

**PR24APB001 | PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA DI RILEVANZA
COMUNITARIA SU PIATTAFORMA TELEMATICA EAPPALTIFVG, AI SENSI
DELL'ART. 71, D.LGS N.36/2023, PER L'AFFIDAMENTO ED INSTALLAZIONE
CHIAVI IN MANO DI N.1 SISTEMA ROBOTICO PER L'ALLESTIMENTO
AUTOMATIZZATO DI FARMACI ANTIBLASTICI E DI N.2 APPARECCHIATURE
SEMIAUTOMATICHE PER ALLESTIMENTI SOTTO CAPPA PER LE NECESSITA'
DELLA SOC FARMACIA DELL' AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI
CENTRALE (CIG B3655F3C10- CUP F24E24000160005).**

RISCONTRO AI QUESITI

QUESITI RICEVUTI IN DATA 18/10/2024

1. Alla pagina 6 del documento di gara Capitolato Speciale, al paragrafo "3. Condizioni di fornitura ed installazione", all'interno del "PROGRAMMA LAVORI IPOTESI PRELIMINARE" è riportata l'attività di pulizia del locale di installazione. Si chiede cortesemente di indicare: 1) il fornitore dell'attività di pulizia; 2) l'esecutore dell'attività di pulizia.

Non si rileva la necessità di indicare il fornitore dell'attività di pulizia, atteso che tali attività saranno svolte da Ditta appaltatrice operante in Azienda.

2. Alla pagina 6 del documento di gara Capitolato Speciale, al paragrafo "3. Condizioni di fornitura ed installazione", all'interno del "PROGRAMMA LAVORI IPOTESI PRELIMINARE" è riportata l'attività di pulizia del locale. Si chiede cortesemente di specificare le tempistiche esatte delle pulizie previste nella finestra indicata (domenica ore 8 -12) in quanto queste influiscono i tempi relativi alla riqualificazione GMP.

Trattandosi di pulizie straordinarie svolte da ditta appaltatrice operante in Azienda, tali attività verranno svolte ottimizzando il più possibile i tempi, se del caso anticipando anche alla giornata del sabato. Nell'impostazione del cronoprogramma, l'operatore economico tenga conto della disponibilità dei locali a partire dalle ore 10:00 della domenica.

In ogni caso AsuFC si riserva di concordare eventuali variazioni del cronoprogramma direttamente con l'aggiudicatario anche in momenti successivi alla stipula del contratto in accordo alle proprie esigenze aziendali.

3. Alla pagina 6 del documento di gara Capitolato Speciale, al paragrafo "3. Condizioni di fornitura ed installazione" è richiesta "La riqualificazione secondo EU-GMP del locale di destinazione, per gli aspetti esclusivamente correlati all'installazione dell'apparecchiatura, sono a carico dell'aggiudicatario o di una ditta da questo incaricata". Si chiede cortesemente di indicare se il protocollo di qualifica deve essere svolto nello stato occupazionale As-Built (At-Rest)/Operational.

Il protocollo di qualifica dovrà ricomprendere entrambi gli stati occupazionali.

4. Alla pagina 6 del documento di gara Capitolato Speciale, al paragrafo "3. Condizioni di fornitura ed installazione" è richiesta "La riqualificazione secondo EU-GMP del locale di destinazione, per gli aspetti esclusivamente correlati all'installazione dell'apparecchiatura, sono a carico dell'aggiudicatario o di una ditta da questo incaricata". Si chiede di indicare se i test dovranno essere quelli previsti dalla New Annex I:2022 o se sia sufficiente una verifica particellare a seguito dell'attività di pulizia. Nel caso si richieda di eseguire tutti i test secondo N. Annex I:2022, si evidenzia che i tempi indicati nel "PROGRAMMA LAVORI IPOTESI PRELIMINARE" relativi alla riqualifica GMP risultano non essere sufficienti per l'esecuzione dei test. Pertanto è richiesta una revisione dei tempi riportati nel "PROGRAMMA LAVORI IPOTESI PRELIMINARE".

È richiesta la conformità all'ultima versione dell'Annex 1 delle EU-GMP. L'operatore economico può proporre una variazione del cronoprogramma indicato da AsuFC, purché debitamente giustificata, perseguendo in ogni caso l'obiettivo di limitare i giorni di fermo attività del laboratorio.

5. Alla pagina 6 del documento di gara Capitolato Speciale, al paragrafo "3. Condizioni di fornitura ed installazione" è richiesta "La riqualificazione secondo EU-GMP del locale di destinazione, per gli aspetti esclusivamente correlati all'installazione dell'apparecchiatura, sono a carico dell'aggiudicatario o di una ditta da questo incaricata". Si chiede gentilmente di indicare quale della seguente qualifica è richiesta: a) fisica; b) fisica e microbiologica. In caso di esito b) si consideri che una volta effettuati i campionamenti sono necessari circa 5 giorni per

avere gli esiti dal laboratorio analitico. A riguardo, è richiesta la revisione dei tempi riportati nel "PROGRAMMA LAVORI IPOTESI PRELIMINARE".

È richiesta la sola qualifica fisica.

6. Alla pagina 6 del documento di gara Capitolato Speciale, al paragrafo "3. Condizioni di fornitura ed installazione" è richiesta "La riqualificazione secondo EU-GMP del locale di destinazione, per gli aspetti esclusivamente correlati all'installazione dell'apparecchiatura, sono a carico dell'aggiudicatario o di una ditta da questo incaricata". Si chiede gentilmente di indicare se prevista la riqualifica delle cappe a flusso laminare a seguito dell'installazione delle apparecchiature semiautomatiche.

Si rimanda all'operatore economico la valutazione in merito alla necessità di eseguire una riqualifica delle cappe a flusso laminare, anche in considerazione della tipologia di apparecchiature semiautomatiche che lo stesso intende proporre, tenuto conto della loro geometria, degli ingombri, delle caratteristiche tecniche, etc.

QUESITO RICEVUTO IN DATA 25/10/2024

1. Nel documento "Q) _ Allegato 14 Allegato offerta economica", in merito alla tabella relativa al N. unità di persone, Livello e Qualifica, si chiede di specificare se il "Totale complessivo costo personale al netto di spese generali e utili" debba corrispondere ai "Costi della manodopera" da indicare nello "schema di dettaglio indicativo delle voci che possono comporre l'offerta", e se tali "Costi della manodopera" possano essere differenti rispetto alla stima calcolata dalla Stazione Appaltante e riportata a pagina 10 del Disciplinare di Gara.

Nel documento "Q) _ Allegato 14 Allegato offerta economica", nella tabella indicata, il "Totale complessivo costo personale al netto di spese generali e utili" deve corrispondere ai "Costi della manodopera".

I costi della manodopera possono essere differenti rispetto a quelli calcolati dalla Stazione Appaltante nel rispetto delle disposizioni del D.Lgs. n. 36/2023 e dei contratti vigenti

Si riscontreranno a stretto giro gli ulteriori quesiti pervenuti.