

**Dipartimento Approvvigionamenti ed Affari economico finanziari**  
**Servizio Procedure di Gara in Ambito Sanitario**  
**Ufficio Gare europee (servizi e forniture)**

*Responsabile: dott. Massimiliano Possamai*

*Referente: Francesco Crò*

*viale Verona n. 190/8 – 38123 Trento*

*tel. 0461- 906311*

*pec: [spgas-apss@pec.apss.tn.it](mailto:spgas-apss@pec.apss.tn.it)*

Trento, 16/09/2021

Cod. 18.2.1.20-2021

*Il numero e la data di protocollo  
sono generati automaticamente dal  
sistema (DPCM 3.12.2013, art. 20)*

Oggetto: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura, suddivisa in sei lotti, di radiofarmaci, generatori di radionuclidi, kit freddi per marcatura, materiale per il corretto funzionamento, controlli di qualità delle apparecchiature e kit per Media Fill test occorrenti all'UOC. di Medicina nucleare dell'APSS di Trento.

### **NOTA DI CHIARIMENTO N. 5**

A seguito della richiesta di chiarimento formulata dal concorrente interessato a partecipare alla gara in oggetto si precisa quanto segue:

#### **Quesito 5.1**

Csa tecnico, pag. 9, lotto 2, "5. fornitura di accessori per l'eluizione". Si chiede cortesemente di indicare se in questi accessori deve essere compreso l'acido cloridrico per l'eluizione, e quindi, se confermato, il numero di eluizioni che sono previste annualmente (visto che per la scrivente è possibile prevedere un numero di eluizioni a piacere).

#### **Risposta**

*Si intendono tutti i prodotti accessori prettamente necessari ai fini dell'eluizione del generatore (a titolo di esempio: soluzione di acido cloridrico alla concentrazione autorizzata, connettori con le linee di in e out, eventuali raccordi compatibili con modulo di sintesi...).*

#### **Quesito 5.2**

10.2 criteri valutazione lotto 2, "Tempo di reintegro di generatori difettosi, non idonei o che non abbiano soddisfatto i criteri di qualità in fase di accettazione". Potendo fare le seguenti considerazioni:

- Su un numero di circa 200 generatori finora consegnati dalla scrivente in 7 anni in Italia (dopo il rilascio dell'AIC) è stato necessario sostituire un generatore in un solo caso.
- Un generatore ha un tempo medio di produzione di circa 8-10 settimane.
- Trattandosi di un farmaco registrato, non è possibile "spostare" un generatore (eventualmente disponibile) che sia ancora nel suo periodo di validità, ma che sia stato usato, da un cliente ad un altro cliente.
- Poiché è quindi necessario utilizzare per l'eventuale sostituzione un generatore nuovo, questo deve necessariamente essere un generatore che era da programma destinato ad un altro cliente, per il quale quindi la consegna dovrà essere posticipata in urgenza.

- In caso di segnalazione di generatore guasto o difettoso, il guasto deve necessariamente essere confermato dalla casa madre; pertanto la migliore procedura attuabile è che esso venga ritirato e mandato alla casa madre per approfonditi test; qualora il difetto venisse confermato, il generatore sostitutivo viene spedito con le migliori tempistiche possibili siamo gentilmente a porre la seguente richiesta:
  - che la caratteristica n. 3 in questione venga eliminata dai criteri di valutazione oggetto di punteggio, oppure alternativamente;
  - che il numero di giornate lavorative sia innanzitutto conteggiato a partire dal momento della conferma (presso casa produttrice) di generatore guasto, e che il periodo considerato per la sostituzione sia da un minimo di 15 giorni (11 gg lavorativi) ad un massimo di 30 giorni (22 gg lavorativi) dopo tale conferma.

**Risposta**

*Il criterio indicato è di valutazione e non di minima. Si conferma quanto indicato, per esigenze cliniche e facendo presente che i giorni indicati sono espressi in termini di giornate lavorative.*

**Quesito 5.3**

Per quanto riguarda i documenti DUVRI richiesti per il lotto 2, devono essere compilati e inviati in fase di gara (se sì, come?) o dopo l'eventuale aggiudicazione?

**Risposta**

*Il DUVRI deve essere compilato dopo l'aggiudicazione a cura dell'aggiudicatario, quindi non in fase di gara.*

**Quesito 5.4**

4. DUVRI parte specifica lotto 2, pag. 10, "Lo smaltimento dei rifiuti radioattivi prodotti a cura dell'appaltatore"; la radioattività prodotta durante l'installazione del generatore e le prime eluizioni è quella del normale utilizzo del generatore. Si chiede di confermare che l'appaltatore non è tenuto a smaltire tale tipo di radioattività.

**Risposta**

*Si conferma che eventuali residui contaminati con materiale radioattivo durante l'installazione e il loro successivo smaltimento saranno gestiti da APSS e che la ditta fornitrice non dovrà smaltire tale materiale.*

**Quesito 5.5**

Sul disciplinare di gara a pag. 22 "...Al fine di presentare l'offerta, i concorrenti devono caricare a sistema, debitamente firmati digitalmente, i documenti richiesti ai successivi paragrafi 15, 16 e 17...", siamo a richiedere quale tipo di firma digitale richiedete. La firma digitale ".p7m"? La firma con marca temporale? O entrambe?

**Risposta**

*E' sufficiente la firma digitale ".p7m".*

Il Responsabile dell'Ufficio Gare europee (servizi e forniture)  
dott. Massimiliano Possamai

LA DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
PROCEDURE DI GARA IN AMBITO SANITARIO

**dott.ssa Sonia Pinamonti**

(documento firmato digitalmente)

*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).*