



IRCCS Burlo

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

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

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

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

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".

Q3.

con la presente siamo a chiedere di poter effettuare il sopralluogo come previsto dalla documentazione di gara.



IRCCS Burlo

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

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

A3.

Come richiamato all'Art 11 del Disciplinare e dall'art. 2 del Capitolato speciale, il sopralluogo è in capo all'Aggiudicatario. Pertanto, in questa fase della procedura, non è previsto alcun sopralluogo.

Q4.

con la presente desideriamo chiedere nuovamente la possibilità di effettuare un sopralluogo tecnico preliminare nell'ambito della procedura in oggetto.

La richiesta nasce dall'esigenza di poter predisporre un'offerta tecnica ed economica quanto più possibile coerente e aderente alle reali condizioni operative del servizio richiesto.

In particolare, si evidenzia che l'appalto riguarda attività di convalida e qualifica da svolgersi in diversi ambienti a contaminazione controllata (farmacia, emato-oncologia, centro trapianti, PMA, sale operatorie, ecc.), caratterizzati da configurazioni impiantistiche, classi di pulizia e condizioni di esercizio tra loro eterogenee.

Tale varietà, pur ben descritta nella documentazione di gara, rende verosimilmente utile un riscontro diretto in sito, al fine di cogliere alcuni aspetti tecnici e operativi difficilmente desumibili in maniera completa dalla sola documentazione.

Inoltre, la redazione della relazione tecnica prevista dal disciplinare richiede una descrizione puntuale delle modalità di esecuzione del servizio (es. campionamenti, convalide, organizzazione delle attività e gestione dei flussi).

Un sopralluogo consentirebbe di verificare concretamente layout, accessi e possibili vincoli logistici, nonché di valutare eventuali interferenze con le attività sanitarie, contribuendo a una più corretta definizione delle tempistiche e delle risorse necessarie.

Analogamente, sotto il profilo economico, la possibilità di effettuare una verifica diretta delle condizioni operative faciliterebbe una stima più attendibile dei costi, riducendo il rischio di sottostima o di successive criticità in fase esecutiva, anche in relazione alle verifiche di congruità previste dalla procedura.

Si rileva, inoltre, che la documentazione di gara prevede lo svolgimento di un sopralluogo da parte dell'aggiudicatario prima dell'avvio del servizio, finalizzato alla definizione del protocollo operativo.

In tale ottica, un'eventuale anticipazione, anche parziale, di tale attività in fase di gara potrebbe favorire una maggiore coerenza tra offerta presentata ed effettiva organizzazione del servizio.



IRCCS Burlo

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

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Infine, si ritiene che la possibilità di effettuare un sopralluogo possa contribuire a garantire condizioni di maggiore trasparenza e partecipazione, consentendo a tutti gli operatori economici di formulare offerte basate su un livello informativo quanto più omogeneo possibile.

Nel pieno rispetto delle Vostre determinazioni e organizzazione, Vi chiediamo, quindi, cortesemente, di valutare la possibilità di consentire lo svolgimento di un sopralluogo tecnico preliminare, anche secondo modalità da Voi ritenute più opportune.

A4.

Si conferma che la documentazione di gara, comprensiva delle planimetrie allegate, contiene gli elementi tecnici ritenuti necessari ai fini della formulazione dell'offerta tecnica ed economica, con particolare riferimento alla descrizione degli ambienti interessati, delle attività richieste, delle frequenze e delle prestazioni oggetto dell'appalto.

La documentazione di gara non prevede l'effettuazione di sopralluoghi in fase di partecipazione alla procedura e, pertanto, non è prevista la possibilità di effettuare visite preliminari presso le strutture interessate.

Si evidenzia inoltre che le attività oggetto dell'appalto interessano ambienti a contaminazione controllata e aree sanitarie particolarmente sensibili, quali Farmacia, PMA, Emato-Oncologia e Sale Operatorie, il cui accesso deve essere gestito con specifiche cautele al fine di evitare interferenze con le attività assistenziali e rischi di contaminazione.

Resta fermo quanto previsto dal Capitolato Speciale, che prevede l'effettuazione di un sopralluogo da parte dell'Aggiudicatario prima dell'avvio del servizio, finalizzato alla definizione del protocollo operativo e delle modalità organizzative di esecuzione delle attività, nonché alla raccolta delle informazioni operative di dettaglio necessarie all'esecuzione dell'appalto.

Q5.

La clausola inserita al paragrafo 6.3, lett. a) del disciplinare di gara, che impone ai concorrenti — a pena di esclusione — il possesso congiunto delle certificazioni ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2016, si rivela illegittima sotto un duplice profilo: in primo luogo per violazione della tassatività dei requisiti di partecipazione e del divieto di richiedere certificazioni di qualità come requisiti speciali escludenti ai sensi del D.Lgs. n. 36/2023; in secondo luogo per evidente difetto di pertinenza, congruità e proporzionalità rispetto all'effettivo oggetto dell'appalto.

Sotto un primo profilo di carattere sostanziale, si evidenzia che l'oggetto dell'appalto consiste esclusivamente nell'esecuzione di:



IRCCS Burlo

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



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

"attività di qualifica, convalida, monitoraggio fisico e microbiologico degli ambienti a contaminazione controllata e delle relative attrezzature..."

con l'applicazione dei protocolli tecnologici EU GMP Annex 1 e Annex 15 e delle norme UNI EN ISO 14644 e UNI EN ISO 17141.

Le attrezzature soggette alle verifiche (quali cappe a flusso laminare, isolatori, incubatori, pass-box, ecc.) costituiscono sistemi di confinamento e protezione collettiva, non integrano in alcun modo dispositivi medici ai sensi della vigente normativa europea. La certificazione UNI EN ISO 13485 costituisce uno standard internazionale specificamente strutturato ed applicabile esclusivamente alle organizzazioni che operano nel ciclo di vita dei "dispositivi medici"

Di conseguenza, imporre tale certificazione per un servizio di monitoraggio e qualifica ambientale risulta del tutto privo di pertinenza e congruità rispetto alle prestazioni dedotte in contratto, in palese violazione del principio di proporzionalità e adeguatezza dei requisiti speciali codificato dall'art. 100, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023

E la previsione della certificazione ISO 13485:2016 quale requisito abilitativo speciale a pena di esclusione configura una causa di esclusione atipica, nulla per violazione del principio di tassatività dei requisiti speciali

Alla luce di quanto sopra esposto, si formula alla Stazione Appaltante il seguente quesito:

1. Si richiede di voler confermare l'eliminazione, in via di autotutela semplificata, dell'obbligo di possesso della certificazione UNI EN ISO 13485:2016 previsto al paragrafo 6.3, lett. a) del Disciplinare di Gara, in quanto requisito non attinente all'oggetto del servizio e illegittimo ai sensi dell'art. 100, comma 12, del D.Lgs. n. 36/2023

A5.

A tal proposito, si prega di visionare la A1. contenuta nel file chiarimenti appositamente allegati alla Documentazione di gara nell'area Avvisi in area pubblica.

Q6.

visto l'"allegato_Planimetrie.pdf" si rileva che gli elaborati grafici risultano quasi interamente privi dell'indicazione delle quote e delle superfici nette espresse in metri quadrati (m²) per i singoli locali interni oggetto di qualifica. Fanno eccezione esclusivamente alcune sale operatorie indicate alla pag. 5 del medesimo allegato.

Poiché il numero minimo di punti di campionamento fisici (conto particellare) per la qualifica in stato At-Rest ed Operational è rigidamente vincolato alla superficie geometrica di ciascun ambiente secondo la tabella A.1 della norma ISO 14644-1:2016 (richiamata all'Art. 2 del Capitolato), l'assenza di tali dati



IRCCS Burlo

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



metrici impedisce di calcolare con esattezza le prestazioni da preventivare, costringendo i concorrenti a stime meramente approssimative basate sulla larghezza convenzionale dei vani porta.

Tanto premesso, al fine di garantire il principio di equità e consentire la formulazione di un'offerta economica congrua e non aleatoria, si richiede di fornire un elenco o un computo ufficiale riportante le superfici nette (m²) di tutti i singoli locali afferenti ai lotti e ai reparti descritti nel Capitolato.

A6.

Al fine di consentire una più agevole formulazione dell'offerta, la Stazione Appaltante rende disponibili in allegato i file in formato DWG delle planimetrie delle aree interessate dal servizio, dai quali gli Operatori Economici potranno ricavare le superfici e le ulteriori informazioni dimensionali ritenute necessarie ai fini della predisposizione dell'offerta.

Si precisa inoltre che, con riferimento alla planimetria della SC FARMACIA - 1° PIANO PALAZZINA CENTRALE precedentemente pubblicata in formato PDF, è stato rilevato un refuso nell'individuazione dell'area oggetto del servizio. Pertanto, oltre ai file DWG, viene pubblicata anche la versione corretta della planimetria in formato PDF, che sostituisce integralmente quella precedentemente pubblicata.

Q7.

ai sensi dell'art. 2 del Capitolato Speciale viene richiesta la qualifica microbiologica di aria e superfici per una pluralità di ambienti di fondo e apparecchiature (es. cappe biologiche Bioair e Faster, isolatori, incubatori multigas MIRI, Panasonic, ecc.). In merito, mentre per alcune specifiche attività il Capitolato definisce esattamente il numero di piastre da impiegare (come per il Media Fill o per la qualifica OQ dei frigoriferi/congelatori con 6 piastre TSA), per la maggior parte dei locali in Classe B, C, D e delle cappe/isolatori in Classe A non viene esplicitato il numero minimo di campionamenti microbiologici attesi (aria attivo, aria passivo/sedimentazione, piastre di contatto/superfici e guanti).

Considerato che le normative applicabili (Annex 1 e UNI EN 17141) prescrivono un approccio basato sulla Valutazione del Rischio (Risk Assessment) che potrà essere perfezionato ed eseguito solo dall'Aggiudicatario in fase esecutiva, sorge l'impossibilità oggettiva in questa fase di gara di quantificare in modo omogeneo i consumabili e le analisi di laboratorio necessarie, compromettendo la par condicio tra i concorrenti.

Tutto ciò premesso, si chiede di specificare qual è il numero minimo di punti di campionamento microbiologico (o il quantitativo minimo di piastre TSA/SDA per singola seduta) richiesto dall'Istituto per ciascun ambiente e per ciascuna tipologia di macchinario/cappa sprovvisti di indicazione numerica nel testo, in modo da consentire a tutti i partecipanti di formulare la propria stima economica su una base comune e confrontabile.



IRCCS Burlo

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



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

A7.

Il Capitolato Speciale individua puntualmente gli ambienti, le attrezzature, le frequenze delle verifiche e le norme tecniche di riferimento applicabili alle prestazioni richieste.

Per le attività per le quali la Stazione Appaltante ha ritenuto necessario definire uno specifico numero di campionamenti o di piastre, tale informazione è espressamente riportata nella documentazione di gara.

Per le restanti attività, la determinazione del piano di campionamento microbiologico costituisce parte integrante della metodologia esecutiva adottata dall'Operatore Economico e dovrà essere conforme alle norme tecniche richiamate nel Capitolato Speciale, con particolare riferimento alla EU GMP Annex 1, alla UNI EN 17141 e alla UNI EN ISO 14644.

L'appalto ha ad oggetto l'esecuzione del servizio di qualifica e convalida e non l'approvvigionamento di un numero predeterminato di campionamenti o di piastre. Pertanto la Stazione Appaltante non ritiene necessario individuare ulteriori quantità minime rispetto a quelle già espressamente indicate nella documentazione di gara.

Q8.

relativamente alla comprova dei requisiti di capacità economica e finanziaria: si possono caricare attestazioni con data antecedente all'apertura del bando?

A8.

Il punto 6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA non è previsto per la presente procedura poiché trattasi di refuso.

A tal proposito, si prega di visionare la risposta A2. contenuta nel file chiarimenti appositamente allegati alla Documentazione di gara nell'area Avvisi in area pubblica.

Q9.

Si premette che nel Capitolato Speciale, per l'esecuzione del test media fill presso la SC Farmacia, viene richiesto che il metodo sia Accreditato ISO 17025. La scrivente è in possesso della certificazione di accreditamento ACCREDIA UNI EN ISO 17025:2018 per preparazioni sterili e prove di sterilità; si chiede se ai fini del rispetto dei principi di massima partecipazione, accesso al mercato e del risultato, è ammissibile la partecipazione a fronte della nostra suddetta certificazione posseduta.

A9.



IRCCS Burlo

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

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara. Con riferimento alle attività di Media Fill, il Capitolato Speciale richiede l'esecuzione delle prove mediante metodo accreditato ISO 17025. La Stazione Appaltante non può esprimere valutazioni preventive in merito all'idoneità della certificazione posseduta da un singolo operatore economico. La verifica del possesso e della rispondenza dei requisiti richiesti dalla documentazione di gara sarà effettuata sulla documentazione presentata in sede di gara.

Q10.

si richiede quanto segue:

1. DISCIPLINARE DI GARA al punto 16. OFFERTA TECNICA a) relazione tecnica dei servizi offerti di MAX n. 30 facciate formato A4, carattere "ARIAL" dimensione 11.

Si richiede chiarimento se oltre alle 30 pagine indicate MAX, si possano allegare come richiesto nella tabella dei criteri discrezionali, la reportistica che si intende produrre in esito alle qualifiche e convalide da eseguire (es. protocolli, report, rappresentazione dei risultati, schede tecniche dei materiali, piano formativo e CV del personale, ecc.)

2. CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO al punto ART. 2 OGGETTO DEL SERVIZIO E MODALITÀ DI ESECUZIONE della tabella riferita al "BLOCCO OPERATORIO"

Si richiede chiarimento se lo stato occupazionale "IN OPERATIONAL" indicato nella descrizione di prestazione, si riferisce al solo monitoraggio microbiologico dell'aria (come previsto nelle ISPEL 2009) in quanto per la classificazione particellare è previsto solo nello stato occupazione "AT-REST" (sala operatoria allestita ed in assenza di personale).

A10.

- 1) la Relazione tecnica è di max 30 facciate in formato A4, carattere Arial, dimensione 11 inclusa della reportistica come riportato al punto 2 della tabella qualitativa di cui al punto 18.1 del disciplinare. Pertanto, la reportistica dovrà necessariamente essere parte integrante della Relazione e non presentata come allegati alla medesima;
- 2) Si conferma il solo monitoraggio microbiologico dell'aria per la classificazione particellare nello stato occupazione "AT-REST".

Q11.

ai fini della corretta compilazione dell'offerta economica, chiediamo che venga reso disponibile il file "ALLEGATO E1 - MODELLO OFFERTA ECONOMICA" in formato excel. In alternativa, non è possibile compilare il pdf.



IRCCS Burlo

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



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

A11.

Il file .xls richiesto è presente e scaricabile nei documenti di cui alla rfq_124765 collegata all'Avviso, nell'apposta cartella "DOCUMENTAZIONE ECONOMICA".