

“Procedura aperta, ai sensi dell’art. 71 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm., per la fornitura, installazione e messa in servizio, chiavi in mano, di un sistema integrato (strutture e apparecchiature accessorie) finalizzato alla produzione di specifici radioisotopi utili alla sintesi di radiofarmaci destinati alla SC Medicina Nucleare dell’Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari. CUI F02268260904202300001 – Fonti di finanziamento PR FESR 2021 – 2027 Asse V OS 4 III) - Azione 5.5.2 “Rinnovo delle strumentazioni ospedaliere” - DGR n. 4/62 del 15/02/2024 - Intervento N.P. 1 – “Fornitura, installazione e messa in servizio di n. 1 Miniciclotrone”. CUP H84E24000020002.

CHIARIMENTI

N.	QUESITO	CHIARIMENTO
1	<p>1) Clausola revisione prezzi</p> <p>Nella documentazione di gara non sono presenti indicazioni a proposito della revisione dei prezzi. Ai sensi dell’art. 60, D.lgs. 36/2023, si chiede a codesta Spettabile Amministrazione di riconoscere all’appaltatore il diritto alla revisione dei prezzi mediante la formulazione di apposita e specifica clausola, coerente col dettato normativo.</p>	<p>Le eventuali revisioni prezzi saranno imputate alla voce “Imprevisti” contenuta nel quadro economico e disciplinate ai sensi dell’art. 60, D.lgs. 36/2023.</p>
2	<p>2) Rif. Disciplinare, art. 13</p> <p>Tutta la documentazione viene richiesta in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, corredata da traduzione in lingua italiana.</p> <p>Si chiede di confermare che alcuni documenti che per loro natura sono spesso redatti in lingua diversa dall’italiano (marchi CE, certificazioni di qualità, DICOM Conformance Statement, IHE, checklist, pubblicazioni scientifiche ecc.) possano essere prodotti nella lingua originale.</p>	<p>Si conferma.</p>
3	<p>3) Rif. Disciplinare, art. 15</p> <p>Si chiede di confermare che il bollo possa essere assolto mediante una Dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di autorizzazione all’assolvimento virtuale dell’imposta di</p>	<p>Si conferma.</p>

	bollo ai sensi dell'art.15 del DPR 642/1972 con estremi della relativa autorizzazione.	
4	Si chiede se le singole basi d'asta (riferite alla fornitura ed ai consumabili) siano singolarmente superabili purché nel complesso l'offerta finale non superi il valore totale della base d'asta.	Non è consentito superare l'importo finanziato.
5	Si chiede di confermare che l'offerta economica (Allegato D) non debba considerare gli importi relativi alle "SOMME A DISPOSIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE (B)" rif. art. 3.2 Disciplinare.	Si conferma.
6	Si chiede di confermare che l'avvalimento per requisiti di partecipazione di cui all'art. 7 del Disciplinare possa essere effettuato con impresa ausiliaria non italiana avente sede legale in Europa. Siamo a chiederVi altresì conferma che non sia necessaria l'iscrizione del Paese europeo in qualità di impresa ausiliaria sulla piattaforma SardegnaCat unicamente per generare il DGUE sulla piattaforma, e che pertanto tale documento possa essere prodotto dall'impresa ausiliaria tra gli allegati caricati sulla piattaforma usando un modello di DGUE contenente le medesime informazioni richieste nel Disciplinare	Si conferma.
7	Si chiede di voler specificare ed indicare su quale valore è stato calcolato il valore del 2% della cauzione provvisoria (Eur 105.100,00 indicato nel Disciplinare all'art. 10.).	La garanzia è calcolata sul valore complessivo dell'appalto.

8	<p>All'Art.14. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA del Capitolato Speciale si indica che "La fatturazione per il pagamento dei beni forniti potrà avvenire solo ad ultimazione (positiva) dei collaudi di tutti i beni. Non saranno accettate fatture emesse prima di tale termine".</p> <p>Considerato il valore complessivo dell'appalto (e che di questo una parte rilevante è dovuta a lavori per la realizzazione del fabbricato necessario) e della prolungata esposizione che deriverebbe all'OE a fronte della fatturazione prevista solo ed esclusivamente all'ultimazione positiva dei collaudi e successivo pagamento a termini di legge (30 gg DF), si chiede gentilmente la possibilità di rimodulare il pagamento come di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none">- acconto in misura del 20% del valore del contratto di appalto come disposto dall'art.125 comma 1 del codice degli appalti,- acconto in misura del 40% del valore del contratto all'acconto in misura del 40% del valore del contratto al completamento del fabbricato destinato a contenere il completamento del fabbricato destinato a contenere le attrezzature.- acconto in misura del 20% del valore del contratto all'acconto in misura del 20% del valore del contratto al completamento dell'installazione delle attrezzature completamento dell'installazione delle attrezzature previste quali ciclotrone, radiofarmacia moduli di previste quali ciclotrone, radiofarmacia moduli di sintesi e accessori- rata di saldo del 20% del valore del contratto al o del 20% del valore del contratto al collaudo a freddo collaudo a freddo.	<p>Si conferma quanto riportato a pagina 30 del CSA, articolo 14.2;</p> <p>con la precisazione che:</p> <ol style="list-style-type: none">1. ai punti elenco n.2 e n.3, il termine "acconto" è da intendersi sostituito con il termine "rata di pagamento a fronte di lavori e forniture eseguite e certificate dal DL e dal DEC";2. i pagamenti intermedi non dovranno superare l'80% della fornitura, lasciando invariata la rata di saldo (pari al 20%).
---	--	--

9	Si chiede di confermare che gli eventuali video (rendering) possano essere caricati sulla piattaforma SardegnaCat.	In base alle configurazioni di piattaforma non è ammesso il caricamento di file nei seguenti formati: bin exe dll pif bat cmd com htm html msi js json reg. Per quanto riguarda invece la dimensione dei singoli file concessa è di massimo 300 MB per file con formato .mp4 , .zip e .rar Per gli altri formati la dimensione massima del singolo allegato è di 100 mb.
10	Si chiede di confermare che per alcuni modelli di dichiarazioni (es: Modello 9 - Familiari conviventi - Modello 3 - Dichiarazione costituzione RT GEIE Consorzi ordinari) si possano utilizzare modelli della scrivente purché contenenti le medesime informazioni.	Si conferma.
11	Con riferimento ai “Requisiti di capacità tecnico professionale”, con cui si richiede l’“Esecuzione negli ultimi tre anni, di almeno n. 1 fornitura analoga a quella oggetto della presente procedura di importo minimo pari a € 2.500.000,00 nel precedente triennio alla data di indizione della procedura di gara contratti analoghi a quello in affidamento anche a favore di soggetti privati”, considerato che l’INAIL con il documento del 2022 “PROGETTAZIONE DI AMBIENTI DEDICATI ALLA MANIPOLAZIONE DI SORGENTI NON SIGILLATE E ALLA PRODUZIONE DI RADIOFARMACI” fornisce indicazioni della progettazione per reparti di medicina nucleare, PET/CT inserendo il Ciclotrone tra i Locali afferenti alle unità operative di medicina nucleare, con la presente si chiede di confermare che tale requisito debba interpretarsi comprensivo anche della fornitura e/o posa in opera di apparecchiature di PET/TC e medicina nucleare.	Si specifica che per fornitura e posa in opera analoga si intende: <ul style="list-style-type: none">• ciclotrone• radiofarmacia• sistemi PET

12	Con riferimento ai “Requisiti di capacità tecnico professionale”, con cui si richiede l’“Esecuzione negli ultimi tre anni, di almeno n. 1 fornitura analoga a quella oggetto della presente procedura di importo minimo pari a € 2.500.000,00 nel precedente triennio alla data di indizione della procedura di gara contratti analoghi a quello in affidamento anche a favore di soggetti privati” con la presente si chiede di confermare che possano essere presentate a comprova più forniture la cui somma superi l’importo minimo indicato.	Si conferma.
13	Si chiede conferma che per le prestazioni di opere e progettazione non siano previsti requisiti di capacità tecnica, bastando quelli di idoneità professionale.	Per quanto attiene alla realizzazione delle opere, l’esecutore dovrà possedere i requisiti di qualificazione SOA in funzione degli specifici importi delle categorie dei lavori che scaturiranno dall’offerta, secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 36/2023. Per le progettazioni, si rimanda agli articoli 1.2 e 11.1 del DIP, che indicano che i professionisti dovranno dimostrare gli analoghi requisiti previsti per i servizi di ingegneria.
14	Si chiede di confermare che gli sconti chiesti ai sub-criteri 3.2 e 3.4 dell’allegato 3_Ciclotrone -tabella punteggi dovranno essere indicati e aggiunti dall’OE nella Scheda di offerta economica con formulazione libera, non essendo presenti campi o diciture già impostate per l’indicazione di questi dati.	I valori <u>percentuali</u> richiesti sono da inserire - in modo vincolante - nella tabella di valutazione dei criteri premiali, e si conferma la possibilità per l’OE di inserire gli importi corrispondenti nell’offerta economica.
15	In merito alla sezione 5 Fornitura di materiale di consumo (MdC), si chiede di confermare che la richiesta “1. L’OE, al fine di permettere la corretta esecuzione delle attività cliniche, come descritte nel presente appalto, deve fornire il materiale di consumo funzionale alla sintesi del radiofarmaco 18F – FDG, sia infungibile che fungibile - che la SA debba utilizzare.” sia da considerarsi un refuso. Il materiale di consumo da prevedere in fornitura in carico all’OE viene specificato ed elencato successivamente.	In relazione al materiale di consumo (MdC), la stazione appaltante ha individuato quanto ritiene debba essere compreso ai fini della sintesi, pagina 17 del CSA. L’OE si ritenga libero di ampliare ulteriormente l’offerta qualora quanto indicato non sia sufficiente per la sintesi.

16	<p>Si chiede di confermare che il solo materiale di consumo previsto in carico all'EO sia quello elencato a pag .17 e che quindi non sarà a carico dell'Operatore Economico ulteriore materiale di consumo al di là di quanto descritto e specificato di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acqua pesante sufficiente per 300 produzioni annue da ciclotrone (300 giorni di bombardamento) - Vials multidose destinate al radiofarmaco n° 600/anno - Cassette preassemblate per 18F – FDG: n° 3-4/settimana per almeno 52 settimane ovvero 208 cassette. 	Si rimanda al chiarimento n.15.
17	<p>Si chiede di confermare che gli ordinativi del materiale di consumo elencato al punto precedente avverranno con scadenza minimo trimestrale e che i pagamenti avverranno a 60 giorni data fattura.</p>	<p>Per gli ordinativi del MdC, si rimanda alla disciplina dell'accordo quadro.</p> <p>Si conferma il pagamento delle fatture a 60 giorni.</p>
18	<p>Riferimento Capitolato Speciale, pag. 10</p> <p>Nello specifico, nel progetto devono essere previsti:</p> <p>N. 1 (uno) SINTETIZZATORE DI RADIOFARMACI PET MARCATI CON 13N, le cui caratteristiche e il cui funzionamento devono essere dettagliate dall'OE.</p> <p>Si fa presente che la produzione di radiofarmaci PET marcati con 13N avviene direttamente all'interno del ciclotrone, senza la necessità di utilizzo di ulteriori moduli di sintesi dedicati, e il radiofarmaco prodotto viene consegnato direttamente all'interno dell'isolatore schermato per manipolazione per il successivo frazionamento.</p> <p>Si chiede pertanto la conferma di ritenere accettabile tale soluzione tecnica.</p>	<p>Si conferma quanto richiesto dall'OE.</p> <p>L'OE, come anche indicato nel capitolato speciale (Articolo 4) è libero di offrire una soluzione tecnica differente, purché:</p> <ul style="list-style-type: none"> • siano garantiti il raggiungimento degli obiettivi prefissati; • si giustifichi l'equivalenza della soluzione proposta rispetto a quanto richiesto nei documenti di gara.
19	<p>Riferimento Capitolato Speciale, pag. 11</p> <p>N° 1 (uno) CELLA SCHERMATA PER MODULO DI SINTESI 13N:</p>	Si rimanda al chiarimento n.18.

	<p>Considerato che, come indicato nella domanda 1), non è necessario un modulo di sintesi dedicato alla sintesi dei radiofarmaci PET marcati con ^{13}N, non è necessaria allo stesso modo la fornitura di una cella schermata per tale modulo.</p> <p>Si chiede pertanto la conferma di ritenere accettabile la seguente soluzione tecnica in merito alle celle e isolatori schermati:</p> <p>n. 2 celle schermate sovrapposte per ospitare n. 2 moduli di sintesi per 18F.</p> <p>n. 1 cella schermata per ospitare n. 1 modulo di sintesi per 11C.</p> <p>n. 1 isolatore schermato per manipolazione (frazionatore).</p>	
20	<p>Riferimento Capitolato Speciale, pag. 14</p> <p>“LABORATORIO CONTROLLO QUALITÀ (LCQ)”, idoneo agli spazi disponibili e all’espletamento delle attività richieste.</p> <p>. Terreni di coltura per il test di sterilità.</p> <p>Si chiede di quantificare e dettagliare maggiormente tale richiesta in termini applicazione.</p>	<p>La fornitura dei terreni di coltura dovrà essere proporzionale e adeguata alla sintesi di FDG.</p>
21	<p>Riferimento Capitolato Speciale, pag. 16</p> <p>SEZIONE 4: INFORMATIZZAZIONE E INTEGRAZIONI INFORMATICHE.</p> <p>Il software di gestione del sistema (ciclotrone, radiofarmacia, controllo di qualità, somministrazione tracciante) deve interfacciarsi con i sistemi gestionali della Medicina Nucleare ai fini dell’automazione dei relativi flussi operativi, della completa tracciabilità delle informazioni relative alle attività di produzione e della conformità dell’intero processo di gestione del radiofarmaco alla normativa vigente. Il sistema ciclotrone/radiofarmacia, infatti, non è da intendersi come un sistema medico da interfacciarsi tramite gli</p>	<p>Si conferma.</p>

	<p>standard informatici al sistema RIS/PACS esistente, per esempio.</p> <p>Il sistema informatico di gestione della produzione includerà la possibilità di tracciare a norma di legge i flussi operativi, nonché le informazioni relative radiofarmaci prodotti (vial e siringhe) e le operazioni di controlli di qualità e relativi report dei radiofarmaci, interfacciandosi con gli eventuali software esistenti di gestione presenti nel reparto di Medicina Nucleare in merito alle informazioni sopra indicate.</p> <p>Si fa inoltre presente che i costi di eventuali interventi di società esterne, gestori dei software attualmente in uso, rimarranno a carico della stazione appaltante, ed esclusi dall'offerta di gara. Si chiede pertanto la conferma di ritenere accettabile la soluzione tecnica proposta.</p>	
22	<p>Si richiede dove è ubicato il locale area comando dove faranno capo tutti gli allarmi tecnologici?</p>	<p>Tutti gli allarmi tecnologici verranno riportati nella control room all'interno del fabbricato.</p> <p>Gli allarmi attinenti alla sicurezza antincendio e/o alla funzionalità dei principali impianti tecnologici andranno trasmessi - via web - alla control room del servizio di sorveglianza antincendio e alla control room della società che gestisce la manutenzione degli impianti tecnologici aziendali, entrambe ubicate presso il Palazzo Clemente della AOU di Sassari.</p>
23	<p>Nell'Art. IV.10 viene indicato che la S.A. realizzerà le linee di collegamento dati alla rete aziendale dal centro stella del Palazzo delle Medicine. Inoltre realizzerà due fruste elettriche per l'alimentazione degli switch dall'UPS esistente. Vista la nuova installazione di UPS, si richiede se quanto indicato sia un refuso, in quanto gli apparati rack saranno alimentati da questo UPS</p>	<p>Per quanto attiene al servizio di fonia e di rete dati, le alimentazioni sotto UPS saranno garantite dalla Stazione Appaltante.</p> <p>Gli UPS per i servizi di processo, ove necessario, dovranno essere previsti nella fornitura a cura e spese dell'OE.</p>

24	Si richiede quali gas medicali siano da predisporre per l'edificio "Istituto di Igiene"	I gas da predisporre sono quelli presenti nella centrale bombole presente all'interno dell'area che è stata oggetto di sopralluogo.
25	A pagina 12 del DIP viene richiesto: "Sui canali di mandata dovrà essere installata una sezione di filtrazione assoluta, in modo da mantenere i canali di mandata puliti e ridurre la frequenza di sostituzione dei filtri assoluti nei terminali dei locali serviti, con conseguente minore interferenza nelle attività ivi svolte." Tale modalità dovrà essere attuata sia per le zone calde che per le zone fredde?	Si conferma
26	Art.II.7 in tale articolo viene previsto che i progettisti vengano pagati dall'appaltatore con l'obbligo di trasmettere all'AOU la quietanza dell'avvenuto pagamento. Nel caso in cui i progettisti siano soci e/o diretti dipendenti dell'appaltatore come bisogna comportarci	Si dovrà fornire la documentazione attestante che i progettisti siano soci e/o diretti dipendenti dell'appaltatore
27	I.4.2. Opere di costruzione In relazione alle vasche attualmente esistenti si chiede di ricevere le seguenti informazioni: dimensioni delle vasche, velocità media di riempimento settimanale, tempistiche medie scarico, attuale formula di scarico autorizzata dagli organi di vigilanza.	Si veda relativa relazione redatta dall'Esperto di Radioprotezione aziendale, allegata.
28	Documento 20 - Ciclotrone - Capitolato Una stima dei costi di decommissioning secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia e dalle norme di buona tecnica (D. Lgs. 101/20, Decommissioning of Particle Accelerators – IAEA, etc.). Tale stima rappresentando un importo economico in quale busta di gara dovrà essere inserita?	Come indicato all'Art.4 del CSA, a pag. 15, tale stima va indicata nella "relazione di radioprotezione".
29	Si chiede di rendere disponibile lo schema di contratto che dovrà essere stipulato con l'OE aggiudicatario, prima della scadenza del termine di presentazione offerte.	Lo schema di contratto è stato reso disponibile.

30	<p>Si premette che il collaudo definitivo (a caldo) di un impianto che comprende un ciclotrone è reso possibile a valle di un iter autorizzativo, che non dipende dall'OE aggiudicatario, la cui durata non è prevedibile. Si chiede pertanto di confermare che il collaudo che autorizzerà il pagamento finale all'OE è quello a freddo ove sarà possibile constatare la fornitura e installazione di quanto previsto e l'esecuzione di prove e verifiche tecniche fattibili con esclusione di accensione e produzione del ciclotrone</p>	<p>Si conferma che il collaudo che autorizzerà il pagamento finale all'OE è quello a freddo. Si confronti pagina 30 del CSA</p>
31	<p>All'Art.14. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA del Capitolato Speciale si indica che "La fatturazione per il pagamento dei beni forniti potrà avvenire solo ad ultimazione (positiva) dei collaudi di tutti i beni. Non saranno accettate fatture emesse prima di tale termine".</p> <p>Considerato il valore complessivo dell'appalto (e che di questo una parte rilevante è dovuta a lavori per la realizzazione del fabbricato necessario) e della prolungata esposizione che deriverebbe all'OE a fronte della fatturazione prevista solo ed esclusivamente all'ultimazione positiva dei collaudi e successivo pagamento a termini di legge (30 gg DF), si chiede gentilmente la possibilità di rimodulare il pagamento come di seguito:</p> <p>E' possibile richiedere come da art 125 codice appalti un'anticipazione pari al 30% del valore del contratto in considerazione della specificità delle attrezzature oggetto dell'appalto ed in particolare del ciclotrone?</p> <p>Chiediamo se è possibile, in funzione del "Riepilogo generale d'offerta" pag. 3 di 4 del Modello 4 – Schema Offerta economica, suddividere i pagamenti in acconto come segue:</p> <p>Progettazione esecutiva pagamento all'approvazione</p> <p>Lavori: pagamento a Stati Avanzamento Lavori approvati non inferiori al 25%</p>	<p>Si rimanda al chiarimento n. 8</p>

	<p>Apparecchiature, Attrezzature e Arredi: 40% a consegna, 20% a fine installazione</p> <p>Per tutte le voci di spesa: 30% anticipo e 10% del valore del contratto al collaudo a freddo del ciclotrone</p> <p>Si chiede di chiarire entro quanti giorni verranno pagate le fatture approvate.</p> <p>Si chiede di specificare ogni onere amministrativo aggiuntivo a carico dell'appaltatore non indicato nei documenti gara.</p>	
32	<p>In ragione della elevata complessità del progetto, della quantità e differenziazione delle prestazioni richieste che coinvolgono ambiti molto diversi tra loro, e del poco tempo a disposizione per la redazione del progetto, si chiede di voler prorogare la scadenza di presentazione delle offerte al 09/01/2025 al fine di consentire la realizzazione di progetti di maggior precisione e dettaglio e pienamente rispondenti alle richieste di capitolato a maggior garanzia e tutela della stazione appaltante.</p>	<p>Si concede la proroga per la scadenza di presentazione della offerta al 07/01/2025.</p> <p>Tale informazione verrà ulteriormente dettagliata e indicata nella piattaforma telematica.</p> <p>Il termine per la presentazione della richiesta di chiarimenti si intende definitivamente scaduto.</p>
33	<p>Nel Documento di Indirizzo alla Progettazione (DIP), art. II.5, secondo comma, è indicato che "Gli elaborati costituenti IL PFTE e il PE saranno definiti di concerto con il RUP...". Si chiede, pertanto, di indicare quali siano gli elaborati da inserire nel PFTE, considerando la tempistica limitata per il reperimento delle informazioni necessarie relative ai pareri eventualmente richiesti.</p>	<p>Si rimanda all'elencazione riportata nell' articolo II.5 del DIP pagina 16 e successive</p>
34	<p>Con riferimento ai "Requisiti di capacità tecnico professionale", con cui si richiede l'"Esecuzione negli ultimi tre anni, di almeno n.1 fornitura analoga a quella oggetto della presente procedura di importo minimo pari a € 2.500.000,00 nel precedente triennio alla data di indizione della procedura di gara contratti analoghi a quello in affidamento". Si chiede di confermare che tale requisito debba riferirsi solamente alla fornitura e posa</p>	<p>Si rimanda a quanto riportato al punto 11.</p>

	in opera di Ciclotroni e non di apparecchiature totalmente differenti quali ad esempio PET/TC, Risonanze Magnetiche, TAC o analoghe.	
35	Si chiede gentilmente di indicare la potenza disponibile in cabina da destinare al nuovo edificio.	Si renderà disponibile in cabina una potenza fino a 200kW
36	Con riferimento alla procedura di cui all'oggetto, siamo a chiederVi di voler concedere una proroga di almeno 10 giorni lavorativi stante la complessità della procedura per permetterci di presentare un progetto di offerta consono alle Vs richieste ed esigenze.	Si rimanda al chiarimento n.32.
37	Vista la complessità dell'intervento da realizzare per una valutazione accurata dei costi e un'attenta analisi progettuale da presentare, Vi richiediamo una proroga di 10 giorni della data di scadenza prevista.	Si rimanda al chiarimento n.32.