

FC24SER147 | PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI CONTROLLO MICROBIOLOGICO MEDIANTE MONITORAGGIO DEL PROCESSO DI MANIPOLAZIONE ASETTICA TRAMITE MEDIA FILL TEST, CONTROLLO MICROBIOLOGICO E AMBIENTALE PER CONVALIDA DEI LABORATORI DI GALENICA STERILE E DELLE CAMERE BIANCHE PER UN PERIODO DI 36 (TRENTASEI) MESI.

CHIARIMENTI 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26.

RISCONTRO AI QUESITI

- 1. Con riferimento al Lotto 1 si chiede di precisare se, nelle attività di allestimento dei preparati oncologici presso i laboratori oggetto di servizio, vengano utilizzati sistemi a circuito chiuso (ad es. sistemi Equashield o equivalenti);**
 1. Si, vengono utilizzati sia CSTD, sia dispositivi ventilati.
- 2. Con riferimento al Lotto 1 si chiede di voler fornire, qualora disponibili, eventuali procedure operative standard di allestimento e/o i protocolli delle simulazioni Media Fill già effettuate.**
 2. Non è a disposizione quanto richiesto.
- 3. Con riferimento al Lotto 2 in merito a quanto riportato a pag. 6 del capitolato, relativamente al servizio di verifica microbiologica in modalità "at rest" e "in operational", si chiede di specificare se le verifiche debbano essere eseguite sia sull'aria che sulle superfici di ciascun ambiente in entrambe le modalità;**
 3. Si conferma che devono essere eseguite in entrambe le modalità.
- 4. Con riferimento al Lotto 2 si chiede di confermare che il numero di campioni da prelevare per le prove microbiologiche su superfici sia pari a 5 per ogni ambiente; non è possibile quantificare i punti, i quali dovranno essere valutati dall'Operatore economico sulla base delle caratteristiche strutturali degli ambienti e la loro classificazione.**

4. Il numero dei campioni da prelevare dev'essere stabilito dall'Operatore economico in relazione alle caratteristiche dell'ambiente da campionare.

5. Con riferimento al Lotto 2 si chiede di confermare che il numero di campioni da analizzare per la microbiologia dell'aria (campionamento attivo) debba corrispondere:

-al numero dei punti previsti per la verifica della contaminazione particellare nei locali, e

-a n. 1 punto di campionamento per ciascuna cappa/isolatore;

5. Il numero dei campioni da prelevare dovrà essere stabilito dall'Operatore economico in relazione all'ambiente da campionare.

6. Con riferimento al Lotto 2 si chiede di confermare che il monitoraggio microbiologico dell'aria debba essere effettuato esclusivamente mediante campionamento attivo.

6. Si conferma.

7. Si richiede scheda tecnica delle Cappe e del Robot;

7. Si indicano i seguenti modelli di Cappe al fine di estrapolare le relative schede tecniche: AURA HZ 48 ORIZZONTALE, OLYMPIA1.2, AURA HZ 72 ORIZZONTALE, S@FEMATE CYTO 1.2, SAFEFAST ELITE 218 S, SAFEFAST ELITE 212, FLOWFAST H 18, CYTOFAST ELITE 212. Per il Robot si allega scheda tecnica.

8. CONTROLLI AGGIUNTIVI A CAMPIONE: Si richiede la tipologia ed il numero di Farmaci finiti, da prevedere nella convalida analitica del metodo di laboratorio (Suitability);

8. Verranno concordati in fase esecutiva con l'Operatore economico.

9. Con riferimento al Lotto 2 del Capitolato Tecnico (pag. 5), si chiede di conoscere il numero esatto dei filtri assoluti (HEPA), per ciascuna ambiente dove viene richiesto di effettuare la verifica dell'integrità dei filtri assoluti.

9. – Camere Bianche: sono presenti nr. 29 filtri assoluti;

- Galenica sterile: sono presenti nr. 7 filtri assoluti;

- Galenica oncologica: sono presenti nr. 8 filtri assoluti.

10. Con riferimento agli elementi di valutazione della Relazione tecnica di cui all'art. 1 del Disciplinare di gara (pag. 38), si osserva che il sub-criterio 1.3 "Piano di manutenzione e sicurezza dei dati trattati" non appare applicabile alle prestazioni oggetto della presente procedura, del protocollo operativo e dell'analisi microbiologica dei campioni; per il Lotto 2, il servizio riguarda esclusivamente l'esecuzione di controlli e misure strumentali (integrità filtri HEPA, particellare, recovery test, verifiche microbiologiche su superfici/aria). In entrambi i casi non viene effettuato alcun trattamento o elaborazione di dati personali o sensibili ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e del D.lgs. 196/2003, ma soltanto la produzione e gestione di dati tecnici di prova. Si chiede pertanto alla Stazione Appaltante di voler confermare la non applicabilità del criterio 1.3 o, in alternativa, di fornire indicazioni in merito al contenuto atteso, ovvero di valutarne l'esclusione dalla griglia di valutazione, poiché non pertinente rispetto alla natura del servizio richiesto.

10. Si conferma l'applicabilità del criterio di valutazione n. 1.3 "Piano di manutenzione e sicurezza dei dati trattati", come sistema per la corretta gestione dei dati e dei campionamenti eseguiti.

11. In riferimento agli elementi di valutazione della Relazione tecnica, si chiede di confermare se il punto 3.1 "Piano di formazione e di aggiornamento del personale" si riferisca al personale interno dell'operatore economico. Nel caso in cui tale interpretazione fosse corretta, si rappresenta che le informazioni richieste riguardano aspetti interni gestione aziendale e di organizzazione del personale, da considerarsi dati riservati e coperti da segreto

aziendale, ai sensi dell'art. 98 del D.lgs. 36/2023 (Codice dei contratti pubblici) e della normativa in materia di tutela delle informazioni riservate.

Pertanto, si chiede alla Stazione Appaltante di valutare l'opportunità di eliminare o modificare tale richiesta.

11. Si conferma che il punto 3.1. "Piano di formazione e aggiornamento del personale" si riferisce al personale interno dell'Operatore economico, e si conferma l'applicabilità di tale criterio.

12. Nel disciplinare di gara a pag. 9 al par. 3. OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO è riportato che: L'importo a base di gara comprende i costi della manodopera calcolati sulla base del CCNL TERZIARIO E DISTRIBUZIONE SERVIZI – Codice CNELH011. Considerato l'ambito di rilevanza chimica della procedura, si chiede di consentire la partecipazione anche ad operatori economici che applicano al proprio personale il contratto CHIMICA CONFAPI – Codice CNEL B018.

12. Vedasi nel disciplinare di gara la parte relativa alla dichiarazione di equivalenza del CCNL.

13. Si chiede se è richiesta la presenza di un nostro tecnico qualificato durante l'utilizzo dei kit media fill oppure se la stazione appaltante li gestisce in autonomia.

13. nel paragrafo 3.2 del Capitolato tecnico è specificato che *"Le attività del servizio, comprendenti il campionamento, il trasporto verso il Laboratorio e le analisi del campione, vengono svolte in autonomia da parte del personale dell'Operatore economico"*.

14. Si chiede se è richiesto il test interferenti sui farmaci sottoposti a monitoraggio endotossine.

14. Il test interferenti non è previsto nel Capitolato tecnico e pertanto non è richiesto.

15. In merito alle verifiche della classe di pulizia e microbiologiche da effettuarsi in modalità at rest e operational si richiede di chiarire se ogni semestre occorrerà effettuare su tutti i locali sia le prove in modalità at rest che operational o se diversamente le prove at rest saranno eseguite su tutti i locali nel corso di un semestre mentre quelle operational in un semestre successivo sempre su tutti i locali.

15. Si conferma che le prove devono essere fatte per ogni semestre sia in modalità *at rest* che *operational* per tutti i locali.

16. Si richiede il numero di filtri da testare per la prova di tenuta per ciascun locale

16. Vedasi chiarimento n. 9.

17. Richiamato il documento disciplinare di gara e nel dettaglio la parte della relazione tecnica relativa alla redazione del piano di formazione e di aggiornamento del personale si chiede di specificare a quale tipologia di formazione obbligatoria si fa riferimento.

17. Come formazione obbligatoria si intende, ad titolo di esempio, la formazione legata alla sicurezza sui luoghi di lavoro (d.lgs. 81/08), formazione di primo soccorso e corsi antincendio.

18. In merito a Lotto 2 con riferimento a quanto riportato al paragrafo 3.3 "Comunicazione esiti" del Capitolato Tecnico "In caso di non conformità rilevanti, l'Operatore economico sarà tenuto ad effettuare un approfondimento presso la SOC Farmacia, a carico proprio e senza costi aggiuntivi per ASU FC. ", si chiede di voler specificare se per "approfondimento" si intenda una ripetizione del test o del campionamento, oppure se si intenda l'esecuzione di analisi integrative finalizzate all'individuazione della causa della non conformità;

18. si intende un confronto con la Stazione appaltante per stabilire la possibile causa della non conformità.

19. In merito al Lotto 2 qualora per "approfondimento" si intendano ulteriori indagini analitiche per l'individuazione della causa, si chiede di indicare:

- quali tipologie di analisi debbano essere previste;**
- se tali analisi siano incluse nel corrispettivo contrattuale o se debbano essere oggetto di quotazione a parte in fase di esecuzione**

19. vedasi chiarimento n. 18.

20. In merito al Lotto 1 con riferimento a quanto riportato al paragrafo 3.3 “Comunicazione esiti” del Capitolato Tecnico “In caso di non conformità rilevanti, l’Operatore economico sarà tenuto ad effettuare un approfondimento presso la SOC Farmacia, a carico proprio e senza costi aggiuntivi per ASU FC. “, si chiede di voler specificare se per “approfondimento” si intenda una ripetizione del test o del campionamento, oppure se si intenda l’esecuzione di analisi integrative finalizzate all’individuazione della causa della non conformità;

20. si intende un confronto con la Stazione appaltante per stabilire la possibile causa della non conformità.

21. In merito al Lotto 1 Qualora per “approfondimento” si intendano ulteriori indagini analitiche per l’individuazione della causa, si chiede di indicare:

- quali tipologie di analisi debbano essere previste;**
- se tali analisi siano incluse nel corrispettivo contrattuale o se debbano essere oggetto di quotazione a parte in fase di esecuzione**

21. vedasi chiarimento n. 20.

22. In riferimento alla prima convalida dei processi asettici, si chiede di voler confermare che per ogni RUN è possibile effettuare i test di tutti gli operatori in un’unica giornata;

22. è nella competenza dell’Operatore economico l’organizzazione delle tempistiche dei test.

23. Si chiede di voler fornire i protocolli operativi o le specifiche tecniche interne adottate per l’impostazione delle prove di Media Fill. In particolare, si richiede di confermare che il numero di flaconi di terreno da dover fornire per singolo allestimento sia pari a 1 per i preparati oncologici e 10 per ogni preparato parenterale;

23. Non è a disposizione quanto richiesto. Il numero di flaconi di terreno dipende dal protocollo che verrà predisposto dall’Operatore economico.

24. si chiede conferma che è richiesta la sola fornitura dei flaconi contenenti il terreno colturale.

24. si conferma.

25. In relazione al piano di formazione e aggiornamento vorremmo comprendere se la formazione richiesta riguarda: il personale dell'Ente committente, oppure il personale della nostra società.

25. riguarda il personale dell'Operatore economico.

26. Per partecipare alla gara è possibile applicare al personale dipendente un contratto analogo?

26. Vedasi nel disciplinare di gara la parte relativa alla dichiarazione di equivalenza del CCNL.