



Settore Provveditorato

Prot. n. 1146 - 7 FEB. 2024

A tutti gli Operatori Economici interessati

OGGETTO: Procedura aperta per completamento, adeguamento e valorizzazione della sala di crioconservazione in uso presso il centro di procreazione medicalmente assistita a.r.n.a.s. garibaldi - p.o. nesima – **Riscontro ai chiarimenti del 07.02.2024**

1. Capitolato Speciale di Appalto – Art. 4 e Chiarimento n.7 del 19.01.2024 Facendo seguito alla risposta al quesito 7, si evidenzia quanto nel seguito dettagliato relativamente alle attività di accreditamento ISO 20387. Premettendo che l'accreditamento ISO 20387 può essere richiesto per le seguenti attività: 1. Raccolta 2. Acquisizione 3. Preparazione 4. Preservazione 5. Conservazione 6. Prova 7. Analisi solo la seconda e la quinta sono fondamentali e minime. Per quanto riguarda i requisiti da asseverare, si riportano i principali punti critici: - Avere a disposizione procedure per tutte le attività (raccolta/ottenimento e/o acquisizione e ricezione, etichettatura, accettazione/registrazione, catalogazione/classificazione, esame, preparazione, preservazione, conservazione, gestione dei dati, distruzione, imballaggio nonché salvaguardia, distribuzione e trasporto) - Garantire l'imparzialità dell'attività - Garantire la protezione delle informazioni (riservatezza) - Garantire Privacy e consenso informato - Disporre di un organo di governance (es. comitato etico / tecnico / scientifico) - Garantire la sostenibilità finanziaria e possibile sviluppo della biobanca - Garantire il mantenimento dell'idoneità allo scopo previsto del materiale conservato Avere a disposizione un piano di emergenza (disaster recovery) - Gestione delle apparecchiature (e software) critiche (installazione, verifica, taratura, validazione) - Gestire lo scambio di materiale con idonea documentazione (accordo di trasferimento del materiale (MTA - Material Transfer Agreement), accordo di trasferimento dei dati (DTA - Data Transfer Agreement) - Mantenere registrazioni in merito alla catena di custodia - Definire attività minime di controllo qualità su materiale e dati associati - Se previste attività su materiali, queste devono essere validate o verificate (da verificare cosa viene eseguito sui materiali conservati) - Emettere certificato "di rilascio" per materiale distribuito A questi si aggiungono tutti i requisiti 9001 che sono comunque maggiormente esplicitati e chiariti nella norma 20387. La "messa a punto" di un sistema conforme alla 20387 è un processo che richiede dai 12 ai 24 mesi (il tempo dipendente dallo stato di partenza, ovvero dal sistema qualità attualmente in essere e dalle risorse disponibili) con oltre 300 attività da integrare e/o implementare. Quanto sopra premesso, evidenziando che la UNI ISO 15189 non può trovare applicazione per la vs. struttura, appare evidente che l'importo a base asta per l'implementazione di quanto richiesto, non risulta essere idoneo alla mole di attività che tale implementazione comporta. Si chiede conferma, quindi, che le "caratteristiche di minima" quale requisito essenziale sia, oltre alle certificazioni ISO14001 ed ISO45001, la certificazione in accordo alla ISO 9001 del perimetro delle attività individuate dalla ditta concorrente da parte di un Organismo Terzo.

Risp. 1: Si conferma quanto rappresentato in capitolato;

2. Capitolato Speciale di Appalto – Art. 4, Art. 8.15 e Chiarimento n.11 del 19.01.2024 In risposta al chiarimento indicato la Stazione Appaltante conferma la Richiesta di Capitolato circa la manutenzione “tutto incluso, nulla escluso” che comprende i danni causati da eventi accidentali, uso improprio ed allagamenti. Si richiede di riconsiderare tale risposta dal momento che gli oneri conseguenti da tale richiesta sono, per l’azienda concorrente, del tutto aleatori, potenzialmente insostenibili e non dipendenti dalla propria volontà e/o organizzazione. Si tratta di rischi che devono essere coperti con idonee polizze assicurative emesse da parte di istituti specializzati e che esulano completamente dall’oggetto dell’appalto.

Risp. 2: Si conferma quanto rappresentato in capitolato;

3. Disciplinare di Gara – Art. 14 Offerta Tecnica e Chiarimento n. 2 del 19.01.2024 Con riferimento alla documentazione tecnica, indicata all’art. 14 del Disciplinare, che sembra comprendere esclusivamente le schede tecniche e n. 2 relazioni, si chiede dove inserire il progetto preliminare oggetto di valutazione, in accordo al P.to 2 della griglia di attribuzione punteggio qualità riportata all’art. 11 del Disciplinare.

Risp. 3: Si comunica che tutta la documentazione necessaria alla fase di valutazione dei criteri di minima e per l’attribuzione dei punteggi, dovrà essere caricata nella busta virtuale dedicata alla documentazione tecnica.

4. Chiarimento nr. 19 Non risultano essere pubblicati i lay out in formato dwg. Si evidenzia inoltre che quanto pubblicato non corrisponde allo stato dei locali come da sopralluogo effettuato. Si chiede di fornire le planimetrie aggiornate in formato editabile (DWG).

Risp. 4: Si conferma che per mero errore non sono stati caricati i file richiesti, ma verranno caricati entro la data odierna nella sezione “doc. di gara”.

L’istruttore
Dott. Ottaviano Calaciura

**Il Responsabile U.O.C.
Provveditorato ed Economato
Dott. Ing. Valentina Russo**