



Procedura ID Sintel 180241230

Procedura negoziata telematica, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e), del D.L. 36/2023, finalizzata all'affidamento del servizio di effettuazione di controlli periodici ambientali e sugli operatori di varie Unità Operative dell'Istituto Oncologico Veneto per la durata di 12 mesi.

CHIARIMENTI

Quesito 1): Si chiede di specificare cosa è richiesto per "analisi dei rischi e relativa mappatura", dal momento che non è voce da quotare nello schema di offerta economica.

Risposta L'allestimento di preparati sterili all'interno dei laboratori di preparazione (UFA e Radiofarmacia) possono presentare elementi di criticità per quanto riguarda ad esempio:

- Modalità di vestizione e ingresso personale
- Modalità di operatività all'interno dei laboratori e rispetto delle norme di asepsi
- Procedure specifiche di allestimento antitumorali e radiofarmaci
- Modalità di ingresso materie prime (precursori, dispositivi ecc)
- Modalità di confezionamento dei preparati sterili
- Modalità di uscita dei preparati sterili verso le aree di somministrazione
- Modalità di presa in carico e gestione dei preparati da parte del personale nelle aree di somministrazione

Si chiede pertanto alla ditta di indicare di quale metodologia potrà avvalersi per l'analisi del rischio e relativa mappatura dei processi secondo indicazioni e principi ANNEX 1 Quality Risk Assessment.

Quesito 2) Si chiede cosa si intende per "convalida dei metodi analitici (Sterilità e LAL) finalizzati ad escludere possibili interferenze che potrebbero falsare l'analisi con risultati non corretti".

Risposta: I Test di sterilità e ricerca endotossine batteriche (LAL test) possono essere alterati nel risultato dalla composizione (chimico fisica) stessa dei campioni (radiofarmaci e antitumorali) . Si chiede alla ditta una convalida analitica iniziale dei metodi sulla tipologia dei preparati in modo da assicurare la validità del risultato.

Quesito 3) in riferimento alle analisi di WIPE TEST e PAD TEST, si chiede di specificare quali analiti antitumorali sono da analizzare per ogni campione.

Risposta:

Per la Farmacia:

5 Fluorouracile
Gemcitabina
Ifosfamide
Irinotecano
Oxaliplatino
Ciclofosfamide
Doxorubicina
Dacarbazina
Citarabina
Epirubicina
Etoposide
Carboplatino
pemetrexed
Metotrexato
cisplatino
Paclitaxel-Taxolo
carboplatino
Docetaxel
oxaliplatino
Vincristina

Quesito 4: Con riferimento ai requisiti speciali e mezzi di prova di cui all'art. 6 del disciplinare di gara, al par. 6.4 "INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE", si fa riferimento al possesso da parte del raggruppamento nel complesso del requisito di capacità tecnico-professionale relativo alle "forniture analoghe di cui al precedente punto 6.3." Si fa presente che al punto 6.3 "REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE" non vi è alcuna specifica relativa all'espletamento di servizi analoghi. Pertanto, si chiede conferma che il riferimento alle forniture analoghe sia un refuso e che il requisito di capacità tecnica e professionale da soddisfare sia esclusivamente: a) Possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 o sistemi equipollenti;

Risposta: Si conferma che trattasi di un refuso.

Quesito 5: All'art. 9 del disciplinare di gara "REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE" si legge quanto di seguito: "Ferma restando la necessaria armonizzazione con la propria organizzazione e con le esigenze tecnico-organizzative e di manodopera previste nel nuovo contratto, l'aggiudicatario del contratto di appalto è tenuto a garantire la stabilità occupazionale del personale impiegato nel contratto, assorbendo prioritariamente nel proprio organico il personale già operante alle dipendenze dell'aggiudicatario uscente, garantendo le stesse tutele del CCNL indicato al punto 3. L'elenco e i dati relativi al personale attualmente impiegato dal contraente uscente per l'esecuzione del contratto sono riportati nell'Allegato 1 del Capitolato Speciale e contiene il numero degli addetti con indicazione dei lavoratori svantaggiati ai sensi della legge n. 381/91, qualifica, livelli anzianità, sede di lavoro, monte ore, etc."Tra la documentazione fornita non risulta disponibile il citato Allegato 1 del Capitolato Speciale. Si chiede di specificare se, vista anche la natura del servizio, la condizione sopra

riportata sia imprescindibile per l'aggiudicatario della presente procedura o se si tratti di refuso riferito ad altro servizio.

Risposta: Trattasi di un refuso, quanto indicato non è attinente alla presente procedura.

Quesito 6: Segnaliamo che nel portale pagamenti contributo gara dell'Anac il CIG B0A4DD93C2 è associato ad un'altra procedura (fornitura sedie rotelle) che peraltro non prevede pagamento di contributo.

Risposta: Si veda avviso pubblicato sulla piattaforma Sintel e sul sito <https://www.ioveneto.it/istituzionale/bandi-di-gara-e-avvisi/> in data 12/03/2024.

Il Responsabile Unico del Progetto
Dott.ssa Maria Zanandrea
(Documento sottoscritto digitalmente
ai sensi del D.Lgs. 82/2005 ss. mm. e ii. e norme collegate)