



Azienda Ospedaliera
BIANCHI MELACRINO MORELLI
Reggio Calabria

Partita I.V.A. 01367190806

Prot. N° 1833 del **30** MAR. 2015

OGGETTO : Chiarimenti procedura aperta per la fornitura di radiofarmaci per l'UOC di Medicina Nucleare.-

Quesito N° 1: Chiediamo conferma di poter partecipare alla procedura come impresa singola e di poter concorrere per un unico lotto.

Risposta al quesito N° 1: alla procedura si può partecipare come impresa singola e per un unico lotto.

Quesito N° 2 : A pag.3 del Capitolato Speciale d'appalto si legge che " il prodotto offerto deve possedere l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) rilasciata dall'AIFA " ,poiché, per quanto riguarda il Lotto 45, CIG 614080723F, un'unica azienda risulta in possesso di tale requisito in Italia, chiediamo come ne verrà valutato il possesso : se si tratta di un requisito da possedere a pena di esclusione, o quanto potrà influire sull'assegnazione del punteggio.

Risposta al quesito N° 2: In riferimento al Lotto 45,CIG 614080723F, si chiarisce che non è precludente per la partecipazione alla gara il requisito AIC , purché la Ditta abbia il requisito GMP con autorizzazione AIFA alla produzione.

Quesito N° 3 : Relativamente al punto 9)RELAZIONE TECNICA " Per tutti i radiofarmaci"(All.1)

" Dichiarazione che tali dati saranno esibiti in pratiche e piccole tabelle contenenti ognuna i dati di ogni singolo lotto con le descrizioni in lingua italiana " si riferisce alla modalità di presentazione dei dati richiesti nella relazione tecnica (purezza, concentrazione, stabilità ecc.) sotto forma di dichiarazione"suddivisa per i lotti di partecipazione? Oppure si intende che dovranno essere inviate queste dichiarazioni, in caso di aggiudicazione, in lingua italiana e riferite ai vari lotti di produzione dei prodotti che verranno forniti? Oppure significa altro?

Risposta al quesito N° 3: Si chiarisce che ogni scheda tecnica dei prodotti offerti in sede di partecipazione, dovrà essere in lingua italiana e di facile comprensione , ove la brochure allegata fosse in lingua straniera la ditta offrente il prodotto dovrà fornire i dati richiesti(purezza, concentrazione, stabilità ecc.) in lingua italiana ed in tabelle di facile lettura.

Quesito N° 4: In riferimento al Capitolato Speciale di Appalto del bando in oggetto, si evidenzia che non si riscontra l'esclusione per offerte che superino l'importo indicato negli allegati 1 e 2. Più precisamente ci si riferisce al Lotto N° 45, **CIG 614080723F**, il cui importo triennale a base d'asta indicato a pag. 3 dell'allegato 2. Rende impossibile una offerta ai prezzi attuali di mercato.

Risposta al quesito N° 4 : In riferimento al Lotto 45 ,CIG 614080723F, si precisa che non è possibile superare il prezzo posto a base d'asta che ha dato origine alla generazione di in CIG.

Quesito N° 5: Per quanto riguarda il lotto N° 1: Considerata la vostra richiesta di avere la consegna di generatori al lunedì con attività al venerdì di almeno 12GBq, è possibile, nel rispetto delle norme di detenzione di radio farmaci specifici, consegnare un generatore che abbia una pretratura più lunga e, conseguentemente un livello più alto di GBq?

Risposta al quesito N° 5 : SI , è possibile, nel rispetto delle norme di detenzione di radiofarmaci specifici, consegnare un generatore che abbia una pretratura più lunga e , conseguentemente un livello più alto di GBq.

Quesito N° 6: Nel Capitolato Speciale di Appalto sono richieste caratteristiche per le schermature di radio farmaci. Premesso che buona parte dei radio farmaci oggi sono muniti di AIC, e che, quasi tutte le aziende operanti nel mercato, rispettano le norme europee sul trasporto dei radio farmaci, è sufficiente inviarvi le indicazioni approvate dall'AIFA per i nostri singoli prodotti?

Risposta al quesito N° 6: SI ,è sufficiente inviare le indicazioni approvate dall'AIFA per i singoli prodotti.

Quesito N° 7: Tra gli elementi di valutazione è prevista l'informazione scientifica:È sufficiente dichiarare che l'informazione scientifica viene svolta secondo le indicazioni del ministero? Potete chiarire quale documentazione o dichiarazione richiedete per questo elemento?

Risposta al quesito N° 7: Si chiarisce che si intende la disponibilità della Ditta a supportare le richieste dell'UO riguardanti l'informazione scientifica in maniera tempestiva.

Quesito N° 8 : Nella lex specialis di gara, le caratteristiche specifiche sono state indicate per i radio farmaci, ma non per i "Kit per preparazioni". Avete specificità particolari o è sufficiente che l'Azienda partecipante indichi le peculiarità tecniche a livello di singolo prodotto?

Risposta al quesito N° 7: si chiarisce che si intende che l'azienda partecipante debba specificare le caratteristiche tecniche del singolo prodotto, sia per i Kit di preparazioni che per i radiofarmaci.

Quesito N° 9: Per quanto concerne l'Elemento Qualità ed in particolare le seguenti descrizioni:

* **CARATTERISTICHE TECNICHE DA 5 A 21 PUNTI (GENERATORI)**

* **CARATTERISTICHE TECNICHE DA 10 A30 PUNTI (RADIOFARMACI)**

* **CARATTERISTICHE DI MARCATURA DA 10 A 30 PUNTI (KIT PER PREPARAZIONI FREDDE)**

A nostro avviso, appaiono generiche e inidonee a comprendere quali saranno gli elementi premianti dell'offerta tecnica. Potete chiarire esattamente quali saranno i criteri di valutazione qualitativa che determineranno la modalità di attribuzione del punteggio?

Risposta al quesito N° 9: Si conferma quanto contenuto nel CSA pag.8 .

Quesito N° 10: Per quanto concerne l'Elemento Qualità pag. 8 del CSA, alla voce 3 " Kit per preparazioni fredde" che cosa intendete per CARATTERISTICHE FARMACODINAMICHE E DI UTILIZZAZIONE?

Risposta al quesito N° 10: si specifica che : per caratteristiche farmacodinamiche si intende lo studio degli effetti biochimici e biologici sull'organismo ed il meccanismo d'azione , per caratteristiche di utilizzazione si intende la" procedura " di utilizzazione.

Quesito N° 11: La Stazione Appaltante permette la partecipazione ad una impresa sia in RTI che in forma singola purchè si partecipi per lotti diversi , oppure è causa di esclusione?

Risposta al quesito N° 11: la stazione appaltante permette la partecipazione ad una impresa sia in RTI che in forma singola .

Quesito N° 12: In merito al Lotto 43 la fornitura avrà ad oggetto 18f-fluoruro per marcatura oppure il radio farmaco finale Naf (fluoruro di sodio)?

Risposta al quesito N° 12: in merito al lotto 43 la fornitura avrà in oggetto il radiofarmaco finale Naf (fluoruro di sodio).

Quesito N° 13: Capitolato Speciale – art. 8- Busta n. 1 documenti amministrativi – punto 4 Capacità tecnica e professionale , riporta:"certificazioni rilasciate dagli istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo di qualità di riconosciuta competenza, che attestino la conformità dei prodotti alla normativa nazionale ed europea vigente in materia. E' ammessa autodichiarazione ai sensi del D.P.R. n°445/2000". Si chiede la possibilità di inserire per questo punto le certificazioni UNI EN ISO 9001 o analoghe dei fabbricanti dei prodotti offerti.

Risposta al quesito N° 13: E' sufficiente produrre la certificazione della ditta produttrice.

Quesito N° 14: Capitolato Speciale - art. 8 – Busta N° 1 documenti amministrativi – punto 9 – viene riportata la seguente frase:"Copia del presente Capitolato e degli allegati "1" e"2" sottoscritti in ogni pagina ed in calce per accettazione dal Legale Rappresentante della ditta inclusa la sottoscrizione delle clausole onerose. Relativamente alla sottoscrizione dei lotti, si precisa che la ditta potrà sottoscrivere esclusivamente le pagine relative ai lotti ai quali intende partecipare". Si chiede di chiarire se per gli allegati "1" e"2" vanno sottoscritte tutte le pagine o solo quelle in cui compaiono i lotti di partecipazione.



Risposta al quesito N° 14 :

Relativamente alla sottoscrizione dei lotti, si precisa che la Ditta potrà sottoscrivere esclusivamente le pagine relative ai lotti ai quali intende partecipare.

Quesito N° 15 : Lotti 35 e 36 – Kit per separazione e marcatura dei leucociti autologhi e kit per la marcatura in vivo dei leucociti. Si chiede una descrizione più dettagliata dei kit desiderati.

Risposta al quesito N° 15: Riguardo ai Lotti 35 e 36 si chiarisce che nel LOTTO 35 si intende Kit per la separazione e marcatura in vitro dei leucociti autologhi previo prelievo ematico del paziente, nel LOTTO 36 si intende Kit freddo per la marcatura in Vivo dei leucociti.

Quesito N° 16: Allegato “2”Lotto 45 Generatore di Ge/Ga-68 . In riferimento ai citati “Controlli di Qualità” vi chiediamo: 1) se disponete dell’apparecchiatura HPLC?

2) I peptidi DOTA sono da quotare a parte?

Risposta al quesito N° 16: (1) non si dispone di apparecchiatura HPLC

(2) SI , i peptidi DOTA sono da quotare a parte.

Quesito N° 17: Relativamente alla Vs. richiesta Lotto n. 45, il modulo di sintesi viene fornito completo di cassette pronte all’uso comprendenti tutto il necessario per il processo di sintesi con la sola esclusione dei peptidi, si chiede di specificare cosa si intenda per “idonei Kit / reagenti per controlli di qualità”, possibilmente indicandone marca e modello reperibili sul mercato.

Risposta al quesito N° 17: Lotto 45 –Generatore di Ge/Ga-68 si chiarisce che non è di nostra conoscenza la marca o modello di kit o reagenti per controlli di qualità, ma ove la Ditta offrente ne producesse o fosse a conoscenza della produzione da altri fornitori lo può specificare.

Quesito N° 18 :In riferimento al punto f) il contenuto di albumina nell’eluato...di pag 5 del CSA, si chiede di voler confermare che si intende invece allumina.

Risposta al quesito N° 18: erroneamente è stato scritto albumina ma si intende “allumina”.

Quesito N° 19: In riferimento al Lotto 1 del Generatore di Molibdeno/Tecnezio :essendo già richiesta una fornitura con pre-taratura determinata (pag. 5 del CSA) con consegna al Lunedì e taratura di almeno 12 GBQ al Venerdì. A nostro avviso quindi, tale parametro non ha motivo di essere valutato : Si chiede di chiarire se il parametro di valutazione del Lotto 1 “ Giorni di pre-taratura” , riportato a pag. 8 del CSA, faccia invece riferimento ai “ giorni di scadenza del prodotto dalla data di taratura”.

Risposta al quesito N° 19: in riferimento al Generatore di Molibdeno /Tecnezio si ribadisce che si vuole conoscere la taratura del generatore al momento dell’arrivo in sede se è il lunedì, eventualmente anche la conoscenza della scadenza del prodotto dalla data di produzione .

Quesito N° 20: In riferimento al Lotto 1 si chiede la disponibilità di poter ritirare i generatori esausti, nel rispetto delle modalità e delle tempistiche massime indicate, anche con finalità di rilavorazione e riciclo e non solo di smaltimento.

Risposta al quesito N° 20: I generatori esausti saranno consegnati alla ditta aggiudicataria con finalità di smaltimento e/o di rilavorazione senza alcun costo aggiuntivo da parte della nostra Azienda.

Quesito N° 21: In riferimento al Lotto 16 “ IODIO 123 IOBENGUANO (74 mbQ/ML) per la diagnosi dell’insufficienza cardiaca” si chiede di voler chiarire se l’unità di misura indicata come concentrazione mbQ/ML in realtà faccia riferimento alla sola radioattività pari a 74 mBQ indipendentemente dalla concentrazione in volume.

Risposta al quesito N° 21:In riferimento al lotto 16 “IODIO 123 IOBENGUANO ” si chiarisce che l’unità di misura è riferita alla sola radioattività che è pari a 74MBq.

Quesito N° 22 : In riferimento al Lotto 16 “ IODIO 123 IOBENGUANO (74 mbQ/ML) per la diagnosi dell’insufficienza cardiaca” si chiede conferma che sia richiesto un prodotto con l’indicazione nella stratificazione del rischio di ACE nei pazienti con scompenso cardiaco.

Risposta al quesito N° 22: Lotto 16 si conferma che il prodotto richiesto abbia l’indicazione nella stratificazione del rischio ACE nei pazienti con scompenso cardiaco.



Quesito N° 23: Si evidenzia che le penali previste dall'art. 16 del CSA non sono conformi a quanto disposto dal Regolamento Attuativo del Codice Appalti (DPR 207/2010). Questo prevede all'art. 145 che le penali debbano essere comprese in un tange giornaliero che può variare dallo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale e che comunque non possano superare complessivamente il 10% dell'ammontare netto contrattuale. Si chiede pertanto la rettifica di quanto previsto dall'art. 16 del Capitolato.

Risposta al quesito N° 23: L'art. 16 del CSA è rettificato nel modo seguente: " Per i ritardi, sarà applicata una penale giornaliera pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale , e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento. Qualora il ritardo nell'adempimento determina un importo massimo della penale superiore all'importo previsto al comma 3 dell'art. 145 del Regolamento degli Appalti (DPR 5 Ottobre 2010 n. 207), il contratto si intenderà risolto di diritto , senza necessità di alcuna preventiva diffida o disdetta e, l'Amministrazione, in tal caso, oltre a trattenere il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, provvederà alla fornitura in danno del Fornitore inadempiente , salvo il risarcimento dei danni maggiori.

Quesito N° 24: Nel Capitolato Speciale di Appalto (Pag. 6, capoverso 4) il Lotto 41 Cod. CIG 6140784F40 descrive la seguente caratteristica: "Specifica, per la fornitura dell'FDG, del tempo residuo di validità del prodotto che dovrà essere non meno di 12 ore ad uso clinico con relativa specifica delle indicazioni cliniche (oncologia, cardiologia, neurologia, flogosi) " si chiede conferma che : la validità del prodotto di 12 ore è intesa come complessiva di due o più forniture giornaliere , posto che venga garantito il servizio di fornitura con l'attività della prima consegna (cioè: nel caso la prima fornitura non sia sufficiente per l'esecuzione giornaliera degli esami, la seconda consegna viene fornita in tempo utile per non esaurire il prodotto della prima consegna e così via).

Risposta al quesito N° 24: Lotto 41 Cod. CIG 6140784F40 si chiarisce che: la validità del prodotto di 12 ore può essere intesa anche come complessiva di due o più forniture giornaliere, posto che venga garantita la continuità del servizio con l'attività della prima consegna (nel caso la prima consegna non sia sufficiente per l'esecuzione giornaliera degli esami, la seconda consegna dovrà essere fornita in tempo utile per non esaurire il prodotto della prima consegna e così via).

Quesito N° 25: In merito all'offerta economica quando viene indicato il prezzo totale della fornitura bisogna indicare quello su base triennale o su base annuale?

Risposta al quesito N° 25: Il prezzo totale della fornitura dovrà essere indicato sia su base annuale che triennale.

Quesito N° 26: In merito all'offerta economica le spese di trasporto concorrono alla formazione del prezzo finale oppure devono essere considerate a parte?

Risposta al quesito N° 26: le spese di trasporto devono essere considerate a parte .

Quesito N° 27: Per quanto riguarda i requisiti di idoneità professionale a pag. 13 del CSA richiedete l'Autocertificazione relativa alla CCIAA comprensiva del Nulla Osta ai fini della Certificazione Antimafia.

Risposta al quesito N° 27:

si conferma la presentazione della Autodichiarazione ai sensi del D.P.R. n'445/2000 relativa all'iscrizione alla Camera di Commercio per il settore oggetto dell'appalto, comprensiva del "Nulla Osta "ai fini della certificazione antimafia di cui all'art.10 L.575/1965 e ss.mm.ii.; in caso di R.T.I. l'autodichiarazione deve essere presentata da tutte le imprese.

Quesito n° 28: In merito all'offerta economica quando viene indicato il codice di listino si intende il prezzo di listino applicato dall'azienda?

Risposta al quesito N° 28: Alla pag. 18 del CSA "Busta riferita a ciascun lotto cui la ditta intende concorrere" , deve essere indicato: la denominazione o nome del prodotto offerto e il codice del prodotto offerto presente nel listino.

