

**Servizio quinquennale di gestione globale della Banca del Sangue Cordonale e  
fornitura di azoto liquido della struttura allocata presso il P.O. di Sciacca.**

**CIG 8285745D11 - CUP C82C20000110005**

**CHIARIMENTI al 13/07/2020**

**Premesso che, a far data dal 02.07.2020, il RUP della procedura in oggetto è il  
Dott. Oreste Falco, nella qualità di Direttore UOC Servizio Tecnico, e-mail  
oreste.falco@aspag.it, con la presente si pubblicano i chiarimenti ritenuti di  
interesse generale:**

**Q.1** Disciplinare di gara - Art. 24 Clausola Sociale e altre Condizioni Particolari di Esecuzione. In relazione al paragrafo di cui alla clausola sociale, siamo a chiedere:

**1.1** L'elenco del personale operante ed eventualmente assumere con monte ore, qualifica, inquadramento e contratto collettivo nazionale applicato.

**1.2)** Conferma che in caso di partecipazione in R.T.I., il personale debba essere assunto dalla società che effettuerà direttamente le attività per cui tale personale è richiesto.

**R.1.1** In merito all'elenco del personale operante si rinvia a quanto specificato all'art. 7 del capitolato tecnico

**R.1.2** Tale ipotesi è confermata in caso di partecipazione in RTI verticale.

**Q.2** Disciplinare di gara - Art. 7.3 Requisiti di Capacità Tecnica E Professionale - d) Possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione - In relazione al requisito di cui al punto d) circa il possesso delle certificazioni per il Sistema di gestione ambientale (conforme alla norma 14001), Sistema di gestione della sicurezza (conforme alla norma 18001), Sistema di gestione qualità (conforme alla norma ISO 13485). Con la presente siamo a chiedere conferma che in caso di partecipazione in RTI di tipo verticale, il possesso di ogni rispettivo certificato possa essere comprovato, per le attività di competenza, dallo stesso RTI nel suo complesso.

**R.2** Premesso che il possesso di idonea certificazione, per ciascun sistema di gestione, *riguarda tutti i servizi oggetto dell'appalto*, il possesso di ogni rispettivo certificato può essere comprovato da ciascuna delle imprese esecutrici, per le attività di competenza, in proprio o a mezzo avalimento operoso secondo la disciplina di cui all'art.89 del Codice appalti.

**Q.3.** Disciplinare di gara - Art. 11 Sopralluogo - Visti i tempi molto stretti, si chiede conferma della possibilità che, in caso di partecipazione in Raggruppamento Temporaneo d'Imprese, il sopralluogo può essere effettuato anche solo da un operatore economico facente parte del raggruppamento.

**R.3** La disciplina del sopralluogo è contenuta nell'art.11 del Disciplinare di gara che *"In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete di cui al punto 5 lett. c) non ancora costituita in RTI"* prevede che il sopralluogo è effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori. In alternativa l'operatore raggruppando/aggregando/consorziando può effettuare il sopralluogo singolarmente.

**Q.4** Disciplinare di gara Art. 12 Pagamento del Contributo a favore dell'ANAC - In relazione alle diciture riportate nel paragrafo, ovvero, che, la presentazione del Versamento ANAC è pena

esclusione e al successivo richiamo del in chiusura del paragrafo che prevede l'esonero del versamento sino al 31/12/2020 secondo quanto previsto da Delibera N. 289 del 01 Aprile 2020, con la presente siamo a chiedere conferma che ai fini della partecipazione alla procedura vi è l'esonero del contributo.

**R.4** L'esonero temporaneo del pagamento dei contributi dovuti da parte dei soggetti pubblici e privati, ai sensi dell'articolo 1, comma 65, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per la partecipazione alle procedure di gara è sancito dall'articolo 65 del cd. "Decreto Rilancio", n. 34/2020 per tutte le gare avviate dalla data di entrata in vigore del citato decreto legge.

**Q.5** Disciplinare di gara - Art. 13 Modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara - In relazione al versamento dell'imposta di bollo attraverso il modello F23, con la presente siamo a chiedere la pubblicazione dei codici relativi al versamento F23 o in alternativa la pubblicazione della bozza del modello ai fini del corretto versamento.

**R.5** I codici con relativo fac simile sono reperibile presso il sito [http://www.re.camcom.gov.it/allegati/Fac-simile%20F23%20compilabile\\_](http://www.re.camcom.gov.it/allegati/Fac-simile%20F23%20compilabile_)

**Q.6** Capitolato Tecnico - Premessa - In relazione al paragrafo per cui è previsto che (...) La Ditta Aggiudicataria, con il supporto di operatori qualificati, dovrà impegnarsi ad operare attivamente per l'implementazione e certificazione, all'interno della Banca del Sangue Cordonale, di un Sistema di Gestione Ambiente (conforme alla norma ISO 14001), Sicurezza (conforme alla norma OHSAS 18001) e Qualità (conforme alla norma UNI ISO 20387, recepita in Italia ed entrata in vigore il 28 febbraio 2019) da integrare all'attuale sistema qualità implementato dalla Banca conforme ai requisiti ISO 9001:2015 ed all'Accreditamento FACT..(omissis) Tale obiettivo dovrà essere conseguito entro due anni dalla stipula del contratto (...) In Relazione alla norma UNI ISO 20387, con la presente siamo a rilevare che ad oggi non esistono ancora strutture in Italia accreditate secondo tale normativa e che risulta ancora in fase di costituzione il gruppo di lavoro (probabilmente seguito dall'Ente Certificatore Accredia) che, dovrà eseguire l'ispezione ai fini dell'accreditamento delle biobanche presenti su tutto il territorio nazionale. Pertanto, il raggiungimento dell'obbiettivo in due anni, dalla stipula del contratto, è subordinato al fatto che l'ente certificatore metta l'operatore economico e l'ente stesso, nelle condizioni di ricevere l'ispezione della biobanca nel suo complesso.

**R.6** La problematica, attinente all'esecuzione del contratto sottoposto a propria regolamentazione, non incide sulla partecipazione alla gara.

**Q.7** In virtù del fatto che la documentazione di gara richiesta ai concorrenti risulta essere, rispetto alla data di presentazione delle offerte, molto complessa e corposa e che i sopralluoghi (a causa delle disponibilità dei voli sulla regione Sicilia a partire dalla prossima settimana), e che a seguito dei sopralluoghi sarà necessario l'invio di ulteriori richieste di chiarimento per l'elaborazione di un progetto che risponda alle vostre esigenze oltrechè necessari alla redazione dell'offerta economica, considerato altresì che il termine per la presentazione delle offerte risulta essere ormai prossimo, con la presente la scrivente formula cortese richiesta di **proroga dei termini di scadenza per la presentazione delle offerte di almeno 30 giorni**, al fine di poter essere posta nelle condizioni di potere produrre un progetto di gara adeguato all'importanza delle forniture e dei servizi previsti in appalto, soprattutto per potere competere in maniera efficace con gli altri concorrenti.

**R.7** L' avviso di proroga dei termini per la presentazione dell'offerta è stato pubblicato sul sito Aziendale [www.aspag.it](http://www.aspag.it) – nella sezione amministrazione trasparente sezione bandi di gare e contratti in data 23.06.2020

**Q.8** Si chiede di confermare che le apparecchiature, impianti, hardware e software oggetto dell'appalto e visionate nel corso del sopralluogo siano nella loro totalità di proprietà del Vostro Spettabile Ente

**R.8** Sì, sono di proprietà della S.A.

**Q.9** Si chiede la confermare la possibilità di eseguire lo smaltimento dei contenitori criobiologici (dewar) attualmente presenti presso il Vostro Spettabile Ente ma non utilizzati e/o non più funzionanti, quantificandoli numericamente.

**R.9** In riferimento al quesito posto, l'art. 1 – attività del capitolato tecnico prevede eventualmente la disattivazione (ed eventuale bonifica, se richiesta) dei contenitori di stoccaggio che verranno progressivamente inutilizzati nel corso dell'appalto. Nessun riferimento dunque ad attività di smaltimento contenitori criobiologici, che pertanto non risulta attività richiesta e dunque non rientrante in gara. Per quanto al numero di contenitori che verranno progressivamente disattivati si faccia riferimento a quanto riportato all'art. 4 del capitolato tecnico, secondo cui la stima porterebbe, nel quinquennio, ad una disattivazione di n. 11 contenitori criobiologici, dagli attuali 26 in uso ai 15 previsti a regime.

**Q.10** In merito al numero di contenitori riportati nel primo capoverso come "in uso" pari a n.26, si fa presente che in fase di sopralluogo ne sono stati rilevati n.24 (n.15 nella sala A e n.9 nella sala F).

Si chiede cortese conferma dei dati rilevati in fase di sopralluogo

**R.10.** Sì, in atto si confermano n.24 in uso; fermo restando quanto precisato all'art. 4 del capitolato tecnico, secondo cui la stima porterebbe, nel quinquennio, ad una disattivazione di n. 11 contenitori criobiologici, dagli attuali 26 in uso ai 15 previsti a regime.

**Q.11 Capitolato Tecnico - Art 4 – pag. 7** In tale punto viene riportato che "la Ditta candidata dovrà effettuare le opportune verifiche di idoneità strutturale dei basamenti già esistenti...".

Si chiede conferma che si tratti di un refuso e che tali attività siano a carico della ditta "non candidata" ma bensì aggiudicataria.

**R.11** Sì, trattasi di un refuso il riferimento è per la ditta aggiudicataria.

**Q.12 Capitolato tecnico Art 4 – pag. 8 terzo capoverso** Viene richiesta "l'installazione di un collettore di by-pass tra i due serbatoi che consenta il funzionamento in back-up l'uno all'altro". In fase di sopralluogo è stata rilevata la presenza di un unico collettore tra i due serbatoi che alimenta i diversi rami a servizio delle sale criobiologiche.

Si chiede pertanto cortesemente di specificare meglio tale richiesta in merito al by-pass.

**R.12** Trattasi di un refuso, non è richiesto by-pass.

**Q.13 Capitolato Tecnico - Art. 4.1 – pag. 8** Sono richiesti "controlli microbiologici" presso la stazione appaltante riferiti alla fornitura di azoto. Si chiede cortese conferma che tale servizio sia non necessario in quanto il prodotto richiesto e che sarà oggetto di fornitura è già certificato come azoto DM.

**R.13.** Trattasi di un refuso, controllo non necessario.

**Q.14 Capitolato Tecnico - Art. 8 – Servizio di manutenzione** Si chiede cortese conferma che la marcatura CE come dispositivo medico ai sensi del D.lgs n. 46/97 sia richiesta esclusivamente per il software di gestione della tracciabilità di ogni singolo campione.

**R.14** Secondo quanto già stabilito nel Capitolato tecnico sia i congelatori a discesa programmabile sia il sistema di supervisione dovranno risultare marcati CE dispositivo medico secondo la direttiva 93/42/CEE.

**Q.15 Capitolato Tecnico - Art. 8.5 – Parti di ricambio** Si chiede conferma che la fornitura delle parti di ricambio in fase di manutenzione ordinaria o su guasto sia esclusa dal canone di manutenzione e sarà oggetto, di volta in volta, di specifica autorizzazione da parte della Stazione Appaltante.

**R.15** secondo quanto stabilito all'art. 8 del Capitolato Tecnico, il servizio di manutenzione richiesto in sede di gara è del tipo full risk. Il contratto di tipo full risk comprende dunque tutte le procedure di manutenzione preventiva e di manutenzione correttiva incluse le parti di ricambio, laddove non specificamente escluse, le spese di viaggio, di trasferta, di manodopera e gli oneri accessori.

**Q.16 Capitolato Tecnico - Art. 10 – Servizio di analisi ambientale** Per una corretta valutazione dei costi, si richiede cortesemente l'esatta indicazione dei locali oggetto di analisi ambientale/analisi microbiologica e numero dei punti di campionamento per ogni locale.

Si fa presente infatti che l'indicazione riportata in Allegato B "n.2 annuali presso le sale criogeniche attive e n. 2 presso i main tank" non sia coerente con il layout dei locali, inoltre non è chiaro se tali valori si riferiscano al numero di analisi o al numero di campionamenti, nonché come sia possibile effettuare tale servizio nell'area "main tank".

**R.16** Premesso che l'elaborato di gara "PIANO DI MANUTENZIONE" fornisce un elenco minimo e non esaustivo delle attività manutentive da svolgere con relativa cadenza, alle ditte candidate è stato richiesto di presentare in gara (rif. "A seguito di accurato sopralluogo") il proprio piano di manutenzione oggetto di valutazione, si precisa quanto di seguito riportato:

le sale criobiologiche attualmente attive sono ad oggi n. 2 (la "sala" a e la "sala f") e per ciascuna di esse, con cadenza almeno semestrale, dovranno essere effettuati i seguenti controlli ambientali e microclimatici:

- a) temperatura;
- b) umidità relativa;
- c) portata aria mandata e ripresa in condizioni normali;
- d) portata aria mandata e ripresa in condizioni emergenza,
- e) gradienti pressori rispetto ai locali adiacenti;

da tali controlli dovrà risultare o meno la conformità alle specifiche di progetto dei locali e alle linee guida del cnt sulle sale criobiologiche (validazione).

Per quanto attinente ai locali classificati (laboratori) e dunque oggetto di verifica ambientale e microbiologica, si precisa che il numero di tali locali è pari a due, rispettivamente il laboratorio del cordone e il laboratorio trasfusionale. Per tali ambienti, oltre a quanto già stabilito per i controlli relativi all'area criogenica (eccezion fatta il punto d) non applicabile, cadenza minima semestrale), la ditta aggiudicataria dovrà programmare ed effettuare le seguenti tipologie di analisi:

- a) controlli particellari effettuati per verificare la capacità dell'impianto di condizionamento;
- b) contaminazione microbiologica delle superfici utilizzando i metodi per contatto e per tampone;
- c) contaminazione microbiologica dell'aria;

il numero dei campionamenti dell'aria dovrà risultare, per ciascun ambiente, pari alla radice cubica del volume ambiente (approssimata per eccesso); per i campionamenti superficiali pari al doppio della radice quadrata della superficie in pianta del locale (approssimata per eccesso).

#### **Q.17 Capitolato Tecnico – Art. 14 – Piano di Gestione delle emergenze del Disaster Recovery**

In merito alla richiesta di redazione di un piano delle emergenze dedicato alla banca cordonale di Sciacca, si fa presente che dato il numero di contenitori presente nella banca e dimensionamento degli stessi, la gestione di tale piano risulta essere economicamente insostenibile oltre che tecnicamente non applicabile soprattutto in considerazione del fatto che le autorità portuali richiedono, in caso di trasporto di "merci pericolose" ivi compresi campioni biologici, un preavviso per il trasporto di tali merci di almeno 15 giorni e nella Regione Sicilia non ci risulta essere presente alcuna biobanca accreditata dal CNT in grado di poter accogliere tale quantitativo di contenitori che potrebbero essere oggetto del servizio.

Si chiede pertanto di poter elidere tale richiesta dal capitolato di gara mantenendo invece la possibilità di poter gestire il servizio di "Disaster Recovery Plan" per strutture terze verso la biobanca di Sciacca e che questo servizio debba essere prestato, come correttamente riportato, dalla ditta candidata in possesso di specifico Nulla Osta nominale e registrato, rilasciato dal Ministero della Salute.

**R.17** In riferimento alla richiesta in oggetto, si conferma quanto stabilito all'art.4 del capitolato tecnico di gara. Il servizio legato al piano di gestione del Disaster Recovery dovrà dunque essere compiutamente espletato secondo le modalità specificate in tale riferimento di gara.

**Q.18 Capitolato Tecnico - Allegato B – Piano di manutenzione** Si fa presente che non sono indicate le attività relative alla manutenzione dei filtri assoluti della clean-room. Si chiede conferma che la manutenzione di tale locale sia esclusa dal perimetro di manutenzione.

**R.18** Sì, la manutenzione del suddetto locale è esclusa, attività di altro appalto.

**Q. 19** Si fa presente che in fase di sopralluogo non è stato possibile visionare l'UTA da 1.000 m<sup>3</sup>/h a servizio della clean-room. Si chiedono cortesemente pertanto le specifiche tecniche dettagliate circa le sue caratteristiche.

**R.19** La manutenzione della predetta UTA rientra nell'attività di altro appalto.

**Il Direttore UOC Servizio Tecnico e RUP**

Dott. Oreste Falco



100