



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO
BENI, SERVIZI
E LOGISTICA

Appalti e Contratti
Dirigente
Dott. ssa Chiara D'Eusanio

Tel: 0721-366340
Fax: 0721-366336
Email:
chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it

A tutti gli Operatori

Oggetto: fascicolo 160.10.10/2018/PROV/31- avvio procedura di gara per acquisizione di radiofarmaci relativi ai lotti non aggiudicati /o ritirati. Fascicolo 160.10.10/2018/PROV/31.

In riferimento all'oggetto, si fornisce riscontro alle richieste di chiarimenti pervenute in termini.

Preliminarmente, si precisa che, per errore materiale, nel modulo dell'offerta economica (lotti 2-16) precedentemente pubblicato sono stati indicati solo i quantitativi annui. Ciò posto si allega modulo offerta economica rettificato; a tale riguardo preme rilevare, altresì, che quantificazione economica dei relativi lotti non è mutata in quanto gli stessi sono stati valorizzati sulla scorta di quantità quinquennali .

Si specificano inoltre che le spese sostenute per la pubblicazione del bando di gara sulla Guri ammontano ad euro 2.243,34

Richiesta chiarimento n. 1)

"Si chiede conferma relativamente al Lotto 1 che il questionario Q1 debba essere predisposto per ogni singolo sub-lotto".

Risposta: la ditta offerente deve compilare un unico questionario per il lotto 1, specificando ove necessario il subplotto al quale si riferiscono i dati e/o le caratteristiche tecniche.

Richiesta chiarimento n. 2)

"Relativamente al lotto n.3, Sfere in resina veicolanti Ittrio 90, Sirtex Medical Europe GmbH in qualità di produttore e rivenditore unico di SIR-Spheres microsfere in resina con Ittrio 90, richiede l'adeguamento della base d'asta e del numero di dosi previste per anno per ciascuna Unità Operativa. In assenza di tale adeguamento non saremo in grado di partecipare.

Motivazioni:

La base d'asta inserita per il lotto n.3 è inferiore al prezzo di vendita del prodotto SIR-Spheres, le uniche microsfere in resina con Ittrio 90 attualmente disponibili sul mercato Europeo, vi preghiamo pertanto di voler aggiornare la base d'asta al prezzo di mercato del prodotto SIR-Spheres che include le spese di trasporto, che non possono quindi essere quotate separatamente. Siamo disponibili a fornire l'elenco delle principali forniture analoghe e relative condizioni di vendita aggiudicate.

L'attivazione di un nuovo centro richiede un elevato carico di lavoro per la formazione del personale coinvolto, al fine di garantire la corretta e sicura esecuzione delle procedure.

A tale scopo, Sirtex Medical Europe GmbH mette a disposizione personale specializzato e qualificato per la formazione del nuovo centro.

Sirtex Medical Europe GmbH consiglia vivamente di ripetere la formazione in caso di assenza di trattamenti per più di 3 mesi.

Si consiglia un numero minimo di 5 dosi per anno al fine di mantenere un livello di pratica sufficiente a garantire la corretta e sicura esecuzione della procedura".

Risposta: si conferma la base d'asta indicata nei documenti di gara.

La base d'asta riguarda il lotto complessivo formato dal prodotto e dalle spese di trasporto. Qualora non fosse possibile quotare in maniera separata le spese di trasporto, è facoltà della ditta includerle nel prezzo delle sfere, purché non venga superata la base d'asta complessiva del lotto 3.

Richiesta chiarimento n.3) *In merito al "lotto n. 1 – Generatori di Tecnezio" si chiede di confermare che ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo saranno ritenuti validi esclusivamente dati tecnici riscontrabili direttamente nella documentazione ufficiale proposta, approvata da AIFA e/o rilasciata dai siti di produzione e/o dichiarata direttamente dal concorrente e non saranno prese in considerazione relazioni o dichiarazioni di enti e/o consulenti esterni.*

Risposta: si conferma quanto previsto nella capitolato tecnico relativamente alla documentazione tecnica richiesta.

Richiesta chiarimento n 4) *"In merito al "lotto n. 1 – Generatori di Tecnezio" si evidenzia che le dotazioni tecniche delle U.O.C di Medicina Nucleare aderenti alla gara sono note poichè già oggetto della medesima fornitura o già oggetto di sopralluogo per procedure recentemente esperite. Pertanto, fermo restando la presentazione di una progettualità dettagliata per l'adeguamento delle attrezzature ove necessario, si chiede di confermare che il sopralluogo richiesto nel Capitolato Tecnico sia da considerarsi facoltativo e non obbligatorio*

Risposta: il sopralluogo di cui al capitolato tecnico si riferisce alla fase esecutiva del contratto.

Richiesta chiarimento n. 5) *" In merito al "lotto n. 1 – Generatori di tecnezio" ed in riferimento alle configurazioni da 1 generatore settimanale (POR di Ancona, AV5 Ascoli Piceno, AV1 Urbino) si chiede conferma che l'attività richiesta nei giorni di riferimento si possa ottenere non come doppia eluizione dello stesso generatore ma come somma dell'eluizione del generatore in consegna e dell'eluizione del generatore consegnato la settimana precedente ed ancora valido".*

Risposta: *Si conferma quanto scritto nel capitolato tecnico che "Nei valori di attività minima riportati NON deve essere considerata l'attività ottenibile da eventuali doppie eluizioni". In particolare si precisa che l'attività di minima alla consegna NON può essere ottenuta dalla somma dell'eluizione del generatore in consegna e dell'eluizione del generatore consegnato la settimana precedente ed ancora valido.*

Richiesta chiarimento n. 6)

In merito ai lotti dal 6 al 16, si chiede di confermare che le offerte per kit standard di controllo qualità saranno valutate solo ed esclusivamente in mancanza di offerte valide per i KIT RAPIDI di controllo qualità.

Risposta: come indicato nel capitolato tecnico, i kit di controllo di qualità offerti (lotti dal 6 al 16) devono rispettare il metodo secondo foglietto illustrativo.

Richiesta chiarimento n. 7)

A pagina 8 del Capitolato Tecnico, con riferimento al Lotto 1, viene citato un "SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO" per presa visione e presentazione di una progettualità dettagliata. Vi chiediamo se il sopralluogo debba essere effettuato prima della scadenza della presentazione dell'offerta.

Risposta: si rinvia alla risposta del chiarimento n. 4

Richiesta chiarimento n. 8)

"Con riferimento al Lotto 5 "NEW MEDIA FILL" si chiede di confermare che l'allestimento dei kit deve essere eseguito secondo un sistema di qualità UNI EN ISO 9001:2015. In caso affermativo si chiede di confermare che sarà necessario allegare tale certificazione a pena di esclusione".

Risposta: i Kit per convalida processo in asepsi (Media Fill) devono essere in ottemperanza alle NBP Medicina Nucleare.

Richiesta chiarimento n. 9)

"Con riferimento al Lotto 5 "NEW MEDIA FILL" si chiede di confermare che i campioni generati dalla simulazioni Media fill devono essere sottoposti al test di fertilità dopo la verifica della sterilità. In caso di risposta affermativa al precedente quesito n. 2, si pongono i successivi quesiti n. 3, n. 4"

Risposta: i Kit per convalida processo in asepsi (Media Fill) devono essere in ottemperanza alle NBP Medicina Nucleare.

Richiesta chiarimento n. 10)

"Con riferimento al Lotto 5 "NEW MEDIA FILL" si chiede di confermare che i test di sterilità e di fertilità devono essere effettuati esclusivamente con i 5 ceppi *S.aureus* ATCC 6538, *P.aeruginosa* ATCC 9027, *B.subtilis* ATCC 6633, *C.albicans* ATCC 10231 e *A.brasiliensis* 16404 così come previsto dalla Farmacopea Europea edizione corrente. In caso affermativo si chiede di confermare che sarà necessario allegare il certificato di identità dei ceppi ATCC a pena di esclusione".

Risposta: i Kit per convalida processo in asepsi (Media Fill) devono essere in ottemperanza alle NBP Medicina Nucleare.

Richiesta chiarimento n.11)

"Con riferimento al Lotto 5 "NEW MEDIA FILL" si chiede di confermare che i test di fertilità (di cui al quesito precedente) dei campioni di mediafill con i 5 ceppi *S.aureus* ATCC 6538, *P.aeruginosa* ATCC 9027, *B.subtilis* ATCC 6633, *C.albicans* ATCC 10231 e *A.brasiliensis* 16404 debbano essere necessariamente eseguiti con inoculi (a titolo noto) ≤ 100 CFU per ciascun campione testato, così come previsto dalla Farmacopea Europea edizione corrente. In caso affermativo si chiede di confermare che sarà necessario allegare il certificato del titolo noto dei ceppi ATCC utilizzati a pena di esclusione.

Risposta: i Kit per convalida processo in asepsi (Media Fill) devono essere in ottemperanza alle NBP Medicina Nucleare.

Richiesta chiarimento n.12)

"Con riferimento al Lotto 5 "NEW MEDIA FILL" si chiede di confermare che gli incubatori utilizzati per i test di sterilità/fertilità dei campioni devono essere convalidati e monitorati in continuo da un sistema di registrazione delle temperature come previsto dalle Good Manufacturing Practice (GMP)".

Risposta: i Kit per convalida processo in asepsi (Media Fill) devono essere in ottemperanza alle NBP Medicina Nucleare.

Richiesta chiarimento n. 13)

"Con riferimento all'allegato "modulo offerta lotti 2_16", per il lotto 5 è riportato come quantità complessiva della fornitura per i cinque anni, 24 kit. Si chiede di confermare che tale quantità si riferisce ad un singolo anno e che per i 5 anni corrisponde a 120 kit".

Risposta: il fabbisogno annuo è come quello riportato da scheda fabbisogno. Si conferma che per il lotto 5 corrisponde a un totale di 120 kit per 5 anni.

Si allega modulo offerta rettificato con quantitativi corretti (all n. 1).

Richiesta chiarimento n.14)

"Con riferimento alla Documentazione amministrativa prevista all'art 14 del Disciplinare di Gara, al punto 14.1 viene indicato che deve essere allegata, a pena di esclusione, la copia conforme all'originale della procura. Si chiede se è valida la fotocopia della procura resa ai sensi del D.p.r n. 445/00 del Procuratore che trattasi di copia conforme all'originale".

Risposta: si conferma.

Richiesta chiarimento n.15)

"Con riferimento alla Documentazione amministrativa prevista all'art 14 del Disciplinare di gara, al punto 14.6 impegno del fideiussore a pena di esclusione, si chiede conferma che la scrivente società, qualificata come piccola impresa beneficia della riduzione del 50% dell'importo della cauzione provvisoria ed è esentata dal presentare l'impegno a prestare la cauzione definitiva, ai sensi dell'art 93, commi 7 e 8 del D. lgs n.50/2016 e smi." ;

Risposta: si conferma.

Richiesta chiarimento n.16)

"Con riferimento alla Documentazione tecnica prevista dall'art 15 del Disciplinare di gara, chiediamo conferma che le n. 3 copie richieste si riferiscano alle copie su CD-ROM/chiavetta USB e non anche al formato cartaceo che quindi chiediamo essere prodotto in una sola copia.

Risposta: si conferma.

Richiesta chiarimento n.17)

"Con riferimento alla Documentazione tecnica prevista dall'art 15 del Disciplinare di gara, chiediamo nel caso di rilegatura NON a caldo, se deve essere sottoscritta su ogni pagina oppure solo sulla prima e sull'ultima.

Risposta: si autorizza la sottoscrizione solo sulla prima ed ultima pagina purché ogni singolo documento rilegato e/o pinzato contenga l'indicazione del numero di pagine di cui è composto.

Richiesta chiarimento n.18)

"Con riferimento all'offerta economica prevista dall'art. 16 del Disciplinare di gara, viene citato il modulo dettaglio codici esclusivamente per il materiale impiantabile monouso; chiediamo conferma che tale modulo, non presente tra i documenti di gara pubblicati, NON vada presentato per il lotto n1;

Risposta: il riferimento alla compilazione del "modulo dettaglio codici" al punto 16.4 e 16.5 costituisce un refuso.

Richiesta chiarimento n.19)

"A pagina 5 del Capitolato Tecnico, viene indicato quanto segue: le ditte partecipanti devono depositare il listino prezzi al pubblico con percentuale di sconto applicata per le ulteriori attività disponibili rientranti nello stesso lotto e non presenti nella scheda fabbisogno.

All'art 13.5 del disciplinare è indicato che l'inserimento di elementi di prezzo in documenti non contenuti nella busta economica è causa di esclusione; pertanto vi chiediamo conferma se il listino con la percentuale di sconto applicata per ulteriori attività disponibili debba essere inserito nella sola busta economica.

Risposta: si conferma

Si richiama l'attenzione degli operatori economici a quanto prescritto ai punti 6.3 e 6.4 del Disciplinare di gara di seguito riportati:

Questa Azienda si riserva di pubblicare nel sito Aziendale eventuali modifiche, rettifiche e/o precisazioni inerenti la documentazione di gara fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte. Gli operatori economici sono pertanto tenuti a consultare il suddetto sito fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte. Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati tutti i chiarimenti pubblicati sul sito internet aziendale entro il termine ultimo indicato nel bando di gara e tutte le integrazioni/modifiche/rettifiche apportate dalla Stazione Appaltante alla documentazione di gara pubblicati sul sito internet aziendale entro il termine ultimo indicato nel bando di gara.

Cordiali saluti

II RUP

Dott.ssa Chiara D'Eusanio

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa