**ASTA PUBBLICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE IN SOMMINISTRAZIONE DI AZOTO LIQUIDO E LA GESTIONE DEL SISTEMA DI STOCCAGGIO DELLE CELLULE STAMINALI DEL LABORATORIO DI DIAGNOSTICA INTEGRATA ONCOEMATOLOGIA E MANIPOLAZIONE CELLULARE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO.**

**CHIARIMENTI ALLA DATA DEL 19 GENNAIO 2018**

**Domanda 1.** A pag. 4 del capitolato speciale di gara in merito alla sezione “Servizi” viene richiesto “la Ditta aggiudicataria dovrà prendere in carico e gestire, redigendo opportuno verbale dello stato di fatto, le seguenti tipologie d’impianti: Impianti elettrici, impianto di distribuzione di azoto, liquido, impianti di estrazione vapori d’azoto , apparecchiature criogeniche di stoccaggio campioni di proprietà della banca”, in merito a quanto richiesto, al fine di poter prendere in carico gli impianti e le attrezzature citate, e soprattutto al fine di valutarne correttamente lo stato in cui vertono, si richiede gentilmente a codesto spett.le Ente l’invio di tutta la documentazione tecnica, di collaudo, e registri di manutenzione ordinaria e straordinaria degli stessi impianti e attrezzature.

**Chiarimento n.1:** Non si tratta di un chiarimento ma di una richiesta da inoltrare, eventualmente, all’ufficio tecnico per quanto riguarda gli impianti. Per quanto riguarda le apparecchiature si specifica che la ditta ne ha potuto valutare condizioni e tipologia durante il sopralluogo tecnico. Si ritiene non giustificata la richiesta di fornitura dei registri di manutenzione delle apparecchiature, poiché la manutenzione delle apparecchiature di proprietà dell’azienda è a carico del servizio aziendale di ingegneria clinica , la ditta aggiudicataria dovrà garantirne l’interfaccia, funzionale nel tempo, con il sistema di gestione di mantenimento e ricarica automatica dell’azoto liquido e gestione degli allarmi in remoto.

**Domanda 2:** A pag.4 del capitolato speciale di gara in merito alla sezione “Servizi” viene richiesto che “la ditta aggiudicataria debba procedere all’informatizzazione dei processi di gestione dell’area di stoccaggio, attraverso l’impiego di adeguati impianti informatici specializzati per il controllo e monitoraggio delle prestazioni dell’intera struttura”. Si chiede di chiarire meglio la richiesta e in che ambito (attrezzature/impianti quali?) debba essere sviluppata tale informazione.

**Chiarimento 2:** La ditta aggiudicataria deve garantire la gestione della sala criogenica nel suo complesso. In dettaglio impianto di gestione del ricambio forzato di aria in caso di sotto ossigenazione, impianto di distribuzione e di estrazione dei vapori di azoto, gestione delle ricariche di azoto dei contenitori di stoccaggio e gestione degli allarmi di livello e temperatura degli stessi, gestione degli allarmi del SERBATOIO esterno pressione livelli etc..Tutto ciò deve essere gestito attraverso una piattaforma informatica con comando e visualizzazione da remoto (cosi come è attualmente). Anche questo la ditta ha avuto modo di constatare all’atto del sopralluogo.

**Domanda 3:** A pag.4 del capitolato speciale di gara in merito alla sezione “Servizi” viene riportato che “alla Ditta Aggiudicataria sono a carico tutti gli oneri relativi ai controlli, collaudi, manutenzione ordinaria e adempimenti vari che riguardano:l’espletamento di qualsiasi adempimento nei confronti di eventuali organismi ed enti preposti al rilascio di approvazioni, licenze o certificati di collaudo, compresa ogni incombenza e spesa per denunce e pratiche amministrative”. Si chiede di chiarire meglio la richiesta e qual è l’oggetto, se i contenitori di nuova fornitura, il nuovo serbatoio esterno di stoccaggio azoto liquido, oppure altro.

**Chiarimento 3 e 4 bis**: Come chiarito al punto 1 la manutenzione delle apparecchiature di proprietà aziendale è a carico del servizio di ingegneria clinica aziendale. Gli impianti per il corretto funzionamento della sala sono a carico della ditta aggiudicatrice così come naturalmente tutte le apparecchiature di nuova fornitura.

**Domanda 4:** A pag.4 e 5 del capitolato speciale di gara in merito alla sezione “Servizi “ viene riportato che “gli operatori della ditta aggiudicataria, in presenza di irregolari condizioni di funzionamento delle apparecchiature di cui sopra, dovranno provvedere al ripristino della regolarità procedendo alla sostituzione dei componenti usurati ritenuti in condizioni di non piena affidabilità funzionale e di sicurezza con componenti certificati nuovi e originali e rispondenti alle normative di sicurezza UNI e ISO vigenti. La sostituzione dei componenti sarà a totale carico della ditta aggiudicataria” si chiede di chiarire meglio la richiesta e qual è l’oggetto, se i contenitori di nuova fornitura, oppure quanto già installato come impianto elettrico, estrazione aria, etc. Si chiede inoltre come ci si debba comportare qualora gli impianti/apparecchiature siano obsoleti e non ci sia più la disponibilità dei pezzi di ricambio originali oppure se gli impianti/apparecchiature siano di produzione esclusiva di un solo fornitore sul mercato.

* A pag.6 e 7 del capitolato speciale di gara in merito in merito alla sezione “necessità funzionali” viene riportato che “ Con la realizzazione del sistema di gestione dal presente Capitolato Speciale nell’area criobiologia di stoccaggio i servizi offerti dovranno garantire: l’adattabilità quantitativa senza discontinuità, alle nuove esigenze e qualitativa agli eventuali sviluppi futuri” . Si chiede di chiarire meglio la richiesta. Inoltre si chiede se un futuro adeguamento alle nuove esigenze debba essere considerato a pagamento oppure incluso nell’importo del presente appalto.

**Chiarimento 4 (bis):** Per affidabilità qualitativa si intende eventuali adeguamenti normativi che saranno a carico dell’azienda aggiudicataria, per esigenze quantitative si potrebbe intendere maggiori consumi che saranno conteggiati extra con la stessa quotazione dell’offerta di gara.

**Domanda 5:** A pag.7 del Capitolato Speciale di gara in merito alla sezione “Forniture” viene riportato che “ciascun contenitore, inoltre , deve essere dotato di dispositivo in grado di azionare il sistema di anti-tracimazione in caso di riempimento anomalo”. Si fa presente che tale richiesta identifica uno specifico prodotto da una ditta fornitrice. Si chiede pertanto la possibilità di potere fornire contenitori dotati un accorgimento analog, composto da un allarme di alto livello e una doppia elettrovalvola sul canale di riempimento che ne amplifica la ridondanza, al fine di evitare casi di boccaggio della stessa e conseguente tracimazione dell’azoto.

**Chiarimento 5**: Saranno accettati accorgimenti con funzione analoga

**Domanda 6:** A pag. 8 del capitolato speciale di gara in merito alla sezione “Sistema Informatico di gestione e controllo ” viene riportato che “Dovranno coesistere, sulla stessa piattaforma, almeno i seguenti diversi data base autonomi ma interconnessi: database campioni” in merito a questa richiesta si chiede cortesemente la possibilità di poter fornire Due sistemi di controllo separati: uno che monitora e controlla le attrezzature ed impianti e l’altro che gestisce la tracciabilità dei campioni biologici. Ovviamente il data Base di questi due sistemi, qualora richiesto, potrà essere condiviso ma si ritiene, dall’esperienza maturata nella gestione della propria banca, che tale accorgimento aumenti di molto la sicurezza dei dati per il cliente, in quanto eventuali problemi di qualsiasi natura che potrebbero generarsi sul data Base di un sistema, non potranno avere effetti sull’altro.

**Chiarimento 6:** Possono essere accettati due sistemi di controllo ma che devono essere accessibili entrambi dalle stesse postazioni informatiche in remoto.

**Domanda 7:** A pag. 8 del capitolato speciale di gara in merito alla sezione “Sistema Informatico di gestione e controllo” viene riportato che “Detto software dovrà tenere conto almeno delle seguenti rilevazioni: temperatura all’interno dei contenitori criogenici e congelatori meccanici per i quali è previsto un back-up con azoto liquido” . Si chiede se la dicitura “congelatori meccanici” sia un refuso in quanto gli stessi non ci sono stati evidenziati in fase di sopralluogo. Se invece fossero presenti, si chiede cortesemente di indicarne numero e modello specifico, accompagnato dalla documentazione tecnica e di manutenzione di riferimento.

**Chiarimento 7**: Corretto non sono attualmente presenti congelatori meccanici.

**Domanda 8:**  A pag.10 del capitolato speciale di gara in merito alla sezione “servizi” viene riportato che “ in particolare il piano di servizi richiesto deve prevedere almeno quanto segue: la gestione dei back-up di dati relativi a tutte le fasi operative”. Si chiede di chiarire meglio, in quanto solitamente questa gestione viene lasciata in toto al reparto IT del cliente, anche per questioni legate alla privacy; soprattutto se è richiesto che venga fornito un sistema di tracciabilità campioni, sul quale potrebbero essere riportati dati sensibili.

**Charimento 8:** Si conferma la necessità di avere il backup dei dati e delle funzioni dei sistemi di gestione, con modalità che la ditta può suggerire .

**Domanda 9:** a pag. 10 del capitolato speciale di gara in merito alla sezione “Servizio di Disaster Recovery Plan” viene riportato che “Le unità di cellule staminali dovranno essere trasportate nel minor tempo possibile, in sicurezza e garantendo la tracciabilità delle temperature di trasporto, presso la sala criobiologia di proprietà della ditta” .Si fa presente che la società BioRep, facente parte del gruppo della scrivente, dal 2012 è autorizzata dal Ministero della Salute, con autorizzazione ministeriale n.0036180-23/12/2016-DGPRE-MDS-P, ad effettuare il servizio richiesto, disponendo di una sala adeguata e di proprietà a Milano e una di appoggio a Roma. Tuttavia si fa presente che sussistono diverse problematiche legate all’autorità portuale dello stretto di Messina. Di fatto, in merito alla “Circolare 29-2014 esplicativa del D.303 del 07 aprile 2014” viene richiesto che il trasporto delle merci pericolose tramite lo stretto, debba essere comunicato alle autorità competenti con ampio anticipo presentando apposita documentazione ed attendendo l’autorizzazione da parte dell’Autorità competente. Di prassi, queste richieste richiedono una tempistica media di c.a. 15 giorni. Ovviamente tali tempistiche non possono collimare con la situazione richiesta, pertanto si chiede la possibilità e il tempo di studiare una soluzione equivalente nel territorio Siciliano;

**Chiariento 9:** Non possiamo fornire alcun chiarimento in merito se non che le unità di cellule staminali da donatore (eleggibile alla donazione) non necessariamente debbano essere classificate come “merce pericolosa”. Crediamo che la problematica vada posta alle autorità della materia (CNT e Autorità Portuale);

**Domanda 10:** A pag.10 e 11 del capitolato speciale di gara in merito alla sezione “Serbatoio Esterno di stoccaggio e alimentazione azoto liquido” viene riportato che “ la ditta candidata dovrà presentare in offerta una relazione tecnica dalla quale si evinca, a seguito del sopralluogo obbligatorio effettuato, il posizionamento scelto in funzione degli spazi a disposizione limitrofi all’area di crioconservazione in maniera tale che risulti ottimizzata la distribuzione di azoto liquido ai contenitori interni e che si abbia la massima efficienza sia dal punto di vista dei consumi che della sicurezza” Si fa presente, che in fase di sopralluogo non è stato possibile individuare ulteriori posizioni applicabili, sia per spazi che per accessibilità al rifornimento, rispetto a quanto attualmente in essere. Si chiede di chiarire se tale richiesta si tratta di refuso. Inoltre viene comunque richiesto l’invio delle piantine in formato DWG che evidenzino gli spazi esterni rispetto alla Biobanca.

**Chiariento 10:** Non si tratta di un refuso, si chiede alla ditta una propria valutazione tecnica che non comporta necessariamente un posizionamento alternativo del serbatoio

**Domanda 11:** “Disciplinare di gara art.10 – lettera c) – punto 2):- Si chiede di indicare il fatturato specifico minimo, degli ultimi tre esercizi, per poter partecipare alla procedura di gara;

* Si chiede conferma che il CPV a cui fare riferimento è 241118003-Azoto Liquido;

**Chiarimento 11:** “Disciplinare di gara art.10 lettera c) punto 2) si conferma quanto espresso nel disciplinare di gara che recita “ la ditta concorrente deve produrre dichiarazione dove attesta di aver realizzato un fatturato d’impresa negli ultimi tre esercizi finanziari pari ad €………., IVA esclusa, **nel settore oggetto della gara” ;**

* Si conferma che il CPV della gara è il seguente 24111800-3 Azoto Liquido;