



OGGETTO: GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM), SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ID 2192

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

CHIARIMENTI

1) Domanda

Buongiorno, in riferimento alla procedura in oggetto, con la presente siamo a chiedere se la scrivente, registrata per la categoria BSS, ha la possibilità di partecipare alla Vostra gara indetta nella categoria SANITA', RICERCA E WELFARE.

Risposta

Fermo restando il possesso dei requisiti di partecipazione riportati nella documentazione di gara, si conferma che è possibile partecipare alla gara con le medesime modalità/utenze con cui si accede nell'ambito del MePA.

Si precisa che la procedura di gara in oggetto è una gara comunitaria a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. che si svolge tramite il "Sistema" (con ciò intendendosi la piattaforma telematica di negoziazione nella disponibilità di Consip S.p.A., conforme alle regole stabilite dal D.Lgs. n. 82/2005 e dalle pertinenti norme del D.Lgs. n. 50/2016) e non nell'ambito del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione – MEPA.

Per poter partecipare alla procedura è sufficiente quindi che un soggetto, dotato dei necessari poteri per impegnare l'operatore economico, sia registrato sul "Sistema", ossia che sia in possesso delle credenziali (*user id* e *password*) che consentono l'accesso al "Sistema" stesso tramite il portale www.acquistinretepa.it.

2) Domanda

Con riferimento al capitolo 15.1 lettera f) a pagina 32/33 del Capitolato d'Oneri (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 corregge pubblicata in data 14/01/2020.

3) 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.

4) 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 né 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.

5) Domanda

Spett.le Ente, 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 (Art. 15.3, pagg. 34, 35 e 36 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 pubblicata in data 14/01/2020.

6) 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



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 a risonanza magnetica 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.

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. 23 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”*
- *“Eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio CE/ISO)”*

8) 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.

9) Domanda

Relativamente al Capitolato d'oneri capitolo 17 criteri di aggiudicazione:

- a) Migliorativa 1,11 per lotto 1 e 3 e 1,16 per lotto2: “Tecniche di correzione della distorsione in-plane (2D) e/o trough-plane (3D) da metallo”. Si chiede di confermare che per ottenere il punteggio migliorativo sia sufficiente avere una delle due caratteristiche (o 3D trough-plane o 2D in-plane) e non entrambe.
- b) Migliorativa 1,12 per lotto 2 : “sequenze con pesatura in DWI con acquisizione con FOV ridotto” . Si chiede di confermare che un FOV da 160 cm, come richiesto nel protocollo immagini tabella 1 sequenza b2, si possa considerare come FOV ridotto al fine di ottenere il punteggio migliorativo.
- c) Migliorativa 1,24 per lotto 2 : “bobina encefalo dedicata con un numero di canali indipendenti non inferiore a 48”. Si chiede di confermare che il numero di canali richiesto è specificato per canali indipendenti in quadratura e nel FOV per acquisizioni dell'encefalo.
- d) Migliorativa 1,9 per lotto 1 e 3 e 1,14 per lotto2: “Tecniche di accelerazione basate su Compressed Sensing/Sense applicabili a sequenze 2D e/o 3D”. Si chiede di confermare che per ottenere il punteggio migliorativo è necessario possedere entrambe i metodi di acquisizione 2D e 3D, in quanto nella pratica clinica le sequenze 2D coprono gran parte delle richieste di acquisizione e le Sequenze 3D completano la richiesta.

Risposta

Con riferimento alle lettere a) e c) si conferma.

Con riferimento alla lettera b) si evidenzia preliminarmente che la caratteristica migliorativa 1.12 non è legata alla sequenza b2 dell'allegato 4B. “FOV ridotto” fa riferimento ad una specifica tecnica di acquisizione DWI di cui alla



migliorativa 1.12 del lotto 2, che consente di ottenere, per FOV piccoli, immagini caratterizzate da una migliore qualità rispetto alle tecniche di diffusione convenzionali.

Con riferimento alla lettera d) non si conferma. Per ottenere il punteggio migliorativo è sufficiente avere una delle due caratteristiche (Tecniche di accelerazione basate su Compressed Sensing/Sense applicabili a sequenze 2D o 3D) e non necessariamente entrambe.

10) Domanda

Relativamente al documento 'Allegato 4B - Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini' – 'Tabella 1 – Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) "Big bore" 1,5 Tesla (Lotto 1 e Lotto 3) e 3 Tesla (Lotto 2):

- a) si chiede conferma che, al fine di uniformare le modalità di acquisizione per tutte le aziende, le immagini debbano essere acquisite con i parametri di FOV e spessore massimo indicati nella tabella 1
- b) 'Settore anatomico a) mammella', si chiede di confermare che la sequenza GRE T1 3D dinamica assiale con sottrazione di immagine sia acquisita senza soppressione del segnale del grasso.
- c) 'Settore anatomico b) prostata', si chiede di confermare che la sequenza GRE T1 3D assiale sia acquisita senza soppressione del segnale del grasso.
- d) 'Settore anatomico e) Collo (laringe)', si chiede di confermare che la sequenza GRE T1 3D assiale sia acquisita senza soppressione del segnale del grasso.

Risposta

Con riferimento alla lettera a) si conferma.

Con riferimento alle lettere b), c) e d) si evidenzia che, con riferimento alle sequenze indicate, la documentazione di gara nulla prescrive in merito alla soppressione o meno del grasso. I parametri di acquisizione da utilizzare, pena la mancata attribuzione del relativo punteggio tecnico migliorativo associato ad ogni bioimmagine, sono quelli specificati all'interno della Tabella 1 dell'Allegato 4B.

11) Domanda

Relativamente al documento 'Allegato 4B - Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini' – 'Tabella 1 – Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) "Big bore" 1,5 Tesla (Lotto 1 e Lotto 3) e 3 Tesla (Lotto 2), 'Settore anatomico: a) mammella', Nome sequenza 'DWI free breathing', 'Ulteriori specifiche'

- b) prostata', Nome sequenza 'DWI (0-500-1500)', 'Ulteriori specifiche'
- c) addome', Nome sequenza 'DWI Free Breathing', 'Ulteriori specifiche'
- d) addome', Nome sequenza 'DWI Free Breathing Pancreas', 'Ulteriori specifiche'
- e) collo (laringe)', Nome sequenza 'DWI (0-400-1000)', 'Ulteriori specifiche'
- f) whole body', Nome sequenza 'DWI whole body (50-800)', 'Ulteriori specifiche'

– si richiede di confermare che i valori delle medie indicati per ogni b-value di acquisizione non siano vincolanti ma siano puramente indicativi del livello qualitativo e di confidenza diagnostica richiesto, in quanto sistemi di imaging MR tecnologicamente più avanzati ad esempio con architettura a radiofrequenza digitale ad elevato numero di elementi riceventi ed un sistema gradienti con intensità e slew rate massimi simultanei potrebbero prevedere protocolli di scansione con utilizzo di valori di medie/ eccitazioni diversi rispetto a quelli indicati in tabella 1.

Risposta

Non si conferma. I valori delle medie per ogni bioimmagine, pena la mancata attribuzione del relativo punteggio tecnico migliorativo associato, sono quelli indicati all'interno della Tabella 1 dell'allegato 4B.

12) Domanda

Tabella 1 – Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) "Big bore" 1,5 Tesla (Lotto 1 e Lotto 3) e 3 Tesla (Lotto 2) "Nelle sequenze Codifica nome immagine": e2, g1, g3 viene richiesto voxel isotropico. Si chiede di confermare che la richiesta è da considerarsi come il voxel isotropico dell'immagine ricostruita e non in acquisizione.

Risposta



Non si conferma. Come indicato al paragrafo 4.1 dell'allegato 4B *"I concorrenti dovranno presentare in Offerta Tecnica, nelle modalità indicate al paragrafo 15.3 del Capitolato d'Oneri, bioimmagini di pazienti reali ottenute con le sequenze e i relativi parametri di acquisizione indicati all'interno del presente protocollo"*.

13) Domanda

Tabella 1 – Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) "Big bore" 1,5 Tesla (Lotto 1 e Lotto 3) e 3 Tesla (Lotto 2) "Codifica nome immagine" b2. Viene richiesto "B 2000 calcolato" sia per le immagini a 3T che a 1,5T. Questo parametro viene però valutato nelle migliorative solo su 3T (migliorativa 1.19). Si chiede di avere conferma che trattasi di un refuso per 1,5T. Che quindi non è richiesto nel protocollo immagini a 1,5T.

Risposta

Non si conferma. Il valore "B 2000 calcolato" è richiesto per entrambi i protocolli (1,5 Tesla e 3 Tesla).

14) Domanda

Nel capitolo 3. INDICAZIONI PRELIMINARI/GENERALI Viene richiesto che : "Le immagini dovranno essere ottenute attraverso l'utilizzo delle medesime bobine e dei medesimi software offerti in fase di gara." Si chiede di confermare che le medesime possano essere acquisite anche con i dispositivi opzionali. Ad esempio per il lotto 3T con la bobina Encefalo dedicata di tipo phased array con numero di canali indipendenti non inferiore a 32.

Risposta

Si conferma, in linea con quanto riportato nell'Allegato 4B - Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini.

15) Domanda

Tempo acquisizione per esame whole body sequenza f1. Si chiede di confermare che il tempo di esame considerato sia quello di durata effettiva, considerando la frequenza respiratoria del paziente.

Risposta

Il tempo di acquisizione massimo indicato per la sequenza f1 è indipendente dalla frequenza respiratoria del paziente.

16) Domanda

In riferimento al Capitolato d'Oneri - Paragrafo 15.2 "Presentazione di documentazione a comprova delle caratteristiche tecniche", si chiede se, nel caso di Manuale Utente, Schede Tecniche e Data Sheet, essendo alcuni di questi documenti di centinaia di pagine, sia sufficiente presentare l'intero documento originale in inglese e la traduzione semplice (come indicato al paragrafo 12) soltanto dell'estratto atto a comprovare la corrispondenza al requisito minimo e/o migliorativo.

Risposta

Non si conferma. I documenti a comprova dovranno essere allegati per intero, non è consentita la presentazione di estratti. Nel caso di documentazione originale in lingua straniera tanto il documento originale quanto il documento tradotto dovranno essere prodotti per intero.

17) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri, art 7.2, pag 14 – 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 € 7.757.455,00 negli ultimi tre esercizi finanziari approvati, oppure tale fatturato dovrà essere pari ad € 23.272.365,00 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 7.757.455,00 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 7.757.455,00."

18) 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.

19) Domanda

Rif. Capitolato d'oneri, art. 15.2 - Documentazione a comprova delle caratteristiche tecniche - Relativamente alle documentazioni a comprova, in considerazione della necessità di produrre documenti in lingua italiana, ovvero traduzione della documentazione originale, nonché delle limitate capacità di archiviazione del sistema, si richiede se sia possibile allegare solamente gli estratti documentali con i dati di interesse e non il documento intero tradotto. Si richiede, inoltre, se gli eventuali documenti tradotti debbano essere comunque accompagnati dal documento in lingua originale; in questo caso si richiede specificare se il documento originale debba essere prodotto per intero o sia sufficiente anche in questo caso produrre esclusivamente l'estratto con i dati di interesse.

Risposta

Si veda la risposta alla domanda n. 16.

20) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri, Art. 15.2 - Documentazione a comprova delle caratteristiche tecniche - Con riferimento alla documentazione a comprova delle seguenti caratteristiche migliorative

Lotti 1 e 3 - Valore del TE minimo in sequenze DWI con B=1000 in matrice 128x128 al massimo FOV

Lotto 2:

- Valore del TE minimo in sequenze DWI con B=1000 in matrice 128x128 al massimo FOV
- Valore del TE minimo in sequenze DWI con B=2000 in matrice 128x128 al massimo FOV
- Valore del TE minimo in sequenze DWI con B=2500 in matrice 128x128 al massimo FOV

Si richiede se per idonea comprova del requisito sia necessaria la presentazione di una immagine con evidenziato tale parametro o sia sufficiente la dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 dal legale rappresentante o comunque da soggetto munito di idonei poteri, riportante il dato numerico richiesto con, eventualmente, il protocollo adottato per rilevare il valore.

Risposta

Si evidenzia che la presentazione di un'immagine non rappresenta idoneo documento a comprova. 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.

Al medesimo paragrafo è, altresì, espressamente precisato che per le sole caratteristiche minime e migliorative che non siano esplicitate in nessuno dei documenti indicati, il produttore dovrà fornire apposita dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 dal legale rappresentante o comunque da soggetto munito di idonei poteri, da cui si evinca il possesso delle predette caratteristiche e in cui si attesti che le caratteristiche minime e migliorative oggetto di dichiarazione non sono effettivamente presenti in nessun'altro documento ufficiale.

21) 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 nonché 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.

22) 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 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.”*

23) 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 Capitolato d'Oneri pag. 36. 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 assicurazioni 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 corregge pubblicata in data 14/01/2020.



24) 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.

25) 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.

26) 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.6.

27) Domanda

Rif. Capitolato Tecnico, Art. 4.5, pag. 20 - 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) subito 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.

28) Domanda

Rif. Allegato 4B - All'interno della tabella 1, nella colonna "codifica nome immagine" in alcune righe sono presenti degli asterischi, confermare se tali asterischi fanno da rimando a qualche richiesta specifica e dove poterla individuare.

Risposta

Si conferma che gli asterischi fanno riferimento alla richiesta esplicitata a valle della tabella 1 dell'allegato 4B: *"*Per tali sequenze la qualità delle bioimmagini verrà valutata anche con riferimento al tempo di acquisizione"*.

29) Domanda

Rif. Allegato 4B - Al punto 5 si fa riferimento alla workstation multivendor Biesse Medica s.r.l. che verrà utilizzata per la valutazione delle immagini, si richiede che venga specificato di quale software e relativa versione verrà dotata tale workstation.

Risposta

Si veda la risposta alla domanda n.3.



30) Domanda

Lotto 3: offerta economica generata dal sistema, stante la contraddittorietà emersa fra il disposto ex art. 16 del Disciplinare punto d che prevede ai fini dell'indicazione in offerta economica della quota parte (espressa in percentuale) limitatamente al lotto 3 "il canone mensile offerto per l'apparecchiatura riferita al canone del servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk", e il fac-simile "offerta economica" generato dal sistema che riporta il seguente inciso "Quota parte del prezzo unitario offerto per l'apparecchiatura riferita al prezzo del servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i primi 12 mesi (%). Confermate che quanto riportato in detto fac-simile sia un refuso e che la quota parte vada riferita al canone mensile e non ai primi 12 mesi, visto che trattasi del lotto di Noleggio?

Risposta

Si conferma quanto indicato al par.16 del Capitolato d'Oneri con riferimento al lotto 3. Per "quota parte del prezzo unitario offerto per l'apparecchiatura, riferita al prezzo del servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk", si intende la quota parte del prezzo riferito al canone mensile. Si suggerisce di ripercorrere i passi della procedura a partire dal passo 1, salvando ciascun passaggio, per visualizzare la dicitura corretta.

31) Domanda

La presente per formulare le seguenti richieste di chiarimento: 1) Si chiede che venga precisato che le apparecchiature da sostituire di cui al punto 4.7 del Capitolato Tecnico devono essere perfettamente funzionanti (ad. Esempio nei casi di magneti superconduttivo con campo magnetico attivo) nonché di confermare che, laddove non lo fossero, il loro ritiro di cui al punto 4.6 si configura come "Ritiro di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)" per i quali, trattandosi di rifiuti, non è attribuibile alcun valore, né sarà applicabile alcuno sconto da parte degli OE.2) In riferimento al paragrafo 4.7 del Capitolato Tecnico (Ritiro delle apparecchiature da sostituire) si chiede di chiarire come avviene il passaggio di proprietà in assenza del documento fiscale (fattura) attestante il passaggio di proprietà del bene.

Risposta

Con riferimento al punto 1) non si conferma. La scelta in merito alla destinazione delle apparecchiature (ritiro con sostituzione di cui al paragrafo 4.7 del Capitolato Tecnico oppure ritiro a fini di smaltimento di cui al paragrafo 4.6 del Capitolato Tecnico) è rimessa alla singola Amministrazione. Nel caso in cui l'Amministrazione all'atto dell'emissione dell'Ordine di Fornitura richieda il servizio di cui al paragrafo 4.7, il Fornitore dovrà garantire all'Amministrazione medesima uno sconto sul prezzo offerto per la singola apparecchiatura così come disciplinato al suddetto paragrafo.

Con riferimento al punto 2), si veda risposta alla domanda n.6.

32) Domanda

Allegato 4B - Con riferimento alla tipologia di esami da eseguire con voxel isotropico e acquisizioni 3D, tali immagini sono ottenibili mediante interpolazione nella codifica di strato. Si richiede conferma che non sussistano vincoli nell'utilizzo di tale metodica.

Risposta

Non si conferma. Si veda anche risposta alla domanda n.12

33) Domanda

Allegato 4B - Protocollo Clinico Bioimmagini Tomografi a Risonanza Magnetica (RM).

1) Con riferimento alla tipologia di esami 3D da eseguire con voxel isotropico, si chiede se tali immagini possono essere ottenibili mediante interpolazione nella codifica di strato.

2) Con riferimento al protocollo d) Addome si chiede:

- a) Se relativamente al protocollo TSE T2 Fat Sat a respiro libero con acquisizione radiale del K spazio si possano utilizzare tecniche di navigator echo o triggering mediante sensori per la rilevazione del movimento respiratorio;
- b) Se relativamente al protocollo GRE T1 3D FS con mezzo di contrasto multi-arteriosa le 72 fette richieste con spessore 3 mm possano essere ottenute da interpolazione di 36 fette acquisite a 6 mm.

Risposta

Con riferimento al punto 1) si veda risposta alla domanda n.32.



Con riferimento al punto 2) lettera a) si conferma

Con riferimento al punto 2) lettera b) si chiarisce che le 72 fette con spessore 3 mm dovranno essere acquisite. Si veda anche risposta alla domanda n. 12

34) Domanda

Relativamente alla caratteristica migliorativa presente al punto 1.8 del Lotto 1 e Lotto 3 al punto 1.11 del Lotto 2, ovvero *Numero di canali indipendenti in ricezione non inferiore a 48, utilizzabili simultaneamente all'interno del FOV massimo disponibile*, si chiede se per soddisfare questa caratteristica l'azienda concorrente debba includere in offerta una soluzione (bobina o combinazione di bobine) che permetta di utilizzare effettivamente 48 canali indipendenti nel FOV massimo o sia sufficiente che questa caratteristica sia ottenibile in linea di principio sulla base di caratteristiche hardware del sistema.

Risposta

Al fine di soddisfare la caratteristica migliorativa di cui al punto 1.8 del Lotto 1 e del Lotto 3 e 1.11 del Lotto 2, il requisito dovrà essere posseduto dal tomografo a risonanza magnetica offerto, e quindi comprovato sulla base delle caratteristiche del sistema, e non necessariamente anche attraverso l'offerta di una soluzione (*"bobina o combinazione di bobine"*) che permetta di utilizzare effettivamente 48 canali indipendenti nel FOV massimo.

35) Domanda

Riferimento Allegato 4B (tabella 2, tabella 3, tabella 4) e 4B bis (tabella 1, tabella 2, tabella 3); in fase di anonimizzazione delle bioimmagini e relativa denominazione delle sequenze con il codice identificativo indicato, non potendo lasciare il campo dicom "nome paziente" vuoto si chiede che venga indicato come procedere.

Risposta

Come specificato al paragrafo 15.3 del Capitolato d'Oneri: *"È pertanto onere dei concorrenti anonimizzare tutti i campi alfanumerici che possano ricondurre all'identificazione, da parte della Commissione di gara, del concorrente stesso, dell'anagrafica paziente, dell'apparecchiatura offerta e/o della struttura sanitaria di provenienza delle bioimmagini e non impattanti sulla corretta visualizzazione dell'immagine, pena la non attribuzione del punteggio tecnico associato alla qualità delle bioimmagini"*.

Si veda anche errata corrige pubblicata in data 14/01/2020.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott.ssa Roberta D'Agostino