



REGIONE BASILICATA



Dasa-Rägister

ISO/IEC 27001:2017  
IIS-0820-01  
ISO 9001:2015  
IQ-0721-05

2017

DIPARTIMENTO STAZIONE  
UNICA APPALTANTE (SUA-RB)  
UFFICIO APPALTI DI SERVIZI  
E FORNITURE  
Via Vincenzo Verrastro, 4 - 85100 Potenza  
Tel. 0971 668307  
antonio.corona@regione.basilicata.it

Potenza,  
Protocollo

## Chiarimenti n.2 al 04/03/2022

- **GARA DI APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO DI N. 1 UNITÀ DI DIAGNOSTICA PET-TC SU MEZZO MOBILE O SU CONTAINER RIMOVIBILE PER IL SERVIZIO DI MEDICINA NUCLEARE DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA SIMOG gara n. 8332467**

### 1. Domanda:

**Quesito n.3 pervenuto in data 15/02/2022.** Rif. Relazione Tecnico Illustrativa.

"La Ditta aggiudicataria dovrà essere in possesso di nulla osta proprio, come previsto dal O. Lgs. 701/2020;" QUESITO: Si richiede di specificare come si intende che il requisito di possesso di autorizzazione all'esercizio di un mezzo mobile PET debba essere ottemperato nel rispetto del D.lgs. 101/20. In particolare, il punto 6.2 dell'allegato XIV prevede che la pratica comportante la somministrazione di sostanze radioattive utilizzando mezzi mobili comporta una richiesta di modifica al nullaosta da parte della struttura ospitante il mezzo mobile PET, entro il 27/8/22 (ovvero da parte dell'ente appaltante stesso) e non da parte della ditta che intende provvedere al servizio. Si chiede quindi conferma che con quanto indicato si voglia intendere che la ditta partecipante dovrà possedere il proprio Nulla Osta nelle fasi iniziali ai sensi del D. Lgs. 230/95 di contratto e successivamente potrà dare supporto all'Azienda Ospedaliera per procedere nelle pratiche di ottenimento della propria autorizzazione (Collaborazione con il proprio EDR per la predisposizione del progetto di radioprotezione e delle pratiche da inviare agli enti territorialmente competenti.

### Risposta:

La ditta aggiudicataria dovrà essere in possesso del nulla osta proprio ai sensi del D.Lgs. 230/95 fino alla data del 27/08/22 e successivamente dovrà supportare, per quanto di competenza, l'Azienda Sanitaria per procedere nelle pratiche di convalida della propria autorizzazione, ai sensi del nuovo D.Lgs. 101/20 (*risposta a cura del referente tecnico ASM*).

### 2. Domanda:

**Quesito n.4 pervenuto in data 15/02/2022..** Rif. Relazione Tecnico Illustrativa.

"lo smaltimento dei rifiuti prodotti/conservati sull'unità mobile/container è a carico della Ditta"  
Rif. Punto k Capitolato speciale di gara "oneri derivanti dallo smaltimento dei rifiuti



## REGIONE BASILICATA

prodotti/conservati sull'unità mobile/container". QUESITO: Si chiede di confermare che quanto sopra richiesto sia in carico alla ditta aggiudicataria nel rispetto del Nulla Osta in uso nel momento di avvio del servizio, e che diventi responsabilità del P.O. dal momento dell'entrata in vigore del Nulla Osta che la struttura ospitante dovrà richiedere nel rispetto del D. Lgs. 101/20 e che quindi il servizio potrà essere pagato dall'aggiudicataria ma gestito sotto la responsabilità del P.O.

**Risposta:** Tale affidamento si può confermare sino al 27.8.2022; dopo tale data, atteso che la responsabilità sarà in capo all'azienda sanitaria, rimane l'affidamento dello smaltimento alla ditta aggiudicatrice come da capitolato di gara previo protocollo d'intesa fra gli Esperti di Radioprotezione dell'azienda sanitaria di Matera e della ditta aggiudicataria (*risposta a cura del referente tecnico ASM*).

### 3. Domanda:

**Quesito n.5 pervenuto in data 15/02/2022.. Rif. Caratteristiche di minima punto c.4**

"il servizio di ritiro e smaltimento fusti standard (da 60 litri) con rifiuti radioattivi prodotti all'interno della Struttura Ospedaliera, attraverso Ditte autorizzate, in caso di radioisotopi diversi dal F-78". QUESITO: Si chiede di confermare che la ditta aggiudicataria dovrà provvedere allo smaltimento di rifiuti radioattivi prodotti dalla propria attività all'interno del Reparto di Medicina Nucleare. In tal caso si chiede di specificare quali radioisotopi e che quantità sarà necessario smaltire e se i fusti da 60 l dovranno essere forniti dalla ditta aggiudicataria. Con riferimento, inoltre e al D. Lgs. 101/20 si chiede di confermare che la ditta aggiudicataria dovrà esclusivamente offrire il servizio dal punto di vista economico ma che tutti gli adempimenti amministrativi e la responsabilità della gestione saranno in carico al P.O. in quanto la responsabilità del rifiuto non può essere demandata a terzi.

**Risposta:** Tale servizio di ritiro e smaltimento si può confermare come opzionale per il tramite della ditta aggiudicataria tenendo presente che l'azienda sanitaria si assume la responsabilità di gestione del rifiuto previo un protocollo d'intesa fra gli Esperti di Radioprotezione dell'azienda sanitaria di Matera e della ditta aggiudicataria (*risposta a cura del referente tecnico ASM*).

### 4. Domanda:

**Quesito n.6 pervenuto in data 15/02/2022. Rif. Caratteristiche di minima**

Saranno a cura della Ditta Aggiudicataria: "7) gli adempimenti di sorveglianza fisica e i controlli di qualità ai sensi del D. Lgs. 707/2020 per le attività su/sistema a noleggio." QUESITO: tenuto conto di quanto stabilito dal D. Lgs. 101/20 si precisa che le attività di cui sopra ricadono sotto la responsabilità del sito ospitante che quindi sarà tenuto a nominare le figure di Esperto di radioprotezione e di Medico Responsabile dell'Impianto per adempiere agli aspetti di cui sopra. Si chiede tuttavia di chiarire se intenzione del P.O. sarà di chiedere supporto alla ditta aggiudicataria per l'esecuzione di quanto sopra da un punto di vista prettamente esecutivo, restando il tutto sotto la responsabilità del P.O., o richiedere la possibilità di usufruire e quindi nominare professionisti resi disponibili dall'aggiudicataria (almeno per quanto concerne la parte di sorveglianza fisica).



## REGIONE BASILICATA

Risposta: Fino a quando la ditta aggiudicataria dovrà garantire le attività attraverso il proprio nulla osta, dovrà farsi carico anche degli adempimenti di sorveglianza fisica e i controlli di qualità, attraverso professionisti propri, fornendo l'esito delle valutazioni all'azienda sanitaria ospitante che attraverso il proprio Medico Responsabile potrà esprimere il proprio giudizio di idoneità clinica. Dal 27/08/22, le responsabilità saranno affidate all'Esperto di Radioprotezione e allo Specialista in Fisica Medica dell'Azienda Sanitaria, riservandosi di chiedere supporto per le mansioni prettamente esecutive (*risposta a cura del referente tecnico ASM*).

### 5. Domanda:

**Quesito n.7 pervenuto in data 15/02/2022.** Rif. Disciplinare pag. 29. QUESITO: Si chiede di confermare se la griglia di valutazione rispetta le caratteristiche di minima indicate nel capitolato.

**Risposta:** La griglia di valutazione è redatta in maniera tale da apprezzare le caratteristiche indicate nel capitolato.

### 6. Domanda:

**Quesito n.8 pervenuto in data 15/02/2022.** Contenuto documentazione tecnica Rif. Allegato 9 Art. 6 e Elaborato F. QUESITO: Si chiede di confermare che lo schema da seguire per la predisposizione della documentazione tecnica sia quello riportato all'allegato F e non quello riportato all'Art. 6 dell'Allegato 9 (i due documenti differiscono in alcune parti).

**Risposta:** Si conferma che lo schema da seguire preferibilmente è quello riportato all'allegato F.

### 7. Domanda:

**Quesito n.9 pervenuto in data 15/02/2022.** Contenuto documentazione tecnica. Rif. Relazione Tecnico Illustrativa. "fornitura di una stazione di elaborazione da installare presso i locali della Medicina Nucleare; detta workstation dovrà integrarsi con la workstation CE Xeleris disponibile nell'U.O.; ove questo non fosse possibile, ovvero non vi fosse la capacità di elaborare gli esami PET/CT su due sistemi contemporaneamente, la ditta dovrà fornire, oltre alla prima stazione di elaborazione, una seconda workstation da installare presso i locali dell'U.O". QUESITO: Si chiede di chiarire cosa si intende con la richiesta sopra riportata. Cosa si intende con la dicitura "integrarsi" e capacità di elaborare gli esami PET/CT su due sistemi contemporaneamente.

**Risposta:** le stazioni di elaborazione degli esami PET-Tc, devono essere N. 2 (installate in due diverse stanze, stanza n. 1 e stanza n.2) per due stazioni di lavoro con piena potenzialità di elaborazione, visualizzazione, stampa e trasferimento/archiviazione delle immagini PET-TC; la consolle operatore e ogni consolle dedicata alla elaborazione dovranno essere completamente indipendenti ed in grado di effettuare attività di elaborazione e visualizzazione autonoma e simultanea, anche in presenza di acquisizione. L'U.O. di Medicina Nucleare dell'ASM Matera dispone di una stazione di elaborazione Xeleris (stanza n.1) dotata solo di software di elaborazione degli esami di medicina nucleare convenzionale; su detta stazione si può installare, eventualmente, il software/consolle di elaborazione



## REGIONE BASILICATA

degli esami PET-TC con le caratteristiche suddette e come specificato in appositi punti del capitolato. Ove questo non fosse possibile la ditta dovrà fornire due consolle di elaborazione degli esami PET-TC da installare nella stanza n.1 e stanza n.2 (*risposta a cura del referente tecnico ASM*).

### 8. Domanda:

**Quesito n.10 pervenuto in data 15/02/2022.** Oneri. Rif. Capitolato speciale - Art. 3. QUESITO: Con riferimento al documento sopra citato si richiede di confermare che i seguenti punti non sono applicabili per il servizio richiesto:

punto a) non è prevista la realizzazione di progetti dal momento che il sito di stationamento (attualmente in uso) è stato da voi confermato con la planimetria (Allegato 07) presentata in gara in fase di sopralluogo;

punto e) non essendo previsto un progetto per l'installazione di quanto richiesto, tale voce non risulta applicabile. La valutazione, inoltre di imprevisti in corso di esecuzione di contratto, non può essere preventivata e di conseguenza dovrà essere valutata in caso si verifichi, definendo quindi relativi oneri tra le parti;

punto f) non sono previsti lavori da eseguirsi all'interno della struttura ospedaliera in quanto l'installazione del Mezzo Mobile avviene all'esterno in area già predisposta e dedicata (come si evince dall'allegato 07) e come confermato in fase di sopralluogo;

punto g) si richiede di confermare che il ripristino delle condizioni riguardi lo stato dell'arte al momento dell'attivazione del nuovo contratto e come quindi riportato nell'allegato 07 e verificato in sede di sopralluogo in data 4/2/22. Si ribadisce tuttavia che tale punto non è applicabile qualora non siano previste modifiche per la soluzione proposta in gara;

punto h) trattandosi di fornitura in noleggio di un Mezzo Mobile autorizzato in sito dove già attualmente viene svolta attività diagnostica si ritiene non applicabile il punto indicato

punto i) Non applicabile nell'ambito della fornitura del servizio del mezzo mobile (così come attualmente avviene) in caso contrario si chiede di esplicitare cosa viene richiesto;

punto o) trattandosi di fornitura in noleggio di un Mezzo Mobile nel sito dedicato nel Vs. allegato 7 e di cui si è presa visione in fase di sopralluogo non si prevede la realizzazione di impianti esterni che necessitino di dichiarazione di conformità;

punto p) non applicabile qualora non si prevedano opere edili e impiantistiche da effettuare;

punto t) attualmente, e come si è potuto verificare anche in sede di sopralluogo, la sicurezza di mezzi, persone cose intorno al mezzo mobile viene assicurata con transenne mobili, si chiede di confermare che nel caso di fornitura del servizio con mezzo mobile la soluzione adottata ad oggi è gradita all'Ente.

punto x) si chiedere di chiarire e specificare gli oneri relativi ai fini di poter valutare i costi da sostenere

**Risposta:** Tutti gli oneri previsti dall'art. 3 del Capitolato speciale saranno a carico della Ditta Aggiudicataria, qualora tali oneri fossero necessari; il sopralluogo previsto dalla procedura di gara, infatti, consente alla ditta che voglia presentare offerta la valutazione del sito dove andrà effettuata l'attività al fine di valutare anche le eventuali necessità inerenti opere, lavori e/o altre attività da porre in essere per la corretta e sicura esecuzione del servizio di che trattasi.



## REGIONE BASILICATA

Per quanto concerne gli oneri di cui ai punti h) ed x), gli stessi possono derivare a seguito delle indicazioni dettate dall'Esperto Qualificato ASM e dal Datore di lavoro Delegato per la corretta applicazione del D.Lgs. 101/2020, ma tali valutazioni potranno essere effettuate una volta note le caratteristiche tecniche del sistema mobile della ditta Aggiudicataria nonché sarà valutato il progetto di Radioprotezione della ditta Aggiudicataria da parte dell'Esperto di Radioprotezione dell'ASM (*risposta a cura del referente ASM*).

### 9. Domanda:

**Quesito n.11 pervenuto in data 15/02/2022..** In riferimento all'Allegato 2 "Caratteristiche minime", punto *Si ribadisce quindi la necessità di avere un elenco dei radiofarmaci di cui la stazione appaltante necessita* in quanto la richiesta è generica e non permette all'operatore economico di rispondere in modo puntuale.

**Risposta Risposta:** La voce c5.12 dell'allegato 2 è stata eliminata nella versione rettificata della documentazione di gara.

### 10. Domanda:

**Quesito n.12 pervenuto in data 15/02/2022.** Opere edili, impiantistiche, installazione e visita dei luoghi. Rif. Indicazioni per la formulazione delle offerte- Art. 5 e Art. 4. **QUESITO:** Con riferimento all'documento sopra citato si richiede di confermare che i punti indicati relativi all'esecuzione di opere edili ed impiantistiche non siano applicabili qualora in fase di sopralluogo e come attestato dalla planimetria (allegato 7) non sia emersa la necessità di modifiche rispetto all'attuale stato dell'arte.

**Risposta:** Eventuali riferimenti a lavori edili ed impiantistici non sono applicabili qualora in sede di sopralluogo non sia emersa la necessità di modifiche.

### 11. Domanda:

**Quesito n.13 pervenuto in data 15/02/2022.** Rif. Capitolato speciale - Art. 9 – Consegne. **QUESITO:** Si chiede di confermare che le consegne non riguardino la fornitura del Radiofarmaco per l'esecuzione dell'attività diagnostica, in caso contrario la richiesta potrà essere accolta salvo la disponibilità del radiofarmaco che si intende utilizzare.

**Risposta.** Si conferma che le modalità di consegna del radiofarmaco dovranno seguire le indicazioni fornite all'Allegato 1 Relazione tecnico illustrativa (rettificata)

### 12. Domanda:

**Quesito n.14 pervenuto in data 15/02/2022.** Rif. Caratteristiche di minima punto c.5.12) "c5.12) radiofarmaci con A/C comprensivi di KIT ed eventuali dispositivi non attualmente immessi in commercio". **QUESITO:** Si chiede di indicare tipologia e quantità dei radiofarmaci sopra indicati al fine di poter valutare l'offerta economica da proporre in gara.

**Risposta:** La voce c5.12 dell'allegato 2 è stata eliminata nella versione rettificata della documentazione



di gara.

**13. Domanda:**

**Quesito n.15 pervenuto in data 25/02/2022.** Caratteristiche tecniche minime. Rif. Relazione Tecnico Illustrativa. Punto 4 Rif. Caratteristiche minime c5.8-c5.9-c5.10-c5.11. "la fornitura del radiofarmaco con certificato AIC (laddove possibile) nelle seguenti quantità:"

- 8) mdc iodato dotato di AIC iodixanolo nei tagli da 300 o 500 ml
- 9) mdc iodato dotato di AIC iomeprolo nei tagli da 300 o 500 ml
- 10) mdc iodato dotato di AIC iopamidolo nei tagli da 300 o 500 ml
- 11) mdc iodato dotato di AIC iopromide nei tagli da 300 o 500 ml

**QUESITO**

Dal momento che i suddetti Mezzi di Contrasto rientrano nella categoria di farmaci (e non radiofarmaci) e quindi assimilabili a farmaci generici la cui fornitura e gestione ricade direttamente sull'Azienda Ospedaliera presso cui vengono svolti i servizi, si chiede di confermare che anche per l'attuale gara indetta la richiesta sia da considerarsi un refuso, così come confermato per la precedente procedura di gara per cui erano stati esclusi a seguito di apposito chiarimento.

**Risposta:** Trattandosi di fornitura opzionale, l'Azienda può ritenere non necessario l'approvvigionamento dei mezzi di contrasto (*risposta a cura referente tecnicoASM*).

**14. Domanda:**

**Quesito n.16 pervenuto in data 25/02/2022..** Modalità di presentazione dell'offerta. Rif. Disciplinare di gara art.13. "Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta è a conoscenza che ciascun file inserito nella piattaforma può avere una dimensione massima di 15 Mb. Le singole Buste {Amministrativa, Tecnica ed Economica} non devono superare 50 Mb ciascuna."Rif. Allegato 9 INDICAZIONI PER LA FORMULAZIONE DELLE OFFERTE. "Tutta la documentazione dovrà essere organizzata in fascicoli, con chiara evidenza. Ciascun fascicolo dovrà essere numerato progressivamente su ogni pagina e dovrà essere inoltre preceduto da un indice, redatto in conformità a quanto previsto nei punti precedenti." QUESITO: Si chiede di confermare che la dimensione dei file possa superare i 15 Mb dal momento che viene richiesto, ad esempio, di inserire nella documentazione tecnica di gara i Manuali d'uso delle apparecchiature offerte, documenti quindi di dimensioni elevate. In alternativa si richiede la possibilità di inserire una dichiarazione attestante il possesso dei documenti che superino le dimensioni consentite e rendere quindi disponibili tali documenti a seguito di eventuale aggiudicazione.

Si richiede inoltre, trattandosi di una gara telematica, se la richiesta indicata nell'allegato 9 trattasi di refuso e sia quindi possibile organizzare i documenti seguendo lo schema di gara {elaborato F} suddividendo la documentazione in cartelle e sotto cartelle nel rispetto di quanto richiesto nello schema di offerta tecnica (allegato F)

**Risposta:** L'indicazione della dimensione dei file è di carattere tecnico informatico. File di dimensioni



## REGIONE BASILICATA

più grandi non possono essere caricati. È necessario che l'offerente operi una scelta della documentazione tecnica da presentare limitandosi a presentare quella contenente indicazioni utili alla valutazione e rimandando a link e siti commerciali eventuale documentazione tecnica pubblicamente disponibile. Trattandosi inoltre di gara telematica ogni indicazione relativa a modalità tradizionali di redazione di offerte cartacee deve ritenersi un refuso.

F.to Il Responsabile del Procedimento  
Arch. Enzo Paolo Petruzzi