OGGETTO: GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM) 1,5 TESLA "BIG BORE" E TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC) GENERAL PURPOSE/CARDIO, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE N. 3 – ID 2533

Si comunica che la Consip S.p.A. con il presente documento ha provveduto a fornire chiarimenti alle sole richieste di informazioni complementari sulla documentazione di gara, ai sensi dell'art. 74, comma 4, del D. Lgs. 50/2016. Ne consegue che non è stato riprodotto – e, pertanto, non sarà oggetto di riscontro – tutto ciò che non rientra nell'ambito di applicazione della predetta previsione normativa.

I presenti chiarimenti saranno visibili sui siti: www.consip.it, www.acquistinretepa.it, www.mef.gov.it.

***

CHIARIMENTI

1) Domanda

Con riferimento al lotto n.1 siamo a chiedere i seguenti quesiti: In riferimento al servizio di smontaggio non conservativo delle apparecchiature 4.1 del Capitolato tecnico si chiede conferma che per espletare svolgere tale attività rimangono a carico delle amministrazioni contraenti le eventuali opere di rinforzo strutturale e o puntellamento sul percorso di uscita.

Risposta

Si conferma quanto previsto al paragrafo 4.1 del Capitolato tecnico: "*Si precisa che, sono a carico dell'Amministrazione le eventuali opere edili necessarie a garantire il trasporto delle componenti dell'apparecchiatura all'esterno del sito presso cui la stessa è installata.*"

2) Domanda

In riferimento alla caratteristica migliorativa1.4 del lotto 1, "simultaneità del massimo valore ottenibile per gradienti e Slew rate relativi all'apparecchiatura offerta" si chiede conferma che tale condizione di simultaneità sia legata ai massimi valori di gradiente e slew rate descritti al punto 1.3 cioè "Intensità per singolo asse (valore nominale) ≥ 44 mT/me e Slew rate per singolo asse (valore nominale) ≥ 200 mT/m/ms.

Risposta

Non si conferma. La simultaneità si riferisce ai massimi valori di gradiente e Slew rate relativi all'apparecchiatura offerta e non necessariamente ai parametri riportati nella caratteristica migliorativa 1.3.

3) Domanda

In riferimento a quanto richiesto per il lotto 1 nelle caratteristiche di minima per i dispositivi opzionali riferiti alla workstation di elaborazione si chiede conferma che con perfusione body DCE con mappe a colori si intenda la generazione di mappe colorimetriche di tipo K-trans -K-ep necessarie per valutare la permeabilità dei tessuti tipica della DCE (dynamic contrast enhanced).

Risposta

Con "*perfusione body DCE con mappe a colori*" si intende la generazione di mappe colorimetriche necessarie alla valutazione della permeabilità dei tessuti. La documentazione di gara nulla prescrive in merito alle modalità di generazione delle mappe.

4) Domanda

Con riferimento al Lotto 2: Facendo riferimento alla tabella delle caratteristiche tecniche migliorative, punto "1.12 Pacchetto Software Cardio/Vascolare: Risoluzione temporale [ms]", si chiede di chiarire come viene calcolata la risoluzione temporale, dato che in letteratura la risoluzione temporale di una TC è definita come il tempo minimo di rotazione per acquisire 180° di proiezioni (Trotmin/2)".

Risposta

In primo luogo si rappresenta che la caratteristica migliorativa 1.12 del Lotto 2 è la seguente: "Pacchetto Software Cardio/Vascolare: Risoluzione temporale *intrinseca* [ms]". Tale risoluzione è definita come mezzo tempo di rotazione per le macchine con un tubo e un quarto di tempo di rotazione per le macchine con due tubi.

5) Domanda

Con riferimento al Lotto 2: si chiede di confermare che le bioimmagini fornite per la valutazione clinica, debbano essere acquisite con gli stessi algoritmi e software migliorativi presenti nell'offerta di gara.

Risposta

Si conferma quanto indicato al paragrafo 1 dell'Allegato D "*Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini – Lotto 2*". In particolare si ribadisce che "*Le sequenze di bioimmagini devono essere relative ai distretti anatomici di pazienti reali e devono essere tratte da (…) procedure eseguite con un'apparecchiatura corrispondente per marca e modello a quella offerta in gara (…)".* Le bioimmagini fornite per la valutazione clinica possono essere acquisite con gli stessi algoritmi e software eventualmente offerti. Si ribadisce, inoltre, quanto riportato al paragrafo 17.1 nel Capitolato d'Oneri, ovvero che "*ogni elemento o dispositivo (anche esterno all'apparecchiatura) che concorre a dimostrare il possesso di una caratteristica minima e/o migliorativa si intende parte integrante dell'Offerta. Il corrispettivo di tali elementi o dispositivi si intenderà ricompreso nel prezzo offerto per ciascuna apparecchiatura.*"

6) Domanda

Si chiede conferma che, ai fini della comprova di requisiti in merito alla "Conformità allo standard DICOM 3", possa essere utilizzato il documento "Dicom Conformance Statement" richiesto tra la documentazione di gara, essendo documento ufficiale del produttore che attesta la conformità a tale standard.

Risposta

Si conferma.

7) Domanda

Con riferimento alla procedura in oggetto, Allegato B "Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini dei Tomografi a Risonanza Magnetica 1.5 Tesla "Big Bore", pag. 4, dicitura: "...per tutti i casi di seguito elencati, le bioimmagini devono essere acquisite senza interpolazione.".

Si chiede di confermare che nella acquisizione delle bioimmagini è altresì vietato l'utilizzo di tecniche basate su tecniche di Intelligenza Artificiale. Si richiede pertanto che non sia consentito utilizzare tecniche basate su AI nella produzione delle bioimmagini come descritto nell'Allegato B "Protocollo a supporto della valutazione clinic delle bioimmagini dei Tomografi a Risonanza Magnetica 1.5 Tesla "Big Bore".

Risposta

Non si conferma. Premesso che nell'Allegato B non è specificato il divieto di utilizzo di tecniche basate su AI, si rammenta che la configurazione delle apparecchiature da cui saranno tratte ed elaborate le immagini non deve prevedere software e/o hardware di processing delle immagini ulteriori rispetto a quelli offerti in gara. Si veda anche la risposta al chiarimento n. 5.

8) Domanda

Con riferimento al punto 3.8 "RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.)" del Capitolato Tecnico, e in particolare all'ultimo capoverso nel quale "Si fa presente che l'Amministrazione potrà scegliere di donare l'apparecchiatura ad altri enti (organizzazioni umanitarie, Onlus, …) e di non farla smaltire al Fornitore. Si precisa che in questo caso sarà cura e onere dell'Amministrazione svolgere tutte le attività necessarie ai fini della donazione dell'apparecchiatura", si chiede di confermare che nel caso in cui l'Amministrazione scegliesse di donare la propria apparecchiatura, anche le attività di smontaggio conservativo della stessa saranno svolte a cura e onere dell'Amministrazione.

Risposta

Si conferma.

9) Domanda

(i) Con riferimento alla definizione dei costi del personale e della manodopera si chiede di confermare che i costi relativi al personale impiegato per la formazione del personale utilizzatore delle Amministrazioni non vanno qualificati come costi della manodopera nell'ambito della stima effettuata dalla stazione appaltante (cfr. par. 4 del Capitolato d'Oneri), in quanto afferenti ad un servizio di natura intellettuale e che i costi in questione devono essere, pertanto, ricompresi all'interno della voce "Costi relativi alla formazione" dello schema di calcolo "COSTI ULTERIORI GESTIONE COMMESSA" dell'Allegato 6.1.; *(ii)* Con riferimento allo schema di calcolo "COSTI ULTERIORI GESTIONE COMMESSA" dell'Allegato 6.1 si chiede di confermare che la voce di costo "Fee a carico del fornitore" sia da intendersi come la commissione pari all'1,5% da calcolarsi sul valore, al netto dell'IVA, del fatturato realizzato con riferimento agli acquisti effettuati dalle pubbliche amministrazioni e dagli altri soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente (rif. Art. 1 "Premesse", pag. 5 del Capitolato d'Oneri) e che, in tal caso, anche i costi della Fee siano da calcolare sul quantitativo massimo di apparecchiature previsto per ciascun lotto; *(iii)* Con riferimento all'importo delle Verifiche Ispettive da indicare nello schema "COSTI ULTERIORI GESTIONE COMMESSA" dell'Allegato 6.1, si chiede se anche in questo caso lo scenario da considerare tra quelli elencati all'Art. 4.1 del Capitolato d'Oneri sia, per ciascun lotto, quello riferito al quantitativo massimo aggiudicabile al primo aggiudicatario nel caso di un numero di offerte valide maggiore di 4 (quattro) per il Lotto 1 (RM) e maggiore di 5 (cinque) per il Lotto 2 (TC) o, in caso contrario, di indicare lo scenario e l'importo da considerare.

Risposta

Con riferimento al quesito (i) si rappresenta che i costi relativi al personale impiegato per la formazione del personale utilizzatore delle Amministrazioni non sono stati ricompresi tra i costi della manodopera stimati dalla stazione appaltante (cfr. par. 4 del Capitolato d'Oneri), in quanto afferenti ad un servizio di natura intellettuale. I costi in questione devono essere, pertanto, ricompresi e indicati dai Concorrenti all'interno della voce "Costi relativi alla formazione" dello schema di calcolo "COSTI ULTERIORI GESTIONE COMMESSA" dell'Allegato 6.1.

Con riferimento ai quesiti (ii) e (iii):

- si conferma che la voce di costo "Fee a carico del fornitore" sia da intendersi come la commissione pari all'1,5% da calcolarsi sul valore, al netto dell'IVA, del fatturato realizzato con riferimento agli acquisti effettuati dalle pubbliche amministrazioni e dagli altri soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente;

- si conferma che la suddetta voce di costo e la voce di costo relativa alle "Verifiche Ispettive", devono essere indicate all'interno dei "Costi Ulteriori Gestione Commessa" tenendo in considerazione – così come per tutti gli altri costi e ricavi relativi alla commessa - lo scenario riferito al quantitativo massimo aggiudicabile al primo aggiudicatario nel caso di un numero di offerte valide maggiore di 4 (quattro) per il Lotto 1 (RM) e maggiore di 5 (cinque) per il Lotto 2 (TC) (cfr. base d'asta par. 4 del Capitolato d'Oneri)

10) Domanda

Con riferimento alla previsione dell'art. 9 del Capitolato d'oneri secondo la quale "Il concorrente indica nel DGUE le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo, con la relativa quota percentuale. In mancanza di tali indicazioni il concorrente non potrà far ricorso al subappalto" si chiede di confermare che sia consentito fare ricorso all'istituto del subappalto senza fornire l'indicazione della quota subappaltata, fermo restando il divieto di cessione del contratto e l'affidamento a terzi dell'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto dello stesso in forza del L. 31 maggio 2021 n. 77 convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108 che ha previsto l'eliminazione con decorrenza dal 1 novembre 2021 die limiti quantitativi generali e predeterminati al subappalto, in deroga all'articolo 105 commi 2 e 5 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50

Risposta

Non si conferma. In caso di ricorso al subappalto il concorrente dovrà indicare nel DGUE, Sezione D, l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo, con la relativa quota percentuale. Si ricorda, inoltre, che non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

11) Domanda

Con riferimento alle previsioni di cui all'art. 3 lett. C1) dell'allegato 13 Patto di integrità e agli obblighi che l'O.E. deve assumere in tema di conflitti di interesse, si chiede di confermare:

A) che l'ambito applicativo della dichiarazione sia limitato, per l'operatore economico, ai soggetti giuridicamente abilitati a rappresentare l'O.E./aggiudicatario, ovvero componenti del CDA e procuratori rilevanti ai sensi dell'art. 80, comma 1, lett. a), b), b-bis), c), d, e), f), g), comma 2 e comma 5 lettera l) del D. Lgs 50/2016 ed i procuratori dotati di poteri, seppur non rilevanti ai sensi dell'art. 80 comma 1 lettere a), b), b-bis), c), d, e) f), g) del D. Lgs n. 50/2016;

B) che l'ambito applicativo della dichiarazione richiesta sia limitato, per codesto Ente, al solo personale coinvolto nella procedura in oggetto e che abbia o debba esercitare poteri autoritativi o negoziali per conto delle P.A., come previsto dall'art. 53 d.lgs. 165/01 pertanto il RUP e gli altri soggetti espressamente indicati negli atti di gara come rilevanti ai fini della valutazione della sussistenza di un possibile conflitto di interessi.

Risposta

Si precisa che:

- con riferimento al quesito sub A), la disposizione in argomento riguarda i soggetti muniti dei poteri per impegnare l'operatore economico;
- con riferimento al quesito sub B), l'ambito soggettivo è quello individuato al par. 4 delle Linee Guida Anac n. 15 del 12 luglio 2019.

12) Domanda

Con riferimento agli articoli 9 e 20 del Capitolato d'Oneri e in particolare alla precisazione secondo la quale non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice, si chiede di confermare che in presenza di prestazioni rese in favore dei soggetti affidatari in forza di contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura sottoscritti in epoca anteriore alla indizione della procedura di gara quali, ad esempio, gli smontaggi di apparecchiature obsolete, le stesse non dovranno essere qualificate come subappalti. In tal caso si chiede, ai fini della definizione dei costi del personale e della manodopera e della compilazione dell'Allegato 6.2, se e come debba essere considerato l'impiego di personale dei suddetti soggetti affidatari.

Risposta

Come chiarito al par. 20 del Capitolato d'Oneri, affinché siano ammissibili, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice "*… - dovranno riportare data certa anteriore a quella di pubblicazione del bando. A tal fine dovranno essere stipulati con modalità che consentano alla stazione appaltante l'individuazione – inequivocabile- di tale data; - dovranno avere ad oggetto prestazioni da svolgersi in favore dell'affidatario (e non della Amministrazione) […]*". Al ricorrere delle suddette condizioni le attività rese in forza di tali contratti non costituiscono subappalto. Ai fini della definizione del costo del personale, tutti i costi della manodopera, ancorché relativi ad attività affidate a soggetti terzi, sia in forza di contratti di subappalto sia in forza di contratti continuativi di cooperazione ai sensi dell'art. 105 co. 3 lett. c-bis del Codice, dovranno essere indicati nell'allegato 6.2.

13) Domanda

Relativamente al servizio opzionale di smontaggio non conservativo, rimozione e smaltimento delle apparecchiature da ritirare, considerato che la scrivente è iscritta al Registro Nazionale dei Produttori AEE e ai sensi dell'Art. 8 del Decreto 49/2014 ha aderito ad un sistema collettivo consortile che garantisce il ritiro dei RAEE in osservanza degli obblighi stabiliti dalla normativa in materia (D. Lgs. 151/2005, D. Lgs 49/2014 – Attuazione delle direttive UE sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche - RAEE), si chiede di confermare che le attività operative previste per la dismissione delle apparecchiature ai sensi del citato decreto 49/2014 che saranno effettuate tramite il predetto sistema collettivo a cui la nostra Società ha aderito e con il quale è stato altresì stipulato un contratto continuativo di cooperazione, non si configurano come subappalto.

Risposta

Si veda risposta al chiarimento n. 12.

14) Domanda

Con riferimento al possesso dei requisiti di idoneità, ed in particolare all'impegno, in caso di aggiudicazione, ad assumere una quota pari ad almeno il 30 per cento delle assunzioni necessarie per l'esecuzione dell'Accordo quadro o per la realizzazione di attività ad essa connesse o strumentali, destinata sia all'occupazione giovanile sia all'occupazione femminile, come previsto dall'art. 47 comma 4 del D.L. n. 77/2021 conv. in l. n. 108/2021, si chiede di voler confermare, come previsto dal Decreto 7 dicembre 2021 recante Adozione delle linee guida volte a favorire la pari opportunità di genere e generazionali, nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti pubblici finanziati con le risorse del PNRR e del PNC. che, qualora non fosse "necessario" assumere nuovo personale per l'esecuzione del contratto medesimo, l'appaltatore si debba ritenere ottemperante alla norma, comunque dichiarando in offerta l'impegno formale a rispettarla qualora dovesse rendersi necessaria l'assunzione di nuovo personale dedicato al contratto d'appalto in oggetto.

Risposta

Si conferma.

15) Domanda

Rilevato che nell'allegato 15 non è indicato il criterio ex art. 47 del D.l. 77/2021 (rif. sub-criterio 4.1. delle tabelle visibili a pag.48 e rif. sub-criterio 11.1 delle tabelle visibili a pag.51 del Capitolato d'oneri), si chiede di confermare che non debba essere presentata documentazione tecnica a comprova dell'adozione delle misure previste nel criterio ex art. 47 del D.l. 77/2021 o alternativamente, di chiarire se debbano essere inserite le relative voci nell'ambito del predetto allegato 15.

Risposta

In relazione al criterio ex art. 47 commi 4 e 5 lett. b) dl 77/2021, si ribadisce che, come previsto al par. 15.2 del Capitolato d'Oneri, "*… nel caso in cui il Concorrente abbia dichiarato in sede di Offerta Tecnica di aver già adottato una o più delle misure indicate al criterio sopra richiamato, dovrà inserire a Sistema, idonea documentazione aziendale ufficiale, come ad es. contratto integrativo, policy/regolamenti interni, etc, con riferimento alle misure messe in atto per ciascuna voce offerta*". La mancata indicazione del criterio in esame all'interno dell'Allegato 15 "Riferimenti documentali", dunque, non esonera il Concorrente dalla produzione della relativa documentazione a comprova (ove offerto). È facoltà del Concorrente integrare all'interno dell'Allegato 15 la voce relativa al criterio ex art. 47, ferma restando la necessaria rispondenza tra quanto dichiarato in offerta tecnica e quanto comprovato.

16) Domanda

In relazione al "PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE E LA VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE FUNZIONALI – LOTTO 2" con riferimento alla "PROVA A" ed alla "PROVA C" ed in particolare al parametro "fMTF50%", si chiede di esplicitare come si comporterà la commissione qualora il software di analisi automatica (Iris Auto QA Lite vers. 3.1.5.7 o successiva) restituisca, una volta analizzate le relative immagini, un warning sul superamento della frequenza di Nyquist.

Risposta

La Commissione terrà in considerazione il valore proposto dal software di analisi automatica, senza tener conto di eventuali warning.

17) Domanda

In relazione al "PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE E LA VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE FUNZIONALI – LOTTO 2" con riferimento alla "PROVA A" si chiede di confermare che non sia possibile differenziare le ricostruzioni relative alle sezioni "bead" e "sezione uniforme" con ulteriori setting specifici del singolo filtro/kernel/algoritmo di ricostruzione che, come specificato nel protocollo, deve essere il medesimo per tutte le immagini acquisite nella suddetta prova; non sia quindi possibile, una volta scelto un determinato filtro/kernel e algoritmo di ricostruzione (con metodi iterativi o con uso di intelligenza artificiale), modificare un ulteriore parametro all'interno del filtro/kernel/algoritmo stesso che migliori la risoluzione spaziale per meglio rilevare il "bead" e che abbassi il rumore nel caso della scansione sulla "sezione uniforme".

Risposta

Si conferma.

18) Domanda

Si chiede conferma che in caso di contratti continuativi di cooperazione ex art. 105 co. 3 lett. c-bis del Codice, analogamente a quanto previsto per il subappalto, i costi della manodopera "intrinsecamente inclusi nel costo della fornitura e da esso non scorporabili" non andranno ricompresi all'interno dei costi della manodopera indicati in offerta.

Risposta

Si conferma. Resta fermo che in tal caso il Concorrente dovrà fornire motivazione all'interno della Dichiarazione dei giustificativi dell'anomalia dell'offerta e dei costi della manodopera.

19) Domanda

Si chiede di precisare se le misure relative alle "Caratteristiche funzionali" di cui ai criteri alla tabella al par. 17.1, possono essere contenute in un singolo CD/DVD o se devono essere prodotti singoli CD/DVD per ogni singola verifica funzionale.

Risposta

Le misure relative alle "Caratteristiche funzionali" potranno essere salvate in un singolo CD/DVD per ciascun lotto a cui si partecipa.

20) Domanda

Si chiede di precisare se l'"Allegato Cbis_Modulo registrazione parametri_Lotto 2", modulo registrazione parametri delle misure relative alle "Caratteristiche funzionali", debba essere compilato cumulativamente o deve esserne prodotta una copia per ogni verifica funzionale effettuata. Si chiede inoltre se lo stesso deve essere salvato in formato pdf all'interno del/i CD/DVD o se deve essere inserito nelle rispettive buste in formato cartaceo.

Risposta

L'"Allegato Cbis_Modulo registrazione parametri_Lotto 2", dovrà essere compilato cumulativamente. Si ribadisce, inoltre, come riportato alla lettera f) del paragrafo 15 del Capitolato d'Oneri, che i CD/DVD dovranno contenere i risultati delle misure relative alle caratteristiche funzionali *"e relativo **modulo registrazione parametri** di cui agli allegati […] Cbis (lotto 2) al Capitolato Tecnico."*

21) Domanda

Si chiede di precisare se le Biommagini richieste dei relativi 8 casi e il modello Set informativo di cui all'Allegato Dbis possono essere contenute in un singolo CD/DVD o se devono essere prodotti singoli CD/DVD per ogni singolo caso.

Risposta

Le Bioimmagini e il relativo Set informativo potranno essere salvate in un singolo CD/DVD per ciascun lotto a cui si partecipa.

22) Domanda

Si chiede inoltre se modello Set informativo di cui all'Allegato Dbis deve essere salvato in formato pdf all'interno del/i CD/DVD o se deve essere inserito nelle rispettive buste in formato cartaceo**.**

Risposta

L'"Allegato Dbis_Set informativo bioimmagini_Lotto 2", come riportato alla lettera g) del paragrafo 15 del Capitolato d'Oneri, i CD/DVD contenenti le Bioimmagini dovranno contenere *"il **set informativo**, di cui agli allegati […] Dbis (lotto 2) al Capitolato Tecnico, e, esclusivamente per il lotto 2, il **report di dose di ciascuna immagine TC (RDSR)**."*

23) Domanda

In relazione al documento "Allegato C: protocollo per l'esecuzione delle prove e la verifica delle caratteristiche funzionali – lotto 2", la formula riportata a pag. 11/12 per calcolare il parametro Δz, fa riferimento al parametro (NT)max, tale parametro deve essere interpretato come la larghezza effettiva di collimazione del fascio RX (copertura del fascio lungo Z, come descritto nella Legenda) usato nello stesso protocollo di acquisizione (esempio 40 mm come suggerito dal documento) oppure come il prodotto del numero di immagini ricostruite per il loro spessore nominale?

Risposta

Premesso che il quesito non risulta chiaro, si ribadisce quanto già indicato nell'Allegato C "Protocollo per l'esecuzione delle prove e la verifica delle caratteristiche funzionali – Lotto 2", ovvero le specifiche riportate nella tabella con i parametri di acquisizione.

24) Domanda

Rif. Capitolato d'oneri. Art. 16. Contenuto dell'offerta economica (pag. 44) - Rif. Schema Accordo Quadro. Art. 7 comma 20 (pag 12): Si chiede conferma che il 30% di personale femminile-giovanile da impiegare sia riferito all'esecuzione dell'intero AQ e non alla singola installazione, e sia altresì riferito al solo caso nel quale l'offerente/aggiudicatario, per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, necessiti di assumere personale.

Risposta

Si conferma. Sul punto si veda l'art. 7 comma 20 dello Schema di Accordo Quadro ai sensi del quale: "*Il Fornitore dell'Accordo Quadro ha l'obbligo di assicurare una quota pari ad almeno il 30 per cento delle assunzioni necessarie per l'esecuzione dell'Accordo Quadro o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, destinata sia all'occupazione giovanile sia all'occupazione femminile, come previsto dall'art. 47, comma 4 del D.L. 77/2021, convertito con modifiche in l. 108/2021 e come meglio disciplinato dalle Linee Guida volte a favorire la pari opportunità di genere e generazionali, nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti pubblici finanziati con le risorse del PNRR e del PNC, come da Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento per le Pari Opportunità, pubblicato in data 30/12/2021*".

25) Domanda

Rif. Capitolato d'oneri. Art. 16. Contenuto dell'offerta economica

Si chiede di confermare che in questa fase non sia obbligatorio presentare i giustificativi di cui all'art. 97 comma 1 del codice (campo "eventuali giustificativi").

Risposta

Si conferma. Si ribadisce quanto previsto al paragrafo 16 del Capitolato d'Oneri: "*Seppure **la mancata produzione anticipata della documentazione afferente le giustificazioni di cui sopra nonché l'eventuale scostamento rispetto ai modelli forniti, non costituisca causa di esclusione dalla presente procedura, i concorrenti sono invitati a produrre, per ragioni di economia procedurale, tali giustificativi** nelle forme e modalità richieste. Resta inteso che, in caso di mancata produzione anticipata, i giustificativi di cui sopra dovranno essere prodotti ove richiesti dalla stazione appaltante.*"

26) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri. Art 4. Pag. 12 "l'importo posto a base comprende i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato pari a [omissis] e che sono relativi ai seguenti servizi [omissis] e calcolati sulla base degli elementi specificati nell'Allegato 6.2- Schema costi manodopera."

a) Si chiede di confermare la possibilità dell'offerente di indicare in offerta economica un valore differente da quello stimato da codesta amministrazione.
b) Si chiede, inoltre, di confermare che per il calcolo dei costi della manodopera non necessariamente debbano coincidere con tutte le attività elencate nell'Allegato 15.2 e che pertanto, in fase di aggiudicazione, lo stesso modello possa essere adattato alle specifiche esigenze dell'offerente

Risposta

a) Si conferma che il concorrente può indicare in offerta economica un valore dei costi della manodopera differente rispetto a quello stimato dalla Stazione Appaltante, in considerazione dei diversi fattori che concorrono alla relativa

quantificazione (CCNL applicato, inquadramento, diversità di allocazioni economiche, etc.), tenendo conto di quanto previsto dall'art. 97 comma 5, lett. d) e comma 6 del D.Lgs n. 50/2016. Sul punto si richiama quanto indicato al par. 16 del Capitolato d'Oneri ove è previsto che "*L'offerta economica deve indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi: […] e) in relazione ai servizi e/o forniture oggetto dell'appalto e individuati come servizi di manodopera e/o forniture con posa in opera al precedente paragrafo 4, l'indicazione dei costi della manodopera propri dell'operatore economico, ai sensi dell'art. 95, comma 10 del Codice, parametrati sul quantitativo massimo aggiudicabile dal primo aggiudicatario come indicato al paragrafo 20, nel caso di un numero di offerte valide >4 (quattro) per il lotto 1 e nel caso di un numero di offerte valide >5 (cinque) per il lotto 2*".

b) Si precisa che le attività considerate dalla Stazione Appaltante ai fini della quantificazione dei costi della manodopera sono quelle indicate nell'allegato 6.2 (e non 15.2). Resta fermo che, ove necessario, lo schema può essere adattato alle specifiche esigenze del conto economico dell'offerente (cfr. par.16 del Capitolato d'Oneri).

27) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri, Art 23 – Polizza Assicurativa

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 11 del Capitolato d'Oneri.

Risposta

Si conferma, purché nel certificato di Assicurazione risulti la copertura anche nei confronti del soggetto che concorre alla gara e non solo della casa madre, nonché tutte le clausole/vincoli assicurativi previsti nell'Allegato 11 del Capitolato d'Oneri.

28) Domanda

Rif. Schema di Accordo Quadro, art 14 – Penali

Si chiede conferma che, in applicazione della disciplina inderogabile in materia, tutte le penali giornaliere e complessive saranno applicate da Consip e dalle Amministrazioni Contraente 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.

Risposta

Si rimanda al contenuto dell'art. 14 commi 25 e 26 dello Schema di Accordo Quadro.

29) Domanda

Rif. Capitolato Tecnico Art 2 e Schema di Accordo Quadro art. 25 – Evoluzione tecnologica

Chiediamo di confermare che gli unici aggiornamenti richiesti nel periodo di garanzia full-risk, 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.

Chiediamo di confermare che altri aggiornamenti non potranno essere richiesti dopo la consegna, ovvero eventuali diversi aggiornamenti integrativi, che dovessero rispondere a Vostri futuri fabbisogni ex art. 106 del D.lgs. 50/16, saranno oggetto di speculari negoziazioni, ai fini del necessario mantenimento della remuneratività dell'offerta.

Risposta

Occorre preliminarmente distinguere tra l'art. 25 "Evoluzione tecnologica" dello Schema di Accordo Quadro e quanto riportato al paragrafo 2 del Capitolato Tecnico. Si conferma che - così come indicato al paragrafo 2 del Capitolato Tecnico - "*Per ogni apparecchiatura e, eventualmente, dispositivo opzionale oggetto di fornitura, 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 dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordini di Fornitura*." Si precisa che trattasi di aggiornamenti relativi alla sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature che dovranno essere segnalati ed effettuati tempestivamente.

Diverso è il procedimento disciplinato dall'art. 25 dello Schema di Accordo Quadro, nel quale si fa riferimento all'ipotesi di evoluzione tecnologica dell'apparecchiatura oggetto dell'Accordo Quadro e delle conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alle forniture medesime, a fronte della quale le apparecchiature o i dispositivi opzionali "evoluti" dovranno possedere, ferma restando l'identità generale in particolare per quanto concerne la marca, funzionalità e caratteristiche (minime e migliorative) almeno pari a quelli da sostituire.

30) Domanda

Rif. Schema Accordo Quadro. Art. 27 punto 9.

Si chiede di confermare che l'utilizzo da parte del concorrente di garanzie adeguate ai sensi degli artt.46 e ss. Del Regolamento UE/2016/679, permetta il trasferimento di dati personali verso un paese terzo al di fuori della UE o dello Spazio Economico Europeo, incluso l'utilizzo di piattaforme/server ubicati nel medesimo paese.

Risposta

Il punto n. 16 della domanda di partecipazione prevede la possibilità del trasferimento di dati personali extra-UE verso paesi/territori/organizzazioni coperti da una decisione di adeguatezza resa dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 45 Regolamento UE/2016/679 o da altre garanzie adeguate ai sensi degli artt. 46 e ss. del Regolamento UE/2016/679. Tali garanzie devono essere opportunamente elencate nella domanda di partecipazione. Inoltre, l'art. 27 comma 8 dell'Accordo Quadro dispone espressamente che "*In conformità a quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679, il Fornitore dovrà garantire che i dati personali oggetto di trattamento, verranno gestiti nell'ambito dell'UE e che non sarà effettuato alcun trasferimento degli stessi verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale al di fuori dell'UE o dello Spazio Economico Europeo, senza la previa autorizzazione del Titolare del trattamento. A tal fine il Responsabile trasmette al Titolare, prima della stipula del contratto, la lista dei trasferimenti di dati extra-UE che intende effettuare con l'indicazione del soggetto che riceve i dati, del paese di destinazione e delle adeguate garanzie su cui si fonda il trasferimento. Inoltre, il Fornitore si impegna ad informare l'Amministrazione della cessazione o dell'intenzione di avviare nuovi trasferimenti di dati al di fuori dell'Unione europea nel corso della durata del Contratto attuativo, affinché l'Amministrazione decida se autorizzare gli eventuali nuovi trasferimenti. Resta fermo che il trasferimento di Dati Personali al di fuori dell'Unione europea per l'erogazione di servizi connessi al Contratto attuativo – da intendersi anche come accesso ai dati da un paese terzo – potrà avvenire, previa specifica autorizzazione dell'Amministrazione, da o verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale al di fuori dell'Unione europea che sia coperta da una decisione di adeguatezza resa dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 45 del Regolamento o da altre garanzie adeguate di cui agli artt. 46 e ss. del Regolamento stesso (es. utilizzo delle Binding Corporate Rules – BCR o delle Clausole Contrattuali Tipo adottate dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 46, par. 2, lett. c) del Regolamento), fatta salva la necessità valutata preventivamente tra le Parti di adottare eventuali misure supplementari per garantire l'efficacia di tali garanzie. Il Fornitore dovrà, inoltre, garantire che le eventuali piattaforme/server su cui transitino i suddetti dati – ivi comprese le infrastrutture deputate alle funzioni di business continuity e di disaster recovery, anche se esternalizzate – abbiano sede nell'UE - fatte salve eventuali motivate ragioni di natura normativa o*

tecnica, che devono essere preventivamente approvate dall'Amministrazione - e che qualunque replica dei dati non sia trasmessa al di fuori della UE o dello Spazio Economico Europeo.".

31) Domanda

Con riferimento al punto 16 dell'"All. 16_istruzioni Responsabile trattamento dati", si chiede di confermare che, come previsto dal provvedimento del Garante Privacy del 27 novembre 2008, per "Amministratore di sistema" non si intendono quei soggetti che solo occasionalmente intervengono (p.es. per scopi di manutenzione a seguito di guasti o malfunzioni) sui sistemi di elaborazione e sui sistemi software.

Risposta

Si conferma.

32) Domanda

Con riferimento al punto 18 dell'"All. 16_istruzioni Responsabile trattamento dati", si evidenzia come, secondo il Regolamento Europeo 2016/, il trasferimento di dati personali al di fuori della UE è ammesso se il destinatario garantisce un livello di protezione dei dati adeguato a quello europeo. Infatti, l'art. 47 prevede uno specifico strumento per il trasferimento di dati dal territorio dello Stato tra società facenti parti dello stesso gruppo d'impresa, laddove una di queste sia al di fuori dell'Unione europea: le norme vincolanti d'impresa (BCR – Binding Corporate Rules). Si chiede, pertanto, di meglio specificare attraverso quali canali il Fornitore possa capire chi sia il Titolare e attraverso quale canale richiedere l'autorizzazione al trasferimento.

Risposta

Il Titolare del trattamento è l'Amministrazione contraente con cui il fornitore stipulerà i singoli contratti e si interfaccerà direttamente. Si rimanda, inoltre, a quanto previsto dal comma 8 dell'articolo 27 dello Schema di Accordo Quadro.

33) Domanda

In riferimento Lotto 1 e Lotto 2: In riferimento alle bioimmagini viene richiesto di allegare i report strutturati di dose RDSR in formato DICOM o pdf. I report RDSR sono dei file che per loro natura sono generati in formato DICOM, così come le immagini cliniche. Si richiede pertanto di confermare che report RDSR debbano essere allegati in formato pdf e anche in formato DICOM al fine di mantenere e mostrare il formato originario.

Risposta

Premesso che in riferimento al Lotto 1 non è richiesta la produzione del report di dose RDSR, si conferma quanto previsto al paragrafo 15.3 del Capitolato d'Oneri.

34) Domanda

In riferimento Lotto 1 e Lotto 2: Relativamente alle bioimmagini si richiede di confermare che le stesse debbano essere anonimizzate con il solo riferimento all'anagrafica paziente, lasciando visibili tutti gli altri parametri, compresi gli elementi proprietari e i riferimenti al sito di provenienza, al fine di dare evidenza della rispondenza ai requisiti indicati nell'Allegato D-PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE BIOIMMAGINI.

Risposta

Si conferma. Come previsto al paragrafo 15.3 del Capitolato d'Oneri "*La valutazione delle bioimmagini da parte della Commissione avverrà in maniera anonima* ***con esclusivo riferimento ai dati paziente.***"

35) Domanda

In riferimento al Lotto 2: Con riferimento alle prove funzionali, si chiede di confermare che le immagini da salvare nel DVD debbano essere le sole immagini utilizzate dal concorrente per l'analisi di ciascuna prova e non le immagini dell'intera scansione

Risposta

Si conferma. Come indicato nell'Allegato C "Protocollo per l'esecuzione delle prove e la verifica delle caratteristiche funzionali – Lotto 2", che "*i risultati e le immagini prodotti durante lo svolgimento delle misure dovranno essere salvate in CD o DVD*".

36) Domanda

(i) Relativamente alla caratteristica migliorativa 1.8 indicata nel Capitolato d'Oneri, riferita al Lotto 2, si chiede di confermare che la Risoluzione temporale in spectral imaging intesa come ritardo di acquisizione da una vista a energia più bassa e quella a energia più alta [ms] sia da intendersi come il ritardo di acquisizione tra alta e bassa energia riferito alla stessa fetta anatomica lungo l'asse z e non il ritardo di erogazione tra due energie differenti riferite a porzioni anatomiche differenti.

(ii) Relativamente alla caratteristica migliorative 1.10 indicata nel Capitolato d'Oneri, riferita al Lotto 2: Matrice di ricostruzione 1024 x 1024 applicabile su tutti i protocolli di acquisizione e per qualsiasi impostazione dei parametri di scansione si chiede di confermare che la matrice 1024x1024 è intesa come matrice di ricostruzione a partire dai dati grezzi sulla consolle di comando della TC.

(iii) Relativamente alla caratteristica migliorative 1.12 indicata nel Capitolato d'Oneri, riferita al Lotto 2: Risoluzione temporale intrinseca [ms] si richiede di confermare che per "risoluzione temporale intrinseca" si intende la "risoluzione temporale hardware", cioè la capacità del sistema di "immortalare" un oggetto in movimento, definita come la velocità di rotazione su 360° diviso due, in quanto per ricostruire un'immagine sono necessari i dati acquisiti su almeno 180°.

(iv) Relativamente alla caratteristica migliorative 1.17 indicata nel Capitolato d'Oneri, riferita al Lotto 2: Intelligenza Artificiale/Deep Learning: descrivere le soluzioni tecnologiche basate sull'Intelligenza Artificiale/Deep Learning che consentono di ridurre il rumore e la dose sulle immagini. Specificare, inoltre, i protocolli clinici sui quali è prevista la loro applicabilità si chiede di confermare che tale caratteristica è riferita ad algoritmi di ricostruzione dei dati grezzi basati su reti neurali e deep learning in grado di ridurre il rumore delle immagini e la dose radiante.

Risposta

(i) Si conferma.

(ii) La matrice di ricostruzione 1024x1024 deve essere applicabile su tutti i protocolli in acquisizione e quindi sulla consolle di comando. La documentazione di gara nulla prescrive in merito ai dati grezzi.

(iii) Si conferma. Si veda, inoltre, la risposta al chiarimento n. 4.

(iv) Si conferma che le soluzioni tecnologiche proposte devono consentire di ridurre il rumore e la dose sulle immagini. La documentazione di gara nulla prescrive in merito ai dati grezzi.

37) Domanda

In riferimento al Lotto 1 Si chiede di confermare che la richiesta di fornire anche i pulsanti di sicurezza (capitolato tecnico alla pag. 7 - voce "accessori"), è da intendersi un refuso, considerato che tali attività fanno parte della fornitura della Gabbia RF non oggetto del presente appalto.

Risposta

Non si conferma. Si precisa inoltre che, come indicato al paragrafo 2.1 del Capitolato Tecnico, gli accessori si intendono inclusi nel prezzo dell'apparecchiatura e dovranno essere forniti a seguito di esplicita richiesta da parte dell'Amministrazione Ordinante.

38) Domanda

In riferimento Lotto 1 e Lotto 2: Si chiede di confermare che per tutti i criteri discrezionali 1.13, 1.14 e 1.17 del lotto 1 e dei criteri 1.16 1.17 e 1.18 della tabella del lotto 2, il concorrente dovrà produrre a comprova idonea documentazione ex art. 15.2 del capitolato d'oneri.

Risposta

Non si conferma. Come indicato al paragrafo 15.1 del Capitolato d'Oneri "*Si precisa che esclusivamente per i criteri 1.15 e 1.16 del Lotto 1 e per il criterio 1.15 del Lotto 2 il Concorrente dovrà obbligatoriamente produrre documentazione tecnica a comprova di tutti i software offerti e descritti all'interno della Relazione tecnica. Per i restanti criteri discrezionali (1.13, 1.14 e 1.17 del lotto 1 e dei criteri 1.16, 1.17 e 1.18 della Tabella del lotto 2) il* ***Concorrente potrà eventualmente*** *produrre* ***un solo documento tecnico aggiuntivo*** *per ciascun criterio. La documentazione prodotta dovrà essere conferma a quanto prescritto al paragrafo 15.2 del presente Capitolato d'Oneri.*"

39) Domanda

(i) In riferimento al Lotto 1, capitolato (ID 2533_AQ RM&TC 3_Capitolato Tecnico), paragrafo 2.1 – tabella lotto 1 - caratteristiche tecniche minime, si chiede di confermare che per gli accessori richiesti a completamento ed in particolare per a) barella amagnetica, b) estintore amagnetico, c) porta flebo in materiale amagnetico la specifica relativa alla definizione della condizione 'amagnetica' è da intendersi come 'certificazione relativa a un dispositivo sicuro e che non pone rischi reali in un determinato ambiente RM sotto specifiche condizioni di utilizzo in base alla definizione di dispositivo MR Conditional.

(ii) In riferimento al Lotto 1, capitolato (ID 2533_AQ RM&TC 3_Capitolato Tecnico), paragrafo 2.1 – tabella lotto 1 - caratteristiche tecniche minime, si chiede di confermare che il metal detector portatile richiesto a completamento debba essere conforme a quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 14 gennaio 2021 – 'Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione', cioè che sia un sistema portatile in grado di rilevare componenti ferromagnetiche.

Risposta

(i) Si ribadisce quanto previsto al paragrafo 2 del Capitolato Tecnico, ovvero che "*Il Fornitore dovrà garantire […] la conformità delle apparecchiature alle normative CEI e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime (cfr. par. 15.1 lett. a) del Capitolato d'Oneri)*". In particolare, per gli accessori richiesti trova applicazione, tra le altre, la Norma armonizzata CEI EN 62570 2016-01.

(ii) Si conferma.

40) Domanda

Si chiede di confermare che negli allegati "ID 2533_AQ RM&TC 3_Allegato 6.1_Schema Conto Economico Commessa" e "ID 2533_AQ RM&TC 3_Allegato 6.2_Schema Costi manodopera", la dicitura "ASSISTENZA E MANUTENZIONE BASE - 3 anni (Servizio connesso, incluso nel prezzo della fornitura)" sia un refuso, in quanto i documenti di gara non prevedono 3 anni di servizio di assistenza, bensì un solo anno più gli eventuali anni offerti al fine della valutazione qualitativa, e che pertanto, il calcolo debba essere riferito ai soli anni effettivamente offerti dal singolo Operatore Economico.

Risposta

Si conferma, trattasi di mero refuso in merito alla durata del servizio di assistenza e manutenzione che, come chiarito al paragrafo 2 del Capitolato Tecnico è pari a 12 mesi o 24 mesi nel caso in cui l'Operatore Economico offra la caratteristica migliorativa di cui al paragrafo 17.1 del Capitolato d'Oneri. Si rammenta inoltre che lo schema di cui all'Allegato 6.1 ha carattere esemplificativo da personalizzare a cura del concorrente.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

La Responsabile

Dott.ssa Roberta D'Agostino

Roberta D'Agostino
Consip S.p.A
05.10.2022
16:17:45
GMT+00:00