

CHIARIMENTI N. 2 AI QUESITI PERVENUTI A TUTTO IL 12 GENNAIO 2022

QUESITO 3 - (marca temporale: 1386/T del 14/12/2021)

Domanda

Con riferimento al Capitolato tecnico paragrafo 1, specifiche tecniche dell'acceleratore:
LASER E DISPOSITIVI DI SICUREZZA

Si chiede di confermare che la richiesta di laser Laser ottici all'interno del bunker solidali con le pareti e/o il soffitto che individuino l'isocentro della macchina con una accuratezza < 1 mm., siano da ritenersi un refuso in quanto in contraddizione con la richiesta al paragrafo precedente "ACCESSORI" in cui viene richiesto un Sistema di centratura laser ad alta definizione integrati nel gantry dell'acceleratore.

ACCESSORI

In merito ad "Eventuali predisposizioni per favorire il confort del paziente immobilizzatori" si chiede di confermare che trattasi di richiesta per la fornitura di immobilizzatori per arti e relativi agganci al lettino di trattamento dell'acceleratore oggetto della procedura.

INTEGRAZIONE NELLA RETE REGIONALE DI RADIOTERAPIA

In riferimento "In considerazione del ruolo di hub della radioterapia del CROB si precisa che la ditta aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità in rete delle varie strutture di radioterapia (siti spoke già esistenti AOR San Carlo di Potenza e in corso di realizzazione ASM Matera)" si chiede di confermare che:

- Il sistema informativo di Rionero dovrà essere configurato tenendo in considerazione il carico di lavori delle Radioterapie AOR San Carlo di Potenza e in corso di realizzazione ASM Matera
- L'infrastruttura del sistema informativo di Rionero dovrà essere virtualizzata, scalabile e accessibile in modo sicuro dalle radioterapie AOR San Carlo di Potenza e in corso di realizzazione ASM Matera
- Il sistema informativo di Rionero dovrà poter fornire la pianificazione dei trattamenti e disporre di una cartella clinica unificata per le radioterapie esistenti AOR San Carlo di Potenza e in corso di realizzazione ASM Matera

Risposta

In riferimento al quesito relativo ai LASER E DISPOSITIVI DI SICUREZZA si conferma quanto riportato nei chiarimenti n.1 del 30/11/2021.

In riferimento a "Eventuali predisposizioni per favorire il confort del paziente immobilizzatori" si dovrà corredare l'offerta con quanto ritenuto necessario. A tal proposito si evidenzia che è prevista l'assegnazione di uno specifico punteggio per la fornitura di "sistemi di posizionamento avanzati"

In riferimento alla specifica del Capitolato "In considerazione del ruolo di hub della radioterapia del CROB si precisa che la ditta aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità in rete delle varie strutture di radioterapia (siti spoke già esistenti AOR San Carlo di Potenza e in corso di realizzazione ASM Matera)" si conferma quanto riportato nel Capitolato stesso.

Si veda risposta al successivo quesito 7

QUESITO 4 - (marca temporale: 1387/T del 14/12/2021 n. 196376 prot.)

Domanda

"Con la presente la società xxxxxx, chiede quanto segue. In riferimento al chiarimento n.1 del 30/11/2021, rilevato che ".....lo scopo della presente procedura è quello di acquisire tecnologie innovative che consentono vantaggi nella velocità di esecuzione dei trattamenti e nella riduzione dei rischi correlati ai pericoli di collisione fra gantry e

paziente...”, Vi comunichiamo che la scrivente possiede soluzioni in grado di rispondere sia alle finalità cliniche individuate per la procedura in oggetto ovvero poter **erogare tecniche IMRT, IGRT e VMAT** (rif. Vs Elaborato A Disciplinare di Gara e Delibera 237 del 9APR 2020 della Regione Basilicata) sia alla necessità di **velocità di esecuzione dei trattamenti e alla riduzione dei rischi correlati ai pericoli di collisione fra gantry e paziente** (rif. Vs chiarimento n.1 del 30/11/2021), implementando soluzioni che non solo riducono il tempo di trattamento ma anche delle altre operazioni (ad esempio posizionamento paziente, controlli, etc) le quali concorrono a definire il tempo totale di occupazione macchina per paziente. La scrivente possiede soluzioni tecnologiche avanzate allo stato dell’arte che sono sia in grado di soddisfare pienamente tutte le necessità suddette da Voi individuate sia congrue con la base d’asta da Voi indicata, con una architettura hardware differente. Tuttavia, tali soluzioni non rispondono a taluni requisiti di minima che appaiono pretestuosi, senza alcuna finalità clinica ed indirizzati solo a eliminare taluni prodotti/soluzioni e a limitare il *favor participationis*. Infatti, nonostante il chiarimento n.1 del 30/11/2021, segnaliamo nuovamente le caratteristiche di minima riportate a pag.28 dell’Elaborato A Disciplinare di gara che non permettono la nostra partecipazione:

- La velocità di rotazione del gantry in tecnica VMAT deve essere variabile sino ad un massimo di almeno 2 giri/min.
- Gantry a stativo fisso con diametro del Bore di almeno 70 cm;

Pertanto, premesso che gli attuali operatori presenti sul mercato sono in numero pari a tre e, probabilmente, quelle in grado di rispondere alla presente procedura sono soltanto due (di cui una è la scrivente), al fine di rendere effettiva la vostra intenzione di “.....consentire la più ampia partecipazione e, verificate ulteriormente le disponibilità effettive presenti sul mercato...” vogliate rimodulare le voci suddette per consentire la partecipazione con architetture cui:

- La velocità di rotazione del gantry in tecnica VMAT deve essere variabile sino ad un massimo di almeno 1 giri/min.
- Gantry a stativo sia fisso sia mobile con diametro del Bore di almeno 70 cm;

Inoltre, chiediamo di confermare che la precisa indicazione di “**architettura del gantry di tipo “slip ring” e con rotazione di 360°**” riportata nel chiarimento numero 1 del 30/11/2021 sia puramente indicativa. Evidenziamo, infine, che restringe illegittimamente la concorrenza rappresenta **un danno al pubblico erario** ed espone i soggetti responsabili all’intervento della **Corte dei Conti**, nonché dell’ANAC.

Risposta

Si conferma quanto riportato nei chiarimenti n. 1 del 30/11/2021, ferma restando la possibilità per la ditta concorrente di avvalersi del principio dell’equivalenza prescritto all’art. 68 del Dlgs 50/2016.

QUESITO 5 - (marca temporale: 1391/T del 16/12/2021)

Domanda

Al fine di poter redigere adeguato progetto di installazione dei sistemi proposti, siamo a richiedere di poter ricevere piante e sezioni in formato DWG relative all’area di intervento interessata dall’appalto in corso.

Risposta

In riscontro alla richiesta formulata si mettono a disposizione le planimetrie in formato dwg, riportate nell’ALLEGATO 1 della presente nota di chiarimenti.

QUESITO 6 - (marca temporale: 1393/T del 21/12/2021)

Domanda

In fase di sopralluogo, il Referente ha individuato lo spogliatoio alle spalle della sala comandi come possibile locale tecnico per il posizionamento del quadro elettrico a servizio della nuova apparecchiatura. Si chiede di confermare la possibilità di convertire lo spogliatoio in locale tecnico per il posizionamento del quadro elettrico a servizio della nuova apparecchiatura.

Risposta

Si conferma che è possibile realizzare il locale tecnico nell'ambiente individuato in fase di sopralluogo. Resta inteso che dovranno essere realizzate tutte le opere e impianti necessari ad adeguare il locale.

QUESITO 7 - (marca temporale: 2/T del 11/01/2022 n. 3793 prot.)

Domanda

Visti i numerosi chiarimenti sotto riportati, necessari a seguito delle tante tematiche emerse durante la fase di sopralluogo e le cui risposte avranno un enorme impatto sulla predisposizione dell'offerta, ed i tempi minimi a disposizione tra la pubblicazione delle risposte e la scadenza della procedura di gara, chiediamo una proroga di 15 giorni al fine di poter valutare e ponderare con meticolosa attenzione le vostre risposte e predisporre la nostra migliore offerta.

1. A pag. 14 del disciplinare di gara viene chiesta la sottoscrizione con firma leggibile e per esteso e la relativa data, della documentazione amministrativa. Chiediamo conferma che si tratta di un refuso e che basta la firma digitale
2. A pag. 23 del disciplinare di gara viene chiesto che per ciascun subappaltatore vengano allegati determinati documenti. Vi chiediamo la conferma che si tratta di un refuso in quanto la richiesta della terna è stata sospesa dalla Legge 55/2019
3. Pagina n. 25 del disciplinare di gara, articolo 21.3.2 punto 8 viene richiesto il PassOE del subappaltatore. Chiediamo conferma che si tratta di un refuso in quanto la richiesta della terna è stata sospesa dalla Legge 55/2019
4. Non essendo suddivisa la fornitura principale da quella secondaria, chiediamo la conferma che è possibile partecipare in ATI VERTICALE
5. Al fine di poter essere in grado di formulare un'offerta tecnica ed economica di gara che soddisfi la richiesta del Capitolato Tecnico: "Integrazione nella rete regionale di radioterapia" le seguenti informazioni sono indispensabili:

- Disponibilità di un Datacenter Regionale per l'integrazione richiesta dotato delle necessarie risorse informatiche (macchine virtuali VMware/HyperV, licenze software Microsoft, spazio rack, storage ridondato, sistemi di backup, UPS, networking ecc.).

In caso negativo si indichi in che centro andrebbero installati gli apparati server del sistema OIS / R&V. Tale centro deve poter essere raggiunto via rete dagli altri due.

- Disponibilità di una connessione di rete geografica tra i centri di Rionero, Potenza e Matera.
- Livello di ridondanza di tale connessione di rete geografica.
- Banda passante garantita e latenza
- Numero di utenti del sistema OIS / R&V per ciascun sito suddivisi per tipologia: medici, fisici, tecnici, amministrativi.
- Numero di LINAC da collegare per ciascun centro con indicazione della presenza a bordo di sistemi di imaging IGRT (MV, kV) e capacità di erogare tecniche VMAT.
- Numero dei pazienti trattati annualmente per i tre centri e stime di crescita.
- Elenco dei sistemi SW di trattamento (TPS) utilizzati presso i tre centri: marca e versione.

- Elenco dei sistemi di tracking ottico SGRT / SIGRT e/o X-Ray installati nei bunker dei LINAC presenti presso i tre centri.
- Indicare se la CT di simulazione del reparto è dedicata o meno alla RT e se è già collegata ad un sistema che fornisce la DICOM Work List (ad es. il RIS) presso i tre centri.
- Indicare il numero di postazioni PC client del sistema OIS / R&V presenti presso i tre centri e loro esatta dislocazione (ad es. ambulatori, accettazione, LINAC ecc.).
- Indicazione delle piattaforme Regionali eventualmente da collegare (ad es. Anagrafica Regionale, CUP, repository documentale ecc.). In caso affermativo, si prega di fornire tutte le specifiche tecniche di integrazione, fabbricante, nome SW, versione ecc.

6. Si chiede di confermare che la fornitura dei PC client necessari al funzionamento del sistema OIS / R&V presso i tre centri sia a carico della SA.

7. Si chiede di confermare che eventuali costi relativi a licenze SW e/o interfacce HW e/o servizi professionali di implementazione necessari lato sistemi terzi (ad es. fornitori delle piattaforme regionali per l'Anagrafica, CUP, repository documentale ecc.) al fine di collegare il sistema OIS / R&V ad essi, siano a carico della SA. Tali costi non sono quantificabili a priori dalla Scrivente, come pure le tempistiche dell'implementazione di tali integrazioni, non avendo diretto controllo sui fornitori terzi.

8. Si chiede di sapere da quanto tempo il Linac esistente Clinac 2100 sia dismesso.

9. Si chiede di confermare la potenza fotonica del Linac da dismettere in quanto il documento "Specifiche Tecniche per la progettazione dei presidi Radioprotezionistici", pubblicato in gara, riporta un Linac da 25 MV mentre durante il sopralluogo la stessa apparecchiatura è stata dichiarata da 18 MV.

10. Per poter realizzare la verifica Proteximetrica in funzione della nuova apparecchiatura si chiede di conoscere lo spessore e la tipologia costruttiva della copertura del bunker (sia per il fascio primario che secondario) in quanto il documento pubblicato in gara "Specifiche Tecniche per la progettazione dei presidi Radioprotezionistici", indica esclusivamente che sopra la copertura dei bunker sono installati gli impianti di climatizzazione senza fare accenno alle caratteristiche della barriera.

La rappresentazione grafica riportata sul documento riporta esclusivamente uno sviluppo planimetrico, senza alcuna sezione.

In alternativa, qualora non siate nelle condizioni di soddisfare tale richiesta, si chiede una vostra formale pronuncia in merito alla bontà di tale barriera anche per la nuova apparecchiatura con il mantenimento dell'isocentro esistente.

11. Progetto definitivo _ richiesta file cad

Per poter realizzare la progettazione definitiva richiesta in gara si chiede di poter ricevere in formato CAD le planimetrie 01 e 02 pubblicate in formato Acrobat unitamente alla documentazione di gara.

12. Manutenzione impianti post garanzia

Si chiede di confermare che la sola attività di manutenzione ordinaria delle forniture impiantistiche a corredo del Linac (porta compresa) durante il periodo di post-garanzia siano da considerarsi a Vs. carico con il personale già operante all'interno della Vs. struttura. tempistica dalla data dell'effettiva consegna delle Aree e dall'approvazione della progettazione a carico dell'Aggiudicatario.

13. Distribuzione elettrica

Si chiede di confermare quanto emerso durante il sopralluogo relativamente alla distribuzione elettrica che si discosta da quanto indicato nel Capitolato Tecnico.

Il documento in oggetto riporta che:

- a. dovrà essere previsto un sottoquadro elettrico per i nuovi locali, suddiviso in tre sezioni (normale – preferenziale – emergenza), contenente anche il trasformatore di isolamento; mentre durante il sopralluogo è stato richiesto un nuovo quadro elettrico a servizio del solo bunker e la console comandi alimentato da un nuovo circuito collegato all'interruttore da 250 A cablato nel quadro

generale di reparto con il mantenimento (ed il solo aggiornamento) del QE servizi posizionato all'interno dell'area di intervento.

14. Condizionamento

Si chiede di confermare la corretta funzionalità dell'Uta esistente e di ricevere le relative schede tecniche promesse durante il sopralluogo tecnico.

Risposta

Premesso che non è possibile concedere alcuna proroga sui termini di presentazione dell'offerta non sussistendo le condizioni previste dall'art. 79 comma 3 del D. Lgs. 50/2016 ss.mm.ii., si chiarisce quanto in appresso:

1 Trattasi di refuso, basta la firma digitale.

2 Trattasi di refuso

3 Trattasi di refuso

4 Si conferma quanto già risposto al quesito 2 ovvero che il disciplinare di gara prevede un'unica prestazione principale, ovvero la fornitura dell'acceleratore con annessi lavori edili ed impiantistici, pertanto è possibile partecipare, nella forma di raggruppamento, solo come RTI orizzontale.

5 L'infrastruttura server OIS/R&V dovrà essere realizzata presso l'Irccs Crob.

L'I.R.C.C.S. C.R.O.B. di Rionero in Vulture, l'AOR San Carlo di Potenza e il P.O. "Madonna delle Grazie" di Matera sono collegati sull'infrastruttura di backbone ottico RUPAR regionale.

Il numero di utenti per ogni sito è quello di seguito indicato: per ogni acceleratore installato occorrono almeno 2 dirigenti medici, 1 dirigente fisico sanitario, 3 tecnici, 1 infermiere ed 1 amministrativo;

Il numero di Linac da collegare è il seguente

- **3 per Rionero in Vulture che hanno sistema di imaging IGRT e tecniche VMAT (2 di 3)**
- **1 per Potenza con sistema di imaging IGRT ma tecnica soltanto IMRT (non VMAT)**
- **1 per Matera con sistema di imaging IGRT e tecnica VMAT**

Il numero di pazienti trattati è il seguente:

- **Rionero: circa 800**
- **Potenza circa 400**
- **Matera: circa 400**

I TPS in uso sono

- **Rionero: Sistema Aria con ECLIPSE v. 13.6 (Varian)**
- **Potenza: Sistema Aria con ECLIPSE (Varian)**
- **Matera: Sistema Monaco (Elekta)**

Il Sistema SGRT e/ Xrays a Rionero è il seguente: CBCT e Xrays (due tubi a 45 ° per sistema Brainlab)

In riferimento alla CT di simulazione si precisa quanto segue

- **Rionero: CT Toshiba dedicata per centraggio pre-trattamento presente in Reparto RT collegata a sistema di DICOM list**
- **Potenza: CT non presente in reparto di RT ma utilizzo di CT presente in Radiologia**

Le postazioni PC client necessarie per Rionero sono le seguenti: 3 per ambulatori, 4 per pianificazione, 3 per contouring, 1 ai Linac

6 Dovranno essere forniti i client per i presidi di Rionero, Matera e Potenza.

7 Si conferma che eventuali costi relativi a licenze SW e/o interfacce HW e/o servizi professionali di implementazione necessari lato sistemi terzi (ad es. fornitori delle piattaforme regionali per l'Anagrafica, CUP, repository documentale ecc.) al fine di collegare il sistema OIS / R&V ad essi, saranno a carico della SA.

8 L'attività sul Clinac 2100 è sospesa dal 2019.

9 Si conferma che il dato "fasci fotonici di 25 MV a 4 Gy/min per 667 ore annue" è stato desunto dalla relazione tecnica di progettazione dei presidi protezionistici redatta dall'esperto qualificato.

I dati dell'acceleratore Clinac 2100 matricola 1239 da sostituire sono i seguenti:

energie dei fotoni disponibili (MV)	Energie degli elettroni disponibili (MeV)
6, 23	6, 9, 12, 16, 20

10 Si allega alla presente nota di chiarimenti la relazione di radioprotezione redatta dall'esperto qualificato dell'epoca, denominata ALLEGATO 2.

11 Si veda risposta al quesito 5

12 Il servizio di manutenzione dovrà essere eseguito nelle modalità previste all'art.2 del capitolato speciale d'appalto punto 6 che testualmente recita "6. il servizio di manutenzione full risk di tutti i sistemi offerti ed installati per i primi 12 mesi decorrenti dalla data di conclusione con esito positivo della verifica di conformità.

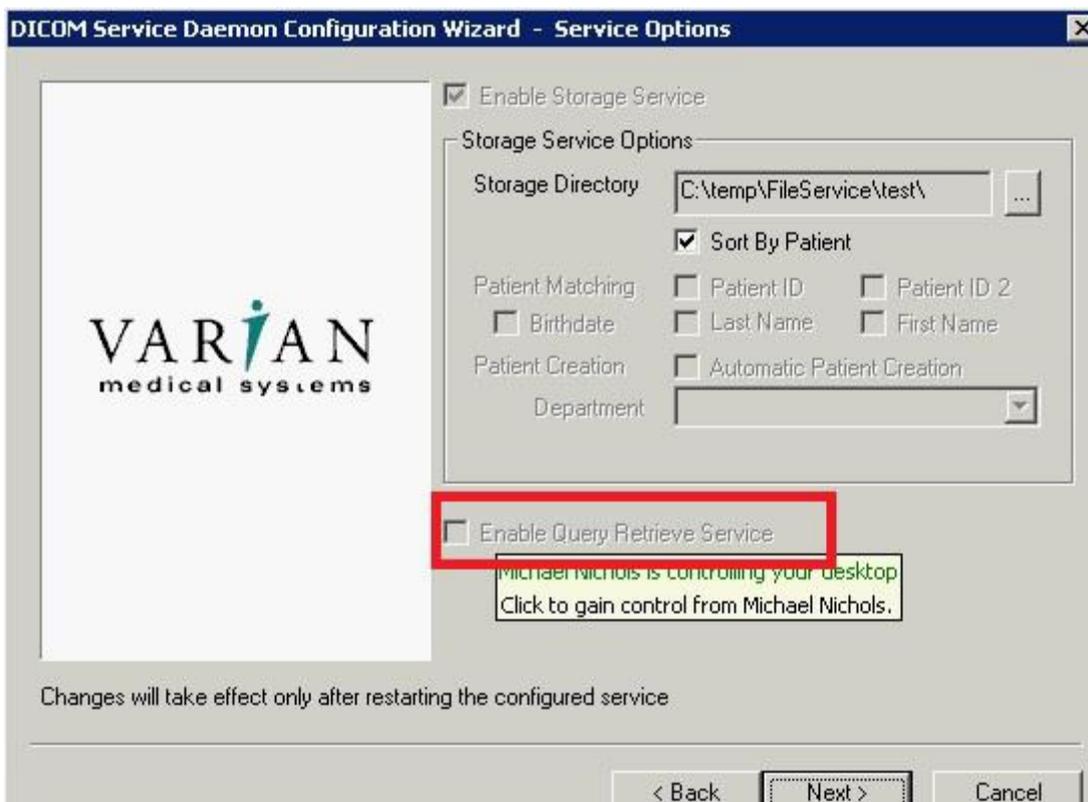
13 Si conferma che dal quadro elettrico presente nell'atrio dovrà essere derivata la linea di alimentazione del nuovo acceleratore, dovranno poi essere realizzati i quadri di distribuzione all'interno dell'area oggetto dei lavori con le sezioni normale, preferenziale e in continuità.

14 Alla presente nota di chiarimenti si allega scheda tecnica dell'UTA a servizio del bunker, denominata ALLEGATO 3.

QUESITO 8 - (marca temporale: 3/T del 11/01/2022 n. 4131 prot.)

Domanda

Con riferimento al Capitolato Tecnico, si chiede di confermare che sui sistemi OIS / R&V attuali Varian Aria installati presso i due centri di Potenza e Rionero in Vulture sia presente la licenza "Query & Retrieve Service" sul DICOM Server del sistema (si veda esempio seguente):



Risposta

Si conferma che la funzionalità è disponibile presso il Crob.

QUESITO 9 - (marca temporale: 4/T del 12/01/2022)

Domanda

Con la presente, in riferimento alla procedura di gara in oggetto, siamo a sottoporre alla Vs cortese attenzione un aspetto di particolare importanza che di seguito dettagliamo. Come è noto a codesta amministrazione, ancorché la presente procedura abbia ad oggetto “un'unica prestazione principale, ovvero la fornitura dell'acceleratore con annessi lavori edili ed impiantistici” essa si rivolge e coinvolge necessariamente imprese che operano in mercati diversi: i produttori di acceleratori lineari da un lato e gli esecutori di lavori pubblici dall'altro. In altri termini, i soggetti che hanno i requisiti per fornire acceleratori lineari non sono impresi edili e viceversa con la conseguenza che per consentire la presentazione di offerte che comprendano entrambe le prestazioni di che trattasi (in un mercato, quello degli acceleratori, che conta la presenza di pochissimi operatori economici) è necessario applicare appieno le diverse forme aggregative previste dal codice degli appalti, ivi compresi i raggruppamenti temporanei di tipo verticale. Ciò premesso, oltre a chiedere di riconsiderare la posizione già espressa in merito a quanto precede e le evidenti conseguenze circa la chiusura della concorrenza (se sono ammessi solo ATI orizzontali tutte le imprese che vi partecipano devono essere proporzionalmente in possesso sia Page 2 of 2 dei requisiti per la fornitura delle apparecchiature elettromedicali sia di quelli per l'esecuzione dei lavori e svolgere entrambe le attività “ per raggruppamento orizzontale [si intende: N.d.R.] quello in cui gli operatori economici eseguono il medesimo tipo di prestazione” art. 48, comma 2 Codice Contratti Pubblici), si chiede altresì di voler confermare:

- 1) che i lavori edili ed impiantistici possono essere subappaltati in toto a impresa dotata dei necessari requisiti,
- 2) che ai fini di quanto precede non è necessario procedere con avvalimento stante la natura “qualificante” del subappalto.

Risposta

Nel confermare quanto riportato sull'argomento nelle risposte ai quesiti 2 e 7.4, sulle richieste di cui al presente quesito si riscontra quanto segue:

I lavori edili ed impiantistici possono essere subappaltati in toto ad impresa in possesso dei prescritti requisiti

Si conferma che non è necessario procedere con avvalimento.