



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

## AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo Zanella - tel. 010/5488536  
e-mail: [riccardo.zanella@regione.liguria.it](mailto:riccardo.zanella@regione.liguria.it)  
Funzionario Referente: Dott.ssa Francesca Elia tel. 010/5488555  
e-mail: [francesca.elia@regione.liguria.it](mailto:francesca.elia@regione.liguria.it)

**Avviso di consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al fine di indire una procedura di gara aperta ex art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 tramite l'utilizzo della piattaforma telematica Sin.Tel (ID 136650778) per l'affidamento di:**

**Servizio di trasporto di cellule staminali e/o emocomponenti da donatore adulto e di cellule staminali ematopoietiche allogeneiche da sangue cordonale non consanguineo a scopo trapianto per conto dell'I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera - Regione Liguria - per un periodo di 12 mesi (con opzioni di proroga per ulteriori 24 mesi previ rilanci competitivi da svolgere al 12° e al 24° mese dalla stipula dell'Accordo Quadro) – Lotti n. 9**

### Verbale seduta "Consultazione preliminare di mercato"

Seduta riservata del 19/04/2021

A seguito delle richieste di chiarimenti che sono giunte a questa Centrale Regionale di Acquisto (di seguito più brevemente indicata Centrale) entro il giorno 15/04/2021, il giorno 19 del mese di aprile dell'anno 2021, alle ore 09.30 presso la Centrale Regionale di Acquisto situata in via G. D'Annunzio n. 64, 2° piano - Genova, si è svolta la riunione relativa alla consultazione preliminare di mercato, in merito alla procedura di gara in oggetto al fine di risolvere le criticità emerse in fase istruttoria relative alla procedura di gara in oggetto e di fornire alla Centrale gli strumenti di conoscenza del mercato per valutare in modo completo i bisogni dell'I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera - Regione Liguria ed effettuare scelte consapevoli, in attuazione dell'art. 66 D. Lgs. n. 50/2016.

E' fondamentale chiarire che il momento in cui si svolge la presente "consultazione preliminare di mercato" è quello antecedente all'indizione della gara.

La Centrale procede a verbalizzare nel presente verbale gli argomenti trattati e le conclusioni condivise che troveranno la loro formalizzazione nella documentazione di gara.

Si dà atto che sono presenti:

#### Per la Centrale:

- Dott. Riccardo Zanella (RUP della gara in oggetto)
- Dott.ssa Francesca Elia (Referente)

#### Per la Commissione tecnica:

1



- Dott.ssa Cristina Costa
- Dott.ssa Francesca Vagnozzi
- Dott.ssa Alessandra Bo
- Dott.ssa Simona Cola (in remoto)

## Quesito n. 1

### **A) Trasporto di cellule staminali emopoietiche e/o emocomponenti – raccolti da donatore adulto - per conto del Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo da diversi centri di raccolta**

1) Con riferimento al Capitolato Tecnico, articolo 6 – “Specifiche tecniche, analisi del contesto ed esigenze funzionali”, pagina 7 - Mezzo di trasporto:

“Il corriere deve sempre tener con sé il contenitore delle CSE o emocomponente che non può mai essere riposto nel cargo”.

“In caso di trasporto per via aerea, in particolare, devono essere predisposti voli di back up con eventuali rotte alternative”.

Queste condizioni richiedono:

- la predisposizione di CBBS (documenti di autorizzazione al carico a bordo del contenitore di trasporto), che comporta un aggravio dei costi incidenti sull'affidatario;

- la predisposizione di numerosi voli di back-up che, considerate le attuali e future condizioni di emergenza Covid-19, non sono disponibili o soggetti a costi molto superiori alla media degli scorsi anni.

(...)Considerati gli aspetti sopra riportati, si chiede pertanto di incrementare l'importo triennale dei lotti di interesse di almeno il 40% rispetto ai valori indicati nel Disciplinare di Gara.

2) Con riferimento al Capitolato Tecnico, articolo 6 – “Specifiche tecniche, analisi del contesto ed esigenze funzionali”, pagina 8 - Preavviso minimo per l'incarico del servizio:

“Preavviso minimo per l'incarico del servizio: 24 ore dalla consegna del prodotto da parte del centro raccolta / istituto tessuti”.

Questa condizione, unita all'attuale e futura situazione di emergenza Covid-19 che di fatto impedisce di avere a disposizione la totalità del personale operativo addestrato (in caso di positività, il nucleo di corrieri della stessa area territoriale viene posto in quarantena e sottoposto a tamponi), richiede la presenza di una grande quantità di personale addestrato pronto per l'attuazione del servizio.

Pagina 8 - Tempi di consegna: “il trasporto deve essere predisposto in modo tale che la CSE raccolte arrivino al CT del paziente nel minor tempo possibile (indicato entro 24 ore dal prelievo e comunque entro le 48 ore)”

Questa condizione, unita all'attuale situazione di emergenza Covid-19, non consente di gestire la prenotazione dei voli con criteri di economicità, ma esclusivamente temporali.

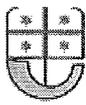
“La consegna deve essere garantita con qualunque condizione meteo ed indipendentemente da qualunque imprevisto”

Questa condizione comporta dei costi potenziali (es: prenotazione di ulteriori voli, costi di trasferta e pernottamento del personale operativo) non prevedibili dall'affidatario.

3) Con riferimento al Capitolato Tecnico, articolo 6 – “Specifiche tecniche, analisi del contesto ed esigenze funzionali”, Pagina 10 – “Disposizioni riguardanti modifiche o cancellazione del piano di viaggio”

“L'importo di aggiudicazione è valido e immodificabile anche nel caso in cui vengano richieste PBSC che prevedono più giorni di raccolta”.

“Per cause imprevedibili correlate al paziente o al donatore, che possono insorgere anche dopo l'assegnazione del trasporto, la donazione può essere posticipata o cancellata, senza che nulla possa essere preteso dall'affidatario”.



Queste condizioni comportano dei costi potenziali (es: prenotazione di ulteriori voli, costi di trasferta e pernottamento del personale operativo) non prevedibili dall'affidatario.

**B) Cellule staminali emopoietiche (CSE) da sangue cordonale (SCO) proveniente da banca SCO italiana (ITCBN) a scopo di trapianto trasportate in dry shipper**

4) Con riferimento al Capitolato Tecnico, articolo 6 – “Specifiche tecniche, analisi del contesto ed esigenze funzionali”, Pagina 12.

“le unità, criopreservate ad una temperatura inferiore a  $-150^{\circ}\text{C}$ , devono essere trasportate in un dry shipper raffreddato con azoto liquido e convalidato per mantenere la temperatura desiderata per almeno 48 ore dopo l'ora prevista di arrivo dell'unità alla struttura di destinazione”

Si precisa che, di norma, i menzionati Dry Shipper sono di proprietà dei singoli Istituti dei Tessuti, che li consegnano all'affidatario già predisposti per il trasporto.

Le informazioni relative alla convalida dei contenitori per il mantenimento della temperatura indicata non sono condivise dai singoli Istituti, né sono disponibili dati inerenti alla frequenza delle operazioni di manutenzione a carico dei Dry Shipper e dei relativi accessori.

Quanto indicato costituisce una condizione di rischio per l'affidatario, in quanto il mancato rispetto delle corrette condizioni di trasporto dei campioni può essere imputabile a un malfunzionamento del Dry Shipper non dipendente dall'affidatario (es. non corretta effettuazione delle operazioni di manutenzione, non corrette condizioni di conservazione delle apparecchiature, perdita parziale del grado di vuoto dei contenitori non visibile a occhio nudo, rottura della spugna assorbente interna al contenitore).

Si chiede, pertanto, di regolamentare questo tema in modo dettagliato prevedendo, ad esempio, la condivisione con l'affidatario dei suddetti parametri prima di ogni trasporto.

Considerati gli aspetti sopra riportati, si chiede pertanto di incrementare l'importo triennale dei lotti di interesse di almeno il 40% rispetto ai valori indicati nel Disciplinare di Gara.

## Risposte

**A1** Si procede alla rettifica delle seguenti basi d'asta:

lotto 1

- tratte da 201-500 km da € 380,00 a € 500,00
- tratte oltre 500 km da e 600,00 a € 800,00

lotto 3

da € 1.600,00 a € 1.950,00

lotto 4

da € 2.022,00 a € 2.400,00

lotto 5

da € 2.500,00 a € 3.000,00

lotto 6

da € 3.000,00 a € 3.200,00

lotto 7

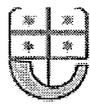
da € 945,00 a € 950,00

**A2** Il preavviso minimo per l'incarico viene così modificato, accogliendo la richiesta di CRYOLAB-SOL

- *Preavviso minimo per l'incarico del servizio:* 24 ore dalla consegna del prodotto da parte del centro di raccolta/Istituto dei Tessuti (TE)

Sostituito con

- *Preavviso minimo per l'incarico del servizio:* di norma almeno 3 giorni naturali dalla consegna del prodotto da parte del centro di raccolta/Istituto dei Tessuti (TE), salvo situazioni di particolare urgenza



**A3** Gli eventuali costi sostenuti dall'Aggiudicatario in seguito ad annullamento del viaggio sono già adeguatamente ristorati, secondo quanto previsto nel Capitolato tecnico che si conferma.

**B4** Si confermano le disposizioni del Capitolato tecnico-prestazionale.

## Quesito n. 2

La ditta in questione è un vettore specializzato e certificato per trasporti di materiale biologico e farmaceutico sia su strada che per via aerea. Munita di certificazione ISO 9001 e ISO14001 costantemente sottoposta ad audit interni ed esterni per testare la sua conformità alle normative vigenti in materia di trasporto e distribuzione di farmaci/parafarmaci e materiale biologico.

Dal 2016 riceve regolati audit di terza parte per gli aspetti cGDP correnti (linee guida europee e relativi atti delegati) e successivamente ha ottenuto l'attestazione di compliance per tutte le sue 12 sedi italiane di cui è stata dichiarata dallo stesso ente la compliance come da attestato rilasciato.

Essa vanta collaborazioni con le migliori aziende farmaceutiche, sia per studi clinici che per distribuzione di farmaci e campioni biologici infetti e non. L'azienda è proattiva, con una strategia che mira al continuo sviluppo in termini di tecnologia ed automazioni sempre più sofisticate a garanzia della continua qualità e tracciabilità del farmaco e dei prodotti biologici.

Si avvale unicamente di fornitori qualificati per le manutenzioni ed i controlli in sede e sugli automezzi in accordo alle cGDP.

Per il trasporto in Italia non utilizza subfornitori ma si avvale unicamente di mezzi di proprietà e di strutture proprie.

Il dipartimento qualità è interno e ciò consente di elaborare e di applicare in modo personalizzato procedure per singole tipologie di trasporti/prodotti, in modo da assolvere sia agli obblighi di legge sia alle necessità intrinseche del trasporto stesso.

Da un punto di vista Security, la Società ha ottenuto la certificazione TAPA TSR Level 1 in data 04.01.2019.

## Risposte

Si prende atto dell'assenza di rilievi e/o richieste di modifica dei documenti di gara.

## Quesito n. 3

### **Mezzi utilizzati e controlli annessi**

I mezzi utilizzati sono tutti di proprietà di PHSE e certificati per i trasporti suddetti, gli stessi sottoposti a manutenzione periodica e a controlli approfonditi (circa 230).

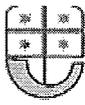
La flotta automezzi è composta da piccoli furgoni per la distribuzione capillare fino a bilici / semirimorchi per trasporti completi a lunga percorrenza e trasferimento delle merci tra le varie sedi.

La manutenzione dei mezzi prevede almeno un controllo annuale sui gruppi frigo ed una calibrazione annuale delle sonde di registrazione che sono state posizionate in accordo ad una mappatura termica estate/inverno per garantire il corretto monitoraggio delle temperature di esercizio.

Tali mappature termiche prevedono un test di OQ iniziale a mezzo fermo estate/inverno ed uno di PQ rappresentativo del reale utilizzo del mezzo a comprova del corretto mantenimento della temperatura sempre in estate/inverno.

Le sonde sono calibrate almeno su 3 punti di temperatura a seconda del range di esercizio dell'automezzo con l'ausilio di strumento campione tarato presso un centro accreditato con il metodo del confronto.

Il sistema di monitoraggio delle temperature è validato in accordo all'Annex 11 delle GMP dei farmaci ed alle GAMP 5 (convalida di sistemi IT) e ciò non rende necessario l'utilizzo di data logger aggiuntivi all'interno del mezzo.



---

Tuttavia, in accordo all'erogazione del servizio richiesto, sarà implementato data logger aggiuntivo di temperatura all'interno degli imballi atti a confermare la corretta condizione di trasporto del prodotto.

**Risposte**

Si prende atto dell'assenza di rilievi e/o richieste di modifica dei documenti di gara.

La seduta termina alle 10,30 .

Verbalizzanti:

IL DIRIGENTE RUP

Riccardo Zanella

IL FUNZIONARIO REFERENTE

Francesca Elia