

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

www.alisa.liguria.it

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Oggetto: gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Radiofarmaci per Medicina Nucleare occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e all'Azienda USL della Valle d'Aosta per un periodo di anni 2 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n. 7 Numero gara 6586689.

Risposte ai quesiti pervenuti

Quesito n. 1

in riferimento alla gara in oggetto con la presente siamo a richiedere se la base d'asta è comprensiva di spese di trasporto per tutti i lotti.

Risposta:

Le spese di trasporto sono escluse dalla base d'asta e non oggetto di valutazione in quanto quantificate come da capitolato tecnico di gara.

Quesito n. 2

Pag. 4, parte VI, punto c del Disciplinare di gara: nella tabella di riassunto dell'importo delle fidejussioni viene indicato nella seconda colonna importo quadriennale. La gara però è triennale e l'importo relativo ai lotti è dato dalla moltiplicazione dei base d'asta annui per tre. Si tratta di un refuso?

Risposta:

Trattasi di refuso. La gara è per un periodo di tre anni compreso rinnovo. Si vedano i documenti di gara rettificati

Quesito n. 3

Pag. 4, parte VI, punto c del Disciplinare di gara: solitamente l'importo della garanzia provvisoria è del 2% rispetto all'importo complessivo del base d'asta moltiplicato gli anni di durata della gara; in questo caso si richiede solo 1%. Non avendo noi la certificazione ISO9001 e la conseguente riduzione, confermate che la fidejussione provvisoria sarà nella misura del 2%?

Risposta:

www.alisa.liguria.it

L'importo della cauzione richiesto è pari all'uno % del valore del lotto (o della somma dei lotti per i quali si presenta offerta). In caso di possesso di certificazione ISO, detto importo può essere ridotto del 50 %.

Quesito n. 4

Pagina 2 – punto 4 “Modalità di presentazione dell’offerta”:

viene richiesto di presentare 2 plichi A e B indirizzati ad A.Li.Sa

Alla successiva pagina 3, seconda riga, si parla però di “il Plico dovrà contenere 3 buste chiuse...[..]”

- Si confermi che il plico generale da indirizzare ad A.Li.Sa. è uno solo, e che questo contiene le 3 buste (doc amministrativa, economica e tecnica)

Risposta:

Trattasi di refuso; l’indicazione di due plichi A e B è errata. Bisogna presentare un unico plico con tre buste distinte.

Quesito n. 5

Pagina 1 – punto 1 “Oggetto e importo”:

nella tabella si indica l’importo come triennale

Pagina 4 – punto 4c) “Garanzia” e pagina 5 – punto 4e) “versamento del contributo”: nella tabella si indicano gli importi come quadriennali, ma sono gli stessi importi indicati come triennali nella tabella a pagina 1, mentre la gara è per anni due (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno).

Allegato A2: si indicano le basi d’asta annuali

- Si confermi che gli importi indicati nelle tabelle sono tutti triennali (due anni + 1 anno di rinnovo)

Risposta:

Si conferma che gli importi indicati sono tutti triennali (a parte nell’allegato A2 dove sono annuali). Si vedano i documenti di gara rettificati

Quesito n. 6

Pagina 4 – punto 4c) “Garanzia”:

si indica che la stessa deve essere prestata nella misura dell’1% (uno per cento) dell’importo presunto di ogni lotto

a) - Si confermi che la garanzia deve essere prestata nella misura del 1% (uno per cento) dell’importo presunto di ogni lotto e non del 2% (due per cento).

b) - Si confermi che – per coloro che possono usufruire delle riduzioni dell’importo della garanzia di cui all’art.93, comma 7 del D.Lgs 50/2016 – la misura viene ridotta allo 0.5% (zero virgola cinque per cento) dell’importo di ogni lotto.

www.alisa.liguria.it

- c) - Si confermi che gli importi presunti di ogni lotto sui quali calcolare la garanzia indicati nella tabella a pagina 4-punto c) del disciplinare sono triennali e non quadriennali.

Risposta:

- a) si conferma
- b) si conferma
- c) si conferma

Quesito n. 7

Pagina 9 – punto 7 “Modalità di svolgimento della gara” – Il fase:

al punto 4 si menziona la “verifica sommaria della consistenza e tipologia della campionatura contenuta nella busta n.4 [..]”

- Si confermi che in caso di partecipazione ai lotti 5-6-7 la campionatura non è richiesta.

Risposta:

Trattasi di refuso. Si vedano i documenti di gara rettificati

Quesito n. 8

Nel caso si presenti offerta per più lotti:

Si confermi che è necessario presentare una busta tecnica per ciascuno dei lotti offerti + una busta economica per ciascuno dei lotti offerti

Risposta:

Le buste da presentare sono tre come specificato nel Disciplinare di gara. Non è necessario presentare una busta tecnica e una busta economica per ciascun lotto.

Quesito n. 9

Con la presente chiediamo il seguente chiarimento relativamente al Lotto.N°6,

¹⁸F-Fluoro Colina :

Segnaliamo alla stazione appaltante che attualmente non esiste nessun sito in Italia che ha l'autorizzazione alla produzione di **¹⁸F-Fluoro Colina**. Questa mancanza crea notevoli problemi di approvvigionamento ai vari centri richiedenti. Sugeriamo quindi che come nel caso della ¹⁸F-Dopa, vengano ammessi alla gara prodotti importati dall'estero in base a quanto riportato nei decreti 11 febbraio 1997 e 31 gennaio 2006.

Risposta:

In attesa di riscontro dalla Commissione tecnica

www.alisa.liguria.it

Quesito n. 10

1) Nel disciplinare di gara all'articolo 4 "Modalità di presentazione dell'offerta" viene indicato di far pervenire entro il giorno 12/01/2017 alle ore 12.00 due PLICHI (A e B), si chiede chiarimento su quali siano i due plichi, successivamente vi sono le istruzioni per la spedizione di un solo plico con all'interno 3 buste come meglio dettagliate a pagina 3.

Risposta:

Vedere risposta al quesito n. 4

Quesito n. 11

2) Nel disciplinare di gara all'articolo 7 "Modalità di svolgimento della gara" nella spiegazione della II fase – Verifica della documentazione tecnica a pagina 9 viene indicata la busta n. 4 contenente la campionatura, si chiede chiarimento in merito in quanto, come indicato sopra, le buste da inserire all'interno del plico sono 3.

Risposta:

Vedere risposte ai quesiti n. 4 e n. 7

Quesito n. 12

SPESE DI TRASPORTO: Il capitolato tecnico prevede, a pag. 8, che vengano riconosciute spese di trasporto nella misura forfettaria di 100,00 per le consegne ordinarie e di 160,00 per le consegne tassative. Ciò nonostante, Disciplinare art. 6, e Convenzione art. 12 riportano la clausola franco destino.

Si chiede conferma che le spese di trasporto per i prodotti radioattivi, pur escluse dalla convenzione, verranno riconosciute in offerta e successivamente in fattura, in caso di aggiudicazione.

Risposta:

Si conferma che le spese di trasporto verranno riconosciute in maniera forfettaria come indicato nel Capitolato tecnico. La Convenzione allegata è un facsimile di "convenzione tipo" che verrà modificata nella fase di stipula con le ditte aggiudicatari. L'art. 6 del Disciplinare è stato modificato.

Quesito n. 13

CAPITOLATO TECNICO REQUISITI TECNICI: Con riferimento esclusivamente ai radiofarmaci non PET, aventi una emivita tale da rendere trascurabile l'ora di produzione e scadenza, si chiede di modificare la richiesta all'interno dei requisiti tecnici dell'indicazione dell'ora di produzione e scadenza, consentendo di dichiarare solo la data (giorno) di produzione e scadenza degli stessi.

Risposta:

Si accoglie la segnalazione. Nei requisiti tecnici si chiede, nel caso dei prodotti radioattivi non PET, di indicare solo il giorno di produzione e la data di scadenza (e se da scheda tecnica prevista includere anche l'ora).

www.alisa.liguria.it

Quesito n. 14

CAPITOLATO SPECIALE ART. 3: si chiedono chiarimenti in merito alla facoltà delle Amministrazioni contraenti concordare con gli Aggiudicatari l'esecuzione mediante contratto estimatorio.

Risposta:

E' una possibilità prevista dal capitolato speciale, ma che, vista la tipologia delle gara, non sarà probabilmente utilizzata da nessun ente.

Quesito n. 15

DISCIPLINARE RICHIESTA DOCUMENTAZIONE TECNICA: Si segnala che i prodotti oggetto di gara sono da considerarsi specialità medicinali, pertanto non è applicabile la normativa relativa ai Dispositivi Medici di cui ai punti e) ed f) elencati.

Risposta:

Il punto f) è stato modificato; il punto e) prevede già la possibilità che il prodotto offerto non sia un dispositivo medico

Quesito n. 16

CONVENZIONE art. 5: viene indicato che la convenzione potrà essere utilizzata esclusivamente dagli enti del SSR Liguria; si prega di confermare che la stessa potrà essere utilizzata anche dalla ASL Val d'Aosta.

Risposta:

La Convenzione allegata è un facsimile di "convenzione tipo" che verrà modificata nella fase di stipula con le ditte aggiudicatarie. Si conferma che la gara prevede anche l'Azienda USL della Valle d'Aosta.

Quesito n. 17

Nel disciplinare di gara all'articolo 4 punto c) Garanzia a corredo dell'offerta: nella tabella viene indicato "importo **quadriennale** lotto", si chiede di meglio specificare per quale importo dobbiamo fornire cauzione.

Risposta:

Trattasi di refuso. Si conferma che gli importi indicati sono tutti triennali, e sono gli importi sui quali calcolare la cauzione provvisoria. Si vedano i documenti di gara rettificati

Quesito n. 18

Si vorrebbero comprendere i criteri in base ai quali è stata operata la discriminazione tra i requisiti necessari per offrire i lotti di radiofarmaci compresi tra i punti 1 e 5 e quelli di cui ai punti 6 e 7.

www.alisa.liguria.it

Questi ultimi dovranno , infatti, essere necessariamente provvisti di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) mentre tale requisito non è considerato mandatorio per i primi 5 lotti oggetto di bando di gara.

Si desidera sottolineare che per ognuno dei radiofarmaci di cui ai punti 1,2,3,5 sono già disponibili sul mercato prodotti dotati di AIC .

Per il solo lotto n.4 90Y-ITTRIO citrato colloidale soluz. iniettabile non risulta al momento disponibile alcun prodotto dotato di AIC , bensì solo ed esclusivamente di un'autorizzazione all'immissione in commercio *provvisoria* quale "radiofarmaco pre-92".

Per quanto riguarda i lo_ n. 6 18F-Fluoro colina e n.7 Fluoro 18 – Fluoruro, gli unici radiofarmaci attualmente dotati di AIC sul mercato italiano appartengono solo ed esclusivamente ad un'azienda operante sul mercato italiano.

Per quanto sopra si richiede il seguente chiarimento: se una Società avesse disponibile per il lotto 6 un prodotto rispondente ai tutti i requisiti richiesti per i lotti 1,2,3,4,5 e se fosse in attesa del rilascio dell'AIC da

parte di AIFA, essendosi favorevolmente concluso il processo di mutuo riconoscimento con la propria Casa Madre, in un'ottica di libera concorrenza e di mercato competitivo potrebbe partecipare al presente bando per il lotto 6?

Risposta:

In attesa di riscontro dalla Commissione tecnica

Quesito n. 19

LOTTO 1: Nell'allegato A1 Fabbisogni vengono indicate tre sub-lo' con la denominazione "A", "A" e "B". Si chiede conferma che i sub-lotti siano 3 e non 2.

Risposta:

Trattasi di refuso. Vedere documenti di gara modificati.

Quesito n. 20

LOTTO 4: Nell'allegato A1 Fabbisogni viene indicato come quantità di Fabbisogno annuale n. 12, mentre nell'allegato A2 Basi d'Asta il totale è di n. 10. Si chiede quindi conferma del totale richiesto. E qual è la base d'asta corretta per il calcolo dell'1% della garanzia a corredo dell'offerta?

Risposta:

Trattasi di refuso. Vedere documenti di gara modificati. Il totale annuo è pari a 10 fiale

Quesito n. 21

LOTTO 4: Allegato A1 Fabbisogni note si richiede chiarimenti, maggiori dettagli, in merito all'attrezzatura richiesta della schermatura per la protezione.

www.alisa.liguria.it

Risposta:

In attesa di riscontro dalla Commissione tecnica

Quesito n. 22

LOTTO 5: Allegato A1 Fabbisogni note si richiede chiarimento in merito a quanto richiesto, l'oggetto del lotto è Fluoro 18 DOPA mentre nelle note viene indicato 11C-Colina. Qual è il prodotto oggetto del lotto 5?

Risposta:

Trattasi di refuso (11C Colina). Vedere documenti di gara modificati.

Quesito n. 23

LOTTO 6: Allegato A1 Fabbisogni note si richiede chiarimento in merito alla dicitura "La ditta dovrà fornire almeno delle 4 pezzature richieste".

Risposta:

Trattasi di mero errore materiale. Si intende "almeno 3 delle 4 pezzature". Vedere documenti di gara modificati.

Quesito n. 24

LOTTO 6: Si richiede l'orario ed il giorno di consegna del prodotto.

Risposta:

La consegna deve essere garantita dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle ore 13,00.

Quesito n. 25

LOTTO 7: Nell'allegato A1 Fabbisogni il fabbisogno per i vari Enti ammonta a 10 (Galliera) più 3 (USL Aosta), mentre il totale è di 3 quantità. Si chiede quale sia il reale fabbisogno richiesto.

Risposta:

Trattasi di mero errore materiale. Il totale annuo è 13 fiale. Vedere documenti di gara modificati.

Quesito n. 26

Nel Capitolato Tecnico nei "Requisiti tecnici" viene indicato "Le singole confezioni dei medicinali con AIC dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute". Si chiede conferma di quanto scritto in quanto i medicinali con AIC sono autorizzati da AIFA.

www.alisa.liguria.it

Risposta:

Si conferma il capitolato. I medicinali con AIC sono autorizzati da AIFA, che è un Ente che opera sotto controllo e vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze

Quesito n. 27

Capitolato Tecnico nei "Requisiti tecnici - Radiofarmaci fluorinati": si richiedono dettagli in merito al "massimo volume iniettabile"

Risposta:

In attesa di riscontro dalla Commissione tecnica

Quesito n. 28

Nel Capitolato Tecnico "Spese di trasporto" vengono indicate le spese di trasporto per spedizione mentre nel Disciplinare di Gara articolo 6 "Modalità di aggiudicazione" viene indicato "Il prezzo si intenderà franco e libero di ogni e qualsiasi spesa, trasporto, imballi, IVA di legge esclusa, per merce resa "franco magazzino" di destinazione. Si richiede chiarimento.

Risposta:

Si conferma che le spese di trasporto verranno riconosciute in maniera forfettaria come indicato nel Capitolato tecnico. La Convenzione allegata è un facsimile di "convenzione tipo" che verrà modificata nella fase di stipula con le ditte aggiudicatarie. L'art. 6 del Disciplinare è stato modificato.

Quesito n. 29

Nel documento DGUE parte IV: C: Capacità tecniche e professionali: punto 1b) bisogna indicare tutte le forniture eseguite negli ultimi tre anni per lo stesso oggetto dell'appalto oppure sono sufficienti le principali forniture?

Risposta:

E' necessario indicare le principali forniture simili all'oggetto dell'appalto (nel senso di forniture di radiofarmaci per Medicina Nucleare in generale)

Il Dirigente RUP

Dott. Luigi Moreno Costa