



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

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 7): relativamente a Castelfranco Veneto:

dove richiesto per SALA OPERATORIA con particolare attenzione a Cisplatino, Oxaliplatino, Doxorubicina, Mitomicina; si richiede se il rapporto di prova può riportare il valore totale di platino comprensivo di Cisplatino e Oxaliplatino.

Risposta: Si conferma.

Quesito 8): relativamente a Padova:

AREA OMOGENEA MEDICA, ONCOLOGIA, DAY HOSPITAL con particolare attenzione alle Fluoropirimidine, si richiede se sufficiente il 5 fluorouracile.

Risposta: Si conferma.

Quesito 9): relativamente a:

WIPE TEST: su superfici dei locali, poltrone, letti, pavimenti con opportuna analisi dei rischi e individuazione di altri punti critici a seconda degli ambienti di lavoro

Sede: Padova e Castelfranco Veneto, Tv

Risposta: Stessi reparti riportati ai punti precedenti (7 e 8)

NUMERO DI TEST/ANNO complessivo 50 punti di campionamento

Risposta: Lavoratori appartenenti agli stessi reparti e stessi traccianti riportati ai punti precedenti (7 e 8)

CADENZA:

annuale

PAD TEST: su camici/guanti e DPI indossati dagli operatori per un totale di 62 operatori.

I test da eseguirsi nello specifico sono 4 pad per operatore così suddivisi:

Guanti dentro e fuori (4 pad) NUMERO DI TEST/ANNO complessivo 248 CADENZA: annuale

In riferimento alla risposta al quesito n.3, avendo scritto gli analiti da analizzare facendo riferimento alla "farmacia", si chiede di specificare se gli stessi sono da ricercare in ogni

ambiente ovvero di indicare quali sono quelli da analizzare in ambienti che non siano "farmacia".

Risposta Per i reparti (non farmacia) gli analiti da analizzare sono quelli riportati per i reparti riportati ai punti precedenti (7 e 8)

Quesito 10): In riferimento a quanto riportato nel Capitolato Speciale pt. 1 pag. 1: “utilizzo di idonee piastre per il controllo microbiologico dell’ambiente e dell’operatore a completamento della procedura di simulazione in asepsi”, la scrivente chiede:

- a) **di confermare che il controllo microbiologico sull’operatore consista nel monitoraggio dell’impronta del guanto per il totale degli operatori menzionati da capitolato, al termine del run di allestimento mediafill (18+ 5+ 20 operatori standard; + 5 eventuali nuovi operatori);**

Risposta: Si conferma

- b) **Specificare il numero di punti di campionamento per il monitoraggio microbiologico delle superfici sotto cappa e in camera bianca, da effettuarsi al termine di ciascuna giornata di allestimento mediafill;**

Risposta Il numero di campionamenti per il monitoraggio microbiologico deve essere determinato dalla ditta in funzione delle caratteristiche dell'area della cappa a flusso laminare e secondo linee guida. Fare riferimento a "LINEA GUIDA GICR "Convalide ambientali - Monitoraggi Particellari e Microbiologici di Ambienti/Celle/Isolatori per la produzione di radiofarmaci in Medicina Nucleare.

- c) **Di specificare il numero massimo di operatori che si intende sottoporre a convalida Mediafill per giornata di campionamento, in considerazione delle attività lavorative degli operatori, della loro alta numerosità e del rispetto dei criteri temporali per l’esecuzione dei servizi da voi citati al pt. 2 pag. 3 del Capitolato speciale (orario diurno dalle h 08:00 alle h 16:00 dal lunedì al venerdì);**

Risposta Il numero massimo per giornata di campionamento deve essere concordato preventivamente con i referenti dei laboratori UFA e Radiofarmacia in funzione dell'attività lavorativa

- d) **Di specificare il numero di campionamenti per il monitoraggio microbiologico attivo dell’aria sotto cappa;**

Risposta: Il numero di campionamenti deve essere determinato dalla ditta in funzione delle caratteristiche tecniche delle celle / cappe in dotazione ai laboratori UFA e Radiofarmacia secondo linee guida

Quesito 11) In riferimento a quanto riportato nel Capitolato Speciale pt. 2 pag. 4: la scrivente chiede di confermare che il numero di pad da applicare ai 22 operatori della Farmacia Oncologica sia di uno 1 cadauno, per 44 pad complessivi nei 12 mesi;

Risposta: I pad sono 3 per operatore: 1 guanto sx+ 1 guanto dx+torace

Quesito 12) In riferimento a quanto riportato nel Capitolato Speciale pt. 2 pag. 4 “MEDIACILL TEST PER RADIOFARMACI IN KIT”: la scrivente chiede di specificare il numero di allestimenti previsti per singola simulazione e per singolo run di convalida di ciascun operatore;

Risposta: n. 1 fase di eluizione generatore, n. 1 fase di preparazione del radiofarmaci n. 1 fase di frazionamento/ somministrazione . Fare riferimento a "LINEA GUIDA GICR" Media fill

Quesito 13) In riferimento a quanto riportato nel Capitolato Speciale pt. 3-4 pag. 6: la scrivente chiede se il ritiro dei campioni di prodotto finito (per Sterility test e LAL test) debba essere effettuato necessariamente in situ dal tecnico della ditta affidataria o possa essere predisposto ritiro a mezzo corriere;

Risposta: Entrambe le soluzioni possono essere contemplate

Quesito 14) In riferimento a quanto riportato nel Capitolato Speciale pt. 5 pag. 6: si chiede di specificare la tipologia di traccianti chemioterapici da ricercare tramite PAD test sui guanti dei 62 operatori;

Risposta: Stessi traccianti e reparti riportati al punto 7 e 8

Quesito 15): il Nuovo CIG B0C0468CB5 risulta valido ma NON disponibile per il pagamento ANAC dice di contattarvi in merito riuscite ad attivarlo?

Risposta Per il pagamento del contributo si invitano gli operatori economici a procedere nelle modalità indicate nell'avviso del 26 gennaio 2024 pubblicato da ANAC e a caricare la ricevuta di pagamento nella busta amministrativa in Sintel.

Avviso Anac del 26 gennaio 2024

“Si avvisano gli operatori economici che sono stati riscontrati dei problemi nell’acquisizione dei dati da parte della Piattaforma contratti pubblici per il tramite delle piattaforme di approvvigionamento digitale certificate. Tale situazione potrebbe dar luogo alla temporanea impossibilità di procedere alla generazione dell’avviso di pagamento pagoPA tramite il sistema di Gestione dei Contributi Gara e al successivo pagamento del contributo dovuto da parte degli Operatori Economici. Dell’avvenuta risoluzione di tali problematiche sarà data tempestivo avviso sul Portale di ANAC.

Nelle more della risoluzione di quanto sopra evidenziato, se in prossimità della scadenza dovesse persistere l’impossibilità ad effettuare il pagamento mediante avviso pagoPA, gli Operatori Economici possono effettuare il versamento del contributo tramite bonifico bancario utilizzando le seguenti coordinate bancarie:

•IBAN: IT 92 E 01030 03200 000005748153

Nella causale del bonifico dovrà essere indicato il codice CIG della gara cui si intende partecipare, il nominativo e il codice fiscale del debitore. La ricevuta del pagamento dovrà essere inviata alla casella di posta elettronica ufficio.urf@anticorruzione.it avendo cura di specificare:

- codice fiscale del debitore
- nominativo del debitore
- indirizzo mail del debitore”

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)