli 2 e 3. Il requisito si riferisce ad esperienze documentate di supporto tecnico e/o esecuzione di tali attività.

Q2.

in relazione alla presente procedura di gara e visto il requisito di capacità economica finanziaria richiesto dall'art. 6.2 lett. a del Disciplinare di Gara - quale "l'avvenuta esecuzione di servizi analoghi effettuati per conto di enti pubblici per un importo complessivo almeno pari ad € 36.000,00 ed eseguiti nel triennio precedente la data di indizione della presente procedura" - con la presente si chiede se trattasi di refuso quanto ivi previsto, tenuto conto, in primo luogo, che l'esecuzione di contratti e servizi analoghi è per sua natura e per espressa previsione del Codice degli Appalti (Art. 100, comma 11), un



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste



requisito di capacità tecnica e professionale (e non già di capacità economica finanziaria, quest'ultimo legato al fatturato globale dell'azienda a comprova della sua solidità patrimoniale); e tenuto conto, in secondo luogo, che anche l'art. 6.4 (dedicato alle regole per le imprese che partecipano in Associazione o Consorzio) del disciplinare di gara dichiara testualmente: «Il requisito relativo al fatturato globale non è previsto per la presente procedura» in aperto contrasto con quanto previsto al punto 6.2.

Tanto premesso si chiede di chiarire l'esatto inquadramento del requisito di cui all'art. 6.2 lett. a) del disciplinare di gara, confermando, in ogni caso e nel rispetto della normativa vigente, che ai fini del raggiungimento dell'importo complessivo richiesto di € 360.000,00 siano validi e computabili anche i servizi analoghi regolarmente eseguiti negli ultimi dieci anni (e non solo nell'ultimo triennio) e a favore anche di committenti privati (e non solo di enti pubblici) in conformità a quanto previsto dall'art. 100 co. 11 del D. Lgs. n. 36/2023.

A2.

Trattasi di mero refuso. Il punto 6.2 è da considerarsi come requisito non richiesto per la procedura. Pertanto, nel rispetto delle disposizioni del codice, la sezione 6.2 è da ricondurre al paragrafo 6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE. Trattasi altresì di refuso l'omissione dei committenti privati dal novero dei servizi regolarmente eseguiti, come per altro riportato nei mezzi di comprova. Pertanto:

- 1) Il punto 6.2 non è previsto nella presente procedura;
- 2) Il punto 6.3 farà riferimento servizi analoghi svolti nell'ultimo *decennio* antecedente alla data del Bando per l'importo richiesto ovvero almeno pari a € 360.000,00
- 3) L'avvenuta regolare esecuzione effettuata nel periodo di cui al punto 2 è esteso anche ai soggetti privati, in quanto trattasi anch'esso di refuso, vista la presenza di "attestazioni rilasciate dal committente privato" e dei "contratti stipulati con privati" alle voci di comprova del requisito.

Di conseguenza, tutto quanto riportato, dovrà essere dichiarato non più nel DGUE _ Parte IV_ Sezione B "Capacità economico e finanziaria", ma nel DGUE_Parte IV_ Sezione C "Capacità tecniche e professionali".