

Azienda Provinciale  **per i Servizi Sanitari**
Provincia Autonoma di Trento

Dipartimento approvvigionamenti e affari economico finanziari

Servizio Procedure di Gara in ambito sanitario

Ufficio Gare Europee

Responsabile dell'ufficio: dott. Massimiliano Possamai

Responsabile del procedimento: sig. Francesco Crò

Tel. 0461/906311

PEC: spgas-apss@pec.apss.tn.it

Il numero e la data di protocollo sono generati automaticamente dal sistema (DPCM 3.12.2013, art. 20) e, per i corrispondenti non interoperanti, sono allegati all'oggetto della PEC.

Trento, li 8 settembre 2020.

Class. 18.2.1

Fasc. 13-2020

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di radiofarmaci, generatori di radionuclidi, kit freddi per marcatura, materiale per il corretto funzionamento e controlli di qualità delle apparecchiature e Kit per Media Fill Test per le esigenze della U.O.C. di Medicina Nucleare dell'APSS di Trento

NOTA DI RISCONTRO 4

A seguito delle richieste di chiarimenti formulate dai concorrenti interessati a partecipare alla gara in oggetto si precisa quanto segue:

Quesito 14

FDG – LOTTO 4

Criterio di valutazione 11

Si richiede una revisione del criterio di valutazione n. 11 per quanto concerne l'entità della calibrazione.

La media delle principali gare regionali si pone a 30' (si vedano gare regionali Arca Lombardia, Estar Toscana, Arcs Friuli Venezia Giulia, Soresa Campania, Alisa Liguria etc etc) e pertanto si ritiene che 45 minuti possano essere un giusto lasso di tempo per le operazioni preliminari di preparazione del radio farmaco.

Si chiede quindi di modificare la calibrazione in 45'.

Risposta

Si conferma quanto indicato nei documenti di gara.



OHSAS 18001:2007

Quesito 15

Fluoro Metil Colina – LOTTO 5

Criterio di valutazione 7-8

Si richiede una revisione dei criteri di valutazione nn. 7 e 8 per quanto concerne l'entità della calibrazione.

La media delle principali gare regionali si pone da 0 a 30' (si vedano gare regionali Arca Lombardia, Estar Toscana, Arcs Friuli Venezia Giulia, Soresa Campania, Alisa Liguria etc etc) e pertanto si ritiene che 30 minuti possano essere un giusto lasso di tempo per le operazioni preliminari di preparazione del radio farmaco.

Si chiede quindi di modificare la calibrazione in 30'.

Risposta

Si conferma quanto indicato nei documenti di gara.

Quesito 16

Fluoro Dopa LOTTO 6

Criterio di valutazione 8

Si richiede una revisione dei criteri di valutazione n. 8 per quanto concerne l'entità della calibrazione.

La media delle principali gare regionali si pone da 0 a 30' (si vedano gare regionali Arca Lombardia, Estar Toscana, Arcs Friuli Venezia Giulia, Soresa Campania, Alisa Liguria etc etc) e pertanto si ritiene che 30 minuti possano essere un giusto lasso di tempo per le operazioni preliminari di preparazione del radio farmaco.

Si chiede quindi di modificare la calibrazione in 30'.

Risposta

Si conferma quanto indicato nei documenti di gara.

Quesito 17

Si richiede la proroga della scadenza della gara.

Risposta

Non si ritiene ricorrano gli estremi a sostegno della richiesta. Si confermano, pertanto, le tempistiche indicate nei documenti di gara.

Quesito 18

A pagina 12 del disciplinare di gara, viene indicato nella descrizione servizi/beni kit per la preparazione di [99m Tc]Tc-HMPAO.

Si chiede di confermare che trattasi di refuso e che la descrizione corretta sia quella riportata nell'Allegato A03, ovvero kit per la preparazione di [99m Tc]Tc-MAG3.



OHSAS 18001:2007

Risposta

Trattasi di mero errore materiale, il lotto 12 riguarda [99mTc]Tc-MAG3.

Quesito 19

Per i lotti 1, 2, 7, 9, 10 e 12 gli importi a base d'asta indicati non consentono la partecipazione della ns azienda in base agli attuali prezzi di mercato praticati a livello nazionale.

Si chiede pertanto di permettere il superamento delle basi d'asta da voi indicate o alternativamente di indire una nuova procedura negoziata con basi d'asta congrue.

Risposta

Si conferma quanto indicato nei documenti di gara.

Quesito 20

Considerando che, per poter partecipare alla gara è richiesta l'iscrizione alla piattaforma Mercurio (SAP-SRM) tramite Spid e successiva compilazione del modulo di registrazione "per la partecipazione alle procedure ad evidenza pubblica nell'ambito dei beni o servizi", si chiede, al fine di permettere la corretta partecipazione a tutti gli operatori economici interessati, la proroga del termine di presentazione delle offerte.

Risposta

Si confermano le tempistiche indicate nei documenti di gara. L'intenzione di APSS di procedere ad indizione di tale procedura era stata anticipata con la pubblicazione in data 19 febbraio 2020 della relativa consultazione di mercato.

Quesito 21

Si invita l'Azienda Sanitaria in indirizzo affinché voglia modificare in via di autotutela l'Allegato H al bando di gara, espungendo dai parametri di valutazione del Lotto 3 la voce n. 12, avente ad oggetto la "Fornitura di software in comodato d'uso gratuito per l'elaborazione delle immagini e la quantificazione automatica dei rapporti striatali di captazione (caudato/putamen e destra/sinistra), basato su studio clinico controllato con popolazione numerosa e elevato range di età. Il software deve essere compatibile con i PC di uso comune."

Risposta

Trattasi di elemento di valutazione e non di requisito minimo dell'offerta tecnica. Tale elemento risulta in linea con gli standard diagnostici attuali che prevedono modalità di lettura delle immagini anche mediante metodiche di quantificazione/semiquantificazione ad incremento dell'efficacia diagnostica del radiofarmaco.



OHSAS 18001:2007



Inoltre, si chiede la compatibilità del software con PC di uso comune, non collegato quindi al software di funzionamento dell'apparecchiatura diagnostica.

Quesito 22

In riferimento all'ALLEGATO_H_Criteri_valutazione_modalità_attribuzione_punteggi, si chiede di chiarire se il parametro: "Personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 8:30 alle ore 15:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi)" (Lotti 2 e 3 e 11) si riferisca specificatamente al personale presente sul territorio italiano e se terrà conto del numero di professionisti competenti a disposizione degli utilizzatori e dei pazienti per la risoluzione tempestiva delle problematiche."

Risposta

Si conferma quanto indicato nei documenti di gara. L'esplicitazione della presenza sul territorio italiano e del numero di tale figure non è presente nei documenti di gara.

Quesito 23

il lotto 16 prevede di eseguire una convalida iniziale in triplicato degli operatori addetti a tutte le attività, il prospetto di base d'asta invece prevede la fornitura di kit per le sole riconvalide in singolo, voci 16a, 16b, 16c. Si chiede quindi di voler verificare il budget di gara perché è assente una voce dedicata alla fornitura dei kit di convalida iniziale in triplicato su 11 operatori.

Risposta

Trattasi di mero errore materiale. Si conferma che la richiesta riguarda la sola riconvalida degli operatori, come specificato nel capitolato speciale tecnico, pag. 24, paragrafo "Quantità triennale presunta" ("Oggetto della presente procedura: riconvalide semestrali per ogni operatore e per ogni processo").

Quesito 24

Il lotto 16 prevede altresì il monitoraggio delle superfici indicando 2/3 operatori per seduta; se le sedute venissero sempre eseguite da 2 operatori il numero di piastre indicate nel dettaglio di base d'asta (720) non sarebbe sufficiente in quanto per 3 operatori la quantità dovrebbe essere pari a circa 1.000. Dato che il capitolato prevede che si possa verificare la situazione con 3 operatori, si chiede di confermare che gli operatori saranno solo 2.

Risposta

Si conferma il numero di piastre indicate nel dettaglio di base d'asta, pari a 720 piastre. Si ribadisce che ciò che compone la base d'asta è il numero delle piastre e non il numero degli operatori che vengono sottoposti al test.

Quesito 25



OHSAS 18001:2007

Si chiede di prevedere una voce specifica, all'interno del lotto 16, per l'identificazione della specie contaminante in caso di campione positivo, e che per tale voce sia riconosciuto un importo a base d'asta dedicato. Il servizio di identificazione non può essere compreso nel costo di fornitura dei kit in quanto non determinabile il quantitativo di verifiche a priori. Il servizio ha inoltre un costo sensibile variabile in base alla tipologia di identificazione. Si invita quindi l'ente a raccogliere informazioni a riguardo per determinare costi e modalità di esecuzione delle indagini.

Risposta

Si conferma quanto indicato nei documenti di gara, con l'attività di identificazione della specie contaminante (requisito minimo essenziale) compresa nell'offerta (data anche la frequenza di presentazione di tale evenienza, un solo evento in 8 anni in APSS).

Quesito 26

Si richiede di rivedere le basi d'asta delle singole attività richieste per il lotto numero 5 poiché le stesse risultano, in termini di €/mbq, inversamente proporzionali rispetto alle attività richieste.

Risposta

Si veda la risposta al quesito n. 27.

Quesito 27

Ci risulta errato il prezzo di base d'asta del Lotto 5, Fluoro-metil-colina con il quantitativo da 5000 MBq con 2.060,00 Euro

Visto che la pezzatura da 3.500 MBq ha un prezzo di base d'asta di 2.310,00 Euro non possiamo offrire il quantitativo maggiore di 5.000 MBq ad un prezzo inferiore, cioè a 2060,00 Euro

Il quantitativo maggiore non può costare meno del quantitativo inferiore Visto che per i prezzi di base d'asta dei quantitativi da 2000 MBq e 3.500 MBq sono stati presi come riferimento i prezzi aggiudicati nella scorsa gara, si invita a cambiare anche per il quantitativo di 5.000 MBq il prezzo di base d'asta a 2.601,00 Euro, prezzo aggiudicato nella scorsa gara anziché 2060,00 Euro

Risposta

Trattasi di mero errore materiale. La base d'asta unitaria corretta per la pezzatura da 5.000 MBq è di Euro 2.601,00. Le basi d'asta unitarie per le pezzature da 2.000 e 3.500 MBq sono confermate. L'importo complessivo triennale a base d'asta del lotto, pertanto, viene rideterminato in € 200.955,00. Rimane fermo, invece, l'importo della garanzia provvisoria del lotto indicato in disciplinare pari ad € 3.694,50.

Quesito 28



OHSAS 18001:2007

Ci risulta che la calibratura richiesta per i lotti 4 + 5 + 6 di 90 minuti sia difficilmente accettabile visto la complessività nella produzione dei radiofarmaci.

Sul tutto il territorio nazionale la calibratura dei radiofarmaci PET variano con una calibratura da 30 min a 45 min.

La calibratura attuale (gara precedente) sono 45 minuti.

Per evitare problematiche si chiede a codesta azienda di modificare la calibratura a 45 min anzichè 90 minuti.

Risposta

Si confermano le tempistiche indicate nei documenti di gara sottolineando che la precalibrazione richiesta è 90 minuti per il lotto 4, 45 minuti per i lotti 5 e 6.

Quesito 29

Con la presente siamo a chiedervi conferma importo base d'asta totale triennale lotto 13 comprensivo di 7 smaltimenti per 28.580 euro come riportato in allegato I "Importi gara" pagina 5.

Risposta

Si confermano le quantità triennali presunte riportate nell'Allegato I "Importi gara" pag.5. Esse, per chiarezza, si riferiscono a:

- per il Lotto 13b "Sorgente 68Ge rod type 37 MBq" si intende fornitura di nr. 2 kit completi (ogni kit è composto da 2 sorgenti lineari, fornite e impiegate in coppia)*
- per le "Spese di ritiro e smaltimento" si intende lo smaltimento per gli stessi quantitativi e prodotti richiesti in fornitura (Lotto 13a, 13b, 13c): nr 3 fantocci cilindrici (Lotto 13a), nr. 2 kit di sorgenti rod type (Lotto 13b), nr. 2 sorgenti puntiformi(Lotto 13c).*

Quesito 30

Con riferimento alla procedura di cui all'oggetto, dopo approfondita analisi dei requisiti indicati nel bando di gara e delle risposte fornite nella "Nota di Riscontro 1" del 12.08.2020 Vs. prot. Class. 18.2.1, Fasc. 13-2020, anche alla luce dei valori medi di mercato della fornitura in parola, si comunica che la scrivente società ...omissis... si vede costretta a chiedere l'annullamento in autotutela di tale procedura.

Risposta

Si conferma quanto indicato negli atti di gara, compresa la base d'asta.

Distinti saluti.

Il responsabile del procedimento ai sensi della l.p. 23/92 – sig. Francesco Crò



OHSAS 18001:2007

Azienda Provinciale



per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

per Il Dirigente del Servizio
Procedure di Gara in Ambito Sanitario
Il Sostituto
dott. Massimiliano Possamai

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).



OHSAS 18001:2007