

**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, 20/09/2021.

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. 7**

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

**Quesito 7.1**

Rif. Pag. 5 del CSA TECNICO: "Nel caso di motivate richieste da parte del Medico nucleare o del Radiofarmacista, l'Appaltatore deve garantire un tempestivo confronto sulla qualità".

La scrivente agisce da distributore commerciale esclusivo sul mercato Italiano per i generatori Ge68/Ga68 della IRE-Elit, unico interlocutore che possa rispondere sulla qualità dell'eluato, pertanto il "confronto tempestivo" richiesto sulla qualità deve sempre far capo al produttore del generatore e non al distributore, con tempi che variano a seconda dell'urgenza e della gravità della segnalazione e che sono in ogni caso propri della casa madre produttrice. Si può considerare questo passaggio come "tempestiva presa in carico da parte dell'Appaltatore" e non come confronto nel merito al momento della Vs. eventuale segnalazione?

**Risposta**

*Premesso che la qualità della fornitura è in capo al distributore, si ritiene congruo che sia il fornitore stesso, interfaccia tra APSS e produttore, a garantirla. Si conferma che in situazioni motivate, ad esempio nel caso in cui il problema riscontrato comporti il blocco dell'attività diagnostica, il confronto sulla qualità deve essere garantito dal fornitore tempestivamente. Il significato del termine "tempestivamente" è meglio esplicitato tra i requisiti tecnici e operativi minimi indicati per il Lotto2, al punto 20 (pag. 9 del Capitolato Speciale – parte tecnica), ove è indicato il criterio per il fornitore di mettere a disposizione : "personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 9:00 alle ore 14:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi).*

*La tempestività quindi è riferita alla possibilità di confronto, non alla risoluzione del problema riscontrato.*

**Quesito 7.2**

- Rif. Pag. 10 del CSA TECNICO, punto l) della sezione "Documenti da presentare nell'offerta tecnica": la fornitura prevederebbe un generatore di Ga68 all'anno e pertanto non si applica la richiesta di uno "schema sintetico riportante tutte le possibilità per: attività alla data e ora di calibrazione, giorno settimanale e ora di consegna", come invece può essere valido per i generatori di Tc99 per esempio. Preghiamo confermare che trattasi di refuso.

**Risposta**

*Si conferma quanto richiesto. L'informazione è ritenuta utile nel caso in cui, durante il periodo di fornitura, fosse necessario riorganizzare l'attività diagnostica con una variazione significativa del numero e/o tipologia di prestazioni diagnostiche da fornire, tanto da programmare una variazione del numero e/o formato di generatori, sempre nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Speciale.*

**Quesito 7.3**

Rif. Pag. 10 del CSA TECNICO, punto n) della sezione "Documenti da presentare nell'offerta tecnica": essendo richiesto il collegamento del generatore ad un modulo di sintesi, l'utilizzo di un contenitore schermato per l'alloggiamento dell'eluato non trova applicazione. Preghiamo confermare che trattasi di refuso.

**Risposta**

*Si conferma quanto richiesto. Per esigenze organizzative, tecniche e di sicurezza, l'eluzione del generatore non sempre viene utilizzata per somministrazioni diagnostiche, pertanto si conferma la necessità di avere un contenitore schermato per l'alloggiamento dell'eluato.*

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

Per LA DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
PROCEDURE DI GARA IN AMBITO SANITARIO  
**dott.ssa Sonia Pinamonti**  
IL SOSTITUTO  
**dott. Massimiliano Possamai**  
(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).*