

**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 10/11/2020**

**RUP della procedura in oggetto è il Dott. Oreste Falco, nella qualità di Direttore UOC Servizio Tecnico dell'ASP di Agrigento, e-mail [oreste.falco@aspag.it](mailto:oreste.falco@aspag.it), con la presente si pubblicano i chiarimenti ritenuti di interesse generale:**

**Q.1 :** *“Al punto 7.4 – Indicazione per i Raggruppamenti Temporanei, Consorzi Ordinari, Aggregazioni di Imprese di Rete, GEIE, vengono identificati quali siano i requisiti posti in capo alle Aziende facenti parte dell'RTI, etc. Troviamo indicazione per il requisito: 7.1-a) Iscrizione Camera di Commercio, che deve essere posseduto da ciascuna componente l'RTI, indicazione per il requisito 7.2-c) fatturato globale, che deve essere posseduto dall'RTI nel suo complesso, ma in misura maggioritaria dalla Mandataria, ma nulla viene citato in merito al 7.1-b) possesso di nullaosta del Ministero della Salute. E' quindi necessario che tale requisito, oltre ad essere richiesto ai fini del soddisfacimento delle richieste di cui al punto 7.3 quale requisito di capacità tecnica e professionale, venga posto, in caso di partecipazione di RTI, etc., in capo all'RTI nel suo complesso. Ai fini del favor participationis, nonché per permettere alla Vostra Amministrazione di poter ricevere un numero adeguato di progetti offerta da valutare per un servizio di tale importanza, siamo a chiedere che venga rettificata la richiesta come sopra indicato”.*

**R.1:** In merito al suddetto chiarimento si comunica che sul punto questa Stazione Appaltante ha presentato all'ANAC istanza singola di parere pre contenzioso sul quesito di cui sopra, a seguito della quale si è proceduto in data 24/07/2020 alla sospensione della procedura di gara.

Con delibera n. 731 del 09/09/2020, acquisita al prot. n. 138396 del 17/09/2020, l'ANAC ha deliberato sulla predetta istanza disponendo che: *“il nulla osta per lo svolgimento delle attività di Disaster Recovery Plan di campioni biologici rilasciato dal Ministero della Salute ai sensi del D.lgs 191/2007 deve considerarsi un requisito speciale di natura tecnico-organizzativa; per gli operatori economici sprovvisti di tale nulla osta è ammissibile il ricorso all'istituto dell'avvalimento ai sensi dell'art. 89 del Codice ai fini della partecipazione alla gara de qua; ai fini della partecipazione alla gara è sufficiente che il raggruppamento nel suo complesso possieda il requisito in questione, mentre ai fini dell'esecuzione è necessario che il servizio di Disaster Recovery Plan venga effettuato dall'impresa effettivamente in possesso del nulla osta oppure che la stessa presti tale requisito alle altre partecipanti al RTI, tramite l'istituto dell'avvalimento, per consentire loro di potere erogare il servizio per cui lo stesso è richiesto”.*

Con delibera n. 229 del 08/10/2020 questa ASP di Agrigento ha preso atto della suddetta delibera ANAC e ha autorizzato la rettifica degli atti di gara di cui in oggetto, cui è seguita la riattivazione della procedura di gara con pubblicazione dell'avviso di rettifica sulla GUE in data 03/11/2020 e sul sito web aziendale, con scadenza del termine per la presentazione delle offerte al 18/11/2020 ore 12:00.

**Q.2:** *“Risposta al chiarimento n. 2 - Stante la risposta al quesito 2 per il quale l'ente conferma che (...) in caso di partecipazione in Raggruppamento Temporaneo di Imprese (RTI), le certificazioni richieste (ISO9001, ISO13485, ISO18001, ISO14001) siano possedute in proprio o a mezzo avvalimento operoso da tutte le aziende del raggruppamento (...), con la presente siamo a segnalare che, ad oggi, non risultano società operanti nel settore oggetto della procedura in possesso contestualmente di tutte le certificazioni previste dai requisiti di Capacità Tecnico e Professionale. Siamo altresì a comunicare che molte delle attività richieste (tra cui l'attività relativa al “Servizio di trasporto, differenziato per tipologia di campione, Gestione, organizzazione e conduzione, Qualifica apparecchiature, Analisi dei rischi, Gestione Disaster Recovery Plan, Gestione emergenze, Corsi di formazione, Redazione di piani dettagliati ed esecutivi di interventi etc..”) prevedono il solo possesso della certificazione UNI EN ISO 9001 e delle apposite autorizzazioni rilasciate dal Ministero della Salute. Per quanto sopra, chiediamo conferma che, qualora si intenda partecipare in raggruppamento temporaneo d'impresе di tipo verticale, le suddette certificazioni debbano essere*



*presentate complessivamente da tutte le società facenti parte del raggruppamento, ciascuna per le attività di propria competenza, secondo la suddivisione dei compiti. Ove quanto sopra non fosse possibile, stante il carattere specialistico delle attività richieste ed il basso numero di operatori economici in grado di effettuare i diversi servizi previsti dal capitolato siamo a rinnovare la richiesta di proroga dei termini, meglio dettagliata di seguito, allo scopo anche di consentirci di partecipare alla procedura e contestualmente darci il tempo necessario per individuare altri partner in possesso dei requisiti di capacità tecnico-professionale necessari per la qualificazione”.*

**R.2: Sì, si conferma che, qualora si intenda partecipare in raggruppamento temporaneo d'impresa di tipo verticale, le suddette certificazioni debbano essere presentate complessivamente da tutte le società facenti parte del raggruppamento, ciascuna per le attività di propria competenza, secondo la suddivisione dei compiti.**

**Q.3:** *“Risposta al chiarimento 17- Nella risposta al quesito 17, viene confermata la necessità di predisporre un piano di c.d. “Disaster Recovery Plan” per tutti i contenitori utilizzati presso la Biobanca sita nel P.O. di Sciacca e presso centri autorizzati CNT. Data la necessità di elaborare quanto sopra descritto e in considerazione dei punti di seguito esposti: a) Elevata quantità di contenitori di cui gestire il trasporto in caso di emergenza e, pertanto, necessità di individuare aziende di trasporto in possesso di automezzi dedicati di specifica taglia ed attrezzatura a bordo (ad esempio: autogrù, sponde sollevabili, etc..). b) Esiguo numero di centri accreditati CNT in grado di ricevere contenitori di terzi in caso di emergenza, presenti nella Regione Sicilia nonché su tutto il territorio nazionale. c) Oggettive difficoltà logistiche per il trasporto anche per la necessità di effettuare trasporto di merci pericolose su traghetti. la scrivente chiede una congrua dilazione dei termini di presentazione dell’offerta (almeno 60gg)”.*

**R.3: Non è possibile concedere ulteriori proroghe.**

**Q.4:** *“Risposta al chiarimento n. 14 - Alla risposta di cui al chiarimento 14 viene confermato che il sistema di supervisione sia marcato CE come dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE. A tal proposito si chiede di eliminare tale vincolo in quanto, per quanto di conoscenza da parte della scrivente, una sola azienda in Italia produce attualmente un sistema di supervisione per Biobanche marcato CE come dispositivo medico: nello specifico si tratta del sistema “SINTESY.eagle” del produttore SINTESY SRL. Lo stralcio della richiesta di cui sopra consentirebbe una più ampia partecipazione alla procedura di gara di altri operatori presenti sul mercato che dispongono comunque di un sistema equivalente dotato delle medesime funzionalità, con indubbi vantaggi anche per la Stazione Appaltante. La presenza di tale restrizione, infatti, pone in posizione privilegiata le aziende che commercializzano, o hanno comunque un consolidato rapporto di partnership, con la sopraindicata società SYNTESY a discapito di tutti gli altri operatori operanti nel medesimo settore. A conferma della nostra richiesta, ci teniamo a precisare soprattutto che, ad oggi, nessuna Linea Guida Nazionale o Internazionale prevede e definisce che, il sistema di supervisione della biobanca sia marcato CE come Dispositivo Medico”.*

**R.4: La richiesta per cui il sistema di supervisione sia marcato CE, come dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, non rappresenta un requisito vincolante.**

**Q.5:** *“Richiesta chiarimento In merito a quanto riportato nella premessa del CSA, in relazione al sistema di SGQ da implementare: (...) 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 Cordone, 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. I costi relativi all’Ente terzo di certificazione saranno a totale carico della Ditta Aggiudicataria. Tale obiettivo dovrà essere conseguito entro due anni dalla stipula del contratto (...). Si chiede di specificare precisamente quale sia la situazione attuale del Sistema di Gestione Qualità della biobanca, quali certificazioni sia effettivamente in possesso, quali devono essere implementate e quali devono essere redatte completamente da zero”.*



**R.5:** L'attuale fornitore di del gas Azoto (Dispositivo Medico) e della erogazione dei servizi di manutenzione ed assistenza tecnica per impianti installati in Biobanca ha acquisito le seguenti Certificazioni:

- UNI CEI EN ISO 13485:2016
- UNI EN ISO 9001:2015
- ISO 45001:2018
- UNI EN ISO 14001:2015

In merito alle richieste di informazione sui sistemi di gestione da implementare e/o da revisionare si precisa che il Sistema di Gestione della Qualità della Banca Cordonale necessita di una profonda revisione in conformità ai requisiti previsti per gli accreditamenti richiesti dal Capitolato Speciale di Appalto.

**Q.6:** *"Richiesta chiarimento - con la presente siamo a chiedere conferma che, per riguarda gli attestati di sopralluogo in nostro possesso, gli stessi possano ancora ritenersi validi per la partecipazione".*

**R.6:** **Si, si ritengono ancora validi.**

**Q.7:** *"Ad integrazione di quanto sopra esposto e, in relazione alla situazione di attuale e incerta emergenza sanitaria, relativa ai casi di contagio da Covid-19 Coronavirus riscontrati su tutto il territorio nazionale, nonché sull'attuazione delle misure precauzionali disposte come decreto e declinate anche nelle numerose ordinanze regionali emanate, con la presente Vi rendiamo noto che anche la nostra società ha applicato protocolli rigidi in riferimento ai propri dipendenti e collaboratori, volti a una loro tutela in via precauzionale, quali ad esempio la sospensione delle attività non essenziali, la riduzione delle trasferte, l'invito – per le funzioni che possono attuarlo – ad operare da Home Working. Alla luce di quanto sopra, stante la priorità delle attività non interrompibili ed indifferibili per la gestione ed implementazione delle indicazioni fornite a livello di Governo Centrale e Regioni, si chiede che il Vostro Spettabile Ente valuti di concedere una proroga di almeno 60 giorni dalla scadenza della procedura in oggetto, in previsione anche del periodo di festività ormai prossimo, che ove concessa si auspica consentirà la gestione degli adempimenti di partecipazione con migliore serenità Certi della vostra comprensione per il momento che il nostro Paese sta affrontando".*

**R.7:** **Non è possibile concedere ulteriori proroghe.**

**Q.8** *"Si chiede gradita conferma che i CPV a cui far riferimento per la partecipazione alla gara di cui trattasi sono, oltre a quello principale (CPV 50712000) da Voi pubblicato il 03/11/2020 nell'avviso di rettifica, anche quelli supplementari (CPV 24111800; 6016100) a suo tempo indicati nel bando originario pubblicato il 25.05 u.s. che restano tuttora validi"*

**R.8:** **Sì, si confermano sia il CPV principale che quelli supplementari riportati nel bando originario pubblicato su GUUE il 25.05.2020.**

**Agrigento lì 11.11.2020**



**Il Direttore U.O.C. Servizio Tecnico e R.U.P.**

Dott. Oreste Falco