

**Procedura aperta per la fornitura triennale di Generatori - Radiofarmaci - Kit di marcatura - Kit per dosaggio Radioimmunologici - Kit per frazionatore di dose per cella di frazionamento pet, sorgenti radioattive per calibrazione o reperage dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello - codice Identificativo gara AVCP n.5608880.**

**dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello**

**CHIARIMENTI ALLA DATA del 15 Giugno 2015**

**QUESITO N.1** la documentazione tecnica in lingua inglese può essere accompagnata da traduzione di cortesia.

**RISPOSTA N.1** si rende necessaria come da capitolato la traduzione da inglese in italiano certificata della documentazione tecnica .

---

**QUESITO N.2** la “certificazione Uni En ISO9000 (o similare) in copia conforme all’originale” si può presentare solo la Certificazione della ditta distributrice dei prodotti ?

**RISPOSTA N.2** la certificazione Uni - En - ISO 9000 o similare deve essere presentata dalla ditta produttrice e dalla ditta Distributrice.

---

**QUESITO N.3** si possono allegare le dichiarazioni bancarie utilizzate per altra gara (periodo febbraio 2015), intestata ad altra Stazione Appaltante o le stesse debbono essere rifatte e a voi intestate ?

**RISPOSTA N.3** No le dichiarazioni bancarie devono essere intestate alla ns. Stazione Appaltante

---

**QUESITO N.4 Lotto18) HMDP (Idrossimetilendifosfonato)** si chiede conferma che per il lotto in oggetto si possa rispondere con il prodotto HDP Tutti i fosfonati marcati con  $^{99m}\text{Tc}$  con ligandi come MDP, HMDP e HeDP possono essere caratterizzati dalla formula generale  $\text{H}_2\text{O}_3\text{P}-\text{X}-\text{POH}$ , dove  $\text{X}=\text{CH}_2-\text{CH}(\text{OH})$  e  $\text{C}(\text{OH})(\text{CH}_3)$  per MDP, HMDP e HEDP rispettivamente. Si può dire che tutti questi prodotti siano omologhi dal punto di vista chimico. Le molecole presenti attualmente sul mercato sono:

1. HMDP (idrossi metilen diphosphonic acid) o Osteocis prodotto dalla IBA- CisBio
2. H(M) DP (idrossi metilen diphosphonic acid) o HDP prodotto da Mallinckrodt

---

**RISPOSTA N.4** Le Ditte partecipanti alla gara hanno la facoltà di proporre il prodotto HDP omologo dal punto di vista chimico al prodotto HMDP

---

**QUESITO N.5 Osteocis (nome commerciale)**

Kit per la preparazione della soluzione iniettabile di tecnezio (99 mTc) – ossidronato (tecnezio 99 m Tc) – difosfonato idrossimetilene, cioè Tecnezio (99mTc)- HMDP (estratto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto) Prodotto e venduto dalla IBA-CisBio

**RISPOSTA N.5 (vedi quesito risposta n.4)**

---

**QUESITO N.6 TECHNESCAN HDP (nome commerciale)**

Kit per la preparazione della soluzione iniettabile di tecnezio (99 mTc) – ossidronato (tecnezio (99 mTc) – difosfonato idrossimetilene) prodotto e venduto dalla Mallinckrodt, il prodotto Technescan HDP risulta essere perfettamente equiparabile all'unico altro concorrente esistente sul mercato.

**RISPOSTA N.6 (vedi quesito risposta n.4)**

---

**QUESITO N.7** Si conferma la data di scadenza della gara giorno 06 del mese di Luglio dell'anno 2015, ore 12,00

**RISPOSTA N.7** si confermano le date con le motivazioni che sono state pubblicate sul sito Aziendale con nota prot.0013350/5 del 06 maggio 2015 alla sezione Bandi di gara

---

**QUESITO N.8** Avendo preso atto dello spostamento del termine ricevimento offerte al 06 luglio 2015, si chiede se il termine ultimo per l'invio delle richieste di chiarimenti resta invariato al 18 maggio entro le ore 10,00 come indicato nel bando.

**RISPOSTA N.8** No il termine ultimo per i chiarimenti è stato spostato alle ore 10,00 del 29 Giugno 2015 (vedi Avviso prot.0014338-5 del 19 maggio 2015 pubblicato sul sito Aziendale)

---

**QUESITO N.9** con riferimento al disciplinare di gara, pag.12 art.11 Documentazione Tecnica nella busta "B" la documentazione Tecnica per ogni singolo lotto dovrà essere presentata sia in versione cartacea che su cd; chiediamo se è possibile copiare il file su chiavetta USB anziché su CD;

**RISPOSTA N.9** Si da la possibilità di copiare il File su chiavetta USB oltre che su supporto CD

---

**QUESITO N.10** A pag.6 del Capitolato Speciale si chiede di dichiarare all'Art.6 "Modalità di consegna" al punto c) la continuità della fornitura anche in presenza di eventi quali scioperi o altre vertenze sindacali del proprio personale ovvero dei corrieri autotrasportatori che possono pregiudicare il corretto invio del materiale". Inoltre viene indicato nel capitolato Speciale , che il Gruppo B a pag.9 che "la consegna non deve subire ritardi, in caso di ritardi o di mancata consegna a ragione del danno arrecato ai pazienti ed all'immagine stessa dell'Azienda, quest'ultima si riserva di rivalersi sulla ditta aggiudicataria e la U.O. potrà richiedere, a spese della ditta aggiudicataria, la consegna del materiale richiesto alla seconda aggiudicataria in modo da garantire le attività di Reparto";

per il Gruppo C a pag.13 Capitolato Speciale "la consegna non deve subire ritardi, in caso di ritardi o di mancata consegna a ragione del danno arrecato ai pazienti ed all'immagine stessa dell'Azienda, quest'ultima si riserva di rivalersi sulla ditta aggiudicataria ed in subordine la U.O. potrà richiedere, a spese della ditta aggiudicataria, la consegna del prodotto alla seconda aggiudicataria". A tal proposito, facciamo presente che la logistica utilizzata per la distribuzione dei radio farmaci è complessa e che molte fasi della stessa non sono dipendenti dalla volontà della società fornitrice. I prodotti vengono consegnati tramite vettore autorizzato per il trasporto materiale radioattivo ai sensi del D.Lgs.230/95e s.m.i., anche voli domestici di linea, le cui compagnie aeree possono decidere in merito ad eventuali variazioni (cancellazioni, ritardi, scioperi, etc.) senza nessuna possibilità di intervento da parte delle Societàesterne che utilizzano questi mezzi per il trasporto del materiale. Le società fornitrici non hanno, infatti, nessun "potere" e possibilità di intervento circa eventuali scioperi o ritardi dei voli aerei. Si chiede, pertanto, la rettifica di quanto riportato nel Capitolato Speciale.

**RISPOSTA N.10** Qualsiasi ritardo deve essere giustificato tempestivamente, previa telefonata <tel:091/7804234> o tramite fax.091/7804062 e via mail medicina [nucleare@ospedaliriuniti.it](mailto:nucleare@ospedaliriuniti.it)

---

**QUESITO N. 11** relativamente al Lotto 36) si richiede di specificare il modello del tomografo Discovery della GE in uso per cui si richiede la fornitura di sorgenti.

**RISPOSTA N.11** Modello Discovery ST della Ditta G.E. m.s.

---

**QUESITO N. 12** Per il Lotto 35) 36), si chiede di fornire riguardo le sorgenti da smaltire, indicazione circa la loro attività alla data di calibrazione.

**RISPOSTA N.12** le attività alla data di calibrazione delle sorgenti di taratura in dotazione a questa U.O.C. sono le seguenti:

137 Cs Attività 9.18 kBq al 01 Luglio 2008;

133 Ba Attività 8.61MBq al 10 Mar.2004;

57 Co: Attività 120 MBq al 11 Ott.2004

---

**QUESITO N.13** la base d'Asta per i lotti 29) e 34) del gruppo D risulta sotto stimata, è possibile rivedere la base d'asta ?

**RISPOSTA N.13** No non è possibile

---

**QUESITO N.14** con riferimento al disciplinare di gara, pag.12 art.11 Documentazione Tecnica nella busta "B" la documentazione Tecnica per ogni singolo lotto dovrà essere presentata sia in versione cartacea che su cd; chiediamo se è possibile copiare il file su chiavetta USB anziché su CD;

**RISPOSTA N.14** vedi risposta di cui al punto 9)

---

**QUESITO N.15** A pag.6 del Capitolato Speciale si chiede di dichiarare all'Art.6 "Modalità di consegna" al punto c) la continuità della fornitura anche in presenza di eventi quali scioperi o altre vertenze sindacali del proprio personale ovvero dei corrieri autotrasportatori che possono pregiudicare il corretto invio del materiale". Inoltre viene indicato nel capitolato Speciale , che il Gruppo B a pag.9 che "la consegna non deve subire ritardi, in caso di ritardi o di mancata consegna a ragione del danno arrecato ai pazienti ed all'immagine stessa dell'Azienda, quest'ultima si riserva di rivalersi sulla ditta aggiudicataria e la U.O. potrà richiedere, a spese della ditta aggiudicataria, la consegna del materiale richiesto alla seconda aggiudicataria in modo da garantire le attività di Reparto";

per il Gruppo C a pag.13 Capitolato Speciale "la consegna non deve subire ritardi, in caso di ritardi o di mancata consegna a ragione del danno arrecato ai pazienti ed all'immagine stessa dell'Azienda, quest'ultima si riserva di rivalersi sulla ditta aggiudicataria ed in subordine la U.O. potrà richiedere, a spese della ditta aggiudicataria, la consegna del prodotto alla seconda aggiudicataria". A tal proposito, facciamo presente che la logistica utilizzata per la distribuzione dei radio

farmaci è complessa e che molte fasi della stessa non sono dipendenti dalla volontà della società fornitrice. I prodotti vengono consegnati tramite vettore autorizzato per il trasporto materiale radioattivo ai sensi del D.Lgs.230/95e s.m.i., anche voli domestici di linea, le cui compagnie aeree possono decidere in merito ad eventuali variazioni (cancellazioni, ritardi, scioperi, etc.) senza nessuna possibilità di intervento da parte delle Societàesterne che utilizzano questi mezzi per il trasporto del materiale. Le società fornitrici non hanno, infatti, nessun “potere” e possibilità di intervento circa eventuali scioperi o ritardi dei voli aerei. Si chiede, pertanto, la rettifica di quanto riportato nel Capitolato Speciale.

---

**QUESITO N.16** relativamente al Lotto 36) si richiede di specificare il modello del tomografo Discovery della GE in uso per cui si richiede la fornitura di sorgenti.

**RISPOSTA N.16** (vedi risposta n.11)

---

**QUESITO N.17** Per il Lotto 35) 36), si chiede di fornire riguardo le sorgenti da smaltire, indicazione circa la loro attività alla data di calibrazione.

**RISPOSTA N.17** Vedi risposta n.12

---

**QUESITO N.18** Capitolato Speciale di Gara pag.8 Gruppo A Lotto 1) “Generatore di Tecnenzio” in merito al punto 2 si chiede di meglio esplicitare il limite minimo di taratura richiesto e se è ritenuta idonea una taratura al venerdì successivo alla consegna in quanto la dicitura “Consegna al lunedì con taratura almeno al sabato successivo” identifica un solo prodotto commerciale;

- Capitolato speciale di gara pag.9 Gruppo A lotto 1 “Generatore di Tecnenzio” in merito al punto 5 si chiede di non specificare gli esatti volumi delle fiale per aspirazione sottovuoto in quanto le diverse tecnologie disponibili per i generatori di tecnenzio necessitano di diversi volumi di aspirazione;
- Capitolato Speciale di Gara pag.8 Gruppo A Lotto 1) “Generatore di Tecnenzio” in merito all’impegno al ritiro e smaltimento dei generatori esauriti al punto 6, si chiede conferma che sia ammissibile anche il ritiro finalizzato alla rilavorazione dei generatori stessi;

- Gruppo B “Radiofarmaci” lotti n.2) n.3) e n.7) si chiede di specificare più in dettaglio le taglie richieste e le relative quantità come chiaramente esplicitato invece nei lotti n.4) e n.5) per consentire la formulazione più accurata dell’offerta economica. Si chiede infine di specificare se i quantitativi richiesti ai singoli lotti sono da intendersi annuali o triennali. In particolare si chiede di verificare i quantitativi di cui al lotto n.7);
- Per i Gruppi A e B, ovvero per tutti i prodotti radioattivi, si chiede di poter formulare il prezzo del prodotto separatamente dal prezzo del trasporto; infatti poiché più prodotti radi ottavi potrebbero essere inclusi in un'unica spedizione non sarebbe conveniente per la Stazione Appaltante computare per ogni unità spedita una voce di costo del trasporto. Si chiede quindi che il costo del trasporto non sia incluso nel totale a base d’asta e che venga fornito il numero delle spedizioni richieste per ogni lotto di materiale radioattivo;
- Gruppo C ”Kit freddi di marcatura con 99mTc” in merito al lotto n.19 si chiede di specificare se il quantitativo richiesto è annuale o triennale e se pari a 40 o 70 Kit .

**RISPOSTA N.18 a)** La consegna del generatore deve avvenire il Lunedì con taratura “non oltre” il Sabato successivo;

**b)** Si dà facoltà alle ditte partecipanti di fornire flaconcini di aspirazione di diverso volume, in relazione alle diverse tecnologie dei Generatori proposti;

**c)** Si precisa che con il termine “smaltimento” (riferito ai generatori di Tc), si intende “conferimento del generatore esausto” con relativa certificazione dell’avvenuto conferimento;

**d)** per quanto riguarda le taglie dei lotti 2) 3) 7) si chiede:

**Lotto 2) :**

111MBq:10 (dieci) forniture;

185 MBq:4 (quattro) forniture;

**Lotto 3):**

370MBq:26 (ventisei) forniture;

**Lotto 7):**

74MBq:10 (dieci) forniture;

185 MBq: 2 (due) forniture;

e) Il prezzo per ciascun lotto deve essere formulato in modo onnicomprensivo delle spese di trasporto. Non è ammessa l'indicazione separata del costo del trasporto.

---

f) Il quantitativo richiesto relativamente al lotto 19) è triennale pari a 70 Kits

---

**QUESITO N. 19** ALLEGATO B: in calce al documento si richiede N.B. Le suindicate dichiarazioni devono essere rese, ai sensi dell'art.38, comma 1, lettera b)e c), del D.Lgs.n.163/2006 ed smi nonché ai sensi dell'art.4 del D.L. 70 del 13.05.11, dal Legale Rappresentante dell'Impresa/Ditta/Società o altro Soggetto, nonché dal titolare e dal/dai direttore/i Tecnico/i se si tratta di impresa individuale, da tutti i soci e dal/dai direttore/i tecnico/i se si tratta di società in nome collettivo, dai soci accomandatari e dal /dai direttore/i tecnico/i in caso di società in accomandita semplice, dai amministratori muniti di poteri di rappresentanza e dal /dai direttore/i tecnico/i se si tratta di altro tipo di società ed il socio unica persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci. Tutte le dichiarazioni, riferite al singolo soggetto dichiarante, vanno rese da tutti i suindicati soggetti. Le dichiarazioni rese, invece, per conto ed in rappresentanza della Impresa, Società, Ditta e riferite a quest'ultima, devono essere rese solo dal Legale Rappresentante della stessa"; pertanto si chiede di confermare che le dichiarazioni che devono essere rese singolarmente dai soggetti sopra indicati sono solo quelle relative ai punti 1b) 1c) 1 m - ter) dell'Allegato B).

**RISPOSTA N.19** Si le dichiarazioni vanno rese così come specificato nel Disciplinare di gara

---

**QUESITO N.20** BUSTA OFFERTA TECNICA si chiede di precisare se sulla Busta contenente l'offerta tecnica è necessario riportare la dicitura " ..... per procedura aperta per la fornitura triennale di generato tori – radio farmaci – kit di marcatura – kit per dosaggi radioimmunologici – kit per frazionatore di dose per cella di frazionamento pet e sorgenti radioattive per calibrazione o reperature. Numero gara 5608880 Lotto/i CIG..... " così come viene richiesto per le buste Amministrative ed Economica.

**RISPOSTA N.20** Si è necessario riportare le diciture così come previsto nel disciplinare di gara;

---

**QUESITO N.21** in riferimento al lotto 1) Generatore 99mTc il Capitolato riporta che “l’attività dell’eluato del generatore deve essere tale da garantire la disponibilità a 7 giorni (lunedì successivo ) circa  $6 \pm 1\%$  GBq. Potete dare conferma che l’attività non può eccedere di più dell’1% ? Potete dare conferma che attività superiori a quanto richiesto non verranno prese in considerazione ? Oppure attività superiori saranno più gradite ?

- a) Nelle precisazioni e precisamente al punto 5) il capitolato richiede “volume dell’eluato (fiale sottovuoto) di 5, 10 e 15 ml”. Vorremmo evidenziare che i volumi indicati identificano una sola azienda produttrice e che ritenendo che l’obiettivo della Vs. azienda sia quello di favorire il più possibile la concorrenza in un mercato povero di operatori economici, cercando però di tutelare il più possibile la qualità richiesta e giustamente pretesa dai Vostri esperti utilizzatori, siamo a chiedere la Vostra conferma nell’accettazione relativa anche a flaconcini di diverso volume da quello indicato in capitolato; la cosa importante è che, seppur di capacità diversa, i flaconcini permettano la raccolta di volumi di eluato corrispondenti a quelli da voi richiesti. D’altro canto i generatori non sono tutti uguali ed ogni generatore viene accessorizzato con quanto identificato nel RCP autorizzato da AIFA;
- b) Sempre riferendoci al punto 5) volevamo fare presente che la validità del ns. generatore è espressa come 16 giorni dalla data di produzione e 9 giorni dalla data e ora di calibrazione: d’altro canto riteniamo che una validità che ecceda questi valori è dipendente da molti fattori come la data di produzione del generatore (noi produciamo e consegniamo immediatamente i generatori appena prodotti ogni giorno della settimana), lo stoccaggio prima della spedizione (i ns. generatori vengono consegnati appena prodotti) e l’utilizzo dei generatori oltre un certo tempo (al 16°-18° giorno dalla produzione la resa in tecnezio – 99 metastabile è di poche centinaia di MBq ma non dobbiamo dimenticare che la quantità di tecnezio 99 si presenterà notevolmente più elevata). Pertanto riteniamo che la nostra validità sia congrua con quanto da voi richiesto e gradiremmo un vostro riscontro su quanto espresso sopra.
- c) Riferendoci al punto 8) abbiamo più volte fatto presente che l’espressione del prezzo espresso per mCi di 99 mTc è molto improprio e crea notevole confusione. Vorremmo fare presente infatti che il prezzo del generatore è composto da due elementi principali: un costo derivante dalla struttura di base e dal materiale impiegato per la protezione per l’allestimento del generatore stesso ed un costo per la quantità di molibdeno che viene caricato sulla colonna d’allumina. A questo punto l’espressione del prezzo per mCi a che cosa si riferisce? Alla sola parte di molibdeno o a tutto il prezzo globale del generatore ? ed inoltre alla sua relativa resa in Tc-99m espressa alla calibrazione?

- d) La proposta di fare un prezzo per unità di sostanza attiva, in studio su base regionale per la fornitura di farmaci e prodotti diagnostici, ha comportato, anche per i prodotti di Radiologia una impossibilità all'applicazione. Cio è ancor più forte per la medicina nucleare.

**RISPOSTA N.21** Si conferma quanto stabilito nel capitolato di gara l'attività dell'eluato espressa in 99 mTc deve essere tale da garantire la disponibilità a 7 gg. dalla consegna (lunedì successivo ) di  $6\pm 1\%$ GBq;

- a) Si dà facoltà alle ditte partecipanti di fornire flaconcini di aspirazione di diverso volume in relazione alle diverse tecnologie dei Generatori proposti;
  - b) Si conferma quanto stabilito nel capitolato ossia una validità (scadenza) del generatore  $\geq 18$  gg. Dalla consegna, fermo restando che siano garantite, come indicato nel capitolato, le caratteristiche di purezza e di qualità, etc. per l'utilizzo dell'eluato.
  - c) Verrà preso in considerazione il prezzo più basso per singolo mCi di 99mTc (rapporto prezzo offerto/quantità mCi) alla consegna del Generatore.
- 

**QUESITO N.22** lotto 23) sestamibi tra le caratteristiche evidenziate nel NB del prodotto viene richiesto un flaconcino  $\geq 15$  ml. Domandiamo quale sia il vincolo dei 15 ml. quando la ricostituzione, come da RCP, viene consigliata in 3 ml di pertecnetato, con lo stesso contenuto di radioattività

**RISPOSTA N.22** Si precisa che non vi è nessun vincolo riguardo al volume di 15 ml.

---