



OGGETTO: GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC), SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ID 2171

I chiarimenti della gara sono visibili sui siti: www.consip.it; www.acquistinretepa.it; www.mef.gov.it

II TRANCHE CHIARIMENTI

1) Domanda

Con riferimento al capitolo 15.1 lettera f) a pagina 34 (bioimmagini acquisite con il consenso informato dei pazienti ai sensi del Regolamento UE n.2016/679) e al capitolo 15.3 BIOIMMAGINI" pag. 37 (i concorrenti dovranno dichiarare nella Scheda di Offerta tecnica di aver raccolto il consenso informato dei pazienti ai sensi del Regolamento UE n.2016/679), confermate che: 1. è possibile per le aziende concorrenti chiedere direttamente alle strutture sanitarie immagini già anonimizzate, previa adeguata informativa e consenso raccolto presso i pazienti da parte delle strutture sanitarie stesse, titolari dei dati personali e sanitari dei pazienti. 2. è possibile quindi per le aziende concorrenti adempiere alla dichiarazione di raccolta di consenso informato producendo dichiarazione fatta in tal senso dalle strutture sanitarie.

Risposta

Si veda errata corrige.

2) Domanda

In riferimento all’Allegato 4 – Capitolato Tecnico, relativamente alle caratteristiche minime richieste per i lotti 1 e 3, si richiede di confermare se:

- a) La massima capacità termica anodica sia da intendersi come valore effettivo, riportato tra i dati di targa su documento di fabbrica del tubo, e non equivalente per geometria del sistema o per utilizzo dell’algoritmo iterativo o altre tecniche di scansione
- b) La potenza nominale massima del generatore sia da intendere in uso clinico, e non equivalente per geometria del sistema o per utilizzo dell’algoritmo iterativo o altre tecniche di scansione
- c) La tecnica di generazione dei 128 strati debba produrre in modo automatico il campionamento di almeno 128 strati durante la produzione delle immagini nella consolle di acquisizione e non in una fase successiva di ricostruzione a posteriori e/o in una consolle separata.

In riferimento al Capitolato d’Oneri, relativamente alle caratteristiche tecniche migliorative per i lotti 1 e 3, si richiede di confermare se:

- d) La potenza massima utile applicabile sul fuoco fine (punto 1.2) sia da intendersi applicata al fuoco di dimensione minima disponibile in uso clinico
- e) La potenza nominale massima del generatore (punto 1.3) sia riferita al valore effettivo, utilizzabile clinicamente, e non equivalente per geometria del sistema o per utilizzo dell’algoritmo iterativo o altre tecniche di scansione

In riferimento all’Allegato 4 – Capitolato Tecnico, relativamente alle caratteristiche minime richieste per il lotto 2, si richiede di confermare se:

- f) La massima capacità termica anodica sia da intendersi come valore effettivo, riportato tra i dati di targa su documento di fabbrica del tubo, e non equivalente per geometria del sistema o per utilizzo dell’algoritmo iterativo o altre tecniche di scansione
- g) La potenza nominale massima del generatore sia da intendere in uso clinico, e non equivalente per geometria del sistema o per utilizzo dell’algoritmo iterativo o altre tecniche di scansione



Si chiede di confermare che la presenza della caratteristica migliorativa deve essere indicata dalla ditta offerente solo se tale caratteristica è inclusa nella configurazione offerta.

Risposta

Con riferimento alle lettere a), c), d) e f) si conferma.

Con riferimento alle lettere b), e) e g) non si conferma. La potenza nominale massima del generatore non è da intendersi in uso clinico e/o equivalente per geometria del sistema e/o per utilizzo dell'algoritmo iterativo o altre tecniche di scansione. Il dato da indicare deve essere quello riportato nella scheda tecnica ufficiale del produttore, contenente i dati di fabbrica, o in altro documento idoneo tra quelli previsti al paragrafo 15.2 del Capitolato d'Oneri.

Si conferma, infine, che se il concorrente decide di offrire una o più caratteristiche tecniche migliorative, dovrà necessariamente prevederle nella configurazione dell'apparecchiatura offerta.

3) Domanda

Relativamente alle bioimmagini, si chiede di confermare che il valore minimo dello spessore del detettore debba essere anonimizzato, essendo tale valore unico e può essere riconducibile al produttore.

In riferimento all'allegato 4B- Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini, paragrafo 4.2, viene definita la mancata attribuzione del punteggio tecnico associato nel caso in cui nelle immagini siano presenti informazioni riconducibili al produttore. La mancata attribuzione di tale punteggio si verifica anche nel caso in cui non vengano rispettati i parametri di acquisizione e ricostruzione indicati?

Risposta

Si conferma, secondo quanto previsto al paragrafo 4.2 dell'Allegato 4B – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini, che dovranno essere anonimizzati tutti i *“dati riconducibili al produttore del Tomografo Computerizzato (nome ditta, modello del tomografo, etc.)”*, che non contribuiscano alla corretta visualizzazione delle immagini con la workstation di refertazione.

In merito al secondo quesito si conferma che le bioimmagini prodotte dovranno rispettare i parametri indicati nell'Allegato 4B (ad es. i vincoli dosimetrici, etc.), pena la mancata attribuzione del punteggio tecnico associato.

4) Domanda

In riferimento alla *“Workstation utilizzata per la valutazione della bioimmagini”*, paragrafo 5 dell'Allegato 4B, si chiede di indicare:

- Produttore della workstation
- Sw che verrà utilizzato per la visualizzazione delle bioimmagini e relativa release

Risposta

Il produttore della workstation è riportato all'interno del paragrafo 5 dell'Allegato 4B, ovvero **HP**. Il software che sarà utilizzato per la visualizzazione delle bioimmagini sulla workstation è *AGFA Enterprise Imaging* release 8.1 o successive.

5) Domanda

In relazione alla procedura in oggetto e con specifico riferimento alle previsioni del Capitolato d'oneri relative al consenso informato dei pazienti al trattamento dei dati personali da raccogliersi in relazione alle bio-immagini prodotte (pag. 33, 34 e 37 del Capitolato d'oneri), siamo a presentarVi la seguente richiesta di chiarimento.

In conformità al Regolamento UE n. 679 del 2016 (*“GDPR”*), il predetto consenso informato dei pazienti (ai fini del trattamento dei loro dati personali) deve essere raccolto dalle strutture sanitarie, quali Titolari del Trattamento, che conservano un elenco dei pazienti a cui le bio-immagini si riferiscono al fine di dimostrare la liceità dei propri trattamenti.

Ciò premesso, tali strutture sanitarie consegnano, poi, le bio-immagini alla scrivente già completamente anonimizzate, non avendo la scrivente rapporti diretti con i pazienti interessati né la necessità di trattare i dati personali di questi ultimi.



Tale approccio è stato adottato proprio al fine di promuovere un'applicazione coerente del GDPR e, in particolare, del principio della minimizzazione dei trattamenti ivi previsto.

Alla luce di quanto sopra, si chiede di confermare che la suddetta modalità operativa, consistente nell'acquisizione da parte della scrivente di immagini già anonimizzate (da cui comunque, considerate le parti anatomiche cui si riferiscono, risulta impossibile l'identificazione dell'interessato) soddisfi le richieste di Codesto Spett.le Ente, in particolare nella parte in cui si fa riferimento alla possibilità per Codesto Spett.le Ente di eseguire controlli a campione sulla sussistenza del consenso informato. Laddove, infatti, la scrivente fosse tenuta a ottenere copia del consenso informato dalle strutture sanitarie al fine dell'esercizio del suddetto diritto di controllo, si renderebbe necessario (i) per la scrivente raccogliere il consenso degli interessati al trattamento dei loro dati personali per finalità diverse da quelle sanitarie, nonché (ii) per tutte le parti coinvolte, approntare apposite procedure interne per la gestione di tali dati ai sensi del GDPR.

Risposta

Si veda errata corrige.

6) Domanda

In considerazione del testo dell'art. 9. SUBAPPALTO del capitolato d'oneri che prevede "Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice", si chiede di confermare che nel caso in cui l'operatore economico intenda ricorrere al subappalto dovrà indicare nel proprio DGUE solo l'attività che intende subappaltare e la relativa quota, senza nessuna indicazione sulla ragione sociale dell'Operatore economico sub-appaltatore nè della trasmissione dell'eventuale DGUE del sub-appaltatore.

Risposta

Si conferma. Con riferimento alla quota di prestazioni subappaltabile, fermo quanto indicato nell'Errata corrige del 06/12/2019 si precisa che, in attesa dell'annunciato intervento del legislatore, Consip S.p.A. autorizzerà il subappalto nel rispetto del limite derivante dall'art. 105, comma 1, del Codice dei contratti, che impedisce che la prestazione contrattuale sia eseguita integralmente dal subappaltatore.

7) Domanda

Con riferimento alle previsioni contenute all'art. 12 del Capitolato d'oneri, considerato che a pag 22 è richiesto che tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata dalla traduzione giurata in lingua italiana e alla successiva pag. 24 si precisa che solo per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice, si chiede di confermare che la documentazione tecnica in lingua originale inglese può essere presentata munita della sola traduzione semplice.

Risposta

Si conferma che, come indicato al paragrafo 12 del Capitolato d'Oneri "Solo per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice". Al medesimo paragrafo 12 è altresì precisato che "È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione:

- "Dicom Conformance statement"
- Report di dose strutturato (DICOM) Radiation Dose Structured Report, (RDSR)
- Eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio CE/ISO)"

8) Domanda

Con riferimento alle previsioni dell'art. 15.2 del Capitolato d'oneri Offerta Tecnica punto 5 del disciplinare di gara, si chiede la possibilità di fornire copia di un estratto dei manuali utente e di service dell'apparecchiatura offerta.

Risposta

Non si conferma. Come indicato al paragrafo 15.2 del Capitolato d'oneri costituiscono idonea documentazione a comprova i seguenti documenti:



- scheda tecnica ufficiale del produttore (datasheet) del tomografo o dei suoi componenti principali (moduli hardware e software, etc.) contenente i dati di fabbrica;
- manuale utente dell'apparecchiatura;
- manuali di servizio necessari per la manutenzione delle apparecchiature, denominati anche "manuali di service";
- rapporti di prova di organismi riconosciuti, dai quali si evincano il possesso, relativamente ai prodotti offerti, delle caratteristiche tecniche minime e migliorative dichiarate in Offerta Tecnica.

9) Domanda

Riferendoci al Capitolato tecnico, e precisamente al combinato disposto degli artt. 4.6 Ritiro dei Rifiuti delle Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.), disciplinante " il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura avente ad oggetto il ritiro al piano terra dell'edificio e lo smaltimento di un tomografo a risonanza magnetica (o di apparecchiatura equivalente per peso e caratteristiche), e dei relativi dispositivi opzionali di proprietà dell'Amministrazione" e 4.7 Ritiro delle apparecchiature da sostituire, inerente invece "Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura avente ad oggetto la possibilità per l'Amministrazione di richiedere, nell'Ordine di Fornitura, il ritiro, a titolo gratuito, di un tomografo a risonanza magnetica da sostituire, compresi gli eventuali dispositivi opzionali, di proprietà dell'Amministrazione", secondo il quale il Fornitore dovrà garantire all'Amministrazione medesima uno sconto sul prezzo offerto per la singola apparecchiatura, con delle aliquote di sconto differenziate in base all'età delle apparecchiature da sostituire, stante altresì il riferimento al (R.A.E.E.) previsto solo nell'art. 4.6 e non nell'art. 4.7 dello stesso Capitolato tecnico, si chiede di confermare che in questa seconda fattispecie il ritiro non sia finalizzato al mero smaltimento e che la PA possa procedere all'emissione della fattura per un importo pari a quello dello sconto, trasmettendo in tal modo la proprietà delle apparecchiature oggetto del ritiro allo stesso fornitore, che a prescindere dal Brand possa contribuire agli ambiziosi obiettivi di Sostenibilità e di Green Economy nel quadro dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite e della nuova Strategia Nazionale di Sviluppo Sostenibile..

Risposta

Premesso che la domanda fa riferimento ai Tomografi a Risonanza Magnetica e, pertanto, si riferisce ad una iniziativa di gara diversa dalla presente, si conferma che nei casi in cui l'Amministrazione aderisca al servizio di cui al par. 4.7 del Capitolato tecnico il ritiro del tomografo computerizzato non è finalizzato al mero smaltimento. La PA trasmetterà la proprietà dell'apparecchiatura oggetto del ritiro al fornitore stesso sulla base dei propri regolamenti interni per la dismissione/fuori uso delle apparecchiature; quanto alla modalità di trasmissione della proprietà e, quindi, alla possibilità di emettere fattura, si rinvia a quanto sarà concordato con le singole Amministrazioni contraenti.

10) Domanda

Facciamo riferimento all'allegato 7, Condizioni di assicurazione, per chiedere il seguente chiarimento. L'Art. 3 Clausole aggiuntive include tra i danni assicurati i:b) Danni consequenziali e da interruzione di esercizio con un limite minimo assicurato pari al 10% del massimale di polizza. Con la presente, essendo la previsione "danni consequenziali" estremamente generica chiediamo cortesemente di voler precisare quali tipologie di danno rientrerebbero nel rischio in esame.

Risposta

Nelle polizze di Responsabilità civile devono intendersi danni consequenziali quelli che sono la diretta conseguenza della lesione o del danno materiale (RCT/O) o della errata prestazione contrattuale (RC Professionale), quali a titolo esemplificativo: ritardo nello svolgimento di un'attività, eventuali risarcimenti dovuti a terzi per impossibilità a fornire un servizio; impossibilità a fornire una specifica prestazione.



11) Domanda

Con riferimento al Capitolato Tecnico, pag 7 (Lotto 1 e 3 – Elenco Caratteristiche tecniche minime dei dispositivi opzionali) e pag 10 (Lotto 2 – Elenco Caratteristiche tecniche minime dei dispositivi opzionali), alla voce “Software oncologico che garantisca una valutazione delle lesioni sulla base del volume e dei criteri internazionali riconosciuti, quali ad es. RECIST, WHO, etc.”, chiediamo di confermare che la valutazione quantitativa relativa al criterio internazionale scelto debba essere eseguita dal software stesso.

Risposta

Si conferma.

12) Domanda

Con la presente richiediamo i seguenti chiarimenti: 1) Con riferimento al Capitolato Tecnico, pag 8 (Lotto 1 e 3 – Elenco Caratteristiche tecniche minime dei dispositivi opzionali) e pag 11 (Lotto 2 – Elenco Caratteristiche tecniche minime dei dispositivi opzionali), alla voce Pacchetto Software Polmonare ed in particolare alla caratteristica “Software per lo studio del nodulo polmonare che permetta il riconoscimento automatico, la segmentazione, ovvero la sua estrapolazione automatica dal background del parenchima polmonare, l'analisi morfologica e volumetrica del nodulo. Il software inoltre deve consentire il follow-up dei noduli polmonari, ovvero il calcolo del tempo di raddoppiamento del volume e della percentuale di accrescimento”, si chiede conferma che il suddetto software debba includere funzionalità tipo CAD per il riconoscimento automatico del nodulo. 2) Con riferimento al Capitolato Tecnico, pag 8 (Lotto 1 e 3 – Elenco Caratteristiche tecniche minime dei dispositivi opzionali) e pag 11 (Lotto 2 – Elenco Caratteristiche tecniche minime dei dispositivi opzionali), alla voce Pacchetto Software Addome ed in particolare alla caratteristica “Software di navigazione dedicato allo studio del colon per l'identificazione e segnalazione automatica del polipo e possibilità di rimozione elettronica delle feci marcate con un'acquisizione prona e un'acquisizione supina”, si chiede conferma che il suddetto software debba includere funzionalità tipo CAD per l'identificazione automatica del polipo.

Risposta

Non si conferma. Per entrambi i pacchetti software non è richiesta la funzionalità di tipo CAD.

13) Domanda

Buongiorno, con la presente, in merito alla Tabella Lotto 1 e 3 “Caratteristiche tecniche minime” del Tomografo Computerizzato, si richiede se, rispetto alla “Scansione assiale, elicoidale e dinamica” risulti conforme alla richiesta la ricostruzione a 128 strati in singola rotazione su 360° esclusivamente in modalità assiale.

Risposta

Si conferma che, rispetto alla “Scansione assiale, elicoidale e dinamica”, la ricostruzione a 128 strati in singola rotazione su 360° in modalità assiale soddisfa il requisito minimo “*Minimo 128 strati acquisiti o ricostruiti in singola rotazione su 360°*”.

14) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri, art 7.2, pag 15 – Requisiti di capacità economica e finanziaria

Si chiede di chiarire se, nel caso in cui un concorrente partecipi a tutti i lotti, esso dovrà possedere il requisito del fatturato specifico totale pari ad eur 5.584.222,00 negli ultimi tre esercizi finanziari approvati, oppure tale fatturato dovrà essere pari ad € 16.752,666 nel triennio considerato.

Risposta

In linea con quanto previsto al paragrafo 7.2 del Capitolato d'oneri, si ribadisce che, il requisito di capacità economica finanziaria richiesto fa riferimento al **fatturato specifico medio annuo**. Nel caso di partecipazione a tutti i lotti, il requisito del fatturato specifico da possedere dovrà essere pari ad Euro 5.584.222,00 calcolato come fatturato specifico medio negli ultimi tre esercizi finanziari disponibili, come indicato nell'esempio riportato al medesimo paragrafo “[...] *Ad esempio: se un concorrente intende partecipare al Lotto 1, al Lotto 2 e al Lotto 3, esso dovrà possedere il requisito del*



fatturato di cui al punto 7.2 lett. b del Capitolato d'oneri dato dalla somma del valore richiesto per i vari Lotti che sarà quindi pari ad Euro 5.584.222,00."

15) Domanda

Rif. Capitolato d'oneri, art. 12

Si chiede di confermare che per la documentazione redatta in lingua inglese sia ammessa la sola traduzione semplice.

Risposta

Si conferma. Si veda anche la risposta alla domanda n.7.

16) Domanda

Rif. Capitolato d'oneri, art. 15.2

Si chiede se sia ammessa, a comprova delle caratteristiche minime e migliorative, estratti di manuali, datasheet e altri documenti di notevoli dimensioni anzichè fornirli per intero.

Risposta

Non si conferma. Si veda anche la risposta alla domanda n.8.

17) Domanda

Rif. Bando, art. VI.3 e Capitolato d'Oneri, art 22

Tenuto conto che, per regole interne aziendali non si ha accesso ai documenti di polizza assicurativa, si chiede di confermare la possibilità di produrre il certificato di Assicurazione emesso dalla Compagnia Assicurativa della nostra Casa Madre attestante l'esistenza della polizza assicurativa stessa nonchè delle clausole/vincoli assicurativi previsti nell'Allegato 7 del Capitolato d'Oneri.

Risposta

Come indicato al par.22 del Capitolato d'Oneri, si precisa che *"potrà essere prodotto [...] un estratto di polizza con una dichiarazione della Compagnia di Assicurazioni attestante l'esistenza della stessa e delle clausole/vincoli assicurative/i previste/i nell'Allegato 7 del Capitolato d'oneri. Consip si riserva la facoltà di richiedere comunque l'integrale documento di polizza"*. Si precisa, inoltre, che potrà essere prodotto e, quindi, considerato equivalente il certificato di assicurazione riportante integralmente il contenuto dell'allegato 7 su carta intestata della Compagnia assicuratrice debitamente datato e firmato.

18) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri, artt 12 e 14.1 Pagamento bollo

Si chiede se, in luogo del modello F23, il pagamento del bollo possa essere effettuato in maniera virtuale indicando il numero dell'autorizzazione ricevuta dall'Agenzia delle Entrate.

Risposta

Non si conferma. Per quanto riguarda le modalità di pagamento online si rinvia al par. 14.1 del Capitolato d'Oneri ove è precisato che *"qualora il pagamento dell'imposta di bollo sia effettuato in modalità online, il concorrente dovrà allegare anche una dichiarazione con l'indicazione espressa che l'imposta pagata assolve alle finalità di partecipazione alla presente procedura."*

19) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri, Art. 15.3, pag. 37

Con riferimento ai requisiti privacy richiesti dalla lex specialis in relazione alle bioimmagini, si rappresenta quanto segue.



Preliminarmente va specificato che, nel caso di chi scrive, le bioimmagini che saranno prodotte in offerta costituiranno dei dati deidentificati rispetto al paziente, così come richiesto dal Capitolato Oneri pag. 37.

Ebbene, tale processo di deidentificazione è svolto esclusivamente dalle amministrazioni sanitarie che conservano e forniscono le immagini di archivio (in qualità di uniche titolari del trattamento) e soltanto dette amministrazioni (sempre perché le sole titolari), tramite un complesso processo tecnico, possono risalire all'identità della persona fisica corrispondente.

Invece, le medesime attività di deidentificazione e reidentificazione non possono essere svolte dall'impresa concorrente, proprio perché, per legge, la stessa non è la titolare del trattamento (e tantomeno responsabile), qualificandosi, al contrario, come terzo.

Ora, come noto, ai sensi del co. 2 dell'art. 5 del Regolamento Privacy, vige il canone inderogabile di responsabilizzazione del titolare, tale per cui grava solo su quest'ultimo l'obbligo di garantire il rispetto dei principi generali in materia di trattamento, ivi compresa la corretta gestione della raccolta dei consensi degli interessati (vd. anche artt. 6, 7 e 8, nonché 24, del medesimo Regolamento).

In tale ottica, quindi, una previsione che imponesse al concorrente - ripetesì, terzo rispetto ai dati - la raccolta dei consensi del paziente e la disponibilità delle prove in caso di verifica, sarebbe ultronea, contra legem e, quindi, illegittima (se non nulla, per violazione del principio costituzionale di tassatività degli obblighi giuridici).

Alla luce di ciò, si chiede di confermare che le prescrizioni imposte sul punto dalla lex specialis siano da intendersi e da applicarsi nei limiti della normativa in materia e che, dunque, sia sufficiente, secondo ragionevolezza e buona fede, che il concorrente:

- produca immagini deidentificate e comunque non riconducibili;
- abbia al limite ottenuto rassicurazioni espresse e scritte, da parte delle amministrazioni titolari, di aver raccolto tutti i consensi necessari presso i pazienti;
- così come richiesto dall'Allegato 15 "Abbinamento bioimmagini e strutture sanitarie", indichi tutte le amministrazioni fornitrici delle immagini presso le quali, eventualmente, Consip svolgerà le prove a campione.

Del resto, come detto, nessun altro adempimento potrebbe essere richiesto a un soggetto, come il concorrente in gara, che non riveste, lo si ripete, né la qualifica di titolare, né quella di responsabile delle bioimmagini.

Risposta

Si veda errata corrige.

20) Domanda

Rif. Schema di Accordo Quadro, art 14 – Penali

Si chiede conferma che, in applicazione della disciplina inderogabile in materia, le penali giornaliere e complessive saranno applicate nel rispetto dei limiti minimi e massimi di cui all'art. 113 bis co. 2 del D. Lgs. n. 50/16, ovvero secondo percentuali fra lo 0,3 per mille e l'1 per mille giornaliero del valore netto contrattuale e, comunque, non superiori al 10 per cento del valore netto contrattuale – come sembra evincersi dal successivo art 19 dello stesso Schema di Accordo Quadro.

Risposta

Le penali giornaliere e complessive saranno applicate nel rispetto di quanto previsto nello schema di Accordo Quadro all'art. 14 e comunque dei limiti di cui all'art. 113 bis del D. Lgs. n. 50/16.

21) Domanda

Rif. Capitolato Tecnico art 2 e Schema di Accordo Quadro art. 26 – Aggiornamento tecnologico

Chiediamo di confermare che gli unici aggiornamenti richiesti per tutta la durata contrattuale, senza aggravio di spesa, sono da intendersi relativi a tutti gli aggiornamenti, sia hardware che software, inerenti la sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature oggetto della presente fornitura che nel periodo contrattuale l'azienda fornitrice potrebbe rendere disponibili sul mercato.

Risposta



Si conferma che, come espressamente previsto al paragrafo 2 del Capitolato tecnico, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi opzionali, oggetto della fornitura, per tutta la durata contrattuale.

22) Domanda

Rif. Allegato 4 – Prove Funzionali

Facendo riferimento alle prove funzionali (allegato 4A) e alla definizione di "ROI di Riferimento" (penultima riga pagina 4), e alla Prova D (pag 14) al parametro "corrente" e alla sue "note"; si chiede se la posizione di tale ROI sia al centro del "range di scansione" o al centro dei "9 gradoni da analizzare" come indicato alla figura (inizio pag 15). Facendo riferimento alla suddetta figura (pag. 15), occorre considerare l'anello numero 5 o l'anello numero 6?

Risposta

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara a pagina 15 dell'Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali. La posizione della ROI di riferimento è al centro dell'oggetto test, corrispondente allo scalino centrale indicato con il n°5 nella figura, come specificato al punto 21 della pag. 16 dell'Allegato 4 Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali.

23) Domanda

Rif. Capitolato tecnico, art. 4.7 Ritiro delle apparecchiature da sostituire

Si chiede di confermare che sia previsto il passaggio di proprietà del bene ritirato, a fronte di uno sconto da parte del fornitore, solo nel caso in cui il medesimo bene non venga destinato a demolizione RAEE.

Risposta

Si conferma. Si veda anche la risposta alla domanda n.9.

24) Domanda

Rif. Capitolato Tecnico, Art. 4.5, pag. 21 - Servizio di assistenza e manutenzione full risk

Viene richiesto: "Esclusivamente per il Lotto 3: l'Amministrazione è esonerata da qualsivoglia responsabilità per eventuali danni accidentali (compreso il furto) subiti e/o riscontrati sulle apparecchiature oggetto dell'ordine, fatto salvo il caso di dolo".

Si chiede di confermare che trattasi di refuso in quanto la committente non può assumersi responsabilità nella cura della vigilanza del sito per evitare eventuali furti.

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara al paragrafo 4.5 del Capitolato tecnico.

25) Domanda

In riferimento all'Allegato 4 – Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali – si chiede:

1. Di confermare che, per le prove A-B-C, il valore di mA da impostare sulla TC, tale da ottenere il valore di CTDIvol richiesto, corretto con fantoccio Head, debba essere ottenuto dividendo il valore di mA necessario per visualizzare a Monitor il CTDIvol indicato nella prova (es. per la Prova A 40 mGy), per il fattore di correzione F Head. Ad esempio, supponendo di aver trovato un fattore di correzione Fhead pari a 0,98, se è necessario impostare un valore di 300 mA sulla TC per ottenere un CTDI di 40 mGy a Monitor, il valore di mA corretto (e da utilizzare per la prova) si dovrà ottenere dalla seguente formula: $mA_{corr} = mA / F_{head} \rightarrow 300 / 0,98$ Di confermare, inoltre, che per la prova E vale la stessa relazione, ma con riferimento al fantoccio Body.
2. Di confermare che per la prova A, il CTDIvol a cui si fa riferimento nelle formule per il calcolo di Qfbp e Qiter a pag 9, debba essere ottenuto dalla seguente formula: $CTDI_{vol} = CTDI_{vol} \text{ visualizzato a monitor} * F_{corr} = 40 \text{ mGy}$
3. Di confermare che per la prova E il filtro di ricostruzione da utilizzare sia un filtro impiegato anche per le immagini sottoposte alla valutazione clinica, come per le prove A-B-C-D.



4. Di confermare che, per la prova E, sia possibile individuare la fetta centrale di ogni scalino dell'oggetto test con distanza di 20 mm l'una dall'altra considerando una tolleranza di +/- 2mm (10%), a causa di eventuali imperfezioni nello spessore dei gradini del fantoccio.
5. Relativamente all'Allegato 4 – Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali – si chiede di confermare che per le Prove C ed E per il “Lotto 2 - Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate”, essendo richiesta come caratteristica minima una “dimensione fisica del detettore lungo l'asse Z misurata all'isocentro ≥ 80 mm o, in alternativa, una dimensione fisica del detettore lungo l'asse Z misurata all'isocentro ≥ 38 mm con doppio tubo radiogeno”, sia il parametro (NT)max che la collimazione totale da utilizzare nel protocollo di scansione, devono essere uguali alla collimazione totale massima impostabile sul tomografo in modalità di scansione assiale e che il valore di 40 mm indicato sia quindi un refuso.

Risposta

Con riferimento ai punti 1) e 2) si conferma, in linea con quanto previsto nella documentazione di gara.

Con riferimento al punto 3) non si conferma.

Con riferimento al punto 4) si premette che il quesito fa erroneamente riferimento alla prova E. Ove si intenda riferito alla prova D non si conferma. Si ribadisce quanto indicato nel protocollo ovvero che è necessario “*per ogni serie di immagini, individuare la **fetta centrale** di ogni scalino dell'oggetto test [...]*”.

Con riferimento al punto 5) non si conferma. La collimazione totale richiesta per le prove C ed E è di 40 mm o valore più vicino tra quelli disponibili, con numero di strati massimo e comunque non inferiore a 64, sia per il lotto 2 che per il lotto 1.

26) Domanda

Buongiorno, in riferimento alla procedura ID 2171, siamo a chiedere i seguenti chiarimenti.

- a) Costi della manodopera: A pagina 11 del Vs Capitolato d'Oneri indicate i costi da Voi stimati per la manodopera. Nell'offerta economica gli operatori economici devono indicare esattamente quei costi, oppure è possibile indicare un importo più basso da quello da Voi indicato?
- b) Fideiussione Provvisoria: Per poter usufruire della riduzione del 50% degli importi per la garanzia fideiussoria, è possibile presentare copia della Certificazione ISO dichiarata conforme all'originale ai sensi del DPR 445/2000 dall'operatore economico che partecipa alla gara?
- c) Pagamento bollo mediante modello F23: A pagina 26/27 del Vs Capitolato d'Oneri, chiedete l'assolvimento dell'imposta di bollo per la domanda di partecipazione mediante modello F23. Si chiede la possibilità di assolvere tale richiesta mediante applicazione di una marca da bollo di € 16,00 direttamente sul documento “domanda di partecipazione”.

Risposta

Con riferimento al punto a)

Fermo restando che i costi della manodopera, compresi nell'importo a base d'asta di ciascun lotto, indicati al paragrafo 3 del Capitolato d'Oneri sono i costi stimati dalla stazione appaltante, al successivo paragrafo 16 “Contenuto dell'Offerta economica” è espressamente indicato che “*l'Offerta economica contiene, a pena di esclusione, i seguenti elementi (...) d) **la stima dei costi della manodopera** ai sensi dell'art. 95, comma 10 del Codice*”. Pertanto, il concorrente potrà individuare i propri costi della manodopera, anche diversi da quelli stimati dalla stazione appaltante, che non potranno essere inferiori rispetto ai minimi salariali retributivi indicati nelle apposite tabelle di cui all'art. 23, comma 16, del D.lgs. n. 50/2016.

Con riferimento al punto b)

Si conferma.

Con riferimento al punto c)

Fermo restando la modalità di pagamento del bollo indicata al paragrafo 14.1 del Capitolato d'Oneri, in caso di impossibilità ad assolvere l'obbligo di versamento dell'imposta in questione nelle modalità prescritte, in alternativa è consentito assolvere il predetto obbligo mediante l'apposizione della marca da bollo sulla domanda di partecipazione debitamente annullata, avendo cura di corredare la presentazione di apposita dichiarazione sostitutiva – resa ai sensi



del DPR 445/2000 e sottoscritta digitalmente - con cui si attesta il suo utilizzo esclusivo per il documento citato con cui resterà congiuntamente conservato.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott.ssa Roberta D'Agostino