

**Gara a procedura aperta, ai sensi del d.lgs. n.50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Mammografi con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni – Edizione III – ID 2538**

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](http://www.consip.it), [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it), [www.mef.gov.it](http://www.mef.gov.it).

## CHIARIMENTI

### 1) Domanda

Con riferimento alla previsione dell'art. 9 del Capitolato d'onori 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, come indicato nel quesito e riportato all'art. 9 del Capitolato d'Oneri, 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.

### 2) 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.

### **3) 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.

Quanto alla seconda parte del quesito, con riferimento alla definizione dei costi della manodopera, si rappresenta che nella presente procedura di gara non è richiesta l'esplicitazione dei costi della manodopera da parte dei concorrenti né i medesimi sono stati stimati dalla stazione appaltante ai sensi dell'art. 95, comma 10 del D.lgs. n. 50/2016 trattandosi di appalto di mera fornitura senza posa in opera.

### **4) 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 quesito 3.

### **5) 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.

**6) Domanda**

Premesso che l'art. 4.1 del Capitolato Tecnico stabilisce che "L'Amministrazione Contraente può richiedere il servizio opzionale di smontaggio e trasporto al piano terra di un mammografo, compresi gli eventuali dispositivi opzionali, da dismettere ai fini del ritiro e trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.) come previsto al precedente paragrafo 3.8" e rilevato che nello schema di calcolo "COSTI ULTERIORI GESTIONE COMMESSA" dell'Allegato 6.1 figurano le voci di costo "Smontaggio dell'apparecchiatura obsoleta (servizio opzionale)" e "Smontaggio non conservativo (servizio opzionale)", si chiede di confermare che, in considerazione della destinazione allo smaltimento del RAEE da ritirare, la voce di costo "Smontaggio dell'apparecchiatura obsoleta" è da ritenersi un rifiuto e che pertanto debba essere indicato unicamente il costo della voce "Smontaggio non conservativo".

**Risposta**

Si conferma.

**7) Domanda**

Con riferimento all'eventuale servizio di ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.) e al servizio opzionale di smontaggio non conservativo e smaltimento delle apparecchiature da dismettere, 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 e lo smaltimento 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 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, così come precisato all'articolo 9 del Capitolato d'Oneri, secondo il quale "non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice".

**Risposta**

Si veda risposta al quesito num. 3.

**8) Domanda**

Rilevato che in merito ai costi del personale al punto 3 della "RELAZIONE TECNICO-ECONOMICA AI GIUSTIFICATIVI SULL'ANOMALIA DELL'OFFERTA" di cui alla parte B dell'Allegato 6 "Giustificativi Anomalia" è richiesta una "Descrizione di elementi, ulteriori rispetto a quelli riportati nel Conto Economico di commessa" e che nelle istruzioni di

compilazione dell'Allegato 6.1 "Schema Conto Economico commessa" si precisa che "Per il calcolo del costo medio orario delle figure professionali impiegate, ove possibile, si suggerisce di utilizzare il foglio Dettaglio costi del lavoro", e considerato che nel suddetto Allegato 6.1 non è presente il foglio "Dettaglio costi del lavoro" o un campo nel quale poter indicare i costi del personale, si chiede se entrambe le sopra citate indicazioni sono da intendersi refusi o, in caso contrario, di fornire chiarimenti in merito.

#### **Risposta**

Premesso che la presente procedura di gara non prevede l'indicazione di costi della manodopera ai sensi dell'art. 95, comma 10 del D.lgs. n. 50/2016, trattandosi di appalto di mera fornitura senza posa in opera (si veda anche risposta al chiarimento n. 3), l'operatore economico, nel formulare la propria offerta, dovrà invece, in ogni caso, tener conto del costo del personale che sarà impiegato nell'esecuzione della commessa. Di tale costo sarà possibile dare evidenza integrando eventualmente lo Schema Conto Economico di Commessa di cui all'allegato 6.1 (atteso che lo stesso, per espressa previsione della *lex specialis* di gara è suscettibile di adattamento e integrazione alle specifiche esigenze del proprio conto economico) con una apposita voce "Costo del personale" oppure inserendo tali costi all'interno della voce "Costi generali" nell'ambito dei "**Costi ulteriori gestione commessa**" di cui al citato Allegato 6.1 oppure ancora evidenziando che tale costo è ricompreso nelle singole voci di costo già presenti tra i Costi ulteriori gestione commessa.

Il foglio "Dettaglio costi del lavoro", da declinare con puntuale riferimento ad ogni singola figura impiegata nella gestione dell'appalto, non è previsto in assenza di costi della manodopera come sopra precisato.

#### **9) Domanda**

Con riferimento al Capitolato d'Oneri, paragrafo 15.3.1 Valutazione delle Bioimmagini, in particolare "*Per la valutazione delle immagini, della stazione di refertazione e dei software (eventualmente visualizzati sulla stazione di acquisizione), di cui ai criteri 4.1, 4.2 e 4.3 della Tabella al par. 17.1, la Commissione di gara utilizzerà le medesime stazioni di refertazione e/o acquisizione offerte in gara dai concorrenti. A tal fine, la Commissione comunicherà a ciascun concorrente la data in cui dovrà essere effettuata la valutazione, che verrà svolta presso la sede della Consip, indicata al punto 1.1) del Bando di gara.*", per la valutazione del criterio 4.3 qualora la caratteristica sia presente sulla stazione di acquisizione si chiede di voler accettare la valutazione di tale caratteristica mediante collegamento remoto su una consolle di acquisizione virtuale e/o reale installata presso enti pubblici o privati.

#### **Risposta**

Si conferma la possibilità di realizzare un collegamento da remoto. In tal caso sarà cura del concorrente richiedere alla commissione, nella fase di cui al paragrafo 15.3.1 del Capitolato d'Oneri, la messa a disposizione della connessione LAN (con presa RJ-45) fornita da Consip, come previsto nel medesimo paragrafo del Capitolato d'Oneri.

#### **10) Domanda**

Con riferimento al Capitolato d'Oneri, paragrafo 15.3.1 Valutazione delle Bioimmagini, in particolare "*In merito ai software offerti, ai fini della valutazione da parte della Commissione, essi dovranno essere preinstallati dal concorrente sulla stazione utilizzata dalla Commissione per la valutazione delle bioimmagini e dei suddetti software. È a discrezione del Concorrente la messa a disposizione, in aggiunta alla stazione di refertazione, la stazione di acquisizione per l'esecuzione delle suddette prove*", per la valutazione dei software offerti, si chiede di specificare se si fa riferimento ai software di post elaborazione di cui ai criteri 4.1, 4.2 e 4.3 e se per la valutazione del criterio 4.3 qualora la caratteristica sia presente sulla stazione di acquisizione si chiede di voler accettare la valutazione di tale caratteristica

mediante collegamento remoto su una consolle di acquisizione virtuale e/o reale installata presso enti pubblici o privati.

**Risposta**

Si conferma che si fa riferimento ai criteri 4.1, 4.2 e 4.3, come anche riportato nel paragrafo 15.3.1 del Capitolato d'Oneri: *"Per la valutazione delle immagini, della stazione di refertazione e dei software (eventualmente visualizzati sulla stazione di acquisizione), di cui ai criteri 4.1, 4.2 e 4.3 della Tabella al par. 17.1, la Commissione di gara utilizzerà le medesime stazioni di refertazione e/o acquisizione offerte in gara dai concorrenti."*

Per la seconda parte del quesito, si veda la risposta al quesito num. 9.

**11) Domanda**

Si chiede di confermare che relativamente alla compilazione dell'allegato A Bis Modulo registrazione Parametri foglio Setup Riga 9, 10, 11, 12 e 13 trattasi di refuso, non trovando corrispondenza degli stessi nel documento Allegato A Protocollo Prove Funzionali.

**Risposta**

Si conferma la possibilità di non compilare le righe 9, 10, 11, 12 e 13.

**12) Domanda**

Con riferimento alla caratteristica tecnica migliorativa n. 4.2 descritta all'art. 17.1 del Capitolato d'Oneri *"Possibilità di registrare la storia dosimetrica della paziente e fare statistiche mediante software integrabile con PACS aziendale, in aggiunta al Report Strutturato di Dose"*, premesso che la scrivente può offrire una licenza software idonea a soddisfare tale richiesta, che prevede la corresponsione di una fee annuale, si chiede di confermare che al termine del periodo di validità di ciascun Ordinativo di Fornitura pari a 12 mesi tale corrispettivo sarà corrisposto dall'Amministrazione contraente direttamente al Fornitore terzo del software.

**Risposta**

Non si conferma. Come indicato al paragrafo 17.1 del Capitolato d'Oneri *"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."*

**13) Domanda**

Rif Allegato A bis Modulo registrazione parametri

- alle pag 5/6 viene richiesta la misura di FWHM con spessore di 55 mm PMMA, contrariamente ai 65 mm di PMMA descritti nel ALLEGATO A PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FISICHE DEI MAMMOGRAFI CON TOMOSINTESI alla pag 7/8
- alle pag 6/6 viene richiesta la misura di MGD su uno spessore di 55 mm PMMA, contrariamente ai 65 mm di PMMA descritti nel ALLEGATO A PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FISICHE DEI MAMMOGRAFI CON TOMOSINTESI alla pag 7/8 Si chiede pertanto di specificare quale spessore di PMMA considerare (55 mm o 65 mm).

**Risposta**

Si evidenzia che il concorrente dovrà effettuare le misure così come indicato nell'Allegato A protocollo per l'esecuzione delle prove fisiche ed in seguito dovrà inserire nell'Allegato A bis Modulo registrazione parametri il valor medio ottenuto per le tre esposizioni.

#### 14) Domanda

Con riferimento ID2538\_AQ Mammografi3 Allegato1 Domanda di partecipazione.pdf 2 PARTE II DICHIARAZIONI INTEGRATIVE 26 Opzione 1: che la propria azienda occupa più di 50 dipendenti, pertanto: di allegare copia dell'ultimo rapporto trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità e relativa attestazione di conformità a quello trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità; in aggiunta, nel caso in cui non abbia provveduto alla trasmissione del rapporto nei termini indicati dall'articolo 46 del decreto legislativo n. 198/2006: nonché l'attestazione dell'avvenuta trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità, in data anteriore a quella di presentazione dell'offerta. Cosa si deve produrre se in azienda non sono state costituite rappresentanze sindacali aziendali né rappresentanze sindacali unitarie (RSU)?

#### Risposta

Con riferimento all'ipotesi in cui non siano presenti all'interno dell'azienda le Rappresentanze sindacali, si evidenzia che l'attestazione di conformità di cui al comma 2 dell'art. 47 DL n. 77/2021, da trasmettersi, al momento della presentazione dell'offerta, unitamente alla copia del Rapporto, possa validamente riferirsi, in una tale eventualità, unicamente a quello redatto e inviato per il tramite dell'applicativo reso disponibile dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali. Ciò in considerazione del fatto che il perfezionamento dell'invio sul Portale del Ministero vale a dare conoscenza dei contenuti dello stesso ai consiglieri regionali di parità e, non ultimo, avuto riguardo alla previsione contenuta nelle *“Line Guida per 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”* della Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento per le Pari Opportunità dalla quale sembra evincersi che possano difettare le condizioni per l'ulteriore separata trasmissione del Rapporto medesimo (*“In particolare, gli operatori economici pubblici e privati che occupano oltre cinquanta dipendenti devono produrre, a pena di esclusione dalla gara, copia dell'ultimo rapporto sulla situazione del personale che essi sono tenuti a redigere ai sensi dell'articolo 46 del codice delle pari opportunità di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, con attestazione della sua conformità a quello eventualmente già trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e ai consiglieri regionali di parità”*).

#### 15) Domanda

Rif. Capitolato Tecnico Art 3.7– SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER 12 MESI e punto 5 Allegato 14 Checklist 4 Si chiede di confermare che la richiesta di garantire “la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura” contenuta nel Capitolato tecnico sia da considerarsi un rifiuto dal momento che il punto 5 dell'Allegato 14 Checklist 4 richiede la stessa disponibilità ma per un “periodo di almeno cinque anni oltre al periodo di garanzia”.

#### Risposta

Si conferma la previsione di cui al paragrafo 3.7 del Capitolato tecnico che richiede la disponibilità delle parti di ricambio per 10 anni. Il requisito richiesto nell'allegato 14 è inteso quale requisito minimo atto a rispettare il principio DNSH (“Do No Significant Harm”), ovvero di *“non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali”*, così come espressamente previsto dall'art. 18 comma 4 lett. d) del Regolamento UE 241/2021), che istituisce il “Dispositivo per la ripresa e la resilienza”.

#### 16) Domanda

Rif. Capitolato d'oneri. Art. 16. Contenuto dell'offerta economica (pag. 40) - Rif. Schema Accordo Quadro. Art. 7 rif. 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”.*

#### **17) Domanda**

Costi della manodopera

Nella parte del capitolato d'oneri dedicato all'offerta economica non è stata trovata alcuna indicazione relativa all'inserimento degli oneri della sicurezza e dei costi della manodopera. Anche nella sezione “caratteristiche economiche” della scheda tecnica da compilare a sistema non sono presenti i campi per l'inserimento dei suddetti valori. Si chiede, pertanto, di precisare dove tali valori debbano essere indicati.

#### **Risposta**

Nella presente procedura di gara non è prevista l'indicazione dei costi della manodopera e degli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi dell'art. 95, comma 10 del D.lgs. n. 50/2016 trattandosi di appalto di fornitura senza posa in opera. Si veda la risposta al quesito num. 3.

#### **18) Domanda**

Rif. Allegato 6 Giustificativi Anomalia – punto e

All'interno dell'Allegato 6 non è stato rinvenuto il paragrafo 3 relativo ai costi del personale citato al presente punto. Si chiede di precisare se il riferimento sia da considerarsi un refuso o se il paragrafo erroneamente non è stato inserito all'interno dell'allegato.

#### **Risposta**

Si veda la risposta ai quesiti num. 8.

#### **19) Domanda**

Rif. Capitolato d'Oneri, Art 20.3 – 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 nonché 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.

## 20) 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.

## 21) 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 modello Spazio Economico Europeo, incluso l'utilizzo di piattaforme/server ubicati nel medesimo paese.

### Risposta

Il punto n. 17 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.”.*

## **22) Domanda**

Con riferimento al punto 16 dell'All. 16\_Facsimile Nomina a responsabile de trattamento”, 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.

## **23) Domanda**

Con riferimento al punto 18 dell'All. 16\_Facsimile Nomina a responsabile de trattamento” 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 interfacerà direttamente. Si rimanda, inoltre, a quanto previsto dal comma 8 dell'articolo 27 dello Schema di Accordo Quadro.

## **24) Domanda**

Rif. ALLEGATO B PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE IMMAGINI DEI MAMMOGRAFI CON TOMOSINTESI e punto 4.1 “Selezione dei casi tipo”, Tabella 2-Schema riepilogativo dei casi “tipo” pag 5 di 8 Si chiede

di confermare che è ammessa la presentazione di casi 2D e di casi in Tomosintesi+2D sintetica della stessa tipologia casi (addensamento asimmetrico, microcalcificazioni, opacità o distorsione architetture) utilizzando bioimmagini monolaterali della stessa donna, della stessa lateralità, come caso diverso.

**Risposta**

Si conferma la possibilità di presentare casi 2D e casi di Tomosintesi+2D sintetica utilizzando bioimmagini monolaterali della stessa donna. A riguardo si ricorda quanto indicato al punto 4.1 del suddetto Allegato B: *“Non è ammessa la presentazione di ciascuno dei lati della stessa donna come caso diverso.”*

**25) Domanda**

Facendo riferimento al *“Allegato A Protocollo Prove Fisiche – Prove Funzionali in Tomosintesi – Prova T1”* ed in particolare a *“ Come indicato nella sezione Method del suddetto paragrafo, per quanto riguarda le modalità di acquisizione, devono essere eseguite tre esposizioni: Prima esposizione: si posiziona il fantoccio con le sfere di alluminio (da 5 mm), tra la prima e la seconda slab (da 10 mm); Seconda esposizione: si posiziona il fantoccio con le sfere di alluminio (da 5 mm), tra la terza e la quarta slab (da 10 mm); Terza esposizione: si posiziona il fantoccio con le sfere di alluminio (da 5 mm), tra la quinta e la sesta slab (da 10 mm)* si chiede di voler specificare per quale di queste esposizioni deve essere riportato il valore di FWHM, in quanto nel *“Allegato A Bis Modulo registrazione Parametri”* viene riportato solo lo spessore del fantoccio di 55 mm, e quindi facendo riferimento alla terza esposizione. Si chiede pertanto di chiarire per quale delle tre esposizioni va riportato o se deve essere riportato il valore medio calcolato sulle tre esposizioni.

**Risposta**

Si veda risposta al quesito num. 13.

**26) Domanda**

Rif. ALLEGATO A PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FISICHE DEI MAMMOGRAFI CON TOMOSINTESI

Alla pag 7/8 per quanto riguarda le modalità di acquisizione, devono essere eseguite tre esposizioni, contrariamente all' Allegato A bis Modulo registrazione parametri, alle pag 5/6 e 6/6 dove ne deve essere registrata una sola.

Si chiede pertanto se e dove debbano essere inserite le altre due misure oppure quale metodo di calcolo debba essere applicato nel caso in cui se ne debba dichiarare una sola.

**Risposta**

Si veda risposta al quesito num. 13.

**27) Domanda**

Si chiede di confermare che l'eventuale affidamento a terzi delle attività di installazione e manutenzione dei dispositivi oggetto della fornitura non costituisce subappalto ai sensi dell'art. 105 del d.lgs. n. 50/2016 nella misura in cui il valore delle predette attività: i) non abbia importo superiore al 2% dell'importo delle prestazioni affidate o superiore a 100.000 euro; o ii) qualora l'incidenza del costo della manodopera e del personale non sia superiore al 50 per cento dell'importo del contratto da affidare. Ciò con la precisazione che ai fini del calcolo dei predetti importi deve essere considerato il valore dell'intero contratto quadro.

**Risposta**

Si conferma che, come previsto al comma 2 dell'art. 105 del D.lgs. n. 50/2016 *“Costituisce, comunque, subappalto qualsiasi contratto avente ad oggetto attività ovunque espletate che richiedono l'impiego di manodopera, quali le forniture con posa in opera e i noli a caldo, se singolarmente di importo superiore al 2 per cento dell'importo delle*

*prestazioni affidate o di importo superiore a 100.000 euro e qualora l'incidenza del costo della manodopera e del personale sia superiore al 50 per cento dell'importo del contratto da affidare", ai fini del calcolo dei predetti importi si considera il valore dell'Accordo Quadro stipulato con il Fornitore.*

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

La Responsabile

*Dott.ssa Roberta D'Agostino*

---