



Prot. n. 8203/20AB del 16/1/2019

OGGETTO: Gara d'appalto mediante procedura aperta per l'affidamento della fornitura di radiofarmaci e dispositivi per la medicina nucleare in fabbisogno alle aziende del servizio sanitario della regione Basilicata - SIMOG n. 7274718. RISPOSTE ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTO.

1) Domanda

A pag 31 del disciplinare si legge che gli operatori economici che intendono partecipare a più lotti devono presentare tante offerte quanti sono i lotti per i quali si partecipa.

Si chiede di sapere se l'assolvimento dell'imposta di bollo debba essere fatto per ogni offerta che si intende presentare o se sia invece possibile presentare un unico versamento da 16, questo al fine di ridurre i costi ai quali gli operatori economici andranno incontro nel caso di partecipazione per più lotti (Marca temporale: 4/T 2019-01-03 15:57:48)

Risposta

L'operatore economico dovrà produrre un'offerta per ciascun Lotto cui intende concorrere. Relativamente all'imposta di bollo, l'operatore economico è tenuto all'assolvimento del pagamento per ciascuna offerta economica generata a Sistema, pari ad € 16,00 per ogni n. 4 pagine. Il/i documento/i attestante l'avvenuto pagamento dovrà essere caricato a SISTEMA nella sezione "Busta economica" per ciascun Lotto cui venga prodotta un'offerta, così come previsto dall'art. 15 del disciplinare di gara.

2) Domanda

Gara d'appalto fornitura radiofarmaci lotto 53 prezzo a base d'asta:

Si chiede conferma della correttezza del prezzo unitario a base d'asta del lotto indicato in oggetto. Riteniamo sia probabile che ci sia stata un errore sull'indicazione dell'unità di misura con lo scambio tra MBq e mCi. (Marca temporale: 24/T 2019-01-08 15:14:37)

Risposta

Lotto 53:

Nell'Allegato 1.A "ELENCO LOTTI", le quantità in fabbisogno alle Aziende Sanitarie del SSR sono state rispettivamente espresse in MBq. Il prezzo posto a base d'asta, rilevato essere stato sovrastimato, per problemi di natura tecnica, non può essere oggetto di modifica documentale.

Pertanto, l'operatore economico interessato potrà produrre comunque offerta rispetto all'unità di misura prevista: MBq. La Stazione Appaltante si riserva, al riguardo, di verificare la congruità del prezzo unitario offerto a quello corrente sul mercato applicato ad altre Pubbliche Amministrazioni, pena la non aggiudicazione del Lotto in esercizio del potere di autotutela.

3) Domanda

In base al disciplinare viene richiesto di comprovare tale requisito fornendo almeno una referenza bancaria. Si chiede se tale requisito può essere comprovato anche con altri mezzi. (Marca temporale: 25/T 2019-01-09 12:08:17)



Risposta

Ai sensi del comma 4 dell'art. 86 del D.Lgs. n. 50/2016, l'operatore economico che, per fondati motivi, non è in grado di presentare le referenze richieste dall'amministrazione aggiudicatrice, può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo da questa SUA-RB.

Pertanto, l'operatore economico, fornendo fondata motivazione dell'impossibilità a produrre la referenza richiesta da questa SUA-RB, potrà alternativamente comprovare il possesso di idonei requisiti economico-finanziari, mediante la produzione di entrambe le referenze di seguito riportate e, comunque, ricomprese nell'allegato XVII "Mezzi di prova dei criteri" - parte I del D.Lgs. n. 50/2016:

- a) Presentazione dei bilanci di esercizio degli anni 2015/2016/2017;
- b) Una dichiarazione, rilasciata ai sensi del D.P.R. 445/2000, concernente il fatturato nel settore di attività oggetto dell'appalto negli ultimi tre esercizi finanziari. L'ammissione all'appalto implica l'aver conseguito complessivamente un fatturato specifico pari o superiore al valore del lotto od alla somma del valore dei lotti per cui intende concorrere.

4) Domanda

Si chiede di confermare che il servizio di trasporto del radiofarmaco non è da intendersi come subappalto. (Marca temporale: 32/T 2019-01-09 17:03:01)

Risposta

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016, costituisce subappalto "qualsiasi contratto avente ad oggetto attività ovunque espletate che richiedono l'impiego di manodopera..." allorquando detti contratti, singolarmente considerati, siano:

- a) di importo superiore al 2% dell'importo delle prestazioni affidate o di importo superiore a 100.000 euro e,
- b) qualora l'incidenza del costo della manodopera e del personale sia superiore al 50% dell'importo del contratto da affidare.

Diversamente, se i contatti in parola presentassero, singolarmente, anche un solo valore inferiore a quelli congiuntamente richiesti dalla disposizione in parola (sopra riportati sub lettere a) e b)), gli stessi non costituirebbero subappalto.

Si ricorda peraltro che ai sensi dell'art.105, comma 3, lett. c-bis) del D.Lgs. n. 50/2016, non si considerano comunque subappalto "le prestazioni rese in favore dei soggetti affidatari in forza di contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura sottoscritti in epoca anteriore alla indizione della procedura finalizzata all'aggiudicazione dell'appalto. In tal caso, i relativi contatti sono depositati all'Azienda Sanitaria committente prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto".

5) Domanda

Relativamente al lotto 92, si chiede di indicare con quale frequenza, su base settimanale, la ditta aggiudicataria dovrà svolgere il servizio. (Marca temporale: 34/T 2019-01-09 17:05:54)

Risposta

Massimo 2 accessi su base settimanale

6) Domanda

Con riferimento all'Allegato 1B, pag. 12, lotto 92, punto a), è prevista la fornitura di reagenti, consumabili e cassette, kit PSMA (11 e /o 617) e DOTATOC pronte all'uso per un numero annuo di 140 sintesi. Si fa



presente che quanto richiesto al punto a) citato, costituisce rispettivamente oggetto dei lotti 95,96,97,98,99,100. Si chiede di confermare che trattasi di refuso e pertanto da non considerare. (Marca temporale: 35/T 2019-01-09 17:06:48)

Risposta

Non si tratta di refuso ma di richieste distinte

7) Domanda

Relativamente al lotto 92, è necessario, per normativa di sicurezza (radioprotezione), che il modulo di sintesi venga installato in una cella schermata. Si chiede di conoscere se tale cella schermata è già in dotazione al reparto di Medicina Nucleare o se tale cella deve essere fornita dall'operatore economico partecipante alla gara. (Marca temporale: 36/T 2019-01-09 17:07:51)

Risposta

La cella presente nell'unità operativa di medicina Nucleare del P.O. di Matera è la Thema Sinergie NMCPRI 30-10 Vetro eq PB-50 mm. In ogni caso, qualora richiesto dall'Esperto Qualificato del P.O. di Matera, dovrà essere fornita una cella che consenta il rispetto della normativa in materia di radioprotezione e le NBP.

8) Domanda

Con riferimento all'Allegato 1B, pag. 12, lotto 92, punto a), terzo sottopunto disponibilità di soluzioni di schermature, si chiede di specificare meglio la richiesta in modo da aiutare gli operatori economici ad identificare la soluzione tecnica più confacente. (Marca temporale: 37/T 2019-01-09 17:09:05)

Risposta

Il sistema fornito, ivi compresa la sua allocazione, dovrà rispondere ai requisiti di sicurezza per i lavoratori ai fini radioprotezionistici. Saranno date disposizioni dall'Esperto Qualificato del P.O. di Matera

9) Domanda

Con riferimento all'Allegato 1B, pag. 13, lotto 92, punto purezza chimica: ph-metro o cartine indicatrici di Ph, gas cromatografo, si chiede di confermare che NON è necessario fornire un apparecchio GAS Cromatografo e che le analisi potranno essere svolte in un laboratorio esterno. (Marca temporale: 38/T 2019-01-09 17:09:52)

Risposta

Si conferma che le analisi potranno svolte in un laboratorio esterno

10) Domanda

Con riferimento all'Allegato 1B, pag. 13, lotto 92, capoverso L azienda sanitaria committente, per motivi organizzativi o per il venir meno dell'utilità clinica delle prestazioni suddette, potrà, senza azioni di rivalsa, () disporre, motivandola, la dismissione delle apparecchiature, si fa presente che il lotto 92 prevede la fornitura di beni e servizi che comportano un importante impegno economico da parte dell'aggiudicatario. Per tale ragione si chiede di eliminare tale clausola poiché non sarebbe sostenibile economicamente qualora non si portasse a termine il triennio previsto. (Marca temporale: 39/T 2019-01-09 17:11:33)



Risposta

Lotto 92: si conferma quanto previsto dall'Allegato 1B.

11) Domanda

- a) **Lotto 103: SORGENTE CALIBRAZIONE CO 57 PER CONTROLLO MICROCURIMETRI** si chiedono informazioni circa la geometria e l'attività richiesta
- b) **Lotto 105: SORGENTE/ REPERE ANATOMICO BA 133: 7X102 KBQ** si chiedono maggiori informazioni sull'attività richiesta
- c) **Lotto 106: SORGENTE PUNTIFORME CO 57 (3,7 MBQ) PER CONTROLLI DI QUALIT SONDE INTRAOPERATORIE + SMALTIMENTO SORGENTE ESAUSTA +SMALTIMENTO FINALE** si chiede di sapere se è richiesta una sorgente calibrata e di specificare quante sorgenti da smaltire occorre includere per ciascun importo unitario (sorgente)

(Marca temporale: 50/T 2019-01-11 08:41:59)

Risposta

- a) Lotto 103: geometria flacone compatibile con i più comuni calibratori di dose, attività fino a 5 mCi. Alla consegna di ciascuna nuova sorgente, sarà a carico della ditta aggiudicataria il contestuale ritiro e smaltimento dell'esausta
- b) Lotto 105: geometria a penna – attività 9 MBq +/- il 20%
- c) Lotto 106: la sorgente puntiforme offerta deve essere maggiore o uguale a **3,7 MBQ** con una incertezza sul valore nominale del +/- il 20%.non è richiesta certificazione di calibrazione con tracciabilità NIST. Alla consegna di ciascuna nuova sorgente, sarà a carico della ditta aggiudicataria il contestuale ritiro e smaltimento dell'esausta

12) Domanda

In merito al lotto 79 Foglio ITLC-SG per radiocromatografia, si chiedono le dimensioni indicative del foglio richiesto" (Marca temporale: 52/T 2019-01-11 16:52:56)

Risposta

Lotto 79: le dimensioni richieste sono indicativamente di 20 cm X 5 cm

13) Domanda

ai fini della compilazione del modello F23 per il pagamento dell'imposta di bollo per cortesia potete indicare l'indirizzo e la partita IVA dell'Agenzia delle Entrate da voi indicata a pag. 32 del disciplinare di gara?

(Marca temporale: 54/T 2019-01-14 09:37:09)

Risposta

Si riportano di seguito i riferimenti dell'Ufficio competente rilevati dal sito internet dell'Agenzia delle Entrate:

Direzione Provinciale di POTENZA - Ufficio Territoriale POTENZA
Comune: POTENZA



Indirizzo: VIA DEI MILLE

CAP: 85100

Telefono: 0971337111

Fax: 0971337404

E-mail: dp.potenza.utpotenza@agenziaentrate.it

Orario: dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08:30 alle ore 12:30 Martedì e Giovedì 14,45 - 16,45. Gli sportelli adibiti alla erogazione dei servizi catastali sono aperti al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 8:30 alle 12:30 per il Reparto Servizi di Pubblicità Immobiliare (Conservatoria) - Presso la sede di Corso XVIII Agosto, 44:

- dal lunedì al venerdì: dalle ore 8,30 alle ore 13,00
- l'ultimo giorno del mese: dalle ore 8,30 alle ore 11,00

Codice Ufficio: TCK

Agenzia delle Entrate - via Cristoforo Colombo n. 426 - C/D - 00145 Roma
Codice Fiscale e Partita Iva: 06363391001

14) Domanda

Alla fine della pagina 24 del Disciplinare di gara è scritto:

Il concorrente allega:

- a) copia fotostatica di un documento d'identità del sottoscrittore;
- b) copia conforme all'originale della procura.

Confermate che se una ditta partecipa in forma singola e la domanda di partecipazione è firmata dal Legale rappresentante, deve essere allegata solo la copia fotostatica di un documento d'identità del sottoscrittore?

(Marca temporale: 55/T 2019-01-14 10:24:35)

Risposta

Si

15) Domanda

In caso di ricorso al subappalto, si chiede di chiarire se le società subappaltatrici dovranno compilare il DGUE in formato elettronico o per loro è prevista la compilazione del formato standard.

In caso di ricorso al subappalto, oltre al DGUE, si chiede di confermare che le società subappaltatrici dovranno produrre il modello antimafia e il PASSOE.

Per la generazione del PASSOE, il portale ANAC non prevede che le società a cui viene affidato il subappalto si qualificano come subappaltatrici. Si chiede pertanto di chiarire come debbano procedere.

(Marca temporale: 56/T 2019-01-14 10:42:32)

Risposta

Nel caso in cui l'operatore economico intenda avvalersi del sub-appalto, il DGUE dovrà essere prodotto anche da ciascun sub-appaltatore come stabilito dall'art. 9 del disciplinare di gara, in formato elettronico .xlm ed in formato .pdf.

La dichiarazione sostitutiva resa ai fini del rilascio della informazione antimafia (di cui allo schema Allegato n. 5 al disciplinare di gara) non dovrà essere prodotto dal sub-appaltatore solo nel caso in cui l'importo oggetto del sub-appalto sia inferiore alla soglia stabilita alla lettera e), comma 3 dell'art. 83 del D.Lgs. n. 159/2011.

Non è richiesto il PassOE da parte di alcun operatore economico (concorrente o sub-appaltatore). Vedasi l'art. 7 del disciplinare di gara.



16) Domanda

Risposta

In relazione alla procedura in oggetto, si richiedono i seguenti chiarimenti:

- a) **Disciplinare, pagina 18, punto 10.A-Garanzia provvisoria:**
si indica che La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme: [...] documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
Si confermi che tali documenti devono essere firmati digitalmente sia dal soggetto che impegna il garante sia dall'operatore economico.
- b) **Disciplinare, pagina 21, punto 12- MODALIT DI PRESENTAZIONE DELLOFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA:**
si indica che L'accettazione dell'offerta è garantita esclusivamente dall'apposizione della marca temporale., però nei successivi paragrafi relativi alla predisposizione dell'offerta non si fa menzione di alcuna marca temporale.
Si confermi che tutta la documentazione di offerta (amministrativa, tecnica ed economica) deve essere solo firmata digitalmente e non marcata temporalmente.
- c) **Disciplinare, pagina 25, punto 14.2- DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO:**
si indica che La documentazione di gara include il modello di DGUEe (Allegato 2.B) in formato XML (espd-request.xml) ed in formato PDF (espd-request.pdf). Per la consegna del DGUEe, l'operatore economico concorrente potrà importare tale modello, mediante il suddetto servizio online, compilarlo inserendo i dati necessari, scaricarlo in formato XML (espd-response.xml) ed in formato PDF (espd-response.pdf), firmare digitalmente entrambi i file e caricarli a sistema.
Si confermi che è necessario compilare il DGUE on line sul sito <https://ec.europa.eu/tools/espd>, alla fine scaricarlo sia in formato pdf che in formato xml, firmare digitalmente i due formati del DGUE e caricarli entrambi sul portale.
- d) **Disciplinare, pagina 28, punto 14.3.1- Documentazione a corredo, punto 7:**
Si chiede di allegare dichiarazione sostitutiva resa ai fini del rilascio della informazione antimafia (Allegato 5) compilato dai medesimi soggetti di cui all'art. 85 del D.Lgs n. 159/2011 e riferita ai loro familiari conviventi e dichiarazione sostitutiva di certificato camerale contenente tutti i componenti di cui all'art. 85 del D. Lgs. n. 159/2011. Dovrà altresì essere trasmessa la dichiarazione sostitutiva resa ai fini del rilascio della informazione antimafia (Allegato 5) riguardante l'impresa ausiliaria, in caso di avvalimento, e riguardante i subappaltatori, in caso di subappalto. Tale documentazione deve essere fornita sia firmata digitalmente che in formato .DOC/.DOCX o equivalente;
Si confermi che l'Allegato 5_Schema di dichiarazione antimafia può essere compilato dal legale rappresentante firmatario dell'offerta indicando i dati dei soggetti di cui all'art. 85 del D.Lgs n. 159/2011 e dei loro familiari conviventi, e firmato digitalmente dallo stesso.
- e) **Disciplinare, pagina 28, punto 14.3.1- Documentazione a corredo, punto 7:**
Si richiede - relativamente all'Allegato 5_Schema di dichiarazione antimafia - che Tale documentazione deve essere fornita sia firmata digitalmente che in formato .DOC/.DOCX o equivalente
Si confermi che tali due formati del documento possano essere caricati sul portale contenuti in un'unica cartella .zip.



- f) Si chiarisca dove è possibile indicare gli oneri relativi alla sicurezza relativamente all'offerta economica.
- g) **Disciplinare, pagina 32, punto 15- CONTENUTO DELLA BUSTA OFFERTA ECONOMICA, punto 7:**
Si richiede L'imposta di bollo da versare, debitamente annullata e conservata ai fini fiscali, è pari a 16,00: I concorrenti devono produrre idoneo documento di attestazione dell'assolvimento imposta di bollo in una delle modalità previste dalla normativa vigente, ivi compresa la copia scansionata del foglio su cui è apposta la marca da bollo debitamente annullata o in modalità virtuale.
Si confermi che è possibile caricare a sistema copia del versamento tramite modello F23.
Si indichi quale campo è stato predisposto per allegare tale documento.
- h) Nel documento Allegato 1.B_Caratteristiche Tecniche Specifiche a pagina 10 si descrivono le specifiche richieste relativamente al lotto 53 e a pagina 11 al lotto 55, mentre è assente la descrizione relativa al lotto 54.
Si chiede di ripubblicare l'Allegato B1 corretto, completo anche della descrizione delle specifiche tecniche richieste relativamente al lotto 54.
- i) Nel bando di gara GUE denominato 571733-2018.pdf viene indicato per il lotto 45 un valore di 1.890.000 e per il lotto 46 un valore di 1.260.000.
Nel bando di gara allegato pubblicato sulla GU denominato TX18BFD27910.pdf viene indicato per il lotto 45 un valore di 2.002.500 e per il lotto 46 un valore di 1.410.000.
Nell'Allegato 1.A-Elenco lotti viene indicato per il lotto 45 un valore di 2.002.500 e per il lotto 46 un valore di 1.410.000.
Si confermi che i valori a base d'asta per i lotti 45 e 46 sono in ogni caso quelli riportati nell'Allegato 1.A-Elenco lotti.

(Marca temporale: 58/T 2019-01-14 11:36:42)

Risposta

- a) La garanzia provvisoria prodotta in una delle modalità riportate alla lettera c. dell'art. 10 del disciplinare di gara, che preveda la sua sottoscrizione anche dal contraente, dovrà essere firmata digitalmente anche dall'operatore economico offerente.
- b) Tutta la documentazione richiesta deve essere presentata firmata digitalmente, salvo diversa indicazione da parte dell'amministrazione. La marcatura temporale viene rilasciata dal SISTEMA al momento dell'accettazione dell'offerta.
- c) Si.
- d) Si. In tal caso, la responsabilità delle dichiarazioni rese sono in capo al soggetto firmatario.
- e) I file relativi alla documentazione richiamata al punto 7 dell'art. 14.3.1 del disciplinare di gara potrà essere prodotta anche in un'unica cartella .zip.
- f) I costi interni della sicurezza aziendale dovranno essere riportati dall'operatore economico nell'apposito campo presente a Sistema al momento della compilazione dell'offerta economica.
- g) Vedasi risposta alla domanda n. 1).
- h) Lotto 54 si precisa che il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre quelle già riportate nell'Allegato A"Elenco Lotti":



- Dotato di AIC
- Consegne da concordare con il reparto;
- L'importo posto a base d'asta comprende le spese di spedizione

i) I valori a base d'asta sono quelli riportati nell'allegato al disciplinare di gara 1.A "ELENCO LOTTI".

17) Domanda

con riferimento al lotto 2 della gara d'appalto per l'affidamento della fornitura di radiofarmaci e dispositivi per la Medicina Nucleare si richiede il seguente chiarimento:

si prega di voler confermare le quantità annuali e triennali per ogni singola Azienda Sanitaria.

(Marca temporale: 59/T 2019-01-14 11:44:26)

Risposta

Lotto 2: le quantità triennali stimate in fabbisogno per ciascuna Azienda Sanitaria sono quelli riportati nell'allegato al disciplinare di gara 1.A "ELENCO LOTTI".

18) Domanda

Nel caso di una ditta che partecipa alla gara come impresa singola (senza impresa ausiliaria e senza subappaltatori), la documentazione richiesta al punto 7 dell'articolo 14.3.1 del disciplinare di gara è solo l'Allegato 5 debitamente compilato e firmato digitalmente dal Legale Rappresentante?

(Marca temporale: 61/T 2019-01-14 12:12:08)

Risposta

Si.

19) Domanda

In riferimento alla gara in oggetto siamo con la presente a richiedere i seguenti chiarimenti:

- a. Allegato 1.A_ELENCO LOTTI, lotto 2, Generatore 68Ga, si chiede conferma del fatto che vengono previsti 3 generatori all'anno per ogni Ente, visto che ogni generatore ha validità di 1 anno e che 1 singolo generatore fornisce l'attività, per fare, con 1 marcatura a settimana, circa 135 esami PET all'anno
- b. Allegato 1.A_ELENCO LOTTI, lotto 2, Generatore 68Ga, il prezzo a base d'asta per i generatori da 50 mCi (59000) è molto inferiore al valore di mercato che il generatore avrà nei prossimi 3 anni. Tale base d'asta non permetterà la partecipazione di ditte produttrici di generatori 68Ga con AIC alla presente gara. In considerazione anche di quanto detto al punto precedente, si fa notare che il budget totale per il lotto 2 sarebbe invece sufficiente per un numero di generatori annuo per ogni Ente pari a 2 (invece che 3), numero che può già essere considerato cautelativo per un'intensa attività diagnostica di 68Ga.
- c. Allegato 1.B_Caratteristiche Tecniche Specifiche, lotto 92, punto a), si chiede di confermare che sono previsti 140 esami all'anno come specificato a pag 13 (La ditta aggiudicataria deve assicurare l'esecuzione di 140 esami Pet-Tc con Ga68-dotatoc e/o PSMA (PSMA 11 e/o PSMA 617) secondo quanto previsto nelle rispettive monografie della Farmacopea Ufficiale) e non 140 sintesi all'anno (come specificato a pag. 12)



- d. **Allegato 1.B_Caratteristiche Tecniche Specifiche, lotto 92, si chiede se il peptide e/o il PSMA deve essere incluso o escluso dalla fornitura, e nel caso quanti esami di DOTATOC e quanti di PSMA devono essere considerati**
- e. **Allegato 1.B_Caratteristiche Tecniche Specifiche, lotto 92, punto a), cosa si intende per disponibilità di soluzioni di schermatura?**
- f. **Disciplinare di gara, cap.15 pag 31, punto 7: si chiede di specificare se l'imposta di bollo (16,00) va versata per ogni lotto a cui si partecipa. Si chiede inoltre di chiarire dove sul portale è possibile caricare l'attestazione dell'avvenuto pagamento.**

(Marca temporale: 62/T 2019-01-14 12:17:03)

Risposta

- a) Lotto 2: i quantitativi previsti sono riferiti al triennio di riferimento.
- b) Lotto 2: si conferma il prezzo posto a base d'asta.
- c) Lotto 92: si conferma che dovrà essere assicurato un numero annuo di 140 sintesi.
- d) Lotto 92: il peptide e/o il PSMA devono essere inclusi nella fornitura . Non è possibile stimare il numero di sintesi per Ga68- Dotatoc e Ga68 PSMA.
- e) Vedasi la risposta alla domanda n. 9).
- f) Vedasi la risposta alla domanda n. 1).

20) Domanda

Il capitolato tecnico prestazionale all'art. 1.1 pag 4 riporta:

"i medicinali offerti dovranno essere tutti dotati di AIC italiana che dovrà essere indicata inequivocabilmente allatto dellofferta, specificando se trattasi di farmaco con AIC o pending. Dovrà essere parimenti indicata la classe di rimborsabilità del farmaco (H, C, Cnn, ecc.)."

Si chiede di specificare in che modo verrà considerata la classe di rimborsabilità del farmaco ai fini della valutazione tecnico/economica dei prodotti offerti.

(Marca temporale: 63/T 2019-01-14 12:32:21)

Risposta

Si preferirà sempre il farmaco dotato di rimborsabilità. In caso di mancanza di offerte di farmaci di fascia H si valuteranno anche le classi C e Cnn

21) Domanda

La prima seduta pubblica, quella del 5 Febbraio, sarà solo telematica oppure potrà essere presente, a Potenza, un delegato della ditta partecipante?

(Marca temporale: 64/T 2019-01-14 13:04:34)

Risposta

Così come riportato all'art. 17 del disciplinare di gara, le sedute pubbliche si svolgeranno in modalità telematica. E' altresì previsto e consentito che le sedute pubbliche siano aperta al pubblico.



22) Domanda

Con la presente chiediamo la cortesia di due chiarimenti in merito alla Parte 1 del DGUE.

a) Quali dati dobbiamo indicare in relazione a Numero dell'avviso nella GU S:?

b) Quali dati dobbiamo indicare in relazione a Gazzetta Ufficiale?

(Marca temporale: 65/T 2019-01-14 14:29:20)

Risposta

a) g.u.u.e. 2018/S 247-571733 del 22/12/2018.

b) g.u.r.i. V Serie Speciale n. 150 del 24/12/2018.

23) Domanda

Con la presente chiediamo la cortesi di alcuni chiarimenti in merito alla compilazione del DGUE.

Nella Parte II, in merito alla domanda: "Solo se l'appalto è riservato: l'operatore economico è un laboratorio protetto, una "impresa sociale" o provvederà all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti?": visto che l'appalto non è riservato, vorremmo procedere senza rispondere, ma è obbligatorio flaggare una delle due risposte (SI o NO). Procediamo quindi flaggando il NO?

(Marca temporale: 66/T 2019-01-14 14:45:35)

Risposta

Relativamente alle modalità di compilazione del DGUE si rimanda alle linee guida del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, rinvenibili al seguenti link:

- <http://www.mit.gov.it/comunicazione/news/documento-di-gara-unico-europeo-dgue>

24) Domanda

Con la presente chiediamo la cortesi di alcuni chiarimenti in merito alla compilazione del DGUE

Nella Parte II, in merito alla domanda: "Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale degli operatori economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato nell'ambito di un sistema nazionale di qualificazione o prequalificazione)?"

Nel nostro caso la domanda non è pertinente, ma non è inserita l'opzione non applicabile.

Come possiamo procedere?

(Marca temporale: 67/T 2019-01-14 14:50:54)

Risposta

Relativamente alle modalità di compilazione del DGUE si rimanda alle linee guida del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, rinvenibili al seguenti link:

- <http://www.mit.gov.it/comunicazione/news/documento-di-gara-unico-europeo-dgue>

25) Domanda

Con la presente chiediamo la cortesia di un chiarimento in merito alla compilazione del DGUE.

In merito alla Parte IV (Criteri di selezione), alla fine di pagina 26 del Disciplinare di gara, è scritto "Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione compilando quanto segue: a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par.





7.1 del presente disciplinare; b) la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria di cui al par. 7.2 del presente disciplinare".

Però, nel documento da compilare sul sito <https://ec.europa.eu/tools/espd> non è presente la sezione B, quindi non è possibile rispondere al punto b).

Come possiamo procedere?

1) sufficiente la risposta data al punto a)

2) dobbiamo allegare una dichiarazione in cui riportiamo che "La ditta XXXX possiede il requisito relativo alla capacità economico-finanziaria".

(Marca temporale: 68/T 2019-01-14 15:18:00)

Risposta

Da una verifica risulta che dal sito <https://ec.europa.eu/tools/espd>, importando dalla documentazione di gara il file DGUE in formato .xml, alla parte IV: "Criteri di selezione" compare anche la sezione B "Capacità Economica e Finanziaria" ed il relativo campo di compilazione da parte dell'operatore economico.

26) Domanda

In relazione alla procedura in oggetto, si richiedono i seguenti chiarimenti:

- a) Nel file Allegato 4.A Schema di contratto di avvalimento si indica che premesso che l'operatore economico ausiliario non intende partecipare alla citata gara, come non parteciperà alla stessa nemmeno indirettamente attraverso società controllate, controllanti o collegate; e che attesta di non partecipare alle gare in proprio o in associazione o in consorzio né di essere in una situazione di controllo con una delle altre imprese che partecipano alla gara;

E inoltre

- b) 2-Nel file Allegato 4.B Dichiarazione di avvalimento dell'impresa ausiliaria si indica relativamente all'impresa ausiliaria di non partecipare alla medesima gara in proprio o come associata o consorziata, salvo i casi di partecipazione alla gara nello stesso raggruppamento.

Si confermi che il soggetto ausiliato e il soggetto ausiliario che partecipano alla procedura in avvalimento per un dato lotto possono anche partecipare autonomamente e separatamente ad altri lotti della stessa procedura, ovvero per esempio:

Ditta ausiliata partecipa al lotto X in avvalimento con ditta ausiliaria

Ditta ausiliata partecipa al lotto Y in autonomia senza avvalimento

Ditta ausiliaria partecipa al lotto Z in autonomia senza avvalimento

(Marca temporale: 69/T 2019-01-14 15:38:15)

Risposta

L'impresa ausiliata può partecipare a lotti diversi da quelli cui partecipa l'impresa ausiliaria. Ad ogni buon conto, l'istituto dell'avvalimento è ammesso ai sensi, nei limiti e secondo le modalità e condizioni di cui all'art. 89 del D.Lgs. n. 50/2016.

27) Domanda

A pagina 20 del Disciplinare di gara, è scritto d) inserire i dati richiesti dalla procedura, seguendo gli step Inizia compilazione offerta, Busta amministrativa, Busta tecnica, Busta economica, Riepilogo, Conferma e invio offerta."

Però, sulla piattaforma SUA-RB non è presente la "Busta tecnica."

(Marca temporale: 70/T 2019-01-14 15:47:46)

Risposta



All'art. 12 del disciplinare di gara, alla let. d) la dicitura "Busta tecnica" è un mero refuso. L'operatore economico dovrà caricare la scheda tecnica del prodotto offerto nella "Busta economica" come stabilito dall'art. 15 del medesimo disciplinare.

28) Domanda

A pagina 5 del Capitolato tecnico e prestazionale è riportato: "Gli operatori economici aggiudicatari si impegnano ad inviare via PEC o fax agli utilizzatori il certificato attestante idoneità di ogni lotto di radiofarmaco (superamento del Controllo di Qualità) tassativamente entro l'ora di consegna stabilita." Confermate che tale richiesta è valida solo per i prodotti già radioattivi al momento della consegna? (Marca temporale: 71/T 2019-01-14 16:04:07)

Risposta

Si conferma quanto riportato a pagina 5 del Capitolato tecnico e prestazionale (prodotti già radioattivi al momento della consegna)

29) Domanda

LOTTO N 87, SET MONOUSO PER SCINTIGRAFIA POLMONARE VENTILATORIA CON PSEUDOGAS:

SI PRECISA CHE IL SET E' COMPOSTO DA 10 KITS MONOUSO (UTILIZZO PER 1 SOLO PAZIENTE) E CHE OGNI KIT VA UTILIZZATO CON LA SCHERMATURA APPOSITAMENTE STUDIATA PER IL SISTEMA DI PRODUZIONE DI RADIOAEROSOL. SI CHIEDE PERTANTO SE LE 2 QUANTITA' SI RIFERISCONO A 2 SISTEMI , KIT MONOUSO + SCHERMATURA APPOSITA.

(Marca temporale: 72/T 2019-01-14 16:48:40)

Risposta

Lotto 87: Si conferma che le quantità si riferiscono a 2 sistemi completi, uno per ciascuna azienda richiedente.

30) Domanda

Con riferimento al Disciplinare di Gara, pagina 32 paragrafo 16 Criterio di Aggiudicazione, punto 1 Ciascun Lotto della presente procedura verrà aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art.95, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016 trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato, relativamente ai LOTTI dal 38 al 50, si invita la Stazione Appaltante a modificare il criterio di aggiudicazione da Aggiudicazione al prezzo più basso a Aggiudicazione offerta economicamente più vantaggiosa, per le ragioni di seguito espresse.

L'art. 95, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016, prevede che il criterio del minor prezzo possa essere utilizzato solo in casi specifici e in presenza di determinate condizioni. Nel caso in esame, l'Ente ha genericamente ravvisato la sussistenza dei presupposti per l'adozione del criterio del minor prezzo, limitandosi ad affermare che i beni oggetto di gara avrebbero caratteristiche riconducibili a prodotti fungibili assimilabili a forniture standardizzate, caratteristica che, ai sensi della lett. b) del comma 4 dell'art. 95, consentirebbe il ricorso al criterio del minor prezzo.

L'estensione di tale classificazione a tutti i prodotti oggetto della fornitura non può, tuttavia, ritenersi del tutto corretta.

In particolare, i radiofarmaci marcati con 18-F dal lotto 38 al lotto 50, per loro natura, presentano caratteristiche del tutto peculiari non standardizzate, che devono essere qualitativamente verificate al fine di assicurare e garantire la massima qualità della fornitura del prodotto, per tutelare la salute del



paziente. A titolo di esempio si riportano alcune caratteristiche che rendono tali prodotti non standardizzati:

- a) Il radionuclide ¹⁸F ha un'emivita di circa 110 minuti;
- b) I radiofarmaci marcati con ¹⁸F hanno mediamente un periodo di validità di circa 12 ore;
- c) Non è possibile stoccare tali farmaci perché devono essere utilizzati nel minor tempo possibile (al massimo entro le 12 ore dalla produzione);
- d) La produzione avviene nello stesso giorno di utilizzo del farmaco prevalentemente nelle prime ore del mattino.
- e) possibile variare il quantitativo di farmaco in funzione delle esigenze del reparto di Medicina Nucleare.

Inoltre, nel Capitolato tecnico e prestazionale, a pag. 14, punto A., capoverso 1, è riportato: 1° ritardo (oltre 60 min): disponibilità a fornire entro 120 minuti, backup da altro sito; ; questo implica che l'Operatore Economico sia in grado di fornire il prodotto anche da un sito di Backup. La richiesta di disporre di un sito di backup (a garanzia della continuità della fornitura) NON è mai citata negli atti di gara e ricadrebbe in uno dei tanti criteri QUALITATIVI che non sono assolutamente garantiti dal possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio, e che contraddistinguono i radiofarmaci a base di ¹⁸F come beni con caratteristiche non standardizzate.

Tale richiesta, insieme alle altre presenti nel Allegato 1.B Caratteristiche Tecniche specifiche - Lotti dal 38, 44 ovvero nello specifico:

- Validità residua del prodotto (shelf life) al momento della consegna non meno di 8 ore;
- L'attività specifica di ¹⁸F contenuta in ogni flacone deve essere concordata con l'U.O. richiedente
- Possibilità di consegna entro le 6 ore dalla comunicazione di fallimento della produzione costituiscono aspetti qualitativi variabili dell'offerta.

Ciò premesso si richiama all'attenzione la Determinazione n. 7 del 24 novembre 2011 dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture Linee guida per l'applicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa nell'ambito dei contratti di servizi e forniture, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 291 del 15 - 12 2011.

Al punto 2, pag. 5 primo capoverso della citata determinazione si legge: è da considerare manifestamente illogica la scelta del criterio del prezzo più basso quando la legge di gara attribuisca rilievo ad aspetti qualitativi variabili dell'offerta, in riferimento al particolare valore tecnologico delle prestazioni, al loro numero, al livello quantitativo e qualitativo dei servizi di formazione del personale e di manutenzione delle apparecchiature. In questi casi, la pluralità di elementi presi in considerazione dalla lex specialis si pone in contrasto con la caratteristica unicità del criterio del prezzo più basso, comportando la violazione degli articoli 81 e 82 del Codice.

(Marca temporale: 73/T 2019-01-14 18:14:19)

Risposta

Come disposto dalla Conferenza di Servizi decisoria che ha licenziato ed approvato gli atti di gara, l'art. 16 "Criterio di aggiudicazione" del disciplinare di gara è stato disposto che *...Ciascun singolo Lotto verrà aggiudicato con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016 trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato e rientranti, quindi, nella previsione di cui all'art. 95, comma 4, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016.* Dandone adeguata motivazione, in considerazione anche della puntuale definizione delle caratteristiche tecniche e modalità di fornitura dei prodotti contenuta negli atti di gara, il criterio di aggiudicazione applicato è conforme e rispettoso dell'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016.

31) Domanda

Con riferimento al Capitolato Tecnico Prestazionale pagina 13, paragrafo 9 Inadempimenti E Penali, punto A) Per quanto riguarda le consegne dei Lotti nn. 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 35, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55 e 58, in caso di ritardata consegna: 1° ritardo (oltre 60min): disponibilità a fornire entro 120 minuti, backup da altro sito... , si fa presente che mediamente una



consegna di FDG necessita di non meno di 230 minuti, di cui circa 110 minuti per la produzione e circa 120 minuti per il trasporto su strada. Si chiede pertanto di eliminare la dicitura: entro 120 minuti.
(Marca temporale: 74/T 2019-01-14 18:16:01)

Risposta

Si conferma quanto stabilito all'art. 9 del Capitolato Tecnico e Prestazionale; i 120 minuti riportati si riferiscono al solo trasporto su strada, oltre il ritardo.

32) Domanda

Con riferimento al Capitolato Tecnico Prestazionale, pag. 8, paragrafo 1.3 Spese di spedizione, si chiede che la Stazione Appaltante attribuisca le spese di spedizione anche ai lotti dal n.38 al n.50, così come è specificato per i lotti nn. 1 e dal 4 al 20, in assenza di norme che giustifichino una differenza discriminante tra i lotti dal 38 al 50 con tutti gli altri lotti radioisotopi, nell'ottica di una equa considerazione di tutti i radiofarmaci, senza distinzione alcuna all'interno di ciascuna categoria.

Si ritiene opportuno evidenziare quanto segue.

Per i lotti di gara che comprendono radiofarmaci marcati con radioisotopi a vita breve, cioè con Fluoro-18 (emivita = 110 minuti), cioè i Lotti dal numero 38 al numero 50 (composti del 18-F), che prevedono consegne giornaliere presso le diverse UO di Medicina Nucleare della Basilicata, rileviamo che:

- a) E' palese l'onere economico ed organizzativo che richiedono le consegne tassative per i lotti di cui sopra, accomunati dal radioisotopo Fluoro-18 (o 18-F), la cui quantità continua a dimezzarsi ogni due ore scarse;
- b) Il capitolato introduce un palese discriminazione fra radiofarmaci, in particolare: la possibilità di addebitare le spese di trasporto viene preclusa proprio laddove esse incidono percentualmente sul costo totale del farmaco in maniera molto più elevata ovvero per i composti del 18-F dal lotto 38 al lotto 50.

Il trasporto di TUTTI i materiali radioattivi offerti, ed in particolare per i composti del 18F, si configura come un servizio accessorio e dedicato, effettuato in tempo reale per ogni spedizione (anche pluri-giornaliera) con la formula della consegna tassativa.

Tale servizio è soggetto a schermatura e fornitura di carico e scarico dei materiali Radioattivi e, tenendo conto che le spedizioni dei composti del 18F vengono effettuate giornalmente da vettori specializzati nel trasporto dei radiofarmaci ed autorizzati ADR (ADR vigente - ADR 2013 Direttiva 2012/45/UE), l'aggravio economico ha un elevato impatto sulla fornitura periodica.

(Marca temporale: 75/T 2019-01-14 18:16:51)

Risposta

Si conferma quanto riportato nel Capitolato Tecnico Prestazionale, pag. 8, paragrafo 1.3 Spese di spedizione

33) Domanda

In riferimento all'allegato 1° Elenco Lotti Lotto 53 Rame 64 si chiede di confermare che le quantità stimate per ASM, AOR San Carlo e IRCCS CROB e l'importo totale a base d'asta costituiscono refuso e quindi andranno nuovamente calcolati, per le ragioni di seguito espresse.

Il prodotto oggetto del lotto 53 Rame 64, è un precursore radiofarmaceutico, e per tale ragione non è destinato all'uso diretto nei pazienti. Questo medicinale deve essere utilizzato esclusivamente per la marcatura radioattiva di molecole carrier che siano state appositamente sviluppate e autorizzate per la marcatura con questo radionuclide. Prima dell'utilizzo dei farmaci marcati con ^{64}Cu è necessario che il Comitato Etico esprima parere positivo ad una procedura sperimentale e venga quindi istituito un protocollo sperimentale mirato all'utilizzo del carrier marcato con ^{64}Cu su un numero ristretto e selezionato di pazienti. Si presuppone quindi che il numero di pazienti si estremamente limitato.



Si evidenzia che le dosi stimate relativamente al lotto 53 per ASM, AOR San Carlo e IRCCS CROB sono rispettivamente pari a: n° 83250, n° 83250 e 2775 per un totale di n°194250 dosi per 36 mesi e per un impegno economico complessivo pari a 15.540.000. Se confrontate con il numero di dosi di FDG, (che è il radiofarmaco più utilizzato in diagnostica PET), si nota che le dosi 64 Rame sono di circa due ordini superiori (64 Rame Potenza- n° 83250 vs FDG Potenza- n°750), e risulta erroneamente sovrastimato.

A titolo di confronto, nella precedente procedura di Gara GARA, MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER LAFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI RADIOFARMACI OCCORRENTI ALLE UU.OO. MEDICINA NUCLEARE IN UNIONE DI ACQUISTO TRA LA.O.R. SAN CARLO DI POTENZA E LA.S.M. DI MATERA indetto con D.D.G. n. 2014/00298 del 18/07/2014 il numero di dosi relative al prodotto 64 Rame da 80mCi era pari a n°30, dosi compatibili quindi con un protocollo sperimentale.
(Marca temporale: 76/T 2019-01-14 18:17:57)

Risposta

Vedasi risposta alla domanda n. 2).

34) Domanda

Relativamente all'allegato 1B Caratteristiche tecniche specifiche pag 6, Lotti dal 38 al 44 Fluoro F18 desossiglucosio capoverso 24 dotati di AIC, fermo restando che una ditta può essere in possesso di più AIC per lo stesso principio attivo, si chiede di confermare che, a pena di esclusione, l'operatore economico deve dichiarare nella documentazione di gara una singola AIC.

Si chiede inoltre di confermare, a pena di esclusione, che la ditta aggiudicataria deve evadere gli ordini con il prodotto recante la stessa AIC dichiarata in gara, senza poter usufruire di prodotti con altra AIC.

(Marca temporale: 77/T 2019-01-14 18:18:44)

Risposta

L'operatore economico deve dichiarare nella documentazione di gara una singola AIC. Si conferma, altresì, quanto riportato nell'allegato 1B Caratteristiche tecniche specifiche pag 6.

35) Domanda

Si segnala che la base d'asta del prodotto 131I-MIBG IOBENGUANO al lotto n. 13 è considerevolmente inferiore ai prezzi di mercato attuali tanto da non consentire la partecipazione alla procedura. Si chiede pertanto di voler rettificare l'importo a base d'asta.

(Marca temporale: 78/T 2019-01-15 10:12:06)

Risposta

Lotto 13: Si conferma il prezzo posto a base d'asta.

36) Domanda

In merito al lotto 28, per garantire una più ampia partecipazione delle ditte, si chiede di confermare che saranno ammessi anche prodotti con tempo di stabilità inferiore alle 4 ore (considerando che un tempo di stabilità inferiore non preclude la qualità del prodotto).

(Marca temporale: 79/T 2019-01-15 10:13:55)

Risposta

Lotto 28: è possibile presentare offerta con prodotti con tempo di stabilità inferiore a 4 ore.



37) Domanda

In merito all'art. 9 "inadempimenti e penali" del capitolato tecnico prestazionale, si segnala che le penali previste non sono allineate a quanto disposto dal correttivo del codice appalti in quanto le penali giornaliere devono essere comprese tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e complessivamente non possono essere superiori al 10% del medesimo ammontare.

Si chiede pertanto di rettificare l'art. 9 secondo quanto previsto dal codice appalti.

(Marca temporale: 80/T 2019-01-15 10:27:14)

Risposta

Si conferma quanto stabilito all'art. 9 del Capitolato Tecnico e Prestazionale. Come in esso stabilito, l'importo complessivo delle penali potranno essere applicate entro il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

38) Domanda

Si chiede conferma che il PASSOE non debba essere presentato dall'impresa partecipante ma solo dall'eventuale subappaltatore.

(Marca temporale: 81/T 2019-01-15 10:32:30)

Risposta

Vedasi risposta alla domanda n. 16).

39) Domanda

A pagina 6 del Capitolato tecnico e prestazionale è riportato: "Per il materiale radioattivo e i relativi inattivi somministrabili endovena, la Ditta Offerente deve, dichiarare di impegnarsi:

- a fornire un servizio di assistenza continua ed in tempo reale sul prodotto con immediata verifica del relativo controllo di qualità sullo stesso lotto fornito a cui il prodotto fa riferimento e sulla base del colloquio intercorso tra il medico nucleare e l'operatore che effettua il controllo in ditta;
- a sostituire gratuitamente entro 48 ore (laddove non prevista altra tempistica nell'allegato B), su richiesta, il radiofarmaco e/o generatore che risultasse inidoneo o difettoso;
- per tutti i prodotti offerti, qualora la preparazione del radio farmaco o l'esecuzione del kit preveda l'utilizzazione di apparecchiature speciali (tipo bollitori, agitatori, ecc.) queste ultime dovranno essere fornite in uso gratuito."

Confermate che le richieste indicate sopra valgono solo per i prodotti già radioattivi al momento della consegna e i relativi inattivi somministrabili endovena?

(Marca temporale: 82/T 2019-01-15 11:20:13)

Risposta

Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico prestazionale (pag. 6).

40) Domanda

Con riferimento all'ALLEGATO 1A Elenco lotti ed all'ALLEGATO 1B Caratteristiche tecniche specifiche si formulano richieste di chiarimenti in relazione alle norme di seguito indicate:

B1) LOTTO 54

SUBLOTTO a

CIG 7718811457

ATC V091X09



PRINCIPIO ATTIVO EDOTREOTIDE

Si chiede conferma che il farmaco oggetto del presente lotto DEVE essere dotato di AIC , pena l'esclusione. (Marca temporale: 83/T 2019-01-15 11:33:33)

Risposta

Lotto 54: si precisa che il prodotto offerto dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minimali e di fornitura, oltre quelle già riportate nell' Allegato A "Elenco Lotti":

- Dotato di AIC
- Consegne da concordare con il reparto;
- L'importo posto a base d'asta comprende le spese di spedizione

41) Domanda

A pagina 6 del Capitolato tecnico e prestazionale è riportato:

Per il materiale radioattivo e i relativi inattivi somministrabili endovena, la Ditta Offerente deve, dichiarare di impegnarsi:

"- a fornire un servizio di assistenza continua ed in tempo reale sul prodotto con immediata verifica del relativo controllo di qualità sullo stesso lotto fornito a cui il prodotto fa riferimento e sulla base del colloquio intercorso tra il medico nucleare e l'operatore che effettua il controllo in ditta;"

Nel caso di fornitura di prodotto non radioattivo (il radionuclide non è incluso nel kit), confermate che la ditta aggiudicataria è referente per il CONTROLLO DI QUALITA solo del prodotto ordinato e consegnato presso la struttura ospedaliera?

(Marca temporale: 84/T 2019-01-15 11:42:37)

Risposta

Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico prestazionale (pag. 6).

42) Domanda

A pagina 6 del Capitolato tecnico e prestazionale è riportato:

Per il materiale radioattivo e i relativi inattivi somministrabili endovena, la Ditta Offerente deve, dichiarare di impegnarsi:

"- a fornire un servizio di assistenza continua ed in tempo reale sul prodotto con immediata verifica del relativo controllo di qualità sullo stesso lotto fornito a cui il prodotto fa riferimento e sulla base del colloquio intercorso tra il medico nucleare e l'operatore che effettua il controllo in ditta;"

In relazione a IMMEDIATA VERIFICA DEL RELATIVO CONTROLLO DI QUALITA', intendete verifica della documentazione attestante la qualità del lotto?

(Marca temporale: 86/T 2019-01-15 11:56:49)

Risposta

Si.

43) Domanda

A pagina 6 del Capitolato tecnico e prestazionale è riportato:

Per il materiale radioattivo e i relativi inattivi somministrabili endovena, la Ditta Offerente deve, dichiarare di impegnarsi:



- a fornire un servizio di assistenza continua ed in tempo reale sul prodotto con immediata verifica del relativo controllo di qualità sullo stesso lotto fornito a cui il prodotto fa riferimento e sulla base del colloquio intercorso tra il medico nucleare e l'operatore che effettua il controllo in ditta;
Per il controllo in ditta, nel caso di aziende che si occupano solo di commercializzazione di prodotti farmaceutici come dobbiamo procedere?

Risposta

Il Fornitore, dovrà garantire le attività oggetto del Capitolato Tecnico Prestazionale.

*Il Responsabile del Procedimento
Dr. Leonardo Maggiore*