



Settore Provveditorato  
Prot. n. 57148 - 5 SET. 2024

**A tutti gli Operatori Economici interessati**

**Oggetto:** Procedura aperta ex art. 71 del D. Lgs. 36/2023, di rilevanza comunitaria, interamente telematica, per completamento, adeguamento e valorizzazione della Sala di Crioconservazione in uso presso il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) dell'ARNAS Garibaldi di Catania. Indizione C.S. n. 360 del 09/05/2024. **Riscontro ai Chiarimenti.**

Chiarimento n. 6:

**Quesito 1)** *Con riferimento al Capitolato Speciale d'Appalto, paragrafo 6. "Obblighi del fornitore", si specificano a carico del fornitore*

*"...la pulizia e sanificazione dei locali ove vengano svolte attività oggetto di contratto, compresa la fornitura dei detersivi e di tutti i materiali necessari per le pulizie. Deve essere fornita la scheda tecnica dei prodotti utilizzati dalle quale è possibile verificare l'idoneità degli stessi alla destinazione d'uso (centro crioconservazione)".*

*Dal momento che non risultano presenti in commercio prodotti detergenti/sanificanti specifici per la destinazione d'uso richiesta, vi chiediamo di confermare la possibilità di utilizzare prodotti con destinazione d'uso medicale/ospedaliera, in possesso di caratteristiche detergenti/sanificanti superiori rispetto ai prodotti richiesti.*

**Risposta 1)** *Si conferma quanto rappresentato in Capitolato Tecnico. Altresì si rappresenta che qualora i prodotti forniti risultano essere di caratteristiche superiori rispetto a quelli richiesti nulla osta al loro utilizzo fatto salvo la coerenza della destinazione d'uso.*

**Quesito 2)** *Con riferimento al Capitolato Speciale d'Appalto, paragrafo 6. "Obblighi del fornitore", si specificano a carico del fornitore "dalle possibili frequenti interruzioni derivanti da esigenze sanitarie e di funzionalità del presidio".*

*Si chiede di confermare che si tratti di un refuso.*

**Risposta 2)** *Si conferma quanto rappresentato in Capitolato Tecnico.*

*Overo si chiarisce che come rappresentato al capitolo 6 "La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire presso i locali di destinazione e dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi. L'Azienda contraente non avrà alcuna responsabilità, per eventuali danni derivanti dallo stazionamento delle apparecchiature. Sono a carico del Fornitore:(...) la custodia dei materiali fino all'installazione".*

*Pertanto, la locuzione "dalle possibili frequenti interruzioni derivanti da esigenze sanitarie e di funzionalità del presidio" è da intendersi associata alla custodia dei materiali fino all'installazione, anche come causa possibile o eventuale.*

**Quesito 3)** Con riferimento al Capitolato Speciale d'Appalto, paragrafo 6.4. "Cronoprogramma delle attività", si specifica che "Rimane facoltà dell'Azienda Ospedaliera, in relazione ad obiettive esigenze sanitarie, concordare la tempistica dell'esecuzione dei lavori e dell'installazione dell'apparecchiatura, ovvero ri-definire ad insindacabile giudizio di questa ARNAS, causa forze maggiori o diverse esigenze funzionali/organizzative, la data di consegna/installazione delle tecnologie/apparecchiature, ovvero di inizio lavori, senza che ciò sia motivo per la richiesta di maggiori o diversi compensi, ovvero di ulteriori costi per questa ARNAS. Si chiarisce altresì che in caso di definizione di nuove date di consegna merce da parte di questa ARNAS, le stesse saranno accettate a priori dalla ditta aggiudicataria, garantendo pertanto il rispetto dei tempi richiesti da parte di questa Azienda"  
Si chiede di indicare specificamente i termini temporali minimi di consegna merce richiesti da ARNAS, in caso di definizione di date di consegna differenti da quanto riportate all'interno della Relazione Tecnica.

**Risposta 3)** Confermando quanto rappresentato nel Capitolato Tecnico paragrafo 6.4, non si comprende la richiesta della locuzione "si chiede di indicare specificamente i termini temporali minimi di consegna merce richiesti da ARNAS, in caso di definizione di date di consegna differenti da quanto riportate all'interno della Relazione Tecnica."

Come da cronoprogramma del paragrafo 6.4 i tempi di consegna massimi sono fissati dalla tabella Tabella 1 – Lista attività - Cronoprogramma di appalto, eventualmente migliorabili dall'O.E. in sede di relazione tecnica in caso sia ritenuto opportuno.

Qualora questa ARNAS intenda posticipare le date previste dalla Tabella 1, ovvero quelle indicate in sede di gara dall'O.E., allora lo stesso avverrà "senza che ciò sia motivo per la richiesta di maggiori o diversi compensi, ovvero di ulteriori costi per questa ARNAS.

Si chiarisce altresì che in caso di definizione di nuove date di consegna merce da parte di questa ARNAS, le stesse saranno accettate a priori dalla ditta aggiudicataria, garantendo pertanto il rispetto dei tempi richiesti da parte di questa Azienda."

**Quesito 4)** Con riferimento al Capitolato Speciale d'Appalto, paragrafo 8.2.1.8 "Sistema di monitoraggio e controllo", si chiede di definire quale siano le modalità di interfaccia del software Fertilab in uso presso il vostro Centro con piattaforme software esterne (esempio: HL7) o di fornire un contatto operativo (nome, cognome, indirizzo e-mail) dell'azienda fornitrice del software Fertilab. In caso di assenza di tali informazioni, anticipiamo che non sarà possibile garantire l'interfaccia tra il software Fertilab e la piattaforma offerta.

**Risposta 4)** Si conferma quanto rappresentato in Capitolato Tecnico e si rimanda al riscontro del quesito n. 6 del chiarimento n. 3 del 17.07.2024, ovvero:

"Premesso che quanto previsto dal capitolato tecnico, ovvero quanto richiesto nelle c.d. "caratteristiche di minima" costituisce requisito essenziali di partecipazione alla gara di cui in oggetto, pena esclusione dalla stessa, si rappresenta che al paragrafo 8.2.1.8 CT è richiesto un'implementazione di "Integrazione con l'applicativo Fertilab in uso per il centro PMA di questa ARNAS.

Obiettivo dell'integrazione è garantire il tracciamento del processo clinico sanitario informatizzato tra i due sistemi, a sensi delle linee guida in materia, ovvero dalla regola dell'arte.

Gli standard richiesti delimitano il processo di integrazione attraverso la definizione di API aventi le seguenti specifiche minime:

- l'O.E. fornitore del sw di gestione della sala CRIO definisce i campi/attributi/informazioni/tracciati necessari/di minima atti a garantire tracciamento del processo clinico sanitario informatizzato (nome, cognome, C.F., data di nascita, data prelievo, codice identificativo prelievo .... Etc), coerentemente al dataset implementato dall'applicativo Fertilab;
- utilizzo dei maggiori standard di comunicazione dei dati sanitari (HL7, Web Service ...);
- implementazione delle integrazioni rispettando gli standard GDPR, ovvero di sicurezza informatica"

tale da garantire il tracciamento del processo clinico sanitario informatizzato tra i due sistemi, a sensi delle linee guida in materia, ovvero dalla regola dell'arte.

Resta inteso che per tale tracciamento, ovvero tale integrazione, è richiesta specifica descrizione nel progetto offerta, al fine di sottoporre la soluzione integrativa proposta alla valutazione di qualità secondo il sub-criterio 2.8 della griglia di valutazione."

Sicuramente è conoscenza dell'O.E. che ha richiesto il suddetto chiarimento che lo standard HL7 è una delle possibili modalità di interfacciamento di interoperabilità tra soluzioni applicative

**Quesito 5)** Con riferimento al Capitolato Speciale d'Appalto, paragrafo 8.4. "Servizio di analisi ambientale dei laboratori di preparazione e processamento dei campioni e dell'area criogenica", si chiede di specificare se le attività di analisi richieste siano afferenti alla sola area criogenica o anche ai Laboratori di Embriologia e Seminologia del Centro (Laboratori di preparazione e processamento dei campioni).

**Risposta 5)** Si conferma quanto rappresentato in Capitolato Tecnico, ovvero "Tutti gli ambienti coinvolti durante le fasi di movimentazione crioconservazione e stoccaggio dei campioni biologici dovranno essere qualificati in linea con la normativa vigente in materia.

Tutta l'area criogenica sarà dunque oggetto di verifica ambientale."

**Quesito 6)** Con riferimento al Capitolato Speciale d'Appalto, paragrafo 8.7 "Piano di gestione del disaster recovery"... "La Ditta...dovrà assicurare la tracciabilità, mediante software dedicato validato secondo le GAMP, dei campioni in ingresso al centro dalla fase di accettazione a quella di restituzione".

Si chiede di specificare se il Centro PMA sia attualmente dotato di una struttura di tracciabilità (esempio: file Excel) contenente l'elenco dei campioni biologici conservati in ogni singolo contenitore e quale sia l'attuale modalità di tracciabilità dei singoli campioni (esempio: etichettatura, scrittura con pennarello).

"Certificare la procura di raccolta, trasferimento e rilascio dei campioni nei centri individuati in fase di attivazione delle procedure di Disaster Recovery".

Si chiede di specificare quali attività da parte dell'Appaltatore siano da intendersi per "procura di raccolta, trasferimento e rilascio" .

**Risposta 6)** Si chiarisce che, come specificato al paragrafo 8.2 e in dettaglio al sotto paragrafo 8.2.1.9, il Centro di Crioconservazione è dotato della soluzione applicativa CryoSMART per la gestione del tracciamento dei campioni.

In merito al piano di disaster recovery si conferma quanto rappresentato al paragrafo 8.7, ovvero "Resta inteso che, comunque, risulta obbligatorio da parte dell'O.E. aggiudicatario:

- individuare un centro di "secondo livello", ovvero di backup/ridondante, di proprietà dell'operatore stesso, anche al di fuori della regione Siciliana, da definire come destinazione di sede di Disaster Recovery in caso di inagibilità/non disponibilità momentanea del centro convenzionato presso la regione Siciliana (II Livello);
- certificare la procura di raccolta, trasferimento e rilascio dei campioni nei centri individuati in fase di attivazione delle procedure di Disaster Recovery (I e II Livello)."

ovvero è richiesto, tra i servizi, anche la certificazione di procedura di raccolta dei campioni presso la sala di crioconservazione di questa ARNAS, il trasferimento degli stessi presso il sito di disaster recovery individuato e il loro relativo rilascio.

Altresì si chiarisce che il piano e la procedura proposta in sede di gara sarà oggetto di specifica valutazione per l'attribuzione di punteggi qualitativi correttamente a quanto previsto dal subcriterio 1.4 della griglia di valutazione della qualità.

**Quesito 7)** Nel Disciplinare di gara (Paragrafo 14 "Offerta Tecnica") viene specificata la consistenza massima della Relazione tecnica in "MAX 20 pagine".

Nel Capitolato Speciale di Appalto (Paragrafo 12 "Modalità di presentazione dell'offerta tecnica", viene specificata la consistenza massima della Relazione tecnica in "MAX 40 pagine esclusi gli allegati".

**Risposta 7)** Si conferma quanto rappresentato in Capitolato Tecnico paragrafo 12, ovvero "La RT dovrà essere costituita da apposita raccolta documentale così composta:

- dovrà essere ricompresa in un fascicolo composto da un numero massimo di facciate in formato A4 pari a 80 (ovvero 40 pagine);

compilata con stile ARIAL, corpo 11, interlinea singola, margini: 1 cm (superiore, inferiore, sinistro, destro)."

Chiarimento n. 7:

**Quesito 1)** DUVRI. Si chiede conferma che il DUVRI non debba essere compilato in fase di partecipazione alla procedura ma solo sottoscritto per accettazione;

**Risposta 1)** si conferma.

**Quesito 2)** DUVRI. A pag. 7 è richiesta la redazione del POS. Si desidera evidenziare che per la redazione del POS è necessario ricevere il PSC. Si chiede, quindi, conferma che a seguito di aggiudicazione si provvederà a fornire all'aggiudicatario il documento propedeutico alla compilazione del POS.

**Risposta 2)** Atteso che trattasi di fornitura chiavi in mano, la ditta aggiudicataria dovrà predisporre tutti i documenti necessari al fine della corretta installazione e collaudo delle apparecchiature.

**Quesito 3)** DUVRI. A pag. 25 gli unici rischi di interferenza indicati sono relativi agli incidenti stradali. Considerando i luoghi nei quali si andranno a svolgere le attività oggetto della procedura, si chiede conferma che a seguito di aggiudicazione si provvederà ad integrare il documento con i rischi residui.

**Risposta 3)** Si conferma che dopo l'aggiudicazione potrà essere integrato il documento con i rischi residui.

Chiarimento n. 8:

**Quesito 1)** con riferimento al CSA, paragrafo 4 pagina 11, "Fornitura dei datasheet, manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana", si chiede di confermare che la fornitura di tale documentazione sia relativa esclusivamente agli impianti e alle apparecchiature di nuova fornitura e non degli/delle esistenti.

**Risposta 1)** Si conferma.

**Quesito 2)** con riferimento al CSA, paragrafo 4 pagina 11, "Servizio di manutenzione full risk nella formula tutto incluso, nulla escluso (incluso l'uso improprio e danni derivanti da dolo)" e al paragrafo 8.15 pagina 52 "in caso di verbale opportunamente documentato, firmato dalle parti, redatto nei termini delle SLA di cui sopra, indicante l'effettivo danno da uso improprio/dolo, in caso di approvazione da parte degli organi di direzione e controllo dell'appalto, il ripristino funzionale sarà a carico della S.A.

Si chiede di confermare che, in caso di verbale opportunamente documentato, il ripristino funzionale dell'effettivo danno da uno improprio/dolo sia a carico della Stazione Appaltante.

**Risposta 2)** Si conferma quanto rappresentato in Capitolato Tecnico al paragrafo 8.15.

Ovvero "Per quanto concerne i danni a prodotti e tecnologie causati da uso improprio e/o dolo, in opposizione alla prescrizione del fabbricante/manuale d'uso, è onere dell'aggiudicatario verbalizzare la presenza di tale causa mediante apposito verbale (opportunamente documentato), entro le SLA contrattuali previste (primo intervento: 3 ore lavorative), firmato in contraddittorio con il referente sanitario/biologo del centro di crioconservazione:

- in caso di verbale opportunamente documentato, firmato dalle parti, redatto nei termini delle SLA di cui sopra, indicante l'effettivo danno da uso improprio/dolo, in caso di approvazione da parte degli organi di direzione e controllo dell'appalto, il ripristino funzionale sarà a carico della S.A.;

- in caso di verbale non controfirmato e/o non contenente le informazioni/documentazioni necessarie alla dimostrazione oggettiva del danno causato dall'uso improprio/dolo in opposizione alla prescrizione del fabbricante/manuale d'uso, ovvero redatto in ritardo rispetto alle SLA previste da contratto (primo intervento: 3 ore lavorative) gli organi di direzione e controllo dell'appalto rigetteranno la richiesta. In tal caso la riparazione sarà onere dell'aggiudicatario nei termini e tempi indicati dalle SLA contrattuali"

**Quesito 3)** con riferimento al CSA, paragrafo 6 pagina 15, "la pulizia e sanificazione dei locali ove vengano svolte attività oggetto di contratto, compresa la fornitura dei detersivi e di tutti i materiali necessari per le pulizie. Deve essere fornita la scheda tecnica dei prodotti utilizzati dalle quale è possibile verificare l'idoneità degli stessi alla destinazione d'uso (centro crioconservazione)" si chiede di confermare che l'attività di pulizia e sanificazione sia a cura della Ditta aggiudicataria solo successivamente alla conclusione dei collaudi e a cura della Stazione Appaltante nel corso delle attività ordinarie del Centro.

**Risposta 3)** Si conferma quanto rappresentato in Capitolato Tecnico, ovvero:

- "la pulizia e sanificazione dei locali ove vengano svolte attività oggetto di contratto, compresa la fornitura dei detersivi e di tutti i materiali necessari per le pulizie. Deve essere fornita la scheda tecnica dei prodotti utilizzati dalle quale è possibile verificare l'idoneità degli stessi alla destinazione d'uso (centro crioconservazione);"

- "la pulizia del cantiere e delle vie di transito e di accesso allo stesso, compreso lo sgombero dei materiali di rifiuto nonché la pulizia dei locali oggetto di intervento. Si precisa che la gestione dei rifiuti prodotti compete esclusivamente al Fornitore che dovrà provvedere a sua cura e spese ad effettuarne lo smaltimento in conformità a quanto disposto dalle vigenti normative;"

"Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura (opportunamente documentata) ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna."

**Quesito 4)** con riferimento al CSA, paragrafo 6.3 pagina 20, si chiede alla Stazione Appaltante di fornire:

- il progetto di adeguamento antincendio approvato dai VVF, con particolare riferimento al piano oggetto di appalto.

- il dettaglio degli adeguamenti già realizzati dalla Stazione Appaltante in conformità al progetto di adeguamento antincendio, con particolare riferimento al piano oggetto di appalto.

- i progetti as-built di impianti elettrici e speciali, impianti idraulico, impianto di illuminazione, impianto di videosorveglianza e di sicurezza, sistema di accesso controllato, impianti di condizionamento e ventilazione forzata, impianto di distribuzione di azoto liquido, impianto di estrazione vapori di azoto.

Risposta 4) Fermo restando che la documentazione richiesta, ovvero i dettagli degli as-built, la consistenza degli impianti e delle opere realizzate, è disponibile in consultazione cartacea presso il

Settore Tecnico di questa ARNAS previo appuntamento da concordare a mezzo pec agli indirizzi [settore.tecnico@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:settore.tecnico@pec.ao-garibaldi.ct.it) e [provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it), si vuole chiarire che:

- in merito alla richiesta relativa al "progetto di adeguamento antiincendio approvato di VVF", le installazioni attualmente presenti presso la sala crioconservazione, ovvero le installazioni precedentemente eseguite, per quanto concerne l'impianto di distribuzione linea azoto, il serbatoio, e le ulteriori installazioni tecnologiche fornite dal precedente aggiudicatario non costituiscono di per sé una c.d. "attività" tale da determinare profili di rischio residuale che necessitano di preventiva autorizzazione dei VVF. Altresì si rappresenta che l'impianto antiincendio installato, con relativa centralina, è integrato al loop dell'impianto centralizzato dell'ARNAS Garibaldi;

in merito agli as-built, impianti elettrici e speciali, impianto idraulico, impianto di illuminazione [...] richiesti si allegano i documenti **digitali** attualmente disponibili.

**Risposta 4)** Fermo restando che la documentazione richiesta, ovvero i dettagli degli as-built, la consistenza degli impianti e delle opere realizzate, è disponibile in consultazione cartacea presso il Settore Tecnico di questa ARNAS previo appuntamento da concordare a mezzo pec agli indirizzi [settore.tecnico@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:settore.tecnico@pec.ao-garibaldi.ct.it) e [provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it), si vuole chiarire che:

- in merito alla richiesta relativa al "progetto di adeguamento antiincendio approvato di VVF", le installazioni attualmente presenti presso la sala crioconservazione, ovvero le installazioni precedentemente eseguite, per quanto concerne l'impianto di distribuzione linea azoto, il serbatoio, e le ulteriori installazioni tecnologiche fornite dal precedente aggiudicatario non costituiscono di per sé una c.d. "attività" tale da determinare profili di rischio residuale che necessitano di preventiva autorizzazione dei VVF. Altresì si rappresenta che l'impianto antiincendio installato, con relativa centralina, è integrato al loop dell'impianto centralizzato dell'ARNAS Garibaldi;

in merito agli as-built, impianti elettrici e speciali, impianto idraulico, impianto di illuminazione [...] richiesti si allegano i documenti digitali attualmente disponibili.

**Quesito 5)** con riferimento al CSA, paragrafo 7.1 pagina 24 "La distribuzione dei cavi dovrà avvenire all'interno dei cavedi specifici, passerelle, ovvero tubazioni dedicate e/o da realizzare ex novo con grado di infiammabilità? conforme alla corrente normativa CEI e ISO. Non è consentito l'uso di canaline esterne".

Si chiede di confermare che l'uso di canaline esterne sia consentito, con particolare riferimento all'installazione di nuovi apparati elettronici.

**Risposta 5)** Premesso che quanto previsto dal capitolato tecnico, ovvero quanto richiesto nelle c.d. "caratteristiche di minima" costituisce requisito essenziali di partecipazione alla gara di cui in oggetto, pena esclusione dalla stessa, si vuole chiarire che le soluzioni eventualmente adottabili da un O.E. concorrente devono essere obbligatoriamente descritte ed indicate dettagliatamente nel c.d. "Progetto preliminare" da allegare alla RT come da richiesta al paragrafo 12.

Altresì si rappresenta che:

- il progetto preliminare presentato e la relazione tecnica sono oggetto di specifica valutazione qualitativa coerentemente alla totalità dei contenuti dei sub criteri di cui alla sez. 2 della griglia di valutazione della qualità (par. 11);

tutte le attività proposte in progetto preliminare, ovvero nel successivo progetto esecutivo nelle modalità specificate nei paragrafi 6.4 e 12.1. Resta inteso che qualsiasi proposta di valorizzazione degli impianti presenti e/o loro sostituzione deve garantire obbligatoriamente l'integrità strutturale (ad esempio pannellature, canalizzazioni ecc...) dei locali oggetto di gara.

**Quesito 6)** con riferimento al CSA, paragrafo 8.1 pagina 26, si chiede di dettagliare la consistenza dei singoli impianti: elettrici e speciali, idraulici, illuminazione.

**Risposta 6)** Fermo restando che la documentazione richiesta, ovvero i dettagli degli as-built, la consistenza degli impianti e delle opere realizzate, è disponibile in consultazione cartacea presso il

Settore Tecnico di questa ARNAS previo appuntamento da concordare a mezzo pec agli indirizzi [settore.tecnico@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:settore.tecnico@pec.ao-garibaldi.ct.it) e [provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it), si vuole chiarire che:

- in merito alla richiesta relativa al "progetto di adeguamento antiincendio approvato di VVF", le installazioni attualmente presenti presso la sala crioconservazione, ovvero le installazioni precedentemente eseguite, per quanto concerne l'impianto di distribuzione linea azoto, il serbatoio, e le ulteriori installazioni tecnologiche fornite dal precedente aggiudicatario non costituiscono di per sé una c.d. "attività" tale da determinare profili di rischio residuale che necessitano di preventiva autorizzazione dei VVF. Altresì si rappresenta che l'impianto antiincendio installato, con relativa centralina, è integrato al loop dell'impianto centralizzato dell'ARNAS Garibaldi;

in merito agli as-built, impianti elettrici e speciali, impianto idraulico, impianto di illuminazione [...] richiesti si allegano i documenti digitali attualmente disponibili.

**Quesito 7)** con riferimento al CSA, paragrafo 8 pagina 27, si chiede di confermare che la Ditta aggiudicataria non dovrà prendere in carico e gestire l'attuale sistema informativo marca Fertilab attivo presso il Centro, sistema proprietario riferito ad altra azienda.

**Risposta 7)** Si conferma.

Si chiarisce inoltre che al paragrafo 8.2.1.8 CT è richiesto un'implementazione di "Integrazione con l'applicativo Fertilab in uso per il centro PMA di questa ARNAS.

Obiettivo dell'integrazione è garantire il tracciamento del processo clinico sanitario informatizzato tra i due sistemi, a sensi delle linee guida in materia, ovvero dalla regola dell'arte.

Gli standard richiesti delimitano il processo di integrazione attraverso la definizione di API aventi le seguenti specifiche minime:

- l'O.E. fornitore del sw di gestione della sala CRIO definisce i campi/attributi/informazioni/tracciati necessari/di minima atti a garantire tracciamento del processo clinico sanitario informatizzato (nome, cognome, C.F., data di nascita, data prelievo, codice identificativo prelievo .... Etc), coerentemente al dataset implementato dall'applicativo Fertilab;
- utilizzo dei maggiori standard di comunicazione dei dati sanitari (HL7, Web Service ...);
- implementazione delle integrazioni rispettando gli standard GDPR, ovvero di sicurezza informatica"

tale da garantire il tracciamento del processo clinico sanitario informatizzato tra i due sistemi, a sensi delle linee guida in materia, ovvero dalla regola dell'arte.

Resta inteso che per tale tracciamento, ovvero tale integrazione, è richiesta specifica descrizione nel progetto offerta, al fine di sottoporre la soluzione integrativa proposta alla valutazione di qualità secondo il sub-criterio 2.8 della griglia di valutazione.

**Quesito 8)** con riferimento all'Allegato A - Consistenza impianti e apparecchiature, paragrafo 1.2, si chiede di dettagliare il posizionamento e l'utilizzo delle N.6 sonde di temperatura mod. Spylog PT100, non rilevate nel corso del sopralluogo.

**Risposta 8)** Si vuole chiarire che, come rappresentato durante la fase di sopralluogo, specificatamente all'analisi dei contenitori ARPAGE-75 ubicati nella sala di crioconservazione, le sonde di temperatura PT100 di tipo HT, sono state aggiunte in corso d'opera nei contenitori ARPAGE-75 dal fabbricante dei contenitori stessi (coerentemente alle specifiche di manuale) in quantità singola per contenitore (n. 6).

Inoltre, si rappresenta nuovamente che le sonde hanno esclusivamente la funzione di monitoraggio empirico aggiuntivo della quantità di azoto presente nei contenitori durante le operazioni di movimentazione campioni, ovvero di hanno funzione di verifica aggiuntiva del livello di temperatura

di crioconservazione dei campioni in modo sincrono contenitori durante le operazioni di movimentazione campioni.

**Quesito 9)** con riferimento al CSA, paragrafo 8.7 pagina 43, si chiede di confermare che la Ditta Aggiudicataria dovrà certificare la procura di raccolta, trasferimento e rilascio dei contenitori criobiologici nei centri individuati in fase di attivazione delle procedure di Disaster Recovery (I e II Livello).

**Risposta 9)** Si conferma quanto rappresentato in Capitolato Tecnico, ovvero "Resta inteso che, comunque, risulta obbligatorio da parte dell'O.E. aggiudicatario:

- individuare un centro di "secondo livello", ovvero di backup/ridondante, di proprietà dell'operatore stesso, anche al di fuori della regione Siciliana, da definire come destinazione di sede di Disaster Recovery in caso di inagibilità/non disponibilità momentanea del centro convenzionato presso la regione Siciliana (II Livello);
- certificare la procura di raccolta, trasferimento e rilascio dei campioni nei centri individuati in fase di attivazione delle procedure di Disaster Recovery (I e II Livello)."

L'istruttore

Coll. Amm.vo Prof.le

Dott. Ottaviano Calaciura



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