



Atti 1140/2018 all. 13

06 SET. 2018

OGGETTO: Procedura ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del d.lgs. 50/2016 per l'affidamento dei servizi di supporto necessari all'officina farmaceutica della UOS Laboratorio di Medicina Rigenerativa – Cell Factory UOC Centro Trasfusionale per il mantenimento della qualifica GMP alla produzione di prodotti medicinali
TEMPORALITA' CONTRATTUALE: 18 mesi a far tempo dalla data di inizio del servizio

QUESITO 1

Parte prima - Norme tecniche (Endotossine):

Endotossine: si richiede di specificare se l'unico metodo applicabile per la determinazione delle endotossine è il Gel clot o se è possibile procedere anche con metodo cromo genico.

RISPOSTA:

Il metodo ad oggi validato e utilizzato per la determinazione delle endotossine batteriche, è il Gel clot. E' pertanto necessario sia applicato tale metodo.

QUESITO 2

Normativa di riferimento e certificazioni necessarie: Si chiede conferma che uno dei requisiti sia il possesso dell'accreditamento GMP per controlli microbiologici di sterilità e non solo quello per controlli di qualità di tipo microbiologici.

RISPOSTA

Si conferma quanto già specificato nel Capitolato Speciale posto a base di gara:

NORMATIVA DI RIFERIMENTO E CERTIFICAZIONI NECESSARIE

Per potere essere ammesse alla gara d'appalto le Ditte partecipanti dovranno essere autorizzate dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) ad effettuare, secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP), controlli di qualità del tipo:

biologico,

microbiologico: sterilità

microbiologico: diversi dalla sterilità

chimico/fisico

sui medicinali e sui medicinali sperimentali.

QUESITO 3

Parte prima - Norme tecniche

Analisi su prodotti medicinali Numero e tipologia di prodotti: si richiede di specificare il numero e la tipologia di prodotti coinvolti per ciascuna delle seguenti attività: - Analisi di sterilità - Analisi Micoplasma - Analisi Endotossine





RISPOSTA:

Il numero totale di determinazioni, da effettuarsi su n. 2 tipologie di prodotti medicinali, è come riportato nella sezione A parte prima, norme tecniche:

A1 - Analisi di sterilità (Eu. Ph. 2.6.27) : N. 17 determinazioni

A2 - Analisi di micoplasma (Eu. Ph. 2.6.7, metodo colturale): N. 31 determinazioni

A3 - Analisi di endotossine (Eu. Ph. 2.6.14, metodo A, Gel clot): N. 17 determinazioni

QUESITO 4

Parte prima - Norme tecniche (Convalida sanitizzanti)

Convalida sanitizzanti: si richiede di specificare, se diversi rispetto a quelli della norma indicata, numero e tipologia di microorganismi oggetto della convalida e di indicare la presenza/assenza di microorganismi endogeni

RISPOSTA

Si richiede come oggetto della convalida, numero e tipologia di microorganismi come da norma indicata nel punto A6 del Capitolato, compresa la presenza di n. 2 microorganismi endogeni.

QUESITO 5

Punto G – Disciplinare di gara

Chiediamo conferma che le attività del Punto G presente nel Disciplinare di Gara (e mancanti nel Capitolato Speciale) siano da eseguirsi. In caso affermativo chiediamo conferma di quale metodo deve essere convalidato per il test dei Micoplasma (se colturale o PCR).

RISPOSTA

Le attività di cui al punto G a pag. 4 del disciplinare di gara devono essere solamente quotate in quanto, come le attività descritte ai precedenti punti del medesimo documento (da A/B/C/D/E) potrebbero essere richieste durante la vigenza contrattuale. La metodica per la determinazione del micoplasma dovrà essere quella colturale.

Si coglie l'occasione per rammentare che le attività inserite nel Capitolato Speciale sono oggetto del servizio richiesto, mentre le attività da quotarsi a parte, quotazione fissa ed invariabile per tutta la vigenza contrattuale, non è detto vengano richieste.

QUESITO 6

Nella prima pagina del documento in oggetto (disciplinare di gara) si fa riferimento a "*..erogherà le prestazioni in conformità a quanto previsto dal quadro legislativo in tema di Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare..*" mentre l'oggetto della gara si riferisce ad attività in una Cell Factory. Si chiede conferma che non si tratta di Medicina Nucleare.

RISPOSTA

Si conferma che trattasi di servizi di supporto necessari all'officina farmaceutica della UOS Laboratorio di Medicina Rigenerativa – Cell Factory UOC Centro Trasfusionale per il mantenimento della qualifica GMP alla produzione di prodotti medicinali.

Il riferimento alla Medicina Nucleare è un refuso.





QUESITO 7

Poiché la base di gara è inferiore a € 150.000,00, si chiede conferma che il contributo ANAC non debba essere effettuato. In tal caso è possibile caricare in sostituzione del punto 7 della documentazione amministrativa una dichiarazione attestante quanto sopra riportato.

RISPOSTA

Il contributo ANAC deve essere versato essendo il valore della gara di € 197.333,34 oltre IVA, in quanto, come previsto dalla vigente normativa, anche l'importo previsto per la eventuale proroga deve essere ricompreso nel valore della gara.

IL DIRETTORE
U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
(Paolo Cassoli)

Procedimento presso U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

Responsabile del Procedimento: Ing. Paolo Cassoli

Pratica trattata da: sig.a Ivana Boffini

