



Evento pubblico del 11.04.2024, relativo all'avviso di consultazione preliminare di mercato, ex art. 77 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. finalizzata a sollecitare manifestazione di interesse per il completamento, adeguamento e valorizzazione della Sala di Crioconservazione in uso presso il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) dell'ARNAS Garibaldi di Catania. Per la durata di 60 mesi (Anni 5) con eventuale opzione di proroga di ulteriore 12 mesi.

Premesso che

- ✓ con avviso prot. 2341 del 12.03.2024 è stato pubblicato l'avvio di una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. 36/2023 per acquisire informazioni e documentazione utile alla progettazione della successiva procedura di appalto per la realizzazione della Sala di Crioconservazione in uso presso il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), P.O. Garibaldi Nesima;
- ✓ la consultazione in trattazione ha scopo puramente conoscitivo dei possibili operatori economici qualificati sul mercato di settore di riferimento, all'esclusivo fine di acquisire tutte le possibili informazioni, specifiche e suggerimenti utili per la preparazione e predisposizione della documentazione di gara;
- ✓ trattasi quindi di una fase prodromica avente come scopo unicamente conoscitivo ed esplorativo senza l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della realizzazione, senza l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Arnas in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale;
- ✓ dell'avviso è stata data notizia a tutti gli operatori economici interessati mediante pubblicazione sul sito istituzionale di codesta azienda;
- ✓ Che la superiore consultazione prevede l'invio del contributo in forma scritta da parte degli O.E. interessati, entro le ore 12:00 del 04.04.2024;
- ✓ Che successivamente gli O.E. che hanno presentato interesse alla consultazione saranno convocati per una consultazione collettiva pubblica da svolgersi in data 11.04.2024 presso la sede dell'Arnas Garibaldi di Catania;

Atteso che entro il termine di presentazione delle candidature, sono pervenute le seguenti pec di manifestazione di interesse degli O.E.:

1. Artigian Group Soc. Coop con pec del 29.03.2024;
2. Sapio Life S.r.l., Pec del 03.04.2024;
3. Biorep S.r.l., Pec del 04.04.2024;

Vista le note prot. n. 6278, 6280 e 6279 del 09.04.2024 con la quale Codesta S.A. ha convocato ufficialmente gli O.E. sopra citati, alla consultazione collettiva pubblica che si svolgerà giorno 11.04.2024;

Alle ore 10:30 si dichiara aperta la seduta pubblica in presenza dei dipendenti dell'Arnas Garibaldi:

- Dott. Ing. Valentina Russo, in qualità di RUP;
- Dott. ssa Salvina Giovanna Calà, in qualità di assistente al Rup;
- Ing. Pasquale Casillo, Responsabile UOS Ingegneria Clinica
- Dott. Ottaviano Calaciura, in qualità di segretario verbalizzante;

i rappresentanti degli O.E.:

- Sig. Pasquale Chiarappa in rappresentanza della ditta BioRep Srl giusta delega del di 04.04.2024;
- Sig. Giovanni Di Palmo in rappresentanza della ditta Sapio Life Srl giusta delega del di 03.04.2024;
- Sig. Liborio Spirio in rappresentanza della ditta Sapio Life Srl giusta delega del di 03.04.2024.

A questo punto si inizia a dare lettura del riscontro ai rilievi pervenuti con PEC del di 03.04.2024 dell'O.E. Sapio Life S.r.l.:

3.1. Documenti mancanti [Rif. Art. 3,4.1 – A.T]

Nell'Allegato Tecnico (A.T) si fa riferimento ai seguenti documenti:

- Allegato A – Consistenza impianti ed apparecchiature [Art. 3]
- Allegato B – Planimetric [Art. 4.1]

Tali documenti non risultano presenti tra gli allegati.

Analisi ARNAS:

Se ne prende atto, i documenti sono stati pubblicati in gara andata deserta. Saranno pubblicati nella prossima gara indetta.

Osservazione SAPIO:

L'O.E. non ha nulla da dichiarare e non rappresenta criticità residuali.

3.2. Specifica tecnica non definita [Rif. Art. 3 -A.T.]

Viene richiesta l'integrazione del software di gestione della sala di crioconservazione in uso presso il centro PMA di questa ARNAS con il sistema software attualmente presente nel centro PMA (Fertilab). La soluzione di integrazione deve garantire il tracciamento del processo clinico sanitario informatizzato tra i due sistemi, a sensi delle linee guida in materia, ovvero dalla regola dell'arte.

La verifica della fattibilità di quanto previsto richiede necessariamente la disponibilità di dati d'ingresso, quali ad esempio le caratteristiche del software Fertilab, i dati che devono essere tratti e condivisi ecc....

L'assenza di informazioni specifiche non consente, quindi, non solo di definire la fattibilità di quanto richiesto, ma anche che gli oneri per la sua attuazione. Ciò rende ovviamente, in assenza di specifiche più dettagliate, impossibile stimare, da parte della degli Operatori Economici, il costo di tale integrazione.

Si chiede, pertanto, di stralciare tale richiesta oppure fornire i dettagli tecnici della integrazione o comunque indicare in modo esplicito i dati che devono essere scambiati dettagliando il formato del file ed i campi richiesti.

Analisi ARNAS:

La logica di integrazione ha come scopo quello di garantire il tracciamento anagrafico paziente donatore al campione donato e di conseguenza crioconservato.

A tale scopo, il SW di gestione della sala CRIO dovrà ricevere mediante API le info di minima necessarie a tale tracciamento (le info saranno definite dall'O.E. sulla base delle sue esigenze architettoniche).

Il costo è a carico dell'O.E. Aggiudicatario.

Osservazione SAPIO:

Conferma quanto chiarito dall'Ing. Casillo e richiede una tempistica di presentazione offerta di giorni 60 al fine di fornire un'offerta tecnica ed economica congrua tale da contemplare anche tale aspetto.

3.3 Perimetro non definito [Rif. Art. 3 -A.T.]

Sono a carico della Ditta Concorrente i servizi di qualifica, convalida dei metodi, delle apparecchiature, degli impianti e del sistema informativo in ottemperanza alle norme tecniche del settore:

- il sistema di gestione ambientale (conforme alla norma ISO 14001);
- il sistema di gestione della sicurezza (conforme alla norma ISO 45001);

- il sistema di gestione qualità da integrare all'attuale sistema qualità implementato presso questa ARNAS e comunque conforme ai requisiti ISO 9001:2015.

Non è chiaro se si richiede:

- 1) una generica aderenza delle procedure di qualifica alle norme indicate
- 2) quanto sopra indicato oltre alla redazione di tutte le procedure necessarie per l'integrazione della biobanca nel sistema qualità complessivo dell'ARNAS per la 9001.

Anche per questo punto risultano assenti delle informazioni specifiche in assenza delle quali non è possibile definire quali attività dovranno essere svolte in caso di aggiudicazione e di conseguenza, gli oneri connessi con la loro applicazione

Analisi ARNAS:

Si conferma che è richiesto "una generica aderenza delle procedure di qualifica alle norme indicate". Resto inteso che nel progetto di gara, possibilmente sarà oggetto di valutazione la vostra offerta tecnica in merito a questo aspetto.

Osservazione SAPIO:

In riferimento al paragrafo 4.5 viene richiesto un approfondimento sulla qualifica delle certificazioni, chiedendo di non prendere in considerazione le certificazioni ISO 14001 e ISO 45001 poiché non aderenti al paragrafo 4.5.

Per la ISO 9001 non sussistono criticità.

3.4 Richiesta sovradimensionata, di impossibile previsione in termini di impatto nell'ambito della procedura e non valutabile a priori in fase di partecipazione [Rif. Art. 3 -A.T.]

È richiesto il Servizio di manutenzione full risk nella formula "tutto incluso, nulla escluso" (incluso l'uso improprio e danni derivanti da dolo). Tale richiesta viene confermata e dettagliata anche all'art. 4.12 "Garanzia e Manutenzione" dove la manutenzione full risk viene estesa anche per gli eventi atmosferici quali allagamenti.

In procedure simili con il termine full risk si intende la presa in carico di centrali ed impianti nello stato in cui si trovano con oneri per la manutenzione ordinaria e/o su rottura a carico dell'Aggiudicatario. Questa definizione consente in fase di partecipazione ad una procedura di gara di definire, a seguito di sopralluoghi dettagliati, gli oneri che si dovranno sostenere in caso di affidamento delle attività.

L'interpretazione di manutenzione full risk prevista nell'Allegato Tecnico determina l'introduzione di variabili impossibili da valutare essendo legati a fattori che non sono connessi con lo stato dell'impianto, la probabilità di guasto durante l'intera durata dell'appalto, la determinazione del numero di interventi che probabilmente dovranno essere necessari a seguito di malfunzionamento degli impianti.

Tali variabili riguardano particolarmente:

- danni derivanti dall'uso improprio degli impianti e delle apparecchiature
- danni derivanti da dolo
- danni causati da eventi accidentali quali ad esempio allagamenti.

Trasferire sugli Operatori Economici l'onere di eventi che non sono per loro natura prevedibili e dipendenti dalle modalità di esecuzione delle attività previste in appalto, comporta conseguentemente l'impossibilità di definire il peso che questi avranno sull'intera economica di gara.

Se risulta corretto, in linea di principio, ribaltare sull'Operatore Economico i costi derivanti da una non adeguata esecuzione delle manutenzioni o per obsolescenza di alcuni componenti delle centrali nel caso di presa in carico delle stesse senza aver sollevato alcuna pretesa in tal senso, situazioni derivanti da dolo (ad esempio atti vandalici che potrebbero essere derivati anche da mancata sorveglianza dei locali), condizioni atmosferiche o addirittura uso improprio degli impianti e delle apparecchiature non devono e non possono essere per loro natura, ossia non prevedibili e dipendenti dall'Operatore Economico, previste nell'ambito di un full risk.

Con riferimento all'uso improprio, inoltre, tra le attività richieste è compresa la formazione agli operatori della Biobanca. Appare ovvio quindi che una volta formati, l'eventuale uso improprio, debba imputarsi agli operatori stessi e non all'Operatore Economico che si è attivato alla formazione prevista in capitolato.

In considerazione di quanto esposto si chiede di stralciare questa richiesta e prevedere che eventuali interventi derivanti da dolo o uso improprio debbano essere esclusi dal full risk. Si aggiunge, infine, che tali rischi possono essere coperti con idonee polizze assicurative emesse da parte di istituti specializzati e che esulano completamente dall'oggetto dell'appalto.

Analisi ARNAS:

Da letteratura, un servizio manutentivo su tecnologie di tipo full risk basa la sua caratterizzazione su due parametri:

- il valore di acquisto, detto anche di sostituzione e/o rinnovo;
- il failure rate, ovvero l'indice di guasto. Il calcolo della frequenza, intesa come distribuzione statistica, è onere del fabbricante, ovvero acquisibile in letteratura da analisi statistiche presenti per beni assimilabili.

L'analisi dei due parametri, a nostro avviso, ha determinato una valorizzazione media pari al 10% del valore di fornitura di tecnologie, ovvero pari a 125 k da quadro economico.

Osservazione SAPIO:

L'operatore chiede sul punto afferente il full risk chiarimenti in merito alla voce di manutenzione per uso improprio e dolo. Pertanto richiede di inserire nel capitolato la valutazione caso per caso, in contraddittorio con personale ARNAS, al fine di valutare la effettiva causa di danno se derivante da uso improprio/dolo.

Qualora fosse accertato il danno per uso improprio/dolo da parte dell'utilizzatore questo O.E. non prenderà in carico il costo della riparazione.

ARNAS:

Sarà onere dell'aggiudicatario dimostrare in contraddittorio le cause e le colpe del danno. Resta inteso che, qualora nel rispetto delle SLA contrattuali di primo intervento, non venga redatto apposito verbale di contestazione della natura del danno (uso improprio/dolo), opportunamente documentata, gli organi di direzione e controllo dell'appalto rigetteranno la richiesta di non riparazione.

Osservazione SAPIO:

Rilevata la posizione dell'ARNAS in merito a tale analisi, qualora venga riportata questa gestione del danno in caso di uso improprio/dolo, non si rilevano criticità.

3.5 Dati tecnici non coerenti [Rif. Art. 4.2.1 – A.T]

Planimetria difforme.

Analisi ARNAS:

Se ne prende atto. Sarà onere dell'O.E. aggiudicataria, in sede di progettazione preliminare "aggiornare" le planimetrie dello stato di fatto e dello stato di "progetto"

Osservazione SAPIO:

L'O.E. non ha nulla da dichiarare e non rileva criticità.

3.6 Richiesta di controllo e verifica dei salti pressori [Rif. Art. 4.2.1.2 – A.T]

Si richiede l'installazione e posa in opera di un sistema di interblocchi con segnalazione ottico/acustica integrata sulle nr. 2 porte (sala controllo/filtro e filtro/sala criobiologica). Inoltre, il transito all'interno dei singoli vani è automaticamente abilitato al raggiungimento dei salti pressori prestabiliti e si aggiunge alla verifica delle credenziali di accesso degli operatori. La soluzione di minima richiesta deve garantire la disabilitazione dell'automazione che governa i salti pressori all'interno dei singoli vani, consentendo, pertanto, il transito solo in funzione delle credenziali di accesso;

Tale richiesta viene ripresa anche all'art. 4.2.1.8. Sistema di monitoraggio e controllo, ove si richiede che sia messa a disposizione la seguente funzione:

- *controllo pressione abilitato: in questo caso è attiva l'automazione che governa i salti pressori all'interno dei singoli vani; il transito all'interno dei singoli vani è automaticamente abilitato al raggiungimento dei salti pressori prestabiliti e si aggiunge alla verifica delle credenziali di accesso degli operatori; i salti pressori devono garantire che il deflusso dell'aria avvenga nella modalità dall'esterno verso l'interno (pressione negativa);*
- *controllo pressione disabilitato: in questo caso l'automazione che governa i salti pressori all'interno dei singoli vani non è in funzione; il transito non è regolato e può dunque avvenire solo in funzione delle credenziali di accesso;*

Si premette che nessuno dei riferimenti tecnici specifici per la realizzazione dei locali di crioconservazione:

- 1) Norma UNI 11827:2021
- 2) Linea Guida CNT – Ed. 2015
- 3) Linea Guida Assogastecnici – Ed. 2015

richiede esplicitamente un controllo della pressione differenziale tra la sala di crioconservazione ed i locali attigui. su questo aspetto la norma UNI 11827 in App. A - nel modulo 'Requisiti per la struttura' prescrive che "Le porte di accesso sono tali da impedire l'uscita dai locali di azoto liquido accidentalmente versato sul pavimento degli stessi".

È indubbiamente una regola di buona tecnica impostare il sistema di ventilazione di una sala di crioconservazione in leggera depressione, per minimizzare comunque l'eventuale fuoriuscita di azoto gassoso, e questo viene tipicamente effettuato con regolazioni meccaniche sulle serrande c/o con impostazioni sul sistema di controllo della macchina di ventilazione, se dotata di inverter.

Le richieste riportate nell'Allegato Tecnico sembrano riferirsi, invece, a tecniche di regolazione molto più sofisticate che sono tipici degli ambienti a contaminazione controllata, ai sensi delle norme della serie UNI 14644, dove sono stabiliti i salti pressori tra ambienti a diversa classificazione.

Là dove sia necessario garantire un salto di pressione tra diversi locali che sia stabile nel tempo e robusto (ovvero indipendente, ad esempio, dall'apertura degli infissi) sono utilizzate tecniche molto più sofisticate che richiedono, normalmente, l'utilizzo di serrande a portata variabile VAV in mandata e ripresa per ogni locale controllato con sensore di pressione differenziale ed idoneo sistema di controllo.

Si richiede di rivedere tale specifica, eliminandola o dettagliandone meglio le modalità di realizzazione e le conseguenti limitazioni.

Analisi ARNAS: L'Arnas propone controllo pressione abilitato e disabilitato anche con soluzioni meccaniche equivalenti.

Osservazione Sapio: Se viene confermato quanto sopra in sede di progettazione non vengono rilevate criticità.

3.7 Impianto HVAC [Rif. Art. 4.2.1.5 A.T]

L'unità di trattamento aria attualmente installata è una macchina di tipo Rooftop AERMEC RTX01 che prevede una immissione di aria esterna pari a circa il 40% della portata totale ed il rimanente proveniente da ricircolo dell'aria ambiente.

Tale caratteristica è incompatibile con un sistema di condizionamento e ventilazione di un locale di crioconservazione con distribuzione di azoto liquido, quindi a rischio sotto ossigenazione, come chiaramente indicato in:

- Linea Guida CNT Par. 5.1.4 – Il sistema di ventilazione deve essere del tipo "a tutta aria esterna", quindi senza ricircolo dell'aria prelevata dall'ambiente, e deve assicurare almeno 6 ricambi/ora in condizioni normali ed un ricambio ottimale di 25 ricambi/ora (...)

Analisi ARNAS:

Si premette che la natura della gara non è quella di lavori, per la quale è obbligatorio allegare computo metrico e progettazione preliminare, ovvero prevedere una riga di ribasso per ogni voce di computo

PA

SA

5

metrico. Pertanto, la vostra soluzione proposta, rappresenta una delle possibili soluzioni adottabili, ovvero passibile di opportuna valutazione in sede di gara nell'ambito della valorizzazione qualitativa. Ne deriva che, potenzialmente, possono sussistere anche altre ipotesi progettuali diverse.

Cercando di dare una risposta all'analisi posta, qui presente è riportato un computo metrico rispondete all'idea proposta in sede di consultazione preliminare di mercato. Il costo di listino determinato è pari a 64 k, ovvero inferiore ai 70 k previsti nel quadro economico.

Si chiarisce che il costo di listino (prezzario regionale) non è il costo a cui un O.E. qualificato come la vostra azienda compra dai distributori/fabbricanti di tecnologie e materiali: mediamente vi è un 30-40% di sconto. Senza considerare il ribasso previsto in sede di offerta economica, si evidenzia una piena coerenza dello stesso.

Osservazione SAPIO:

L'O.E. rileva che a seguito di sopralluogo, in relazione al quadro economico non vengono valorizzate le seguenti voci ancillari alla valorizzazione del impianto meccanico di ventilazione/trattamento aria: tinteggiatura locali, sistema adeguamento infissi a tenuta, ripristino danni causati da alluvione, ripristino pannello controsoffitto per perdita zona filtro, ripristino perdite tubazioni, opere di apprestamento cdili nuova UTA, ripristini parti ammalorate da infiltrazioni copiose derivanti dall'alluvione di ottobre 2021.

Osservazione ARNAS:

Verrà analizzato in sede di progettazione le eventuali valorizzazioni di questi aspetti residuali tecnici ed economici.

In riferimento al costo stimato da computo metrico, l'O.E. non rileva alcuna criticità;

Si prende inoltre atto che i delegati presenti alla seduta pubblica, nel rispetto della normativa vigente, non sono stati in grado/autorizzati a fornire dettagliati elementi economici relativi alle attività aggiuntive residuali di cui sopra.

3.8 Qualificazione ambienti [Rif. Art. 4.4 A. T]

È richiesto che 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.

I laboratori classificati e tutta l'area criogenica sarà dunque oggetto di verifica ambientale. La frequenza di tali verifiche dovrà essere semestrale, le cui determinazioni saranno oggetto di apposita relazione da inviare alla Direzione Sanitaria ed al Dipartimento Materno Infantile. Pertanto, la Ditta dovrà programmare ed effettuare le seguenti tipologie di analisi:

- controlli particellari effettuati per verificare la capacità dell'impianto di condizionamento della sala crio;
- contaminazione microbiologica delle superfici della sala crio utilizzando i metodi per contatto e per tamponi.
- contaminazione microbiologica dell'aria nella sala crio;
- verifica gradienti di pressione sala crio.

La sala di crioconservazione non è un locale a contaminazione controllata, ai sensi della norma UNI 14644, pertanto si fa notare che non sono previsti valori di riferimento dei controlli particellari (indicati, invece, nella Tabella 1 della ISO 14644-1:2015 per gli ambienti classificati), né tantomeno soglie per i gradienti di pressione (Vedi 3.6).

In considerazione di quanto sopra indicato, nel caso venga confermato quanto previsto all'art. 4.4 sarà necessario, al fine di definire le modalità di esecuzione delle attività, indicare la classificazione di riferimento secondo la quale effettuare il servizio ambientale richiesto.

Analisi ARNAS:

Si fa presente che durante le fasi di verifica del CNT, il Direttore del DIMI con nota pro. N. 39/PMA del 11.06.2020 ha espressamente richiesto la pianificazione dei controlli particellari e microbiologici.

A tale riguardo si riporta testualmente "controlli ... Per la classificazione degli ambienti come da decreti

legislativi 6 novembre 2007 n. 191 e 25 gennaio 2010 n. 16 da effettuare secondo norma Uni EN ISO 146544:2016, linee guide Ispesel 2009, EU Good Manufacturing Practice 2008 – Vol. 4 Annex 1 e Uni EN 12469:2001”.

Il CNT ha inoltre rappresentato nelle diverse osservazioni quanto di seguito: “Qualità dell’aria (D. Lgs. 16 All V D 3) Controlli ambientali.

Osservazione SAPIO:

L’O.E. non rileva criticità in fase di gara qualora in riferimento al punto 4.4 del capitolato vengano eliminati i seguenti punti:

- il capoverso secondo “i laboratori classificati”.
- il primo punto dell’elenco puntato “controlli particellari...”

3.9 Disaster Recovery [Rif. Art. Art. 4.7]

È richiesto che l’Operatore Economico sia in possesso di uno specifico nullaosta nominale, rilasciato dal Ministero della Salute, per lo svolgimento di attività di Disaster Recovery Plan a servizio di Istituti dei Tessuti e di attività di trasporto dei campioni biologici a servizio di Istituti dei Tessuti.

Si fa notare che il possesso di questo requisito, da parte dell’Operatore Economico (O.E.), ha un valore molto relativo se il centro autorizzato è situato al di fuori della Regione Sicilia: in caso di effettiva attivazione del servizio e caricamento dei criocapacitori sul camion, infatti, l’espletamento delle “pratiche marittime” per il successivo trasporto via mare avverrebbe con tempistiche amministrative non prevedibili e soprattutto non dipendenti dall’O.E. e che potrebbero non collimare con la situazione di urgenza di trasporto di un Disaster Recovery Plan.

Si chiede, pertanto, che la sede di destinazione individuata possa anche non essere direttamente di proprietà dell’O.E., ma comunque ubicata nella regione Sicilia.

Si chiede, anche, di indicare per quanti contenitori/campioni debba essere garantito il Servizio di Disaster Recovery Plan allo scopo di poterne valutare il costo in termini di risorse da impiegare.

Analisi ARNAS:

Sarà cura dell’ARNAS prevedere alla richiesta di attivazione convenzione con Aziende Ospedaliere della regione Siciliana, procedendo in ordine di prossimità a questa ARNAS, per eventuali centri di destinazione di Disaster Recovery.

Si richiede comunque che l’O.E. debba obbligatoriamente individuare un centro di “secondo livello” ovvero di backup/ridondante, di proprietà al di fuori della regione siciliana.

Resta inteso che è onere dell’O.E. certificare tutta la procedura di raccolta, trasferimento e rilascio dei campioni nei centri individuati in fase di Disaster Recovery.

In riferimento alla quantità dei contenitori si precisa che non è quantificabile e pertanto è in funzione della consistenza all’atto dell’evento di Disaster Recovery.

Osservazione SAPIO:

L’O.E. non rileva criticità.

3.10 Modifica/adeguamenti basamenti [Rif. Art. 4.11 A.T.]

Tra le attività in carico all’operatore economico vi è anche l’eventuale modifica dei basamenti; al fine di definire in fase di gara l’entità di eventuali opere è necessario fornire i costruttivi della piazzola per la verifica della sua idoneità. In caso di non disponibilità della suddetta documentazione si chiede di stralciare, tra le attività a carico dell’operatore economico, l’adeguamento della piazzola oppure di considerare solo gli oneri relativi alle indagini necessarie con eventuali interventi successivi a carico dell’ARNAS.

Tra le attività in carico all’operatore economico vi è anche l’eventuale modifica dei basamenti; al fine di definire in fase di gara l’entità di eventuali opere è necessario fornire i costruttivi della piazzola per la verifica della sua idoneità. In caso di non disponibilità della suddetta documentazione si chiede di stralciare, tra le attività a carico dell’operatore economico, l’adeguamento della piazzola oppure di

Ar f
X
W
H
R

considerare solo gli oneri relativi alle indagini necessarie con eventuali interventi successivi a carico dell'ARNAS

Analisi ARNAS:

Sarà cura dell'ARNAS fornire in sede di gara la documentazione progettuale dell'attuale basamento depositata e validata dal genio civile.

Resta inteso che eventuali modifiche e/o adeguamenti di quest'ultimo dovranno essere eseguiti a cura dell'aggiudicataria sia per le fasi di progettazione preliminare che per quelle relative all'esecuzione.

Osservazioni Sapio:

L'O.E. non rileva criticità.

3.11 Caratteristiche dei serbatoi criogenici [Rif. Art. 4.11.1 A.T.]

È richiesto che i serbatoi, comprendenti dispositivi di sicurezza, siano marcati PED (Direttiva PED, modello H1) e conformi alla Direttiva Dispositivi Medici.

Si chiede di eliminare la conformità alla Direttiva Dispositivi Medici in quanto non applicabile ai serbatoi criogenici.

Analisi ARNAS:

Si prende atto della richiesta e si accetta la proposta di modifica

Osservazioni Sapio:

L'O.E. non rileva criticità

3.12 Risorsa on site [Rif. Art. 4.3.1 A.T.]

All'art. 4.3.1. viene chiesta la messa a disposizione nr. 1 risorsa on site dedicata al supporto della gestione della sala di crioconservazione con mansioni che sono meglio dettagliate nell'art. in parola.

Con riferimento alle attività che il tecnico on site dovrà svolgere, si evidenzia che essendo l'operatore in parola un esterno, di ritiene corretto che lo stesso sia di supporto agli operatori della Biobanca e che quindi la responsabilità relativa alla corretta esecuzione delle operazioni, quali ad esempio la gestione degli spazi freddi e degli arredi criogenici, gestione dei campioni in ingresso e in rilascio, riempimento di azoto liquido all'interno di eventuali contenitori non automatizzati ecc.... resti in carico ai suddetti operatori.

Analisi ARNAS:

Premesso che al primo capoverso del paragrafo 4.3.1 dell'allegato tecnico è previsto: "Dovrà essere messa a disposizione nr. 1 risorsa on Site dedicata al supporto della gestione della sala di crioconservazione, la cui attività sarà supervisionata dal Responsabile Biologo designato da questa ARNAS."

Si rappresenta che il tecnico on-site dovrà garantire e monitorare il corretto funzionamento degli impianti di sala ed intervenire come primo soggetto in caso di problematiche c/o mal funzionamento, incluso aspetti inerenti la catena del freddo, con attività orientate al rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza previsti dal manuale d'uso per singola tecnologia fornita.

Osservazioni Sapio

L'O.E. non rileva criticità

Si chiude la seduta pubblica alle ore 13:00

Il presente verbale verrà pubblicato sia sul sito istituzionale dell' Azienda Arnas Garibaldi di Catania.

Per Arnas Garibaldi
Ing. Valentina Russo _____

Dott. ssa Salvina Giovanna Cala' _____

Ing. Pasquale Casillo _____

Dott. Ottaviano Calaciura _____

Per l'O.E.

Sig. Pasquale Chiarappa in rappresentanza della ditta BioRep Srl _____ :

Sig. Giovanni Di Palma in rappresentanza della ditta Sapio Life Srl _____ :

Sig. Liborio Spirio in rappresentanza della ditta Sapio Life Srl _____ :