



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA (L.R.T. 24/02/2005 , n.40)

Nota esplicativa al BANDO DI GARA – settore LAVORI per:

Procedura competitiva con negoziazione ai sensi dell'art. 62 del

D.Lgs.50/2016 s.m.i.

“Realizzazione di Camere Bianche e laboratorio galenico”.

§ 1. PREMESSA

La presente nota integra le informazioni contenute nel bando di gara sui requisiti di selezione per la partecipazione alla presente gara e sulla compilazione della domanda di partecipazione ed esplica le motivazioni che hanno determinato l'Azienda ad operare la scelta della procedura di gara.

Tutta la documentazione dovrà essere prodotta in lingua italiana. Eventuali documenti redatti in altre lingue dovranno essere corredati da traduzione giurata o asseverazione. L'eventuale mancata asseverazione potrà essere oggetto di regolarizzazione.

Nell'ambito del progetto “Nuovo S. Chiara” e del conseguente riassetto logistico dei reparti, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP) ha deciso la ricollocazione del Polo Farmaceutico, attualmente posizionato al piano terra e in una porzione del primo piano dell'edificio del vecchio ospedale di Santa Chiara denominato “Complesso degli Spedalinghi” in un nuovo ambiente idoneo ad ospitare una nuova tecnologia consistente in un sistema automatico per la preparazione, in atmosfera controllata, di soluzioni iniettabili contenenti farmaci chemioterapici, il sistema APOTECACHemo della Loccioni Group. Poiché detta attività non può essere separata dalla restante attività ordinaria del Laboratorio Farmaceutico, l'intervento dovrà prevedere, oltre alla Camera Bianca atta ad ospitare la tecnologia suddetta, anche la realizzazione di una camera bianca per preparazioni sterili e TPN e di un laboratorio galenico con relativi locali accessori. L'Azienda ha individuato al piano terra dell'edificio 54 del P.O. di Santa Chiara l'area idonea alla realizzazione dei predetti manufatti.

Il progetto è finanziato con fondi aziendali.

§ 2. OGGETTO DELL'APPALTO

L'intervento consiste nella ristrutturazione di ambienti che hanno accolto le seguenti attività sanitarie: pronto soccorso ortopedico con ambienti destinati ad alloggiare apparecchi radiologici di varia tipologia, ambulatori e sale d'attesa.

Dovranno essere effettuate operazioni di demolizione non strutturali/smontaggio e di trasporto a discarica dei materiali di risulta, ricostruzione delle divisioni interne, adeguamento di impianti o se necessario eventuali demolizioni/smontaggio degli esistenti e realizzazione di nuovi, adeguati alle caratteristiche tecniche degli specifici laboratori.

Dovranno essere poi forniti ed installati, negli ambienti così preparati, dispositivi tecnologici ed impiantistici necessari a garantire, negli ambienti stessi, caratteristiche termo-igrometriche e di filtrazione dell'aria tali da assicurare i requisiti vigenti per le Camere Bianche – categoria B ai sensi della EU-GMP e

per i laboratori farmaceutici (ad esempio quelli delineati dalle EU-GMP e dalla Farmacopea italiana -XII ed.).

La progettazione e la realizzazione degli ambienti oggetto della presente gara sono strettamente connesse con gli apparati tecnologici da installare e possono pertanto variare a seconda delle specifiche soluzioni tecniche adottate dalle imprese specializzate nel settore.

La progettazione degli ambienti deve tener conto dell'inserimento negli stessi del sistema automatizzato APOTECACHemo sopraccitato.

Sussistono, in ragione di quanto sopra evidenziato, i presupposti per l'adozione della procedura competitiva con negoziazione di cui al presente bando, ai sensi dell'art.59 comma 2 punto a) "aggiudicazione di lavori, forniture o servizi in presenza della seguente condizione:... n.4) le specifiche tecniche non possono essere stabilite con sufficiente precisione dall'amministrazione aggiudicatrice con riferimento a una norma". In particolare le specifiche tecniche che rendono gli ambienti certificabili ai sensi delle normative citate sono oggetto di una progettazione altamente specialistica e a regola d'arte in maniera diversificata a seconda delle tecnologie applicabili.

I **requisiti minimi delle prestazioni** oggetto della presente procedura negoziata (caratteristiche fisiche, funzionali e giuridiche) sono:

- 1) gli ambienti devono essere certificabili ai sensi delle seguenti normative EU-GMP e sull'accreditamento Legge regionale n.51 del 5 agosto 2009 "NORME IN MATERIA DI QUALITÀ E SICUREZZA DELLE STRUTTURE SANITARIE: PROCEDURE E REQUISITI AUTORIZZATIVI DI ESERCIZIO E SISTEMI DI ACCREDITAMENTO" e s.m.i. e relativo regolamento di attuazione;
- 2) progettazione di livello definitivo. La progettazione esecutiva sarà a carico dell'aggiudicatario;
- 3) adempimenti necessari per ottenere la validazione delle camere bianche come ambienti di grado "B" (ai sensi della normativa EU-GMP) da parte di un Organismo Certificatore indipendente.
- 4) Gli ambienti devono essere "protetti" da: a) problemi di umidità (sia di risalita dal basso che infiltrante dalle pareti); b) eventuali allagamenti provocati da precipitazioni atmosferiche; c) dall'ingresso di vettori esterni (quali, ad esempio, roditori ed insetti); d) dall'effrazione.

§ 3. CRITERI di AGGIUDICAZIONE

Il criterio di aggiudicazione scelto dall'Azienda è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, dando la seguente ponderazione: **70 alla qualità e 30 al prezzo**.

L'offerta, sia tecnica che economica, che dovrà essere presentata dai Concorrenti avrà ad oggetto tutte le prestazioni che saranno affidate all'appaltatore, quindi sia la progettazione/direzione lavori/ coordinamento per la sicurezza che le forniture e i lavori connessi. Dovranno essere compresi anche manutenzione ordinaria nonché controllo periodico per la certificazione costante degli ambienti realizzati per almeno tre anni oltre ai due in garanzia full risk.

§ 4. REQUISITI di PARTECIPAZIONE

Verranno invitati a formulare offerta gli operatori economici che non si trovino in alcuna delle cause di esclusione di cui all'art.80 del D.lgs.50/2016.

Stante l'oggetto sopra descritto, che qualifica il presente come appalto di lavori, sono ammessi a chiedere di essere invitati tutti gli operatori economici, singoli o raggruppati, in possesso della categoria **OS28 classe III**, ai sensi dell'art. 84 comma I del D.Lgs.50/2016 e che progettino, producano e assemblino camere bianche, asettiche e a contaminazione controllata.

L'Azienda intende avvalersi dell'istituto c.d. della forcella, di cui all'art.91 del D.Lgs.50/2016, ossia della possibilità di ridurre il numero dei candidati idonei da invitare a presentare offerta in quanto, stante la particolare natura delle strutture da realizzare, è necessario affidare la realizzazione delle opere a operatori economici specializzati, provvisti di una corposa esperienza nel settore della realizzazione di laboratori farmaceutici destinati all'allestimento di farmaci galenici magistrali/officinali sterili, preferenzialmente per

terapie a base di farmaci antitumorali, presso Aziende Ospedaliere e/o Officine Farmaceutiche, con caratteristiche conformi alla produzione di farmaci certificati ai sensi delle EU-GMP.

Il numero dei candidati a presentare offerta sarà pertanto limitato a 5 (cinque).

Ai fini della selezione, ai candidati è richiesto di indicare, nella dichiarazione di cui al modulo “domanda di partecipazione” il numero delle commesse svolte per la realizzazione di camere bianche per laboratori farmaceutici di tipologia analoga a quelle oggetto dell'appalto. Saranno considerate commesse analoghe quelle aventi ad oggetto la progettazione e realizzazione di almeno un ambiente a contaminazione controllata per la preparazione di farmaci antiblastici per un importo minimo di 80.000 euro. Sarà redatta una graduatoria in ordine decrescente del numero delle commesse nel quinquennio 2011-2015. A parità di numero di commesse sarà data preferenza al valore globale delle stesse.

La tecnica di selezione sopra esposta consente di ottenere un conveniente equilibrio fra le seguenti esigenze:

- adottare criteri di selezione obiettivi
- contemperare il requisito dell'esperienza specifica maturata da imprese diversamente dimensionate, offrendo alla grande, media e piccola impresa eguali possibilità di partecipazione.

Stante la specificità delle opere da realizzare non è ammesso l'avvalimento per l'attività di progettazione delle camere bianche e del laboratorio galenico.

§ 5. RICHIESTE DI CHIARIMENTO

Eventuali richieste di chiarimento, relative alla manifestazione d'interesse a partecipare alla presente gara, dovranno essere inviate all'indirizzo e-mail aoup.dat@postacert.toscana.it e le relative risposte saranno rese note a tutti i soggetti interessati alla gara mediante pubblicazione sul sito <http://www.ao-pisa.toscana.it/> nella sezione Bandi di gara /Bandi e avvisi lavori pubblici, servizi e forniture.

Poiché la procedura di gara per la parte dell'offerta definitiva sarà svolta esclusivamente in modalità telematica sulla piattaforma START del Servizio sanitario della Regione Toscana, le eventuali richieste di chiarimento dovranno avvenire mediante la medesima piattaforma, nella sezione specifica della gara.

Nel corso della gara, i Candidati sono sollecitati ad un comportamento improntato alla massima lealtà consistente nel segnalare tempestivamente tutte le ragioni di dissenso in ordine alla legittimità dei comportamenti della Committente, nell'ambito dei principi stabiliti dagli articoli 1337 e 1138 c.c.

§ 6. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE MANIFESTAZIONI D'INTERESSE

Le manifestazioni d'interesse dovranno essere redatte in conformità all'allegato A del presente avviso e dovranno pervenire entro il termine di: **ore 12,00 del 00/00/2000** formulata esclusivamente in lingua italiana, all'Ufficio Protocollo dell'Ente o con posta elettronica certificata, entro e non oltre 15 giorni dalla pubblicazione del presente avviso (**entro il 00/00/2000**).

§ 7. Riservatezza delle informazioni

Ai sensi dell'art. 13 comma 1 del D. Lgs. 30 giugno 2003

n. 196, i dati e le informazioni, anche sotto forma documentale, in occasione della presente procedura, saranno raccolti presso la U.O. Patrimonio Lavori Pubblici e saranno trattati esclusivamente per le finalità di gestione della procedura esplorativa.

Pisa, li 10 luglio 2017

Il Responsabile Unico del Procedimento
F.to Ing. Rinaldo Giambastiani