

Dipartimento: Area Tecnica ed Acquisti

U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dr. Giorgio Miotto

AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI

SERVIZIO DI

“attività di riqualifica biennale GMP su una serie di sistemi utilizzati presso l’unità operativa di ematologia - laboratorio di terapie cellulari avanzate, AULSS 8 Berica, Vicenza.”

ID SINTEL 160804720 – CIG Z24384FC3B

RISPOSTE A QUESITI E RETTIFICA

Per consentire adeguato tempo di pubblicazione delle risposte di cui alla presente comunicazione, **il termine ultimo per la presentazione delle offerte è posticipato al 18/11/2022 ore 12:00** (in luogo del 09/11/2022)

QUESITO: Le procedure sono già in essere o devono essere scritte e approvate?

Se già scritte, è possibile avere copia e/o prenderne visione?

RISPOSTA:

Le procedure di OQ/PQ sono presenti e sono state approvate congiuntamente all’Azienda che ha eseguito le qualifiche. Non è possibile averne copia. E’ possibile prenderne visione presso il Laboratorio.

QUESITO: Sugli incubatori a CO2 è richiesto: Verifica della distribuzione temperatura ed umidità relativa in camera con carico per 24 ore con sonde multiple (almeno cinque). E' inteso che anche per l'umidità siano inserite 5 sonde o è sufficiente una centro camera?

Per l’umidità, è sufficiente una sonda a centro camera

RISPOSTA: il protocollo di IQ/OQ/PQ

QUESITO: Sulle cappe è richiesta la verifica della contaminazione particellare "at rest". Si chiede: si deve eseguire con metodica GMP Classe A, cioè aspirando un metro cubo, o la si può eseguire secondo ISO 14644 classe ISO 5?

RISPOSTA:

Si deve eseguire con metodica GMP Classe A, cioè aspirando un metro cubo.

QUESITO: Nel capitolato non sono definite le tempistiche di esecuzione nè la disponibilità delle apparecchiature per svolgere le attività richieste.

Si chiede: sarà possibile eseguire più attività contemporaneamente?

Si, è possibile eseguire più attività contemporaneamente

Per quanto tempo avremo le apparecchiature a disposizione?

Non più di due settimane (dieci giorni lavorativi)

E' previsto un periodo di fermo macchine per eventuali manutenzioni e/o qualifiche?

Si, è possibile attuare uno stop alla produzione. Si consideri che necessità cliniche eccezionali potrebbero obbligare a posticipare la data di fermo con un preavviso minimo da parte nostra.

QUESITO: In merito alla documentazione richiesta-STEP 1- al punto 4 "Descrizione del servizio reso" è richiesto: Certificati e marchi di qualità per il produttore, il distributore, il prodotto.

Dato che si tratta di Servizio di attività biennale GMP, si chiede se sia un refuso.

RISPOSTA:

Si conferma che è un refuso

QUESITO: nell'Allegato A_Dichiarazione_sostitutiva_2021 è richiesto al punto 16) che si intende subappaltare o concedere in cottimo, nel rispetto di quanto prevede l'art. 105, D. Lgs. 50/2016, le seguenti attività:..... Ognuno dei subappaltatori individuati dovrà presentare un'autocertificazione secondo il presente modello." Si chiede se quest'ultima frase sia un refuso.

RISPOSTA: "Ognuno dei subappaltatori individuati dovrà presentare un'autocertificazione secondo il presente modello." Le ditte offerenti non devono prendere in considerazione tale frase in quanto refuso.

IL DIRETTORE
f.to Dr. Giorgio Miotto