

Responsabile Unico del Progetto: Dott. Marco Lugli

Email: marco.lugli@asl5.liguria.it

Funzionari referenti:

Dott.ssa Francesca Bellé tel. 0187/534370

Dott.ssa Sara Tarabella tel. 0187533503

La Spezia, 05/06/2025

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 50, COMMA 1 LETT. E9 DEL D.LGS. N. 36/2023 FINALIZZATA ALL'ACQUISIZIONE DELLA FORNITURA RIGUARDANTE N.1 MODULO DI SINTESI CON MATERIALE DI CONSUMO PER UN PERIODO DI 24 MESI DA DESTINARSI ALLA S.C. MEDICINA NUCLEARE – CIG. B6A9F0C777

RISPOSTE ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTO

➤ QUESITO
Gentilissimi,

2. In riferimento al punto 5 del “capitolato” si chiede di confermare che saranno accettati:

a) tempi di consegna superiori per l'apparecchiatura (c.d. moduli di sintesi) e fino a 90 giorni dalla data dell'ordine, essendo la stessa prodotta nuova di fabbrica a partire dalla data dell'ordine.

RISPOSTA

Si conferma quanto indicato nel capitolato

➤ QUESITO
Gentilissimi,

2. In riferimento al punto 5 del “capitolato” si chiede di confermare che saranno accettati:

b) Tempi di consegna superiori per il materiale di consumo (cassette e kit di sintesi) e fino a 60 giorni dalla data dell'ordine, essendo il materiale di consumo pianificato sulla base degli ordini previsionali annuali ricevuti dagli Utilizzatori e non su “singoli ordini” come sembra essere riportato al punto di cui sopra.

RISPOSTA

Si conferma quanto indicato nel capitolato

➤ QUESITO
4. In riferimento al punto 2 “requisiti del modulo di sintesi” del “capitolato”:

a) Essendo richiesto un sistema “aperto” si chiede di confermare che il software di gestione dovrà essere fornito con una “sezione R&D” per lo sviluppo e la personalizzazione dei processi di sintesi;

RISPOSTA

Si conferma quanto indicato nel capitolato

➤ QUESITO

4. In riferimento al punto 2 “requisiti del modulo di sintesi” del “capitolato”:

b) In merito a “cassette contenenti tutti i reagenti necessari alla preparazione dei radiofarmaci” si chiede di confermare che i kit reagenti, contenenti tutti i reagenti necessari alla preparazione dei radiofarmaci, potranno essere considerati separati e distinti dalla cassetta e non in essa contenuti da principio: oltre ai noti vantaggi derivanti dalla separazione tra la cassetta e il kit reagenti, la specifica così posta identificherebbe un’unica azienda in grado di fornire tale prodotto.

RISPOSTA

Si conferma che i kit reagenti, contenenti tutti i reagenti necessari alla preparazione dei radiofarmaci, potranno essere considerati separati e distinti dalla cassetta e non in essa contenuti da principio

➤ QUESITO

4. In riferimento al punto 2 “requisiti del modulo di sintesi” del “capitolato”:

c) Si chiede di confermare che per “possibilità di eseguire operazioni con controllo manuale” si intende la possibilità di intervenire manualmente nel processo di sintesi in corso per la modifica, variazioni degli step di sintesi o fermare e riprendere il processo in caso di necessità.

RISPOSTA

Si conferma che per “possibilità di eseguire operazioni con controllo manuale” si intende la possibilità di intervenire manualmente nel processo di sintesi in corso per la modifica, variazioni degli step di sintesi o fermare e riprendere il processo in caso di necessità.

➤ QUESITO

4. In riferimento al punto 2 “requisiti del modulo di sintesi” del “capitolato”:

d) Si chiede di confermare che per “ridotto ingombro complessivo del modulo di sintesi e relativi accessori componenti” si intende un sistema composto dal modulo di sintesi e dal relativo software di gestione, senza ulteriori componenti esterni (eccetto il PC portatile in cui sarà presente il software).

RISPOSTA

Si conferma quanto indicato nel capitolato

➤ QUESITO

4. In riferimento al punto 2 “requisiti del modulo di sintesi” del “capitolato”:

e) Considerando un “sistema automatico in GMP” e la “tracciabilità del lotto di sintesi” si chiede di specificare se verranno accettati “sistemi manuali” o “semi-manuali” (esempio codice a barre) o solo sistemi automatici GMP con tracciabilità completa GMP ovvero con tracciabilità automatica del lotto,

delle scadenze di ogni componente del materiale consumabile necessario alla produzione del radiofarmaco e con inserimento automatico nel report di produzione.

RISPOSTA

Si conferma quanto indicato nel capitolato

➤ QUESITO

4. In riferimento al punto 2 “requisiti del modulo di sintesi” del “capitolato”:

f) Considerando un “sistema automatico in GMP”, che dovrà essere “up-to-date per quanto riguarda le soluzioni tecnologiche e di performance” si chiede di specificare se il modulo di sintesi debba integrare anche sistemi automatici di gestione, dei liquidi radioattivi, come ad esempio lo svuotamento automatico del Waste in seguito al “lavaggio automatico a fine sintesi”, e dei gas radioattivi, che potranno essere prodotti durante le sintesi, al fine ultimo di ridurre le operazioni manuali e la radio-esposizione del personale (Dlgs. 101).

RISPOSTA

Si conferma quanto indicato nel capitolato

➤ QUESITO

4. In riferimento al punto 2 “requisiti del modulo di sintesi” del “capitolato”:

g) Si chiede di confermare che il radiofarmaco FDG sarà il radiofarmaco usato come riferimento per valutare le “performance” dell’up-to-date richiesto.

RISPOSTA

Si conferma quanto indicato nel capitolato

➤ QUESITO

4. In riferimento al punto 2 “requisiti del modulo di sintesi” del “capitolato”:

h) Considerando le “performance” valutate sul radiofarmaco usato come riferimento, si chiede di specificare che criterio verrà utilizzato per la valutazione della “formulazione” e della “purificazione” essendo quest’ultima, in particolare, parte di un processo GMP, validato e testato per produrre un radiofarmaco con caratteristiche di purezza conformi alla relativa farmacopea europea ovvero iniettabile e per uso umano.

RISPOSTA

Verranno valutate le caratteristiche specificate nei criteri di valutazione di cui al punto 8 del capitolato

➤ QUESITO

4. In riferimento al punto 2 “requisiti del modulo di sintesi” del “capitolato”:

i) In riferimento al “lavaggio automatico a fine sintesi” si chiede di confermare che tale sistema verrà

considerato per i radiofarmaci marcati con Gallio-68 e per il radiofarmaco FDG. Si chiede inoltre di confermare che il “lavaggio automatico a fine sintesi” è inteso per ogni sintesi del radiofarmaco usato come riferimento per la valutazione.

RISPOSTA

Si conferma quanto indicato nel capitolato

➤ QUESITO

4. In riferimento al punto 2 “requisiti del modulo di sintesi” del “capitolato”:

j) In riferimento a “ripetibilità delle sintesi: up-time” si chiede di specificare quali dati dovranno essere forniti per una corretta valutazione di tale requisito e come gli stessi verranno valutati.

RISPOSTA

Si precisa che con la specifica “*ripetibilità delle sintesi: up-time*” si intende il tempo intercorrente tra la conclusione della sintesi del radiofarmaco FDG e l’inizio della sintesi di successivo radiofarmaco FDG;

➤ QUESITO

4. In riferimento al punto 2 “requisiti del modulo di sintesi” del “capitolato”:

k) In riferimento a “possibilità di effettuare più sintesi nella giornata”, considerando che ciò dipenderà anche dall’attività di partenza, si chiede quale parametro verrà utilizzato per le valutazioni e se verrà considerato il radiofarmaco di riferimento (FDG) per la valutazione.

RISPOSTA

Si conferma quanto indicato nel capitolato precisando che per la valutazione si farà riferimento al radiofarmaco FDG

➤ QUESITO

4. In riferimento al punto 2 “requisiti del modulo di sintesi” del “capitolato”:

l) Considerando che “le procedure di sintesi devono seguire le normative GMP” e “up-to-date per quanto riguarda le soluzioni tecnologiche e di performance” si chiede di specificare se dovranno essere forniti processi pre-validati GMP in cui il radionuclide di riferimento sarà contenuto in un vial madre (esempio vial madre contenente Gallio-68, Fluoro-18 etc.) che dovrà essere “aspirato” e “trasferito” all’interno del modulo di sintesi per la successiva marcatura.

RISPOSTA

Si conferma quanto indicato nel capitolato

➤ QUESITO

5. In riferimento al punto 4 “fornitura di kit consumabili” del “capitolato” si chiede:

a) di confermare che la fornitura del materiale di consumo richiesto (“cassette e kit reagenti”) potrà essere composto da “cassette” separate e distinte dai “kit reagenti” ma in pari numero.

RISPOSTA

Si conferma quanto che la fornitura del materiale di consumo richiesto ("cassette e kit reagenti") potrà essere composto da "cassette" separate e distinte dai "kit reagenti" ma in pari numero

➤ QUESITO

5. In riferimento al punto 4 "fornitura di kit consumabili" del "capitolato" si chiede:

b) di confermare che i kit reagenti non dovranno essere composti da tutti i reagenti necessari alla preparazione dei radiofarmaci, ovvero che non dovranno includere il precursore in forma pre-dosata e ottimizzata per la sintesi.

RISPOSTA

Si conferma che i kit reagenti non si intendono comprensivi del precursore

➤ QUESITO

6. In riferimento al punto 8 "modalità di aggiudicazione" del "capitolato":

a) In riferimento a "metodo di purificazione finale" si chiede di specificare che criterio verrà utilizzato per la valutazione della "purificazione finale" e quale tipologia verrà ritenuta "superiore", essendo la purificazione finale parte integrante di un processo GMP, validato e testato per produrre radiofarmaci con caratteristiche di purezza conformi alle relative farmacopee europee. Si chiede anche di specificare se tale parametro verrà valutato sul radiofarmaco utilizzato come riferimento ovvero FDG.

RISPOSTA

Si precisa che sarà valutata l'efficacia del metodo di purificazione finale utilizzando come riferimento il radiofarmaco FDG.

➤ QUESITO

6. In riferimento al punto 8 "modalità di aggiudicazione" del "capitolato":

b) In riferimento a "numero di sintesi di FDG...omissis...con singola cassetta" si chiede di confermare che verrà valutato con punteggio crescente maggiore il maggior numero di sintesi di FDG che potranno essere eseguite con una singola cassetta.

RISPOSTA

Si conferma che verrà valutato con punteggio crescente maggiore il maggior numero di sintesi di FDG che potranno essere eseguite con una singola cassetta.

➤ QUESITO

6. In riferimento al punto 8 "modalità di aggiudicazione" del "capitolato":

c) In riferimento a "possibilità di sintesi del radiofarmaco F-DOPA" essendo tale radiofarmaco opzionale si chiede di definire un parametro (Esempio resa o up-time di funzionamento del processo di sintesi) secondo il quale verrà considerato come "disponibile" o "non disponibile" il processo di sintesi del radiofarmaco F-DOPA.

RISPOSTA

Si conferma quanto indicato nel capitolato

➤ QUESITO

6. In riferimento al punto 8 “modalità di aggiudicazione” del “capitolato”:

d) In riferimento a “cassette preassemblate per FDG...omissis”, considerando il “requisito GMP”, si chiede di confermare che le cassette per FDG, così come quelle previste al punto 4 per Gallio-68-derivati (DOTA e PSMA), dovranno essere in GMP ovvero complete di tutti i materiali necessari alla sintesi (esempio filtri, cartucce etc.) completamente montate sulle cassette e che i relativi processi di sintesi dovranno essere in GMP e comprensivi di tutte le operazioni preliminari della sintesi (condizionamento filtri, cartucce etc.).

RISPOSTA

Si conferma quanto indicato nel capitolato

➤ QUESITO

6. In riferimento al punto 8 “modalità di aggiudicazione” del “capitolato”:

e) In riferimento a “grado farmaceutico delle cassette e dei reagenti (utilizzo nell’uomo)” e “grado di qualità e certificato di analisi CoA delle cassette” si chiede di confermare che saranno valutati sulla base della presenza (o meno) della certificazione GMP per i materiali di consumo e del relativo CoC (certificato di conformità) attestante per ogni batch tale conformità. Si vuole inoltre specificare che il Certificato di analisi CoA è fornito a richiesta per ogni lotto consegnato e non come documento attestante la “qualità GMP” del materiale di consumo per la quale sono necessari i documenti citati.

RISPOSTA

Si conferma quanto indicato nel capitolato

➤ QUESITO

6. In riferimento al punto 8 “modalità di aggiudicazione” del “capitolato”:

f) In riferimento a “possibilità di utilizzo di cassette...omissis...per altri radiofarmaci”, si chiede di specificare come verrà valutata tale disponibilità per altri radiofarmaci, sia in termini qualitativi che quantitativi. In particolare si chiede anche di specificare se la disponibilità di radiofarmaci innovativi, (18F-UCB-H, 18F-FAP, 18F-FBB etc.) o evolutivi (esempio 18F-PSMA-7 etc.) rileverà ai fine del “up-to-date per quanto riguarda le soluzioni tecnologiche e di performance”.

RISPOSTA

Si conferma quanto indicato nel capitolato specificando che verrà valutato con punteggio crescente maggiore la possibilità di utilizzo del maggior numero di tipologie di cassette preassemblate per FDG e altri radiofarmaci