REGIONE DEL VENETO
Azienda Ospedale Università Padova

Oggetto: ID 26A074 - Indagine di mercato per la fornitura di n. 1 spettrocromografo per la UOC Medicina Nucleare. - lettera chiarimenti 1.

In riferimento alla procedura in oggetto si comunicano i seguenti chiarimenti in risposta ai quesiti pervenuti:

Nr. progr. quesiti	QUESITI	RISPOSTE
1	1) In riferimento alle Specifiche Tecniche si chiede di confermare che lo spettrocromatografo dovrà essere dotato di N.° 1 (uno) rivelatore non igroscopico (es. BGO) che dovrà permettere di effettuare misure di impurezze radionuclide e di spettrometria gamma.	Si conferma quanto pubblicato nell'indagine di mercato
2	2) In riferimento ai punti "deve poter effettuare misure quantitative di impurezze radionuclidiche" e "deve permettere misure radiocromatografiche e di spettrometria gamma su un ampio intervallo energetico delle Specifiche Tecniche, relative al presente Avviso di indagine di mercato", si chiede di confermare che le suddette misure: a) Debbano avvenire in maniera automatica attraverso il software di gestione dello strumento, senza strumenti di calcolo (tipo excel o simili) o software addizionali sia per le misurazioni che per la quantificazione; b) Debbano avvenire secondo le NPB e la legislazione vigente in materia (Farmacopea Europea) ovvero che debbano essere effettuate tramite un reale analizzatore multicanale (MCA) integrato allo strumento.	Per il punto a) si conferma quanto pubblicato nell'indagine di mercato il sistema deve permettere l'acquisizione e l'analisi dei dati in modalità sia automatica che manuale SENZA AUSILIO DI SOFTWARE ADDIZZIONALI (tipo EXCEL) Per il punto b) si conferma
3	3) In riferimento a "deve preferibilmente includere in configurazione base funzioni Full-GMP quali il riconoscimento automatico e la tracciabilità dei rivelatori e dei di collimatori" si chiede di confermare che, oltre alle specifiche tecniche indicate, saranno considerate altre caratteristiche aggiuntive e/o migliorative Full GMP, quali: a) la tecnologia dei detector e la loro modalità di installazione sullo strumento; b) l'integrazione, la compatibilità e le modalità di regolazione (per le differenti attività in uso) dei collimatori; c) la disponibilità di report di analisi FULL-GMP con firma digitale per operatore; d) la disponibilità di supporti per strisce progettati in	In questa fase verrà verificata la conformità alle specifiche tecniche di minima richieste anche in riferimento alle risposte ai chiarimenti tecnici richiesti che verranno pubblicate nella procedura sintel. Verranno comunque valutate al fine dell'affidamento tutte le opzioni migliorative rispetto ai requisiti minimi offerte rispetto al FULL-GMP

Azienda Ospedale-Università Padova:
via Giustiniani, 2 - 35128 PADOVA
T.+ 39 049 8211111
P.E.C.:protocollo.aopd@pecveneto.it
Cod.Fisc./P.IVA 00349040287

UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
UOS Gare e Contratti
Responsabile: Dott.ssa Maria Elena Serafin
Sezione: Investimenti
Responsabile del Progetto: Dott.ssa Maria Elena Serafin
Referente dell'istruttoria: Dott. Pierpaolo Pagnin
T. +39 049 821 8753
e-mail aopd.finanziati@aopd.veneto.it

Aopd.veneto.it

	conformità alle vigenti linee guida in materia di radioprotezione.	
4	4) In riferimento alla “piattaforma software multi-strumento” si chiede di confermare che tale piattaforma software dovrà essere prevista, nella versione base con funzionalità Full-GMP e relativamente allo strumento in oggetto, all’interno della fornitura e che la stessa debba inoltre permettere il controllo di strumenti di terze parti generalmente utilizzati in un laboratorio GMP per controlli di qualità in Radiofarmacia.	Si conferma quanto riportato in indagine di mercato. Le opzioni verranno valutate per l’affidamento. La piattaforma software dovrà essere prevista, nella versione base o avanzata (a seconda dell’offerta della ditta che valuteremo) con funzionalità Full-GMP e relativamente allo strumento in oggetto. Lo strumento deve essere sicuramente interfacciabile al software di camera calda che acquisteremo (attualmente in fase di valutazione avanzate è phoenix ma non ancora acquistato)
5	5) In riferimento alla dicitura “in fase di installazione dovranno essere effettuate le validazioni IQ OQ su documentazione originale della casa produttrice”, si chiede di confermare che, oltre alle qualifiche IQ/OQ secondo NBP e GMP (Annex 15) debba essere prevista una PQ di analisi su un radiofarmaco a scelta e relativo training in lingua italiana a completamento della validazione FULL-GMP.	Si conferma quanto riportato in indagine di mercato. Le opzioni/migliorie verranno valutate per l’affidamento. La prova di PQ si considera come formazione/validazione e quindi va considerata inclusa nella fornitura.
6	6) In riferimento allo “spettrocromatografo ad elevate prestazioni” indicato nel presente Avviso di Indagine di Mercato, si chiede di confermare che: a) lo strumento offerto debba essere un sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione, prodotto specificatamente per l’utilizzatore e non uno strumento usato o ricondizionato; b) lo strumento dovrà essere consegnato in almeno 90 giorni dalla data dell’ordine formale tramite N.S.O., quali tempi di consegna standard per un sistema nuovo di fabbrica, di ultima generazione e prodotto specificatamente per l’utilizzatore.	a) Si nuovo e di ultima generazione. b) Si chiede di indicare i tempi di consegna che verranno valutati al fine dell’affidamento..
7	7) In riferimento al paragrafo “Presentazione dei campioni” del presente Avviso di Indagine di Mercato, si chiede di confermare che per “campionatura” si intenda la messa a disposizione dello strumento, unitamente alla presenza di uno specialista di prodotto per lo svolgimento delle prove e delle verifiche ritenute necessarie ai fini della valutazione della conformità tecnica, in una giornata preventivamente concordata. Si chiede, pertanto, di confermare che la campionatura possa essere intesa secondo le modalità sopra indicate.	La campionatura può essere richiesta a discrezione della Stazione appaltante sia in fase di verifica dei requisiti sia per la valutazione per l’affidamento se necessario.. Si confermano le modalità.
8	8) In riferimento al paragrafo “Durata del contratto” presunta in 12 mesi per l’acquisto, 36 mesi per l’ipotesi di noleggio 1 e 60 mesi per l’ipotesi di noleggio 2 si chiede di confermare: a) Se nell’ipotesi di 12 mesi per l’acquisto se lo strumento debba includere un contratto di	a) Si conferma. b) Si conferma. c) Si conferma.

	manutenzione e assistenza tecnica full-risk di 12 mesi; b) Se nell'ipotesi di noleggio 1 pari a 36 mesi e di noleggio 2 pari a 60 mesi, se lo strumento a noleggio debba includere un contratto di manutenzione e assistenza tecnica full-risk di pari durata; c) Se il contratto di manutenzione e assistenza tecnica, qualora ricompreso all'interno della fornitura dello strumento secondo le ipotesi riportate (acquisto e noleggio), debba essere FULL-RISK ovvero comprensivo di assistenza remota, manutenzione preventiva secondo protocollo del produttore e con riqualifica annuale IQ/OQ secondo NBP e GMP, manutenzione correttiva (a richiesta) e aggiornamenti dei metodi di analisi secondo gli RCP (Riassunto delle Caratteristiche Tecniche) dei radiofarmaci o delle specifiche Monografie di Farmacopea Europea.	
9	9) In riferimento al paragrafo "Durata del contratto" e in particolare alle diciture 36 mesi per ipotesi noleggio 1 e 60 mesi per ipotesi noleggio 2, si chiede di confermare: a) se al termine del periodo di noleggio di 36 mesi (noleggio 1) o di 60 mesi (noleggio 2) le opzioni saranno la restituzione dello strumento o il riscatto dello strumento; b) se, l'eventuale opzione di riscatto dello strumento al termine del periodo di noleggio (36 mesi o 60 mesi) dovrà essere rappresentata all'interno del Preventivo economico redatto secondo i modelli (allegati B) e pertanto ricompresa nell'importo complessivo offerto dall'OE, ovvero oggetto di valutazione economica da parte della Stazione Appaltante.	a) Si chiede di quotare le opzioni di riscatto nelle diverse ipotesi di noleggio di 36 mesi e di 60 mesi. b) Dovranno essere indicate separatamente.
10	10) In riferimento al paragrafo "modalità di invio dei preventivi", si chiede di confermare se, qualora non sia necessario materiale di consumo "dedicato" per il funzionamento dello strumento, potrà essere inserita un'apposita dichiarazione.	Si conferma.
11	11) In riferimento al paragrafo "Modalità di scelta dell'Operatore Economico per successivo eventuale affidamento diretto", si chiede di definire: a) i parametri tecnici e i criteri di conformità previsti dalla Stazione Appaltante in ragione alla dicitura "previa verifica di conformità alle specifiche tecniche di minima richieste"; b) i parametri economici di valutazione del Preventivo economico, con dettagliati i costi per ciascun componente, redatto secondo i tre modelli (allegati B) specificando se la valutazione avverrà sul preventivo economico secondo il modello di acquisto o di noleggio 36 mesi (noleggio 1) e di noleggio 60 mesi (noleggio 2).	a) Verrà verificata la conformità alle specifiche tecniche di minima richieste anche in riferimento alle risposte ai chiarimenti tecnici richiesti che verranno pubblicate nella procedura sintel. b) La valutazione verrà effettuata in relazione alle 3 ipotesi con tutte le opzioni incluse.

12	Con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti: Nel documento "ID 26A074 - Indagine dimercato.docx" al punto 7 del paragrafo: "MODALITA' DI INVIO DEI PREVENTIVI" si richiede dichiarazione di corrispondenza ai "requisiti minimi infrastrutturali". Secondo il documento "Requisiti infrastrutturali" la soluzione proposta dovrà essere contemplata nella suddivisione "Soluzione Local Access" oppure "Soluzione Restricted Access" al fine di poter permettere la condivisione e l'archiviazione dei Report su rete LAN ospedaliera, come richiesto all'interno del paragrafo "SPECIFICHE TECNICHE" del documento "ID 26A074 -Indagine di mercato.docx". Trattandosi di Indagine di Mercato relativa ad uno strumento con postazione dedicata per software di gestione, molti dei requisiti richiesti, all'interno del documento "Requisiti infrastrutturali", relativi al software non sono applicabili in quanto non si tratta di software distribuito in ambiente condiviso da differenti reparti e postazioni. Confermate quindi che non comporta esclusione l'insierimento, all'interno della Dichiarazione relativi ai Requisiti Infrastrutturali, della "NON APPLICABILITA'" di alcuni dei requisiti?	Si conferma che l'inserimento della dicitura 'NON APPLICABILITÀ' per alcuni requisiti non comporta l'automatica esclusione dalla procedura, trattandosi di software dedicato ad attività di diagnosi e cura. Tuttavia, come esplicitamente previsto dal documento 'Requisiti infrastrutturali minimi', l'Operatore Economico è tenuto a dettagliare puntualmente i requisiti secondo lo schema fornito, evidenziando in modo chiaro gli eventuali scostamenti e fornendo le relative motivazioni tecniche per la non applicabilità. Si rammenta altresì che, come da regolamento, le soluzioni 'Local Access' o 'Restricted Access' sono già tenute al rispetto di un sottoinsieme definito di requisiti e che l'eventuale accettazione delle non conformità dichiarate resterà sottoposta a insindacabile giudizio tecnico della Stazione Appaltante in fase di valutazione.

Il termine di scadenza per la presentazione della documentazione è prorogato alle ore 12 del giorno 23/10/2026.

Distinti saluti

Il Direttore
Dott.ssa Maria Elena Serafin
originale firmato agli atti