

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 ONCO EMATOLOGIA E MANIPOLAZIONE CELLULARE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO. CODICE IDENTIFICATIVO GARA ANAC N.6877459 CIG.7242462CB3.

CHIARIMENTI ALLA DATA DEL 09 FEBBRAIO 2018

Domanda: Disciplinare di gara art.23 “Esecuzione del Contratto e Consegne”

In tale articolo viene indicato che il fornitore deve effettuare le consegne, entro 7 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell’ordine, si chiede di confermare che trattasi di refuso, in quanto il tempo di consegna fissato non è in linea con il tipo di fornitura oggetto dell’appalto, che in media risulta essere pari a 30/60 g.

Risposta: *Si condividono i 30/60 giorni per la consegna iniziale dell’appalto, la fornitura ordinaria dell’Azoto è stata specificata nel Capitolato Tecnico;*

- Capitolato Speciale di Gara art. 1 “Premessa e descrizione capitolato”

Viene richiesta la messa a disposizione di un serbatoio criogenico da adibire allo stoccaggio di azoto liquido delle capacità di almeno 10.000 litri, il quale dovrà “*garantire una scorta minima di emergenza che consenta almeno 48 ore di autonomia a sala attiva*”. Si chiede di confermare che le 48 h richieste sono da intendersi come impostazione dell’ultima soglia di allarme del serbatoio a completa garanzia e sicurezza dei tempi di consegna del prodotto.

Risposta : Conferma.

- Capitolato Speciale di Gara art. 2 “Caratteristiche della fornitura”

Risposta: Sono a carico della ditta aggiudicataria gli oneri di dei controlli, manutenzione, collaudi e certificazioni relative alla fornitura richiesta

- Capitolato Speciale di Gara art. 4.4 “Servizio Disaster Recovery”

1. definire cosa si intende nel dettaglio per situazione di emergenza e/o catastrofe naturale;
2. indicare il numero e la tipologia dei contenitori da movimentare;

Risposta: La dizione catastrofe naturale sembra di per se abbastanza chiara, terremoti, alluvioni, frane....e coincide con le situazioni di emergenza . Come già specificato precedentemente, Il piano operativo che si intende proporre ala ditta aggiudicataria prevede la movimentazione di un singolo contenitore di stoccaggio correttamente identificato contenente le unità di HPC di tutti i pazienti ricoverati presso la

UOSD Trapianto di Midollo Osseo in attesa di trapianto e di tutti i pazienti presenti nella lista di attesa , a breve e medio termine.

3. tutti i contenitori normalmente utilizzati nelle sale di stoccaggio non sono adibiti e autorizzati per essere trasportati pieni; in tal caso si richiede di fornire una lettera in cui si autorizza a movimentare comunque i contenitori di stoccaggio pieni di campioni;

Risposta: Se la ditta lo richiede verrà redatta e sottoposta ad autorizzazione del rappresentante legale

4. indicare la temperatura di conservazione e il gradiente termico ammissibile per ciascun campione in caso di trasporto;

Risposta: Il trasporto deve avvenire alle stesse temperature di stoccaggio!

5. è indispensabile indicare un valore economico per ciascun campione oggetto del servizio di disaster recovery tale da poter permettere alla Ditta Candidata l'eventuale sottoscrizione di apposita polizza assicurativa;

Risposta : Non siamo in grado di fornire una stima del valore delle unità di cellule staminali ematopoietiche di pazienti in attesa di Trapianto di midollo, l'informazione richiesta ad ogni modo non appare essenziale ai fini della formulazione dell'offerta.

6. si chiede di confermare che è comunque a carico dell'Ente la responsabilità dei campioni prima, durante e dopo il "disastro";

Risposta : L'ente è responsabile dei campioni prima del disastro, gli stessi vengono presi in gestione durante il disastro dalla ditta ed allocati in modalità di sicurezza presso struttura certificata CNT, l'ente sarà responsabile della gestione dei campioni quando ultimato il programma di "disaster recovery"

7. viene richiesta a carico delle Ditta Aggiudicataria la "messa a disposizione di una sala criobiologica, in possesso dei requisiti autorizzativi di legge"; si chiede di potersi avvalere di più sale criobiologiche di appoggio (pubbliche e/o private) anche senza che siano necessariamente di proprietà ma dando evidenza di un esplicito comodato d'uso tale da permettere la salvaguardia della totalità dei campioni nel minor tempo possibile;

Risposta: Una sola sala criobiologica certificata che possa ospitare le unità . In caso in cui la sala non sia di proprietà è necessario allegare il contratto di utilizzo a favore della ditta aggiudicataria

8. quantificare lo spazio necessario di cui la sala criobiologica di appoggio dovrà disporre;
9. indispensabile definire, anche in virtù della tipologia di campioni stoccati, qual è il tempo massimo accettabile per trasporto;

Risposta: come ai punti 1,2 e 4

10. viene richiesto che *“la Ditta partecipante dovrà dimostrare di possedere i requisiti minimi, pena esclusione, dalla gara: possesso dell'autorizzazione/nulla osta rilasciata dal Ministero della Salute, in particolare del Centro Nazionale Trapianti e del Centro Nazionale Sangue, relativa alle attività di gestione di Disaster Recovery Plan [...]”*. Poiché non vi è un'autorizzazione del Ministero della Salute riguardo tutta la catena del freddo per tale tipo di servizio (es. i trasporti devono essere eseguiti con mezzi e personale in possesso dell'ADR che nulla ha a che vedere con autorizzazioni del Ministero della Salute), si chiede di confermare che tali autorizzazioni/nulla osta sono da riferirsi ai requisiti che dovranno essere posseduti dalla sola sala criobiologica che verrà messa a disposizione per l'espletamento del servizio dalla Ditta Aggiudicataria.

Risposta : I requisiti sono relativi alla sala criogenia ed alla gestione dei campioni all'interno della stessa

Inoltre, si chiede di voler definire e dettagliare quali sono le linee guida del CNT e del CNS relative alle attività di gestione di Disaster Recovery Plan e di stoccaggio a breve, medio e lungo termine di cellule e tessuti in caso di evento avverso.

Risposta : La gestione dei campioni criopreservati segue le stesse indicazioni sia in situazioni di normale attività che a seguito di eventi avversi. I campioni vanno gestiti in sicurezza con la tracciabilità delle temperature durante il trasporto e lo stoccaggio sino al momento del loro utilizzo

11. si chiede di confermare che l'intervento in 8 ore si applica a tutte le situazioni di emergenza (da definire cfr. punto 1.) e che durante le 8 ore dalla chiamata la gestione/sicurezza delle apparecchiature e campioni è sotto la responsabilità dell'Ente

Risposta: Come al punto 6

- Griglia di valutazione

Nella griglia di valutazione per l'attribuzione dei punteggi qualitativi, alla prima voce *“Fornitura di azoto liquido”*, viene indicato che verranno attribuiti n° 4 punti per disponibilità prodotto entro 6 ore, n° 1 punto in caso di disponibilità prodotto entro 12 ore e n° 0 punti in caso di disponibilità prodotto entro 48 ore.

Si segnala però che nel Capitolato Speciale di Gara art. 2 *“Caratteristiche della fornitura”* viene indicato che *“In situazioni di emergenza, la ditta fornitrice dovrà inoltre assicurare l'intervento di fornitura straordinaria entro 8 ore dalla richiesta”*.

Considerando che, come prescritto sempre nel CSA all'art. 1, dovrà essere garantita comunque un'autonomia minima del serbatoio pari a 48h che permette di ottenere già un'ampia condizione di sicurezza, si chiede di confermare che le 6 ore considerate come condizione migliore nella griglia di valutazione sia un refuso e che dovrà essere considerata garantita, ai fini dell'attribuzione dei n° 4 punti massimi, la disponibilità di prodotto entro 8 ore, anche in linea a quanto indicato nel CSA.

Risposta : La griglia di valutazione riguarda la tempistica di fornitura ordinaria con attribuzione di punteggio in base ai tempi di consegna. Le ditte sono comunque tenute a rispettare la consegna in urgenza in caso di fornitura straordinaria in situazioni di emergenza

- Griglia di valutazione

Sempre all'interno della griglia di valutazione, alla voce *“Referenze”*, viene indicato che verranno attribuiti punteggi qualitativi per *“installazioni simili già realizzate presso centri TMO accreditati JACIE”*. Si chiede di confermare, dati anche i tempi di espletamento della procedura di gara, che in questa fase sarà sufficiente un'autodichiarazione della Ditta Candidata con l'elenco delle strutture analoghe in termini di fornitura e servizi e che la consegna delle referenze in originale sarà richiesta solo alla Ditta Aggiudicataria.

Risposta: L'autodichiarazione della ditta corredata dall'elenco sarà accettata . La ditta dovrà presentare le referenze in originale all'esecuzione del contratto.

Alla luce di quanto sopra, al fine di ben chiarire gli importanti aspetti evidenziati e per permettere di redarre un progetto-offerta ad alto contenuto qualitativo, si chiede di prorogare i termini di scadenza per la presentazione della gara di almeno 30 giorni lavorativi.

Risposta : Si conferma la proroga pubblicata con nota prot.483/PR Del 19 gennaio 2018.

Facciamo presente in primo luogo che le soglie sopra citate sono in contrasto fra loro: è evidente che, sommando le cifre corrispondenti alla metà più uno del punteggio previsto per ciascun elemento, si ottenga un punteggio complessivo di 41, superiore quindi alla soglia complessiva minima di 36.

Risposta: Osservazione non pertinente...Il punteggio minimo è stabilito in almeno il 50% +1 del punteggio massimo totale che non supera i 70 punti

Inoltre, facendo il conteggio su alcune voci, quali, ad esempio, la "fornitura di azoto liquido", emerge che il livello minimo derivante dalla metà più uno del punteggio massimo è superiore agli altri livelli di punteggio previsti. Ad esempio, la fornitura di azoto liquido prevede come punteggio massimo 4, pertanto per essere ammessi occorre ottenere almeno 3 (metà + 1). La tabella prevede altresì un punteggio da 0 a 4, con "0" per disponibilità prodotto entro le 48 ore, e "1" per disponibilità entro le 12 ore. Con i punteggi "0" e "1" si verrebbe tuttavia esclusi, pertanto non ha alcun senso che vengano previsti.

Re: Osservazione non pertinente...Il punteggio minimo è stabilito in almeno il 50% +1 del punteggio massimo totale su tutti i punti e non sul singolo

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, Vi chiediamo di voler eliminare la previsione relativa al punteggio minimo per ciascun elemento, mantenendo la soglia di sbarramento complessiva di 36 punti.

Risposta. Come ai punti precedenti

-Sempre con riferimento alla griglia relativa alla valutazione tecnica, viene attribuito un punteggio complessivo massimo di 8 punti alla voce "referenze" secondo i seguenti parametri:

In primo luogo facciamo presente che tale richiesta risulta consentire la partecipazione e le possibilità di qualificazione ad un numero ristrettissimo di imprese . Infatti non vi è un rilevante numero di sale accreditate JACIE , pertanto la soglia massima è difficilmente raggiungibile. Inoltre, sempre se consideriamo la soglia minima prevista (metà + uno), occorrerebbe ottenere un minimo di 5 punti e, pertanto, occorrerebbe almeno aver effettuato più di 5 installazioni presso centri TMO (anche non accreditati) .

Vi chiediamo pertanto di voler modificare la sopra citata impostazione, alla luce delle seguenti considerazioni:

Risposta: Osservazione non pertinente...Il punteggio minimo è stabilito in almeno il 50% +1 del punteggio massimo totale su tutti i punti e non sul singolo. Inoltre per un centro Trapianti l'accreditamento JACIE /CNT è un fondamentale requisito operativo che viene naturalmente considerato nei criteri di valutazione della qualità offerta

- All'atto del sopralluogo non è stato possibile definire quali apparecchiature siano in noleggio e quali invece di proprietà della Stazione Appaltante. Chiediamo quindi di specificare quali apparecchiature sono di proprietà dell'attuale fornitore e che dovranno quindi essere sostituite dalla ditta aggiudicataria;

Risposta: Tutte le apparecchiature presenti nella sala sono di proprietà dell'ente

- Il capitolato speciale di gara richiede la fornitura in locazione di n°5 contenitori criogenici. Dal sopralluogo effettuato sono stati individuate solamente 2 punti di prelievo disponibili. Desideriamo quindi sapere come potranno essere collegati alla linea di distribuzione di azoto liquido esistente i nuovi criocontenitori.

Risposta: Sostituendo i contenitori più vetusti!

-A Pagina 2 del capitolato di gara viene richiesto un "sistema informatico di gestione e controllo capace di interfacciarsi con le apparecchiature della nuova fornitura e con quelle già in dotazione del laboratorio". Lo stesso viene riportato a pagina 4 "La ditta aggiudicataria dovrà prendere in carico e gestione[...] Apparecchiature criogeniche di stoccaggio campioni di proprietà della banca. Vi chiediamo pertanto di fornirci l'elenco esaustivo delle apparecchiature già in dotazione al laboratorio che si intendono collegare al sistema informatico che andrebbe a fornire la ditta aggiudicataria.

Risposta: Tutti i contenitori di stoccaggio presenti nella sala criogenica che avete avuto modo di visionare durante il sopralluogo tecnico

-A Pagina 2 del capitolato di gara vengono citati dei "Controlli microbiologici previsti presso la stazione appaltante". Non trovando ulteriori dettagli all'interno del documento chiediamo conferma che trattasi di refuso. In alternativa avremmo necessità di avere ulteriori dettagli circa il servizio da offrire.

Risposta: Non è un refuso ma si richiede un servizio di controllo ambientale microbiologico semestrale della sala di manipolazione cellulare.

- Chiediamo conferma che il serbatoio criogenico da 10.000 litri richiesto dal Capitolato di gara verrà installato in sostituzione del serbatoio di proprietà della attuale ditta fornitrice.

Risposta : Conferma

-Alla luce della complessità della procedura e di tutti i chiarimenti richiesti, siamo a chiedere una proroga dei termini per la presentazione delle offerte di giorni trenta.

Re: Si conferma la proroga pubblicata con nota prot.483/PR del 19 gennaio 2018.