

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI RADIOFARMACI, DISPOSITIVI E APPARECCHIATURE PER LA MEDICINA NUCLEARE IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE BASILICATA - SIMOG: gara n. 8825108. Risposte alle richieste di chiarimento pervenute al 10/02/2023**

**1) Domanda (n. 23514 del 02.02.2023)**

Si chiede di confermare che i documenti a comprova del possesso dei requisiti di capacita' economica e finanziaria, e dei requisiti di capacita' tecnica e professionale, indicati nel Disciplinare di gara, pagg. 14 e 15, punti 7.2 e 7.3, non debbano essere prodotti in fase di presentazione della domanda di partecipazione alla procedura

**Risposta**

Il concorrente compilando il DGUE, secondo il modello di cui all’Allegato n. 4, dichiara il possesso dei requisiti richiesti dal Disciplinare di gara.

Come riportato all’ art. 21 del Disciplinare di gara "...Prima dell’aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell’art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l’appalto di presentare i documenti di cui all’art. 86 del Codice, ai fini della prova dell’assenza dei motivi di esclusione di cui all’art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all’art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l’utilizzo del sistema AVCpass..." .

\*\*\*\*\*

**2) Domanda (n. 23527 del 03.02.2023)**

LOTTO 91:

- a) Si richiede specifiche riguardanti il volume e la dimensione del barattolo indicato nel file excel "elenco lotti";
- b) Si chiede l'accettazione di una fornitura di una sorgente con energia compresa tra i 46 e i 1836 KeV;
- c) Si chiede di specificare se il barattolo viene fornito dall'ente appaltante o occorre fornire la sorgente contenuta nel barattolo fornito dal fornitore.

LOTTO 98:

- d) Si chiede l'accettazione della fornitura di una sorgente con energia compresa nel range 46 1836 KeV;
- e) Si chiede l'accettazione di una sorgente con volume 1000 ml, densità 1 g/cm3 con contenitore con foro da 77 mm o in alternativa da 85 mm;

LOTTI 99 e 100:

- f) Nella descrizione dei lotti viene specificato lo smaltimento delle sorgenti presenti esauste: si chiede conferma che la sorgente da smaltire sia UNA al momento della consegna di quella nuova o in alternativa il numero esatto delle sorgenti da smaltire per poter quotare in maniera precisa il servizio;

LOTTI 94 95 96 97 98 99:

- g) Si chiede la revisione dei prezzi a base d'asta in quanto non in linea con le condizioni attuali di mercato.

**Risposta**

- a) Le specifiche riguardanti il volume e la dimensione del barattolo, potranno essere fornite con precisione all'atto dell'eventuale richiesta della sorgente; come riferimento si consideri le dimensioni di una provetta per prelievi ematici.

- b) Si ritiene accettabile un valore di +/- 10% dell'intervallo energetico richiesto di 1800Kev (compreso tra 20 Kev e 2000Kev) , per cui il valore proposto è accettabile

- c) Il barattolo dovrà essere fornito dal fornitore

- d) Si ritiene accettabile un valore di +/- 10% dell'intervallo energetico richiesto di 1800Kev (compreso tra 20 Kev e 2000Kev) , per cui il valore proposto è accettabile.

- e) Si ritiene accettabile anche una sorgente con volume proposto.

f) Si conferma quanto previsto nel capitolato tecnico allegato 1B pag. 13 e si conferma che la sorgente da smaltire sia UNA al momento della consegna.

g) Si conferma il prezzo posto a base d'asta.

\*\*\*\*\*

### **3) Domanda (n. 23529 del 03.02.2023)**

1)Disciplinare di gara, pag. 26:

a) per i lotti da 1 a 56 Radiofarmaci

- ...

- prezzo di vendita al pubblico, IVA esclusa, per confezione, da esprimere con massimo due cifre decimali dopo la virgola;

- prezzo unitario di cessione al sistema sanitario nazionale, IVA esclusa, da esprimere con massimo cinque cifre decimali dopo la virgola, riferito all'unità di misura ovvero il prezzo al netto dello sconto obbligatorio per legge.

Si precisa che per i medicinali con prezzo ex factory, lo sconto obbligatorio per prodotto, calcolato come di seguito indicato, deve essere almeno pari al 33,35, quinto comma, del D.L. 8/7/1974, n. 264, convertito in L. 17/8/1974, n. 386 e dall'art. 3, comma 128, della L. 28/12/1995, n. 549, lo sconto obbligatorio per prodotto, calcolato come di seguito indicato, deve essere almeno pari al 50;

- ...

- sconto obbligatorio per legge

Per quanto riguarda il lotto 2, si precisa che il generatore 68Ge/68Ga è un farmaco di fascia C non soggetto a rimborso; pertanto le seguenti voci:

Prezzo di vendita al pubblico

prezzo unitario di cessione al sistema sanitario nazionale

prezzo ex factory

sconto obbligatorio per legge

NON SONO APPLICABILI e quindi non saranno indicate.

Si chiede di confermare che questo è accettabile.

2)Capitolato tecnico, pag. 3, lotto 2, fornitura di HCl (se necessario) e di flaconi sottovuoto.

Poiché il generatore fornito dalla scrivente non prevede utilizzo di flaconi sottovuoto per l'eluizione, e sono quindi utilizzabili comuni flaconi presenti in tutti i laboratori, non è necessario nel nostro caso fornire flaconi sottovuoto; si chiede di confermare se questo è accettabile.

3)Con riferimento al lotto 47, 18F-PSMA-1007, per il quale non esiste attualmente un radiofarmaco autorizzato con AIC e quindi commercializzabile, si chiede se è possibile fornire una proposta per una soluzione alternativa per marcare 68Ga-PSMA11 senza modulo di sintesi, con il generatore di 68Ga con AIC (lotto 2, qualunque esso sia), da essere utilizzata nell'ambito della relativa monografia della Farmacopea Europea.

4)Capitolato tecnico, pag. 12, lotto 85, La ditta aggiudicataria dovrà fornire in noleggio modulo di sintesi automatico per ciascun Ospedale, di dimensioni compatte e comunque compatibile con le celle di manipolazione dei radiofarmaci allocate nelle strutture richiedenti,

Si chiede di specificare di quale cella di manipolazione si tratta (marca e modello) e quali sono le misure massimo del modulo che può essere alloggiato in questa cella.

5)Capitolato tecnico, pag. 12, lotto 85, , in grado di preparare, in accordo con le norme GMP, radiofarmaci marcati con Ga68, Lutezio 177 e Fluoro18, etc

Poiché l'A.O.R. San Carlo di Potenza non dispone di un ciclotrone, si chiede di confermare che Fluoro18 costituisce un refuso.

6)Capitolato tecnico, pag. 13, lotto 85, Rilascio di protocolli IQ/OQ

Si intendono protocolli IQ/OQ eseguiti onsite o protocolli IQ/OQ eseguiti presso il produttore?

### **Risposta**

1) Si conferma.

2) Si conferma quanto richiesto nel capitolato di gara.

3) Si conferma quanto già evidenziato nel capitolato speciale art. 1.1 .

- 4) Cella di manipolazione NMC 30 DSI Tema sinergie.
- 5) Si conferma che costituisce refuso.
- 6) I controlli finali andranno eseguiti ON SITE.

\*\*\*\*\*

**4) Domanda (n. 23532 del 03.02.2023)**

- a) relativamente al lotto 76 si chiede di confermare che la richiesta è per kit di riconvalida (=1 kit per singolo operatore con 1 ripetizione della procedura);
- b) relativamente al lotto 77 si chiede di confermare che la richiesta è per kit di convalida (= 1 kit per singolo operatore con 3 ripetizioni della procedura).

**Risposta**

a) e b) in entrambi i casi si conferma, come specificato anche nell'elenco lotti colonna E.

\*\*\*\*\*

**5) Domanda (n. 23540 del 03.02.2023)**

Con la presente siamo a chiedere, in merito al LOTTO 15 - ittrio 90 cloruro, di voler aumentare la base d'asta in quanto non è in linea con le attuali condizioni di mercato.

**Risposta**

Si conferma il prezzo a base d'asta

\*\*\*\*\*

**6) Domanda (n. 23558 del 07.02.2023)**

1) Con riferimento ai requisiti di capacità economica e finanziaria di cui al disciplinare di gara, pag. 14 pt. 7.2, lett. b) Fatturato globale, si chiede di confermare che la somma del fatturato globale degli ultimi n. 3 esercizi finanziari disponibili debba essere non inferiore all' importo triennale a base di gara del lotto o della somma degli importi triennali a base di gara dei lotti per cui si concorre.

2) Con riferimento ai requisiti di capacità economica e finanziaria di cui al disciplinare di gara, pag. 14 pt. 7.2, lett. c) Fatturato specifico, si chiede di confermare che la somma del fatturato specifico degli ultimi n. 3 esercizi finanziari disponibili debba essere non inferiore al 60  
Con riferimento ai requisiti di capacità tecnica e professionale, di cui al disciplinare di gara, pag. 14 pt 7.3, si chiede di confermare che la comprova dei suddetti requisiti sarà acquisita autonomamente dalla S.A. in caso di forniture prestate a pubbliche amministrazioni o enti pubblici.

4) In riferimento al Lotto 55 del documento Elenco Lotti si chiede di confermare che ciascuna dose deve essere paria a 200 mCi alla data e allora di taratura concordata. Nel caso in cui la quantità, in termini di radioattività, fosse differente dal valore sopra indicato si chiede di indicare la quantità corretta.

5) Lotto 39, Allegato 1.B pag 7, si chiede di indicare in che modo l' operatore economico debba dimostrare la possibilità di effettuare la prima consegna alle ore 8.30 la seconda consegna alle 11.30 e la terza consegna alle 14.00. Si chiede inoltre di indicare se tale requisito sia a pena di esclusione.

6) Lotto 40, Allegato 1.B pag 7, si chiede di indicare in che modo l' operatore economico debba dimostrare la possibilità di effettuare la prima consegna alle ore 8.30 la seconda consegna alle 11.30 e la terza consegna alle 14.00. Si chiede inoltre di indicare se tale requisito sia a pena di esclusione.

7) Allegato 1A pag. 13, art.9 Inadempimenti e penali, 1° ritardo (oltre 60 min): disponibilità a fornire entro 120 minuti, backup da altro sito, si chiede di confermare che la stazione appaltante richiede necessariamente che l' operatore economico sia in grado di effettuare una consegna da altro sito di backup (interno od esterno) e di confermare che tale requisito è a pena di esclusione per i lotti 39, 40, 41.

8) Disciplinare di gara art. 20 Verifica dei requisiti tecnici, I referenti aziendali provvederanno ad esaminare la documentazione tecnica, al fine di verificare la rispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti ai requisiti tecnici specificati nel Capitolato Tecnico, Allegato 1.B e Elenco lotti, si chiede di confermare che oltre alle

schede tecniche, sarà necessario allegare una relazione tecnica al fine di poter effettuare la valutazione tecnica.

9) Disciplinare di gara art. 15 Contenuto della busta C- offerta economica punto 3 pag. 26 scheda tecnica dei prodotti offerti, con indicazione delle specifiche richieste dalla documentazione di gara, si chiede di confermare che è necessario inserire in tale sezione una relazione tecnica dettagliata con specifica indicazione dei siti di backup (interni o esterni) e tutti i dettagli necessari alla valutazione tecnica.

10) In riferimento al Lotto 47 del documento Elenco Lotti, si evidenzia che ad oggi il radio farmaco in questione non è dotato di Autorizzazione all' immissione in commercio. Si chiede quindi di eliminare il lotto 47 essendo il possesso di AIC un requisito a pena di esclusione.

11) In riferimento all' Allegato 1B LOTTI 76,77, 78 (KIT MEDIA FILL) E LOTTI 82-83 (KIT PER TEST STERILITA E APIROGENICITA), l' importo a base d' asta è comprensivo del servizio di trasporto, analisi, incubazione e rilascio certificato di analisi da parte di un laboratorio microbiologico convalidato. si chiede di confermare che per laboratorio microbiologico convalidato si intende laboratorio accreditato ISO 17025.

12) In riferimento all' Allegato 1B LOTTI 105 si chiede di confermare che l' operatore economico debba necessariamente essere in possesso dell' Accreditamento ISO 17025.

## **Risposta**

- 1) Si conferma.
- 2) Si conferma quanto previsto all'art. 7.2 lett. c) del Disciplinare di gara. Il concorrente compilando il DGUE, secondo il modello di cui all'Allegato n. 4, dichiara il possesso dei requisiti richiesti dal Disciplinare di gara. Come riportato all' art. 21 del Disciplinare di gara "...Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass..." .
- 4) si conferma quanto richiesto nell' elenco lotti e nell'allegato 1b capitolato tecnico.
- 5) Si conferma quanto richiesto nell'allegato 1B e si rimanda all'art 9 allegato 1A.
- 6) Si conferma quanto richiesto nell'allegato 1B e si rimanda all'art 9 allegato 1A.
- 7) Si conferma quanto richiesto nell'allegato 1A.
- 8) I concorrenti potranno allegare tutti i documenti tecnici utili a verificare la corrispondenza del prodotto offerto con i requisiti previsti dal capitolato.
- 9) I concorrenti potranno allegare tutti i documenti tecnici utili a verificare la corrispondenza del prodotto offerto con i requisiti previsti dal capitolato.
- 10) Si conferma quanto già evidenziato nel capitolato speciale 1.1
- 11) si conferma che deve essere onnicomprensivo e si rimanda alle NBP-MN ed Corrente e GMP
- 12) Si rimanda a quanto richiesto dalle NBP in MN ed. Corrente e GMP.

\*\*\*\*\*

## **7) Domanda (n. 23563 del 07.02.2023)**

- 1) Dal momento che le condizioni di trasporto devono essere rispettate durante tutta la catena di fornitura come previsto dalle GDP, si chiede di poter quotare le spese di spedizione separatamente per i lotti dal 21 al 38 dell'allegato E lenco Lotti.
- 2) Al fine di poter partecipare, si chiede di revisionare le spese di trasporto tassative per i prodotti radioattivi in quanto non congrue rispetto agli aumenti dell'ultimo anno e che comunque risultano difforni tra Capitolato Speciale (€ 200,00) e Capitolato Tecnico (€ 180,00).

- 3) Si chiede una revisione dei prezzi a base d'asta del lotto 1, in particolare del sub lotto d, in quanto non congrui con quelli attualmente praticati a livello nazionale.
- 4) Nel capitolato tecnico pag. 5/6 LOTTI DAL 7 AL 20 si riporta tra le caratteristiche tecniche minimali e di fornitura "scadenza (alla data di calibrazione) non inferiore a 8 ore" : non tutti i lotti citati hanno scadenza minima di 8 ore. Si chiede di confermare trattasi di refuso.
- 5) Si chiede di quotare il ritiro dei contenitori in Pb utilizzati per il trasporto e la conservazione dei prodotti radioattivi che deve necessariamente essere svolto da ditte specializzate.
- 6) Nel Capitolato Speciale punto 1.2 viene riportato : "La Ditta deve inoltre per tutti i prodotti: - trasmettere a mezzo PEC o fax all'U.O. di Medicina Nucleare tassativamente entro l'ora di consegna, certificato riportante l'idoneità di ciascun lotto inviato....." Si chiede di confermare che il certificato riportante l'idoneità di ciascun lotto debba essere trasmesso per i prodotti PET.
- 7) In merito ai lotti 11,12,13,14 dell'allegato Elenco Lotti, specifichiamo che la concentrazione del principio attivo I123 Ioflupano è di 74 MBq/l pertanto le uniche formulazioni commerciabili e con relativa AIC sono : 185 MBq in 2,5 ml 370q in 5 ml unica formulazione EXT Si chiede pertanto di riformulare i dosaggi riportati nell'allegato Elenco Lotti.
- 8) Si segnala che la distribuzione del prodotto 131I Norcolesterolo (lotto 17 in Allegato Elenco lotti), richiede una logistica dedicata pertanto si chiede di poter quotare in modo differenziale il relativo trasporto

#### **Risposta**

- 1) si conferma quanto previsto nel capitolato.
- 2) Si conferma che l'importo delle spese di spedizione previste è quello riportato nel capitolato speciale pari ad euro 200.
- 3) si conferma il prezzo a base d'asta.
- 4) Si conferma che trattasi di refuso.
- 5) Il ritiro dei contenitori è inserito nel prezzo a base d'asta.
- 6) Si conferma.
- 7) Si conferma che la richiesta è I 123 Ioflupano 74 MBq/ml per cui: fl da 185 MBq in 2,5 ml e fl 370MBq in 5 ml, la dicitura 370MBq/2.5ml trattasi di refuso.
- 8) Si conferma quanto previsto nel capitolato tecnico.

\*\*\*\*\*

#### **8) Domanda (n. 23567 del 07.02.2023)**

##### **1-ALLEGATO 1 A.CAPITOLATO SPECIALE**

A pag. 6 si indica che 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.

In riferimento al Lotto 52-Edotreotide, considerato che né l'AIC, né il RCP del prodotto SomaKit TOC prevedono apparecchiature speciali incluse nella confezione di prodotto, richiamata la comunicazione intercorsa per le vie brevi agli utilizzatori del predetto radiofarmaco afferenti alla gara in corso,

Si confermi che la mancata fornitura in uso gratuito di tali apparecchiature in relazione al Lotto 52-Edotreotide non determina l'esclusione del concorrente.

#### **Risposta**

Si conferma quanto richiesto nel capitolato nell'allegato 1A.

\*\*\*\*\*

**9) Domanda (n. 23568 del 07.02.2023)**

**2-ELENCO LOTTI E BASI D'ASTA**

Si segnala che i prezzi unitari a base d'asta per i lotti 52-Edotreotide (Euro 336/kit) e 53-LUTEZIO 177 OXODOTREOTIDE (Euro 2040/dose) non sono congrui con il prezzo attualmente in vigore sul mercato. Si chiede di rettificare tali basi d'asta riportandole in linea con i prezzi attualmente applicati sul mercato per tali prodotti. Diversamente si confermi che per tali lotti è consentito offrire sopra alla base d'asta senza che questo comporti l'esclusione del concorrente.

**Risposta**

Si conferma il prezzo a base d'asta.

\*\*\*\*\*

**10) Domanda (n. 23572 del 08.02.2023)**

- 1) In riferimento a quanto indicato a pag. 26 del Disciplinare di gara, al punto 1 dell' art. 15 contenuto della busta C, siamo a segnalare che l' Allegato 7 della documentazione di gara non corrisponde allo Schema di Offerta economica ma allo Scheda contratto di avvalimento.
- 2) Al punto 2 dello stesso paragrafo viene indicato l' allegato 3 come modello offerta economica mentre nella documentazione di gara corrisponde all' Allegato 2, si chiede di confermare.
- 3) A pag. 20 del Disciplinare viene indicato che l'accettazione dell'offerta è garantita dall'apposizione della marca temporale, si chiede su quale modulo d'offerta vada apposta la marca: 1) sull'offerta generata dal sistema o 2) sul modello di offerta Allegato 2?
- 4) In riferimento alle BUSTE di partecipazione, si segnala che nel Disciplinare sono indicate le Buste A Documentazione amministrativa e Busta C Offerta economica, non è prevista la Busta B Documentazione Tecnica indicata nella guida di presentazione delle offerte telematiche.

**Risposta**

- 1) L'indicazione Allegato 7 è un refuso. Lo "Schema di Offerta economica" corrisponde all'Allegato 6.
- 2) L'indicazione Allegato 3 è un refuso. Il "Modello di offerta economica" corrisponde all'Allegato 2.
- 3) La dicitura di cui all'art. 12 del disciplinare di gara "*L'accettazione dell'offerta è garantita esclusivamente dall'apposizione della marca temporale*" è un refuso.
- 4) La Busta Tecnica non è prevista perché trattasi di procedura di gara da aggiudicarsi con il criterio del minor prezzo.

\*\*\*\*\*

**11) Domanda (n. 23578 del 08.02.2023)**

**3-Disciplinare di gara, art .12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA**

A pagina 20, si indica che L'accettazione dell'offerta è garantita esclusivamente dall'apposizione della marca temporale

Si confermi che trattasi di refuso e che la documentazione da presentare deve essere firmata digitalmente MA NON marcata temporalmente.

**Risposta**

La dicitura di cui all'art. 12 del disciplinare di gara "*L'accettazione dell'offerta è garantita esclusivamente dall'apposizione della marca temporale*" è un refuso.

\*\*\*\*\*

**12) Domanda (n. 23579 del 08.02.2023)**

4-Disciplinare, pagina 26, art 15. CONTENUTO DELLA BUSTA C OFFERTA ECONOMICA

Si indica che:

1. L'offerta economica, generata automaticamente dalla piattaforma, secondo lo schema riportato nell'Allegato n. 7 Schema di Offerta Economica del presente disciplinare di gara;
2. modello offerta economica, di cui all'allegato 3, compilato;

Si confermi che lo Schema di Offerta Economica è in realtà l'Allegato 6 pubblicato mentre il modello offerta economica è l'Allegato 2 pubblicato.

#### **Risposta**

L'indicazione Allegato 7 è un refuso. Lo "Schema di Offerta economica" corrisponde all'Allegato 6. L'indicazione Allegato 3 è un refuso. Il "Modello di offerta economica" corrisponde all'Allegato 2.

\*\*\*\*\*

#### **13) Domanda (n. 23580 del 08.02.2023)**

5-Allegato 6-Schema di offerta economica- Bollo

In tale documento i firmatari dell'offerta devono dichiarare di aver assolto all'obbligo dell'imposta di bollo con l'applicazione e l'annullamento sulla copia cartacea della presente, conservata a fini fiscali presso la propria sede legale, della marca da bollo da 16,00;

Tuttavia nel Disciplinare a pag. 21, art. 14.1-DOMANDA DI PARTECIPAZIONE si dice che La domanda di partecipazione è redatta in bollo, preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato n. 3 e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

Si chiarisca se la marca da bollo da 16,00 deve essere apposta sia sull'Allegato 3 - Schema domanda di partecipazione sia sull'Allegato 6-Schema di offerta economica

Qualora fosse sufficiente apporla su uno solo dei due documenti, si specifichi su quale dei due occorre applicarla.

#### **Risposta**

Si conferma quanto previsto dal disciplinare di gara. Trattasi di previsioni riferite a due allegati diversi "Schema domanda di partecipazione" e "Schema di offerta economica".

\*\*\*\*\*

#### **14) Domanda (n. 23581 del 08.02.2023)**

6-Allegato 6-Schema di offerta economica- impegno offerta

In tale documento i firmatari dell'offerta devono dichiarare di impegnarsi a mantenere ferma l'offerta per almeno \_\_\_\_ giorni dal termine di scadenza per la presentazione qualora, nel frattempo, non sia intervenuta l'aggiudicazione e di essere a conoscenza che, trascorsi i suddetti \_\_\_\_ giorni, la stessa si intende tacitamente prorogata nella sua validità in assenza di una formale revoca;

Si confermi che il numero di giorni da inserire è 365, come indicato a pag. 20 del Disciplinare (L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 365 (trecentosessantacinque) giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.)

#### **Risposta**

Si conferma quanto previsto all'art. 12 del disciplinare di gara " L' offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 365 (trecentosessantacinque) giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta."

\*\*\*\*\*

#### **15) Domanda (n. 23582 del 08.02.2023)**

7-Allegato 3 domanda di partecipazione

A pag. 5 il concorrente deve dichiarare di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, a non modificare i componenti

il gruppo di lavoro, indicati in sede di offerta tecnica e a non sostituire i componenti nel corso di esecuzione del servizio se non per cause di forza maggiore riconducibili a motivazioni oggettive e comunque nel rispetto di quanto previsto nel capitolato d'appalto, previa approvazione della sostituzione da parte della stazione appaltante;

Si confermi che tale dicitura è un refuso e può essere barrata dal concorrente, poiché nell'offerta tecnica non è richiesto di indicare componenti di gruppi di lavoro e poiché la presente non è una procedura per servizi.

#### **Risposta**

Si conferma lo schema di domanda di partecipazione. E' onere del concorrente la compilazione dello schema con le informazioni relative alla gara di che trattasi.

\*\*\*\*\*

#### **16) Domanda (n. 23583 del 08.02.2023)**

8-Disciplinare, art 15. CONTENUTO DELLA BUSTA C OFFERTA ECONOMICA 7

A pag. 27 si indica che L'offerta economica, a pena di esclusione, è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 14.1.

Si confermi che tali modalità consistono nella firma digitale dei documenti di offerta.

#### **Risposta**

Si conferma.

\*\*\*\*\*

#### **17) Domanda (n. 23584 del 08.02.2023)**

9-Allegato 1B-Capitolato tecnico e Allegato 1A-Capitolato speciale

In tali allegati si menziona la rispondenza a caratteristiche tecniche minimali e di fornitura oltre a quelle già riportate nell'Allegato 1.A ELENCO LOTTI

In realtà l'Allegato 1.A pubblicato è il Capitolato Speciale, mentre l'Elenco Lotti pubblicato è un file excel che nelle note di qualche lotto rimanda a Caratteristiche tecniche specifiche - allegato B

Si confermi che la descrizione prodotti è indicata nel file Excel Elenco Lotti e le caratteristiche tecniche richieste sono contenute nell'Allegato 1B-Capitolato tecnico (=caratteristiche tecniche specifiche) e nell'Allegato 1A-Capitolato speciale.

#### **Risposta**

Si conferma.

\*\*\*\*\*

#### **18) Domanda (n. 23585 del 08.02.2023)**

10-Allegato 1A-Capitolato speciale

A pag. 6 si indica che Deve essere esplicitato l'elenco completo di tutti i test chimico-fisici e biologici effettuati per il rilascio per uso clinico del prodotto ed i range di accettazione, allegando il fac-simile del certificato di analisi e del metodo di sterilizzazione utilizzato

Si chiede conferma che la presentazione di tali dichiarazioni non è dovuta in caso di offerta di un farmaco in possesso di AIC prodotto nel rispetto della normativa vigente in merito di GMP. Restando valida la vostra richiesta di inviare, prima della consegna del prodotto, il certificato di rilascio per uso clinico del prodotto offerto, firmato da Persona Qualificata, che si assume la responsabilità del rilascio del lotto stesso.

#### **Risposta**

Si conferma e si rimanda a normativa vigente in merito ai prodotti con AIC che per quelli prodotti secondo le norme GMP.

\*\*\*\*\*

#### **19) Domanda (n. 23586 del 08.02.2023)**



Avvalimento - Nel Disciplinare a pag. 23, punto 14.2 DGUE, in riferimento all'ausiliaria, si richiede al punto 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;

Nel file Allegato 3-Schema domanda di partecipazione l'operatore economico deve dichiarare di non partecipare alla gara nel caso di avvalimento prestato ad altro concorrente.

Nell' Allegato 7-Schema contratto di avvalimento: Nella prima pagina si indica che l'operatore economico ausiliario non intende partecipare alla citata gara, come non parteciperà alla stessa nemmeno indirettamente attraverso società controllate, controllanti o collegate; Al punto ii) 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; Nell' Allegato 7bis-Dichiarazione di Avvalimento l'impresa ausiliaria deve dichiarare al punto 7) di non partecipare alla medesima gara in proprio o come associata o consorziata, salvo i casi di partecipazione alla gara nello stesso raggruppamento;

Tuttavia nel Disciplinare, Art. 8-Avvalimento, pag.16 si specifica invece che Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, a pena di esclusione, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino al singolo lotto sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

Le diciture negli allegati di cui sopra risultano quindi in contraddizione con quanto disposto nel Disciplinare, Art. 8-Avvalimento.

Si confermi pertanto che un operatore economico può partecipare alla presente procedura sia in forma singola per un certo lotto sia come ausiliaria di un altro concorrente purchè per lotti diversi da quello per il quale partecipa in forma singola.

#### **Risposta**

Si conferma.

\*\*\*\*\*

#### **20) Domanda (n. 23587 del 08.02.2023)**

12-Allegato 7 - Schema contratto di avvalimento

Nelle premesse dell'All. 7 fornito, è indicato che tra l'operatore economico ausiliato e l'operatore economico ausiliario non esistono altri legami o forme di collegamento diverse da quelle che si vanno a costituire per l'effetto della sottoscrizione del presente contratto

si confermi che tale clausola non impedisce il ricorso all'istituto dell'avvalimento laddove tra i due operatori economici vi è un rapporto societario, atteso che l'art. 89, comma 1, D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. prescrive che L'operatore economico, [] può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'articolo 83, comma 1, lettere b) e c), necessari per partecipare ad una procedura di gara, [] avvalendosi delle capacità di altri soggetti, [] a prescindere dalla natura giuridica dei suoi legami con questi ultimi.

Si chiede pertanto di eliminare il punto dal modello di contratto di avvalimento oppure di riformularlo come segue: che tra l'operatore economico ausiliato e l'operatore economico ausiliario non esistono altri legami o forme di collegamento diverse da quelle che si vanno a rappresentare mediante la sottoscrizione del presente contratto.

#### **Risposta**

Si richiama quanto previsto all'art. 89 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. .

\*\*\*\*\*

#### **21) Domanda (n. 23588 del 08.02.2023)**

esaminato il Capitolato Speciale, si rileva che l'art. 9 prevede l'applicazione delle seguenti penali, in caso di ritardo nella consegna dei Radiofarmaci oggetto della fornitura.

A. Per i Lotti 1 – 20 e 39 – 55, - dal 2° ritardo (oltre i 60 min) è prevista l'applicazione di una penale di € 2.000,00; per ogni mancata consegna, una penale di € 3.000,00; - dopo 3 mancate consegne, "rescissione" del contratto;

B. Per i restanti lotti, è prevista l'applicazione, in caso di ritardo nella consegna dei prodotti, di una penale pari al 2% del valore dell'ordine emesso, al netto di IVA, per ogni giorno di ritardo con un minimo di € 250,00 e, comunque, sino "a capienza del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale".

Si osserva, in proposito, che l'intera disciplina delle penali contenuta nell'art. 9 del Capitolato, non risulta conforme alle disposizioni del Codice dei contratti pubblici. L'art. 113-bis, co. 4, del D. Lgs. n. 50/2016 stabilisce, infatti, quanto segue: "4. I contratti di appalto prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.". Si rileva, inoltre, che la clausola risolutiva espressa, contenuta nell'art. 11 del Capitolato, non risulta conforme all'art. 108, commi 5 e seguenti del D. Lgs. n. 50/2016, nella parte in cui non disciplina la procedura di risoluzione contrattuale in conformità alla norma citata, né prevede l'obbligo di pagamento dei corrispettivi per le prestazioni eseguite. Si invita, pertanto, la Stazione appaltante a modificare le disposizioni sopra citate del Capitolato speciale, in modo tale da renderla conforme alla disciplina del vigente Codice dei contratti pubblici.

#### **Risposta**

Si richiamano i limiti di cui l'art. 113-bis, co. 4 del D.Lgs. 50/2016, commisurati all'entità del danno poiché trattasi di prodotti soggetti a decadimento e che comporterebbero la mancata prestazione sanitaria.

\*\*\*\*\*

#### **22) Domanda (n. 23595 del 09.02.2023)**

Si fa presente che la base d'asta del lotto 34 MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA, non è congrua con i prezzi praticati attualmente a livello nazionale: si chiede quindi un sensibile aumento della stessa base d'asta oppure la possibilità al superamento della stessa.

#### **Risposta**

Si conferma il prezzo posto a base d'asta

\*\*\*\*\*

#### **23) Domanda (n. 23597 del 9.02.2023)**

In relazione al Lotto 133 si richiede conferma che, per la tipologia di sistema richiesto (sistema per prove da sforzo basato su PC di archiviazione ed elaborazione, dotato di display TFT da almeno 24 pollici, stampante termica A4 integrata e sistema di alimentazione di sicurezza che consenta il funzionamento per almeno 5 minuti in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica di rete) e per le relative periferiche (stampante laser, ergometro a nastro mobile e sistema per la misura automatica della pressione), trattasi di refuso la caratteristica specifica richiesta "L'apparecchio deve funzionare indifferentemente con collegamento alla rete e con batterie ricaricabili." in quanto il sistema richiesto è una prova da sforzo PC based e non un semplice elettrocardiografo (e che quindi sarà alimentato tramite IUPS richiesto in fornitura).

Si chiede conferma inoltre che trattasi di refuso la richiesta "Monitor a colori LCD da almeno 10" (caratteristica tipica di elettrocardiografo) in quanto nello stesso capoverso è richiesto che il monitor "deve essere ad alta risoluzione e tassativamente di almeno 24 inches" (caratteristica propria di sistemi di prove da sforzo basati su PC).

#### **Risposta**

Si richiede che l'apparecchio possa funzionare anche in assenza di corrente elettrica per almeno 5 minuti al fine di consentire il termine di eventuali esami in corso. Se possibile si richiedono entrambi i sistemi, monitor 10 " integrato e PC esterno.

\*\*\*\*\*

**24) Domanda (n. 23597 del 9.02.2023)**

Ai fini della comprova dei requisiti di capacità tecnica e professionale, si evidenzia che alcuni Enti ai sensi dell'art. 15 della Legge 183/2011 non rilasciano le certificazioni di fatturato rimandando che devono essere acquisite d'ufficio. Si chiede conferma che dove non vengano rilasciate sia possibile presentare copia delle fatture.

**Risposta**

Le modalità di comprova del requisito sono indicate all'art. 7.3 del disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*

**25) Domanda (n. 23604 del 9.02.2023)**

13-Segreti tecnici e commerciali

Nell'Allegato 3-Schema domanda di partecipazione viene richiesto di autorizzare o meno l'accesso agli atti relativamente alle parti relative all'offerta che saranno espressamente indicate con la presentazione della stessa, in quanto coperte da segreto commerciale.

Si confermi che la dichiarazione circa eventuali segreti tecnici e commerciali può essere inserita unitamente al documento in cui il concorrente fornisce le informazioni di cui al comma 4 dell'art. 15 del disciplinare.

**Risposta**

Si conferma.

\*\*\*\*\*

**26) Domanda (n. 23609 del 9.02.2023)**

- 1) Lotti (sorgenti) 91/94/95/96/97/98/99/100 le basi d'asta non sono in linea con i prezzi di mercato. Si chiede gentilmente se è possibile superarle.
- 2) Lotto 91 si chiede gentilmente di voler confermare che la sorgente richiesta "barattolo" sia in geometria vial.
- 3) Lotti 99 e 100 Si chiede gentilmente di voler specificare quante sorgenti bisogna considerare per lo smaltimento, in quanto nel Vs. documento "Elenco lotti" viene indicato "ritiro e smaltimento di quelle già presenti esauste".
- 4) Lotti dall'88 al 98: si chiede gentilmente di precisare se il prezzo della sorgente deve comprendere anche lo smaltimento della relativa sorgente esausta.
- 5) Lotto 130 la base d'asta di € 7.200 per tale strumento non è in linea con i prezzi di mercato. Si chiede gentilmente se è possibile superarla.
- 6) Lotti 63 e 72 (kit controlli) le basi d'asta non sono in linea con i prezzi di mercato. Si chiede gentilmente se è possibile superarle.
- 7) Lotti 86/87 si chiede gentilmente di confermare o meno se la richiesta per questi due lotti di "kit reagenti secondo farmacopea per controlli di qualità" si riferisca ai kit controlli di qualità per la purezza radiochimica con TLC. In tal caso, si chiede gentilmente di voler precisare la quantità richiesta di test per ciascun kit.
- 8) Lotti 117 e 118 le basi d'asta non ci permettono di rispondere, si chiede gentilmente se è possibile superarle.
- 9) Siccome per il lotto 85 è richiesta la fornitura di cassette per Ga-68-DOTATOC e Ge-68-PSMA si chiede gentilmente di confermare che l'isotopo F-18, citato nel Vs. Allegato 1.8 Caratteristiche tecniche, sia un refuso, e che sia possibile offrire un modulo di sintesi per peptidi radiometalli.

**Risposta**

- 1) Si confermano i prezzi posti a base d'asta.
- 2) Si conferma che la geometria è quella di una vial ed il barattolo contenitore dovrà essere fornito dalla ditta offerente.

- 3) Si conferma quanto previsto nel capitolato tecnico allegato 1B pag 13 e si conferma che la sorgente da smaltire sia UNA al momento di ciascuna consegna.
- 4) Si conferma che il prezzo è comprensivo dello smaltimento della sorgente esausta come quanto previsto nel capitolato tecnico allegato 1B pag 13.
- 5) Si conferma il prezzo posto a base d'asta.
- 6) Si conferma il prezzo posto a base d'asta.
- 7) Trattasi di kit per i CQ di TLC come previsto da Farmacopea ultima Ed. ciascun kit dovrà contenere il necessario per il controllo del prodotto di ogni sintesi.
- 8) Si confermano i prezzi posti a base d'asta.
- 9) Si conferma che trattasi di refuso.

\*\*\*\*\*

## **27) Domanda (n. 23610 del 9.02.2023)**

1. In riferimento al lotto 85 sub lotti a e b cassette sterili monouso si chiede di confermare:

- se devono essere fornite complete di tutti i materiali necessari e completamente pre-assemblate (siringhe, filtri, cartucce etc.);
- se devono essere dotate di un sistema di riconoscimento e tracciabilità del lotto di sintesi, compatibile con il modulo di sintesi stesso (sub lotto e);

2. In riferimento al lotto 85 sub lotti c e d kit reagenti si chiede di confermare:

- se devono essere completi di tutti i materiali necessari (solventi, reagenti, acidi, precursori etc.) e pronti all'uso (senza necessità di prelievi/trasferimenti tra viali);
- se i materiali (solventi, reagenti, acidi e precursori etc.) devono essere dotati di un sistema di riconoscimento e tracciabilità del lotto di sintesi, compatibile con il modulo di sintesi stesso (sub lotto e);

3. In riferimento al lotto 85 sub lotto e modulo di sintesi si chiede di confermare:

- se le dimensioni compatte devono prevedere l'assenza di componenti esterne (ad eccezione del pc portatile per il controllo/archiviazione);
- se il software di gestione deve prevedere la creazione, personalizzazione dei report di produzione e dei relativi programmi di sintesi;
- se per operazioni con controllo manuale si intende l'intervento manuale all'interno di un programma di sintesi per l'interruzione, l'avanzamento, la revisione dello stesso con relativa tracciabilità delle operazioni;
- se i programmi di sintesi per i radiofarmaci richiesti (68Ga, 18F, 177Lu) dovranno essere forniti pre-convalidati GMP al momento della certificazione IQ/OQ;
- se i protocolli IQ/OQ devono essere eseguiti in loco e secondo le GMP nonché se sono richieste, durante i protocolli, prove a caldo in loco per un radiofarmaco richiesto (PQ);
- se per aggiornamento all'ultima versione della Farmacopea Ufficiale dei metodi analitici si intende che sarà a carico dell'aggiudicatario fornire in tutto il periodo di garanzia programmi di sintesi aggiornati all'ultima versione della Farmacopea Ufficiale nonché ulteriori programmi di sintesi per 68Ga, 177Lu, 18F etc. compatibili con la strumentazione.

4. In riferimento al lotto 55 si chiede di confermare:

- che le caratteristiche minime richieste (dotato di AIC, concentrazione radioattiva 40Gbp/mL etc.) di cui al documento Caratteristiche tecniche e al documento elenco lotti allegato 1 saranno valutate esclusivamente sulla base del Riassunto delle caratteristiche del Prodotto (RCP) dell'A.I.C. di autorizzazione.
- che le caratteristiche del prodotto di cui A.I.C. e le minime richieste (concentrazione radioattiva 40Gbp/mL, attività specifica, purezza chimica, attività/dose richiesta etc.) dovranno essere garantite all'ART ovvero al giorno di consegna concordato con le rispettive U.O. Aziendali.

5. In riferimento al lotto 26 Meraptoacetilglicina essendo disponibili due kit inattivi con AIC riferibili alle medesime indicazioni cliniche (betatide e mertatide) si chiede conferma che gli stessi saranno valutati con uguale criterio previsto in gara.

6. In riferimento al documento Caratteristiche tecniche, per i lotti dal 21 al 38, si segnala che le caratteristiche indicate non sono applicabili a tutti i lotti facenti parte del gruppo sopra indicato.

Si chiede pertanto di specificare per ogni lotto le caratteristiche minime richieste o di rimandare alle specifiche tecniche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzate tramite A.I.C..

7. In riferimento al paragrafo 1.3. spese di spedizione del Capitolato Speciale si chiede di confermare che per tutti i lotti per i quali sono previste le spese di spedizione le stesse sono da considerare per singola spedizione e al di fuori della base d'asta.

8. Si chiede di prevedere una spesa di spedizione anche per le sorgenti radioattive essendo il loro trasporto effettuato a condizioni dedicate: trasporto tramite vettore autorizzato per la consegna di materiale radioattivo (ADR).

9. Si chiede di prevedere una spesa di spedizione anche per i kit inattivi essendo il loro trasporto effettuato a condizioni dedicate: trasporto tramite vettore a temperatura controllata.

10. In riferimento ai lotti 86 e 87 si chiede di specificare per quali test di Farmacopea e la metodica per cui i kit devono essere idonei. Si chiede inoltre di specificare la composizione minima.

11. In riferimento al lotto 128, Sistema per cromatografia HPLC per controllo di qualità, nel documento caratteristiche tecniche:

- tra le caratteristiche minime non è indicato il detector radiometrico, necessario per le analisi secondo monografia di Farmacopea Europea dei radiofarmaci menzionati. Si chiede pertanto di confermare se il detector radiometrico debba essere presente. In caso di risposta affermativa si chiede di adeguare l'importo a base d'asta.

- si chiede di confermare che il sistema debba comprendere N.2 colonne cromatografiche, rispettivamente N.1 colonna cromatografica per 68Ga-DOTA/PSMA e N.1 colonna cromatografica per 177Lu-derivati.

- si chiede di confermare che per software appositi si intenda un software di gestione del sistema per cromatografia HPLC in grado di gestire tutte le componenti (pompa quaternaria, UV-Vis, rivelatore radiometrico etc.) del sistema.

12. In riferimento a quanto riportato nel documento caratteristiche tecniche, per i lotti 128, 130 e 132 si chiede, data la nota carenza mondiale di materie prime nonché delle difficoltà logistiche contingenti, di prorogare il termine di consegna a 120 giorni naturali e consecutivi dall'emissione dell'ordinativo.

13. In riferimento al lotto 130 Radiocromatografo a strato sottile Scanner TLC:

- nel documento caratteristiche tecniche, è riportato rivelatori e collimatori per l'analisi degli isotopi sia a bassa che ad alta energia. Si chiede conferma della possibilità di offrire rivelatori e collimatori general-purpose adatti sia per isotopi a bassa che ad alta energia. In caso di risposta negativa si chiede di indicare il range di energia attribuito a bassa e alta energie nonché i relativi decadimenti (+, -, , etc.)

- nel documento elenco lotti allegato 1 è riportata una base d'asta non in linea con gli attuali prezzi di mercato per tali strumenti. Si chiede di adeguare l'importo a base d'asta.

## **Risposta**

- 1) Si conferma.
- 2) Si conferma.
- 3) Si conferma. L'offerta deve prevedere tutto il materiale previsto per il corretto funzionamento dello stesso modulo (es. Powebank, pompa peristaltica etc.) in dimensioni compatte tali da prevedere il collocamento e il buon utilizzo nella Cella di manipolazione NMC 30 DSI Tema sinergie per il resto si rimanda alle caratteristiche inserite nel capitolato tecnico allegato 1b.
- 4) Si conferma che la valutazione verrà fatta sull'RCP dell'A.I.C. e che al momento della consegna dovranno essere assicurati i GBq richiesti nell'ordinativo.
- 5) Si evidenzia che il criterio di gara è il prezzo; pertanto si valuterà semplicemente la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto a minor prezzo a quanto richiesto in gara.
- 6) Si rimanda alle specifiche tecniche individuate nell'RCP di ciascun prodotto autorizzato con A.I.C.
- 7) Si conferma che le spese di trasporto sono previste per ogni singola spedizione e sono al di fuori della base d'asta posta nell'elenco lotti; l'importo è quello previsto nel capitolato speciale.
- 8) Si conferma che per un refuso non sono stati inseriti all'interno delle spese di trasporto anche i lotti dall'88 al 100 come previsto dal capitolato speciale.
- 9) Si conferma quanto specificato nel capitolato speciale.
- 10) Si rimanda a quanto richiesto nelle monografie della farmacopea ult. Ed.
- 11) Confermiamo la necessità del detector radiometrico e si conferma il prezzo posto a base d'asta.
- 12) Si accetta la proroga dei tempi di consegna non oltre i 120 gg sempre previo accordo con l'UO richiedente
- 13) Si confermano le caratteristiche riportate ed anche il prezzo posto a base d'asta

\*\*\*\*\*

## **28) Domanda (n. 23611 del 10.02.2023)**

14) LOTTO 2

SI CHIEDE QUANTI FLACONI SOTTOVUOTO SIANO DA CONSIDERARE INCLUSI NELLA FORNITURA DI OGNI GENERATORE.

NEL CAPITOLATO SPECIALE DI GARA, PARAGR. 1.2, PAG. 6, SI RICHIEDE LA SOSTITUZIONE ENTRO 48H IL GENERATORE CHE RISULTASSE INIDONEO O DIFETTOSO. SI FA PRESENTE CHE UN GENERATORE DI Ge68/Ga68 HA UN TEMPO DI PRODUZIONE DI CIRCA 12 SETTIMANE, PERTANTO LA SOSTITUZIONE DI UN ESEMPLARE EVENTUALMENTE DIFETTOSO PUO ESSERE FATTA A NON MENO DI 30GG DALLA SEGNALAZIONE. PREGASI CONFERMARE.

15) LOTTO 122

SI CHIEDE DI SPECIFICARE MEGLIO COSA SIA L' ADATTATORE PER SCHERMATURA SIRINGA KARL IN QUANTO LA SCHERMATURA SIRINGA DEL KARL100 RISULTEREBBE ESSERE LA SCHERMATURA IN TUNGSTENO DEL RAD-INJECT E NON E CHIARO COSA SI INTENDA PER ADATTATORE. SI PREGA SI CHIARIRE LA RICHIESTA ALTRIMENTI NON SAREMO IN GRADO DI RISPONDERE PER IL LOTTO CORRISPONDENTE.

**Risposta**

- 1) Il numero di flaconi sottovuoto da 30VV deve essere pari almeno di 80 pz anno pro marcatura.
- 2) Trattasi di adattatore necessario per il corretto utilizzo delle siringhe nel calibratore di dose del Karl100.

\*\*\*\*\*

**29) Domanda (n. 23613 del 10.02.2023)**

14-Allegato 1A-Capitolato speciale-controllo qualità

A pag. 8 si indica che Per ogni Kit e radiofarmaco deve essere obbligatoriamente descritta la procedura operativa per il controllo di qualità, con le procedure aggiornate ed il kit completo per eseguirlo qualora non sia disponibile in commercio.

Si confermi che per il lotto 44-Fluciclovina la descrizione di tali procedure non è dovuta dal momento che si tratta di un radiofarmaco in possesso di AIC prodotto nel rispetto della normativa vigente in merito di GMP, per il quale il controllo di qualità viene eseguito presso l'Officina farmaceutica di produzione prima del rilascio per uso clinico del farmaco stesso, firmato da Persona Qualificata che si assume la responsabilità del rilascio del lotto stesso.

**Risposta**

Si conferma e si rimanda a normativa vigente in merito ai prodotti con AIC che per quelli prodotti secondo le norme GMP.

\*\*\*\*\*

**30) Domanda (n. 23614 del 10.02.2023)**

15-Allegato 1A-Capitolato speciale-controllo qualità Lotto 53

A pag. 8 si indica che Per ogni Kit e radiofarmaco deve essere obbligatoriamente descritta la procedura operativa per il controllo di qualità, con le procedure aggiornate ed il kit completo per eseguirlo qualora non sia disponibile in commercio.

Si confermi che ANCHE PER IL LOTTO 53-LUTEZIO 177 OXODOTREOTIDE la descrizione di tali procedure non è dovuta dal momento che si tratta di un radiofarmaco in possesso di AIC prodotto nel rispetto della normativa vigente in merito di GMP, per il quale il controllo di qualità viene eseguito presso l'Officina farmaceutica di produzione prima del rilascio per uso clinico del farmaco stesso, firmato da Persona Qualificata che si assume la responsabilità del rilascio del lotto stesso.

**Risposta**

Si conferma quanto previsto nel capitolato speciale a pag.8 per i CQ e si rimanda a normativa vigente in merito ai prodotti con AIC che per quelli prodotti secondo le norme GMP

\*\*\*\*\*