

OGGETTO: Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni - ID 1733

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. n. 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.

L'errata corrige e i chiarimenti della gara sono visibili sui siti: www.consip.it, www.acquistinretepa.it, www.mef.gov.it

ERRATA CORRIGE

In considerazione del Comunicato del Presidente dell'ANAC del 26 ottobre 2016 "*Indicazioni alle stazioni appaltanti e agli operatori economici sulla definizione dell'ambito soggettivo dell'art. 80 del d.lgs. 50/2016 e sullo svolgimento delle verifiche sulle dichiarazioni sostitutive rese dai concorrenti ai sensi del d.p.r. 445/2000 mediante utilizzo del modello di DGUE*", pubblicato sul sito dell'Autorità in data 14/11/2016, il paragrafo **5.2 Documento di gara unico europeo (d'ora in poi anche DGUE)** del Capitolato d'onere nella parte in cui prevede:

La dichiarazione sull'assenza della causa di esclusione di cui all'art. 80, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016, dovrà essere resa dal legale rappresentante del concorrente o da soggetto munito di idonei poteri per tutti i soggetti che rivestono le cariche di cui all'art. 80, comma 3, del D. Lgs. n. 50/2016. Si precisa che, nel DGUE, parte II, Sezione B, "Informazioni sui rappresentanti dell'operatore economico", il concorrente dovrà indicare nominativo, data e luogo di nascita, codice fiscale e carica dei sopra citati soggetti ed in particolare:

- del titolare e del direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale;
- del soci e del direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo;
- dei soci accomandatari e del direttore tecnico, se si tratta di società in accomandita semplice;
- se si tratta di altro tipo di società o consorzio:
 - dei membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza;
 - dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza (tra questi rientrano i procuratori muniti di poteri decisionali di particolare ampiezza e riferiti ad una pluralità di oggetti così che, per sommatoria, possano configurarsi omologhi, se non di spessore superiore, a quelli che lo statuto assegna agli amministratori e gli institori ex art. 2203 cc), di direzione o di controllo;
 - del direttore tecnico;
 - del socio unico persona fisica, ovvero del socio di maggioranza, persona fisica, in caso di società con meno di quattro soci (si precisa in proposito che, nel caso di società con due soli soci persone fisiche i quali siano in

possesso, ciascuno, del 50 % della partecipazione azionaria, le dichiarazioni prescritte dall'art. 80, del D.Lgs. n. 50/2016, devono essere rese per entrambi i suddetti soci e gli stessi devono essere indicati dal concorrente);

- dei soggetti sopra indicati cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara e comunque fino alla presentazione dell'offerta;*
- in caso di cessione/affitto d'azienda o di ramo d'azienda, incorporazione o fusione societaria intervenuta nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando e comunque sino alla data di presentazione dell'offerta, di tutti i soggetti sopra indicati, che hanno operato presso la impresa cedente/locatrice, incorporata o le società fuse nel medesimo periodo, che devono considerarsi "soggetti cessati" per il concorrente (in tal caso, il concorrente dovrà indicare, nel medesimo spazio, anche la data dell'operazione societaria, la data di efficacia e gli operatori coinvolti).*

deve intendersi sostituito come segue:

La dichiarazione sull'assenza della causa di esclusione di cui all'art. 80, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016, dovrà essere resa dal legale rappresentante del concorrente o da soggetto munito di idonei poteri del concorrente per tutti i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del D. Lgs. n. 50/2016, secondo quanto precisato nel Comunicato del Presidente dell'A.N.AC. del 26 ottobre 2016 recante "Indicazioni alle stazioni appaltanti e agli operatori economici sulla definizione dell'ambito soggettivo dell'art. 80 del d.lgs. 50/2016 e sullo svolgimento delle verifiche sulle dichiarazioni sostitutive rese dai concorrenti ai sensi del d.p.r. 445/2000 mediante utilizzo del modello di DGUE" pubblicato sul sito www.anticorruzione.it.

In caso di cessione/affitto d'azienda o di ramo d'azienda, incorporazione o fusione societaria intervenuta nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando e comunque sino alla data di presentazione dell'offerta, la dichiarazione sull'assenza della causa di esclusione di cui all'art. 80, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016, deve essere resa anche nei confronti di tutti i soggetti sopra indicati, che hanno operato presso la impresa cedente/locatrice, incorporata o le società fuse nell'anno antecedente la pubblicazione del bando e comunque sino alla data di presentazione dell'offerta e ai cessati dalle relative cariche nel medesimo periodo, che devono considerarsi "soggetti cessati" per il concorrente.

I reati di cui al comma 1 dell'art 80 non rilevano quando sono stati depenalizzati ovvero quando è intervenuta la riabilitazione ovvero quando i reati sono stati dichiarati estinti dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima.

Si precisa infine che il motivo di esclusione di cui al comma 2, dell'art. 80 del d. lgs. n. 50/2016, e la relativa dichiarazione devono essere riferiti a tutti i soggetti che sono sottoposti alla verifica antimafia ai sensi dell'art. 85 del d. lgs. n. 159/2011.

Nel DGUE parte III il concorrente dovrà rendere le dichiarazioni ivi indicate e riferite a tutti i soggetti indicati ai commi 2 e 3 dell'art. 80, come sopra individuati, senza prevedere l'indicazione del nominativo dei singoli soggetti.

Tale indicazione sarà chiesta con le modalità, successivamente descritte, ai concorrenti collocati al primo ed al secondo posto nella graduatoria provvisoria di merito.

Inoltre, nel paragrafo **9.3 Controllo sul possesso dei requisiti di accesso alla gara** del Capitolato d'oneri, successivamente alla seguente frase *“in virtù di quanto previsto dal comma 4 dell’art.13 della L. 11 novembre 2011 n.180, la stazione appaltante non procederà ad effettuare le verifiche di cui sopra nel caso in cui il Concorrente secondo in graduatoria rientri tra le Micro, Piccole e Medie Imprese secondo i parametri fissati dalla raccomandazione della Commissione europea 2003/361/CE del 6 maggio 2003. Qualora la Micro, Piccola e Media Impresa partecipi alla gara in forma associata, la stessa verrà sottoposta, unitamente all’intera compagine, alle verifiche di cui sopra”*, e prima della frase *“Successivamente, si procederà agli adempimenti relativi all’aggiudicazione ai sensi dell’art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016. Consip effettuerà la comunicazione di aggiudicazione ai sensi dell’art. 76, comma 5, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016. Trova applicazione quanto previsto dall’art. 32, comma 8, D. Lgs. n. 50/2016.”*

si deve intendere aggiunto quanto segue:

*Contestualmente alla richiesta della documentazione sopra indicata, la Consip S.p.A. chiederà al primo e secondo concorrente posizionati nella graduatoria provvisoria di merito di produrre, entro **15 giorni**, una dichiarazione, resa da soggetto munito di poteri idonei ad impegnare gli operatori ai sensi del DPR 445/2000, firmata digitalmente, con l’indicazione del nominativo dei soggetti di cui ai commi 2 e 3 dell’art. 80, come indicati ai precedenti paragrafi 5.2 e 5.3, nonché, in caso di cessione/affitto d’azienda o di ramo d’azienda, incorporazione o fusione societaria intervenuta nell’anno antecedente la data di pubblicazione del bando e comunque sino alla data di presentazione dell’offerta le singole operazioni intercorse, la data di sottoscrizione e quella di efficacia nonché il nominativo dei soggetti come individuati al precedente paragrafo 5.2.*

Tale dichiarazione dovrà essere prodotta:

- i) in caso di RTI e Consorzi ordinari da tutte le imprese componenti il RTI o il Consorzio, in caso di RTI o Consorzi ordinari di concorrenti sia costituiti che costituendi;*
- ii) dal Consorzio medesimo e da tutte le imprese consorziate indicate quali concorrenti, in caso di Consorzi di cui all’art. 45, comma 2, lett. b) e c) del D. Lgs. n. 50/2016;*
- iii) dall’impresa ausiliaria, in caso di avvalimento;*
- iv) da ogni impresa subappaltatrice in caso di subappalto.*

Ove il termine non fosse rispettato, sarà fissato, successivamente, un termine perentorio, il cui mancato rispetto comporterà l’esclusione dalla gara.

Nel caso in cui fossero intercorse variazioni in corso di gara rispetto ai soggetti che rivestono le cariche di cui all’art. 80, comma 2 e 3, o nuove operazioni societarie, gli operatori di cui sopra (concorrente, ausiliarie, subappaltatori) dovranno elencare i nominativi di tali soggetti e rendere nei loro confronti le dichiarazioni sull’assenza delle cause di esclusione previste dai medesimi commi dell’art. 80.

In tale contesto, dovranno essere altresì tempestivamente comunicate le eventuali ulteriori variazioni alle dichiarazioni ed informazioni contenute nel “Documento di gara unico europeo” e nel “Documento di Partecipazione” producendo gli stessi documenti con le medesime modalità, evidenziando le variazioni intervenute e producendo se del caso documentazione opportuna.

La Consip S.p.A. si riserva comunque la facoltà di eseguire il controllo della veridicità delle autodichiarazioni rese nel DGUE anche a campione e in tutti i casi in cui si rendesse necessario per assicurare la correttezza della procedura,

chiedendo a qualsiasi concorrente di produrre con le modalità sopra descritte i nominativi dei soggetti di cui all'art. 80, comma 2 e 3, e le operazioni societarie.

Relativamente all'**Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali**, i valori della frase a pag. 10, quintultimo rigo, di seguito riportati:

"RV_S2-3_{max}, RV_S2-3_{max} e RV_S2-3_{max} sono i valori massimi, derivati da ampia statistica su macchine simili"

sono sostituiti come segue:

"RV_S2-3_{max} **RV_M2-3_{max}** e **RV_F2-3_{max}** sono i valori massimi, derivati da ampia statistica su macchine simili."

Con riferimento all'**Allegato 4B - Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini**, la frase a pag. 8 del paragrafo 4.2 Predisposizione dei CD/DVD, di seguito riportata:

"Si precisa che, con riferimento ai criteri di valutazione D1 e D3, oggetto di valutazione qualitativa come indicato al paragrafo 8.3.3 del Capitolato d'Oneri, la Commissione di gara si riserva la possibilità, per ciascun caso tipo, di verificare che i valori di dose ghiandola media siano al di sotto dei valori di soglia, indicati al paragrafo 6 del Capitolato d'Oneri."

è sostituita come segue:

"Si precisa che, con riferimento ai criteri di valutazione D1 e D3, oggetto di valutazione qualitativa come indicato al paragrafo 8.3.3 del Capitolato d'Oneri, la Commissione di gara si riserva la possibilità, per ciascun caso tipo, di verificare che i valori di dose ghiandola media siano **in accordo con le sopraccitate raccomandazioni dosimetriche definite dalle European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition, 2006**"

Inoltre, le classi di densità della colonna "Pazienti" in Tabella 3 "*Codifica delle bioimmagini*" a pag. 8, dei casi 8,9 e 10 di seguito riportati:

Casi tipo	Categoria diagnostica	Pazienti	Tipologia immagini	Codifica del nome dell'immagine
Caso 8		Paziente 8 Classe densità C o D		
Caso 9		Paziente 9 Classe densità C o D		
Caso 10		Paziente 10 Classe densità C o D		

sono sostituite come segue:

Casi tipo	Categoria diagnostica	Pazienti	Tipologia immagini	Codifica del nome dell'immagine
Caso 8		Paziente 8 <u>Classe</u> <u>densità</u> <u>A, B, Co D</u>		
Caso 9		Paziente 9 <u>Classe</u> <u>densità</u> <u>A, B, Co D</u>		
Caso 10		Paziente 10 <u>Classe</u> <u>densità</u> <u>A, B, Co D</u>		

CHIARIMENTI

1) Domanda

Con riferimento alla procedura di cui all'oggetto, si chiede il seguente chiarimento: Rif. punto 5.2 Documento unico di gara (DGUE) e "Requisiti di partecipazione" Con riferimento al Punto 3.1.2 del bando di gara Capacità economica e finanziaria 1. si chiede di voler confermare che le sotto indicate sezioni del DGUE non debbano essere compilate: a) parte IV sezione B) punto 3,4,5,6 capacità economica e finanziaria non debba essere compilata inoltre si chiede di confermare che le sotto indicate sezioni del DGUE non debbano essere compilate neppure la parte parte IV sezione C) capacità tecniche e professionali, la parte parte IV sezione D) sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale e la parte V Riduzione del numero dei candidati .Inoltre si chiede quali parti del Documento unico di gara (DGUE) debbano essere compilate da eventuali subappaltatori.

Risposta

Si conferma che ai fini della partecipazione alla presente gara il concorrente non dovrà compilare la parte IV, sezione B, punti 3, 4, 5 e 6. Inoltre non si dovrà procedere alla compilazione dalla parte IV), sezioni C) e D).

L'operatore economico che intenda subappaltare dovrà compilare la parte II, sez. D (Informazioni concernenti i subappaltatori sulle cui capacità l'operatore economico non fa affidamento), indicando la terna dei subappaltatori. Infine ciascun subappaltatore dovrà compilare la parte II, sez. A) e B); la parte III; la parte IV, lett. A, n. 1), e la parte VI).

2) Domanda

Con riferimento alla procedura in oggetto nel capitolato d'oneri è presente l'allegato 11 che contiene le stesse informazioni del modello 4 informativa antimafia del Ministero dell'Interno "Prefettura". A tal proposito si chiede gentilmente a codesta S.A. :- se tale allegato deve essere inserito in fase di gara o in fase di post-aggiudicazione.- Se è possibile rilasciare i moduli del ministero invece del Vostro - se è possibile allegare i modelli 4 del ministero sottoscritti con firma olografa da tutti i soggetti accertati e firmato digitalmente solo dal soggetto abilitato a sottoscrivere tutta la gara "Procuratore generale" in nome e per conto dei soggetti accertati.

Risposta

Nel rinviare all'Errata Corrige, i concorrenti sono invitati ad utilizzare i fac-simile messi a disposizione per la partecipazione alla presente procedura.

3) Domanda

Con riferimento alla procedura in oggetto, si chiede cortesemente dove inserire le dichiarazioni dell'offerta tecnica all'interno del portale, dichiarazione dei valori di dose ghiandola media con riferimento agli esami mammografici 2D, ecc...o in alternativa integrare appositi spazi per permettere il relativo inserimento.

Risposta

Le dichiarazioni di carattere tecnico, di cui al chiarimento, sono dichiarazioni precompilate a Sistema che confluiscono direttamente nel documento di "Offerta tecnica" generato dal Sistema al passo n° 6 "offerta per il lotto 1" in formato .pdf, e che il Concorrente dovrà scaricare, salvare e sottoscrivere digitalmente.

4) Domanda

Nel capitolato d'oneri al punto 6.2 Bioimmagini a pag.30 chiedete di inviare una busta chiusa che non dovrà riportare né timbro, né denominazione, né ragione sociale del concorrente, pena l'esclusione del concorrente della procedura di gara, e con unico elemento di identificazione il Codice concorrente. Al suo interno dovrà essere inserito unicamente l'abbinamento tra Codice Concorrente e Ragione Sociale. Si chiede pertanto se tale codice deve essere lo stesso che viene riportato su ogni CD/DVD come richiesto al punto 4.2 "Predisposizione dei CD/DVD" nell'allegato 4B a pag.6. Inoltre si chiede come procedere se il codice alfanumerico da riportare su CD/DVD dovesse, per pura casualità, essere uguale a quello di un'altra Azienda partecipante.

Risposta

Con riferimento alla prima parte del quesito, si conferma che il codice concorrente corrisponde al codice da riportare su ogni CD/DVD come dettagliatamente descritto al paragrafo 4.2 "Predisposizione dei CD/DVD" dell'allegato 4B al Capitolato Tecnico.

Qualora, per pura casualità, il codice alfanumerico da riportare su CD/DVD dovesse essere uguale a quello di un altro concorrente, la Commissione provvederà ad assegnare un'ulteriore cifra al codice di entrambi i concorrenti in modo da differenziarli (es. aa111111 presentato da entrambi i concorrenti, diventerà per l'uno aa111111_x e per l'altro aa111111_y). Successivamente la Commissione procederà a valutare le bioimmagini secondo le modalità indicate nel Capitolato d'oneri.

Quindi, a seguito della seduta pubblica di apertura delle buste contenenti l'abbinamento tra Codice Concorrente e Ragione Sociale, noti i concorrenti con lo stesso codice alfanumerico, la Commissione procederà ad acquisire da questi ultimi, elementi di prova idonei ad accertare la corrispondenza tra le loro Bioimmagini e il Codice Concorrente (quali ad es. le copie dei CD/DVD dei concorrenti contenenti le Bioimmagini presentate in Offerta Tecnica. Si invitano a tal fine tutti i concorrenti a presentarsi alla seduta pubblica di cui sopra anche con copia del suddetto cd, nell'eventualità che la prospettata ipotesi dovesse in realtà verificarsi).

Solo dopo aver attribuito il punteggio, la Commissione procederà ad accertare la corrispondenza biunivoca tra Codice Concorrente e Ragione Sociale dei medesimi concorrenti.

5) Domanda

Nell'allegato 4 " Capitolato tecnico" al punto 4.3 "Smontaggio non conservativo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei R.A.E.E. /Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) a pag. 20 indicate che l'Amministrazione contraente puo' richiedere nell'Ordinativo di fornitura il servizio opzionale di smontaggio e trasporto al piano terra dell'apparecchiatura usata. Si chiede cortesemente se lo smaltimento verrà effettuato dalla Stazione Appaltante oppure sarà a carico dell'Aggiudicatario.

Risposta

Si chiarisce che, come sancito dall'art. 11 comma 1 del D.Lgs. n° 49 del 14 marzo 2014 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)", lo smaltimento dei rifiuti speciali è a carico del Fornitore Aggiudicatario.

6) Domanda

In relazione alle buste di cui al punto 6.2 del capitolato d'oneri dove indicate che tale buste non dovranno riportare né timbro, né denominazione, né ragione sociale del concorrente, pena l'esclusione del concorrente dalla procedura, si chiede la modalità in cui Vi devono essere recapitate per restare anonime.

Risposta

Al fine di garantire l'anonimato delle Buste contenenti le Bioimmagini di cui al paragrafo 6.2 del Capitolato d'oneri, si chiarisce che, anche l'eventuale plico, nel quale sarà contenuta la busta anonima con le Bioimmagini, dovrà riportare al pari della stessa, esclusivamente il Codice Concorrente, in aggiunta all'indirizzo del destinatario e alla denominazione della gara.

7) Domanda

Nel capitolato d'oneri al punto 6.1 Bioimmagini a pag.28 si chiede di rendere una dichiarazione attestante che le categorie diagnostiche BI_RADS delle bioimmagini selezionate e presentate in Offerta tecnica sono state individuate sulla base di un referto medico. Si chiede pertanto se per ogni caso di bioimmagini salvate su CD/DVD si deve presentare un referto medico anch'esso anonimizzato rispetto a anagrafica paziente, dati riconducibili al produttore e struttura sanitaria di effettuazione dell'esame. Quindi si chiede altresì come presentare il referto medico per le bioimmagini presentate.

Risposta

Come indicato al paragrafo 6.1 "Scheda Offerta Tecnica", il concorrente potrà fornire la dichiarazione attestante che le categorie diagnostiche BI_RADS delle bioimmagini selezionate e presentate in Offerta tecnica sono state individuate sulla base di un referto medico, attraverso la compilazione della Scheda Offerta Tecnica. Si veda a tal proposito la risposta alla richiesta di chiarimento n°4.

Si chiarisce, inoltre, che, non è richiesta la sottomissione di nessun referto medico. Si rammenta che, la Commissione giudicatrice, procederà alla verifica a campione, sia con riferimento alle categorie diagnostiche, sia con riferimento alla marca e al modello dell'apparecchiatura da cui sono state eseguiti gli esami dei casi "tipo" presentati in offerta tecnica, nei confronti dei concorrenti risultati provvisori aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

8) Domanda

Nell'allegato 4A, paragrafo 4 a pag. 4 "Condizioni operative e strumenti di misura per l'esecuzione delle prove", si fa riferimento al TAG DICOM (0040,0316); il valore di tale TAG deve essere riportato anche nell'allegato 4A bis. Il TAG

(0040,0316) è di tipo 3 e la sua valorizzazione non è obbligatoria come chiaramente indicato nello standard DI COM "Absence of a Type 3 element from a Data Set does not convey any significance and is not a protocol violation", perciò esso non è necessariamente presente sulle immagini cliniche che verranno raccolte. Inoltre visto che in nessuna delle prove viene menzionato l'utilizzo di tale TAG, nè viene specificato quali siano i criteri che esso deve rispettare, si chiede di eliminare la richiesta che tale TAG sia valorizzato ed utilizzato per le valutazioni della "Dose ghiandolare media (AGD o MGD)" in "mammografia per gli spessori al punto MI" e "tomosintesi per gli spessori al punto TI".

Risposta

L'osservazione sulla non obbligatorietà del TAG DICOM (0040, 0316) risulta corretta. Si evidenzia che, tra le caratteristiche tecniche minime della *Workstation di acquisizione/Elaborazione/visualizzazione immagini (in sala mammografica)* del Mammografo con tomosintesi, di cui al paragrafo 2.1 del Capitolato Tecnico, è richiesta la "Visualizzazione automatica della dose". Si chiarisce, quindi, che nell'ambito delle prove fisiche sul mammografo, ove richiesto il valore del TAG suddetto, sarà sufficiente riportare il valore di dose visualizzato sulla Workstation.

9)Domanda

Nell'allegato 4A non si fa menzione dell'utilizzo di un collimatore aggiuntivo per mettersi in condizioni di buona geometria per la misura di HVL, come invece necessario secondo il protocollo AIFM descritto nel report AIFM N. 1 del 2004 "Protocollo Italiano per il controllo di qualità degli aspetti fisici e tecnici in mammografia" per altro citato nell'allegato 4A. Visto che la mancanza di tale prescrizione potrebbe aumentare la variabilità della misura oltre il limite di +/-10% imposto per la verifica, si chiede di fare richiesta dell'utilizzo del collimatore aggiuntivo così come previsto dal protocollo AIFM sopra citato.

Risposta

Nell'Allegato 4A al Capitolato Tecnico non si richiede di utilizzare il collimatore aggiuntivo in quanto la determinazione dell'HVL è unicamente finalizzata alla stima della dose ghiandolare media. Ai fini della suddetta stima, infatti, il miglioramento geometrico apportato dal collimatore è ritenuto non significativo. La variabilità della misura di +/-10 % è riferita alla misura di verifica funzionale ottenuta nelle stesse condizioni geometriche. Si ribadisce quindi, che la misura di HVL dovrà essere eseguita senza collimatore aggiuntivo.

10)Domanda

L'allegato 4A è ambiguo sulla modalità di calcolo della dose in tomosintesi nella prova T4. Si fa infatti riferimento alla pubblicazione di Dance et al. del 2011, che prevede l'utilizzo di un fattore correttivo "t" specifico per la tomosintesi, ma non specifica chiaramente che la formula da utilizzare deve essere quella riportata nell'articolo del 2011. Si chiede pertanto di specificare che la formula da utilizzare per il calcolo della dose per la prova T4 è quella pubblicata da Dance et al. in Phys Med Biol 2011 vol 56 (2) 453-471 per la tomosintesi contenente il fattore correttivo "t".

Risposta

Si conferma che la formula da utilizzare per il calcolo della dose ghiandolare media in tomosintesi è quella riportata dal citato articolo di Dance et al. Estimation of mean glandular dose for breast tomosynthesis: factors for use with the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols. Phys Med Biol 2011 vol 56 (2) 453-471.

11)Domanda

Si chiede se in alternativa alla camera di ionizzazione è possibile utilizzare un multimetro con rivelatore a stato solido calibrato con certificato di calibrazione, per le misure di dose. La misura di HVL non verrebbe eseguita sfruttando le funzionalità interne del multimetro, ma utilizzando come richiesto il set di spessori di alluminio e sfruttando il multimetro per la sola misura della dose del fascio attenuato.

Risposta

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara, ovvero la necessità di utilizzare una camera a ionizzazione calibrata per tutte le misure di dose.

12) Domanda

Con riferimento alla procedura in oggetto, nel capitolato d'oneri pag. 38 nella griglia dei punteggi - Tabella 3 "caratteristiche tecniche migliorative" relativamente al Generatore indicate "Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi (dalla prima all'ultima esposizione) per uno spessore di PMMA di 50 mm < 30Sec" mentre nel valore di soglia sulla base del quale viene attribuito il punteggio indicate 20 secondi e non 30 secondi (come indicato nel testo). Si richiede se si tratta di un refuso e quindi il valore di soglia corretto sia 30 secondi.

Risposta

Si chiarisce che non si tratta di un refuso. Come si evince dalla Tabella 3 "Caratteristiche tecniche migliorative" a pag. 38 del Capitolato d'oneri, alla caratteristica tecnica migliorativa M1 corrisponde la caratteristica tecnica minima "Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi (dalla prima all'ultima esposizione) per uno spessore di PMMA di 50 mm \leq 30 s". La soglia massima accettabile per il suddetto tempo di acquisizione è quindi pari a 30 secondi; la soglia a partire dalla quale i valori offerti in gara sono considerati migliorativi in senso decrescente, e ai quali di conseguenza sarà attribuito un punteggio tecnico, è pari a 20 secondi.

13) Domanda

Con riferimento alla procedura in oggetto e al capitolato d'oneri a pag.49, relativamente agli accessori da includere nella fornitura si chiede se le licenze "software di quantificazione della densità della mammella" possano essere installate sul "software CAD per l'identificazione assistita di lesioni sospette".

Risposta

Sì, si conferma. Si chiarisce in ogni caso che, qualora il concorrente intenda installare le licenze del Software di quantificazione della densità della mammella sul Software CAD (Computer Aided Detection), ovvero su qualsiasi altro software della Workstation di refertazione, nel caso in cui un'Amministrazione decida di acquistare unitamente al mammografo con tomosintesi anche il dispositivo accessorio "Software di quantificazione della densità della mammella", il concorrente sarà tenuto a fornire tale dispositivo accessorio al prezzo offerto in gara per lo stesso, e quindi a fornire anche i software su cui sono installate le licenze senza ulteriori oneri per l'Amministrazione.

14) Domanda

Con riferimento alla procedura in oggetto si chiede conferma se la garanzia provvisoria dovrà avere una validità di 180 giorni dal termine della ricezione delle offerte?

Risposta

Si conferma.

15) Domanda

COMPILAZIONE DGUE: Bisogna compilare solo i campi indicati a pag. 16 di 74 del capitolato d'oneri? o va compilato tutto il documento?

Risposta

Si conferma che il concorrente dovrà compilare solo le sezioni indicate a pag.16 del Capitolato d'oneri.

16) Domanda

In relazione alla comprova documentale obbligatoria, da allegarsi alla documentazione presentata in gara, riferita alle Caratteristiche Tecniche Migliorative specificate in Tabella 3 del Capitolato d'oneri (pag. 38 di 74), in caso eventuale di indisponibilità di documentazione direttamente edita dal produttore dell'apparecchiatura offerta, si chiede la possibilità di poter presentare un'autodichiarazione formale della ditta partecipante, che individui i valori richiesti come esito di specifiche prove funzionali, prove che, nell'eventualità, possono essere replicate di fronte alla commissione giudicatrice.

Risposta

Trattandosi di comprova di dichiarazioni già rese in offerta tecnica, non sono ammesse autodichiarazioni ma esclusivamente la documentazione indicata al paragrafo 6.3 del Capitolato d'oneri.

17) Domanda

Con riferimento alla Tabella 3 - Caratteristiche tecniche migliorative dei mammografi digitali con tomosintesi ed in particolare in relazione alla caratteristica tecnica migliorativa M17 "Possibilità, per gli esami di tomosintesi, di ricostruire slab di spessore predefinito o a scelta dell'operatore", in considerazione delle differenti soluzioni adottate dai produttori, delle specifiche architetture e delle peculiarità tecniche che distinguono e valorizzano i sistemi offerti, si chiede che detta caratteristica, comunque soddisfatta, possa essere associata, in alternativa, alla stazione di acquisizione offerta e non esclusivamente alla workstation di refertazione, come si riscontra sulla prima colonna della tabella stessa.

Risposta

Si conferma che la caratteristica migliorativa M17 "Possibilità, per gli esami di tomosintesi, di ricostruire slab di spessore predefinito o a scelta dell'operatore" potrà essere associata alla stazione di refertazione, ovvero alla stazione di acquisizione offerta, ovvero ad entrambe.

18) Domanda

Ancora in relazione alla Tabella 3 - Caratteristiche tecniche migliorative dei mammografi digitali con tomosintesi e con riferimento alla caratteristica tecnica migliorativa M22 "Cartella dosimetrica paziente integrabile con PACS aziendale" si chiede di confermare che tale caratteristica, laddove riferita al sistema mammografico oggetto di gara, debba essere intesa come la possibilità di inoltrare i dati esposimetrici ed i valori di dose del singolo paziente ad un sistema PACS, dove detto inoltramento avvenga secondo le specifiche di standard (DICOM 3.0).

Risposta

Affinché si consideri offerta la caratteristica tecnica migliorativa M22, non è sufficiente che il sistema offerto inoltri i dati esposimetrici ed i valori di dose di un esame mammografico o di tomosintesi al sistema PACS aziendale; il sistema dovrà essere in grado di monitorare e fornire costantemente informazioni relative alla dose cumulativa somministrata

alla paziente. L'applicazione, se offerta, infatti dovrà consentire di tracciare e archiviare in tempo reale la dose di radiazione per ogni indagine eseguita.

19) Domanda

Sempre in relazione alla Tabella 3 - Caratteristiche tecniche migliorative dei mammografi digitali con tomosintesi e con riferimento alla caratteristica tecnica migliorativa M23 "Numero di sopralluoghi, consegne e installazioni totali mensili che il concorrente dovrà garantire" si riscontra come il numero massimo di sopralluoghi indicati e che consente l'assegnazione del massimo di punteggio tecnico per questa caratteristica, sia stato fissato in 40. Detto valore va al di là del numero massimo di apparecchiature assegnate al primo classificato in gara, anche nel caso più favorevole, consistente in 30 sistemi.

Fissare il valore di attribuzione del massimo punteggio tecnico per la specifica caratteristica in 40 unità, dove, come detto, il quantitativo massimo di apparecchiature oggetto di fornitura, anche nel caso migliore, è pari a 30, impedisce, di fatto, la verifica della reale capacità di installazione per chiunque dichiari un valore del parametro M23 superiore a 30, falsando i risultati del punteggio tecnico attribuibile.

Risposta

Si chiarisce che, come evidenziato al paragrafo 2.3 "Quantitativo stimato dell'Accordo Quadro" del Capitolato d'oneri, il quantitativo massimo di 72 apparecchiature è ripartito in funzione del numero di aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

Si evidenziano, come peraltro specificato nel suddetto paragrafo, due possibili scenari di aggiudicazione:

- nel caso di **aggiudicazione a tre operatori economici**, il numero massimo di apparecchiature assegnate al primo classificato in gara sarà pari a 30, numero stabilito dalla graduatoria di merito, al quale potrà aggiungersi un numero variabile di apparecchiature, fino ad un massimo di 15, sulla base delle motivate decisioni fornite dalle Amministrazioni in sede di Appalti Specifici, secondo i criteri meglio indicati al paragrafo 13.4. Pertanto, nella migliore ipotesi di aggiudicazione per il primo in graduatoria, il numero massimo di apparecchiature che quest'ultimo dovrà fornire sarà pari a 45.
- nel caso di **aggiudicazione a quattro operatori economici**, il numero massimo di apparecchiature assegnate al primo classificato in gara sarà pari a 28, numero stabilito dalla graduatoria di merito, al quale potrà aggiungersi un numero variabile di apparecchiature, fino ad un massimo di 12, sulla base delle motivate decisioni fornite dalle Amministrazioni in sede di Appalti Specifici, secondo i criteri meglio indicati al successivo paragrafo 13.4. Pertanto, nella migliore ipotesi di aggiudicazione per il primo in graduatoria, il numero massimo di apparecchiature che quest'ultimo dovrà fornire sarà pari a 40.

Resta inteso che, come indicato ai paragrafi 3.1 e 3.2 del Capitolato Tecnico, il Fornitore dovrà garantire un numero minimo di 4 (quattro) sopralluoghi totali mensili e un numero minimo di 4 (quattro) consegne e installazioni totali mensili, fermo restando il tempo concesso al fornitore tra il sopralluogo e la consegna di cui al paragrafo 3.1, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Qualora il fornitore dichiari in Offerta Tecnica una **capacità esecutiva superiore** (ovvero un numero di sopralluoghi, consegne e installazioni totali mensili superiore a quattro), **sarà tale valore a rappresentare il numero massimo garantito di sopralluoghi, consegne e installazioni mensili** da parte del Fornitore.

20) Domanda

Con riferimento al capitolo 6.1 Scheda Offerta Tecnica, si chiede di poter modificare il punto riguardante la classificazione BI-RADS delle bioimmagini: “di rendere una dichiarazione attestante che le categorie diagnostiche BI-RADS delle bioimmagini selezionate e presentate in Offerta tecnica sono state individuate sulla base di un referto medico” nel seguente modo “di rendere una dichiarazione attestante che le categorie diagnostiche BI-RADS delle bioimmagini selezionate e presentate in Offerta tecnica sono state individuate sulla base di indicazioni da parte del medico refertante”.

Risposta

Si conferma quanto prescritto al punto 6.1 Scheda Offerta Tecnica.

Si chiarisce che, ai fini della verifica a campione da parte della Commissione relativamente alle categorie diagnostiche BI-RADS delle bioimmagini presentate in offerta tecnica, potranno essere presentati:

- referti medici recanti le categorie diagnostiche BI-RADS;
- dichiarazioni scritte recanti le categorie diagnostiche BI-RADS, da parte dei medici radiologi che hanno refertato gli esami, ovvero da parte di altri medici radiologi operanti nella medesima struttura sanitaria.

21)Domanda

Si chiede se per le prove funzionali come strumento di misura possa essere utilizzata una camera a stato solido, con caratteristiche specifiche per mammografia settata con combinazioni indicate per l'apparecchiatura oggetto di misura

Risposta

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara, ovvero la necessità di utilizzare una camera a ionizzazione calibrata per i fasci mammografici.

22)Domanda

compilazione del DGUE. Si richiede conferma di quali parti del documento debbano essere compilate oltre a quelle previste a pagina 16, capitolo 5.2 del Capitolato d'Oneri e, più nello specifico:

- tutta la parte II
- tutta la parte III
- parte IV , solo la sezione A n.1, la sezione B n. 2b (fatturato annuo specifico medio relativo agli ultimi 2 esercizi approvati)
- parte VI

Risposta

Relativamente alla parte II del DGUE dovranno essere compilate esclusivamente le parti pertinenti secondo le istruzioni previste nel DGUE stesso. Relativamente alla parte concernente l'avvalimento e il subappalto, tali informazioni dovranno esser fornite esclusivamente ove il concorrente intenda far ricorso all'avvalimento e/o al subappalto.

La parte III dovrà esser compilata per intero seguendo le istruzioni contenute nel DGUE stesso.

Per la parte IV e VI si conferma la correttezza di quanto specificato nel quesito.

23)Domanda

Ricorso al subappalto.

Si richiede conferma che le attività di trasporto, consegna ed eventuale smaltimento delle apparecchiature oggetto di offerta (mammografi digitali) e quelle di assistenza tecnica e manutenzione preventiva e correttiva sulle apparecchiature oggetto di offerta (mammografi digitali) possono essere, ai sensi di quanto previsto all'articolo 105, comma 4, del D.Lgs. 50/2016, considerate attività di alta specializzazione e basta quindi l'indicazione di un unico subappaltatore.

Risposta

Le prestazioni indicate non si configurano come altamente specialistiche.

24)Domanda

Ricorso al subappalto.

Non essendo al momento possibile preventivare eventuali necessità di adeguamento dei locali (per esempio, intervento su impianti elettrici, di climatizzazione, ecc...), si chiede di confermare la possibilità di indicare solo in fase di esecuzione della fornitura eventuali possibili subappalti relativi alle predette lavorazioni.

Risposta

Le attività di adeguamento dei locali non rientrano nell'oggetto dell'appalto e, come tali, non sono subappaltabili.

25)Domanda

La "Possibilità di ricostruire mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi", nel paragrafo "Ricostruzione dell'immagine sulla workstation di acquisizione", all'interno della "Descrizione delle Caratteristiche Tecniche Minime" dei mammografi digitali con tomosintesi, tabella 1 dell'Allegato 4 - Capitolato Tecnico, indica come requisito minimo la presenza del software di ricostruzione di immagini 2D sintetica disponibile sulla workstation di acquisizione di tutti i Mammografi oggetti di fornitura?

Risposta

Sì, si conferma.

26)Domanda

I punti M8 e M9, presenti nella Tabella 3 - Caratteristiche tecniche migliorative dei mammografi digitali con tomosintesi del Capitolato D'Oneri, che esaminano il "Tempo Morto 2D" e il "Tempo Morto 3D" prevedono anche il tempo di preview rispettivamente dell'immagine 2D e 3D?

Risposta

Si chiarisce che per "tempo morto" si intende il tempo in cui l'apparecchiatura risulta "disabilitata" e non permette di acquisire una nuova immagine (mammografia) o serie di immagini (tomosintesi).

Si chiarisce, inoltre, che i tempi relativi alle caratteristiche M8 e M9, di cui al chiarimento, si intendono inclusivi del tempo di preview dell'immagine.

27)Domanda

Nell'"ALLEGATO 4B - PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE IMMAGINI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI" viene indicato nel paragrafo 5. "WORKSTATION UTILIZZATA PER LA VALUTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI" che sarà utilizzata la workstation multivendor di Agfa Healthcare per la valutazione delle immagini. Si richiede:

- Il nome del software e della release software che sarà utilizzata;
- Se le immagini di tomosintesi dovranno essere fornite in classe dicom CT o in classe dicom BTO;
- Se le immagini di 2D Sintetica dovranno essere fornite in classe DICOM MG (come le immagini 2D mammografiche convenzionali) o in classe BTO.

Risposta

Il nome commerciale del software della workstation di Agfa è "Enterprise Imaging for Radiology" e la release che sarà utilizzata per la valutazione è la "8.0.1". Si rimette al concorrente la scelta del formato DICOM delle immagini, ovvero la scelta tra CT e BTO per le immagini di tomosintesi e tra MG e BTO per le immagini 2D sintetiche.

28)Domanda

Nel "ALLEGATO 4B - PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE IMMAGINI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI" viene indicato nel Paragrafo 4.2 "Predisposizione dei CD/DVD" quanto segue: "Si precisa che, con riferimento ai criteri di valutazione D1 e D3, oggetto di valutazione qualitativa come indicato al paragrafo 8.3.3 del Capitolato d'Oneri, la Commissione di gara si riserva la possibilità, per ciascun caso tipo, di verificare che i valori di dose ghiandolare media siano al di sotto dei valori di soglia, indicati al paragrafo 6 del Capitolato d'Oneri". Nel paragrafo 6 del Capitolato d'Oneri sono indicati i valori limite di dose ghiandolare media di PMMA a 30, 45, 60, 70 mm. I seni, le cui immagini saranno oggetto di valutazione, potendo risultare più densi (classi di densità BI_RADS C e D) o più adiposi (classi di densità BI_RADS A e B), hanno una densità diversa rispetto quella del PMMA e diventa pertanto impossibile applicare gli stessi limiti di dose ghiandolare media validi per il PMMA. Al momento non ci risultano disponibili limiti di dose ghiandolare media riferiti direttamente allo spessore del seno in compressione in funzione anche delle differenti classi di densità. I limiti di dose ghiandolare media del PMMA saranno comunque verificati nel corso delle prove funzionali (vedi "ALLEGATO 4A - PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI"). Si richiede come la Commissione intende procedere in merito alla valutazione della dose ghiandolare media disponibile sui TAG DICOM delle immagini.

Risposta

Si veda Errata corrige. Si chiarisce, inoltre, che ai valori di dose ghiandolare media disponibili sui TAG DICOM delle immagini non saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione.

29)Domanda

Nell'"ALLEGATO 4B - PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE IMMAGINI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI" viene indicato nel Paragrafo 4.2 "Predisposizione dei CD/DVD" che le immagini dovranno essere" anonimizzate rispetto alle informazioni attinenti a: anagrafica paziente (per salvaguardare la privacy delle pazienti), dati riconducibili al produttore del mammografo (nome ditta, modello del mammografo, pixel di ricostruzione, etc.) e struttura sanitaria di effettuazione dell'esame." In molti software di visualizzazione l'indicazione del pixel di ricostruzione contribuisce a una corretta visualizzazione dell'immagine.

Si richiede con quale valore numerico o stringa "riempire" il campo DICOM TAG (0028,0030) di interesse in modo da non pregiudicare una corretta e ottimale visualizzazione delle immagini oggetto di valutazione.

Si richiede inoltre la lista dei TAG DICOM che la Commissione ritiene necessario anonimizzare per evitare di ricondurre al produttore del mammografo e il valore con cui riempire i rispettivi campi DICOM.

Risposta

Si ribadisce la necessità di anonimizzare i dati riconducibili al produttore del mammografo, ovvero recanti marca e modello del mammografo offerto in gara, e i dati relativi alla paziente e alla struttura in cui è stato effettuato l'esame mammografico o di tomosintesi.

Si chiarisce, inoltre, che il campo DICOM TAG (0028,0030), Pixel Spacing, potrà non essere oscurato qualora il concorrente ritenga che l'oscuramento di tale valore pregiudichi la corretta visualizzazione dell'immagine.

30)Domanda

Nell'"ALLEGATO 4B - PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE IMMAGINI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI", all'interno del Paragrafo 4.1 "Selezioni casi tipo" è indicato a pag. 4 che si dovranno selezionare "6 casi con lesioni (categorie diagnostiche BI-RADS 3, 4 o 5) tra le quali almeno una massa spiculata in classe di densità C o D, un cluster di microcalcificazioni in classe di densità C o D e una distorsione architettonica in classe di densità C o D." e questo viene confermato nella Tabella 2 dello stesso Paragrafo "Schema riepilogativo per la selezione dei casi "tipo"" dove nell'ultima riga e nella colonna "Classi di densità" sono indicate le classi "A, B, C oppure D" e nell'ultima riga e nella colonna "N° pazienti" è indicato " ≤ 3 ", lasciando quindi facoltà di selezionare 3 casi di qualsiasi densità. Nella Tabella 3 di pagg 7-8 "Codifica delle bioimmagini" i Pazienti 8-9-10 sono indicati essere esclusivamente di "Classe densità C o D". Si chiede quale delle 2 indicazioni seguire.

Risposta

Si veda Errata Corrige.

31)Domanda

Il punto M21, presente nella Tabella 3 - Caratteristiche tecniche migliorative dei mammografi digitali con tomosintesi del Capitolato D'Oneri, richiede la "Possibilità di utilizzare la tecnica a doppia energia con software di integrazione delle immagini CESM (Contrast Enhanced Spectral Mammography)". La fornitura del modulo CESM si intende eventualmente obbligatoria per tutte le Apparecchiature che saranno richieste o per "possibilità" si intende il poter fornire successivamente il modulo CESM dietro accettazione di un preventivo che sarà richiesto dalla Singola Struttura Pubblica?

Risposta

Si chiarisce che, qualora il concorrente abbia offerto in gara la caratteristica tecnica migliorativa M21, di cui al chiarimento, per il mammografo con tomosintesi, si intende che tale funzionalità sia obbligatoriamente presente/installata su tutti i mammografi con tomosintesi che saranno ordinati dalle Amministrazioni, in quanto parte integrante dell'Offerta Tecnica.

Si chiarisce, inoltre, che il prezzo offerto per il Mammografo digitale con tomosintesi, si intende riferito all'apparecchiatura completa dei requisiti tecnici minimi previsti a pena di esclusione, dei servizi connessi e delle caratteristiche migliorative eventualmente offerte e dichiarate nella scheda Offerta Tecnica.

32)Domanda

In riferimento al capitolato d'oneri, capitolo 9.4.2 "Verifica funzionale e verifica tecnica", p. 58, si dichiara che "i concorrenti dovranno rendere disponibile presso la sede indicata l'apparecchiatura oggetto di offerta, completa di una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) in lingua italiana". Si richiede se è possibile

presentare in occasione della verifica funzionale e tecnica la copia del manuale di servizio in lingua inglese, come indicato nel capitolato tecnico, capitolo 2 “oggetto dell’appalto”, p.4 dove si esplica che “il manuale di servizio dovrà essere PREFERIBILMENTE in lingua italiana”, e quindi anche in lingua inglese.

Risposta

Si conferma che il manuale d’uso deve essere in lingua italiana. Con riferimento al manuale di servizio, ove il concorrente presenti in occasione della verifica funzionale e tecnica copia del medesimo in lingua inglese, sarà comunque cura ed onere dell’incaricato del concorrente risolvere le eventuali problematiche connesse a tale scelta, come previsto, in via generale, al paragrafo 9.4.2 del Capitolato d’oneri.

33)Domanda

In riferimento al capitolato d’oneri, capitolo 4.1 “Invio dell’offerta”, si dichiara che “tutta la documentazione amministrativa, l’offerta tecnica e quella economica devono essere in lingua italiana o, se redatte in lingua straniera, devono essere corredate da traduzione giurata in lingua italiana”. Si richiede se è necessario presentare traduzione giurata in lingua italiana anche della documentazione di comprova richiesta in ALLEGATO 10 “riferimenti documentali”, Tabella 1 – Riferimenti documentali Caratteristiche minime dei mammografi digitali con tomosintesi, relativa alla completa conformità allo standard DICOM e al technical framework mammografico IHE. I DICOM conformance statement ed IHE integration statement, infatti, sono riconosciuti da tutta la comunità scientifica, compresa quella italiana, in lingua inglese.

Risposta

Si conferma di non presentare la traduzione giurata in lingua italiana **limitatamente ai documenti a comprova** delle caratteristiche “Stazione di refertazione conforme al technical framework mammografico IHE” e “Completa conformità allo standard DICOM”, se presentati in lingua inglese.

34)Domanda

Nell’ALLEGATO 4A - PROTOCOLLO PER L’ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI” a pagina 10, quint’ultima riga, risulta ripetuto 3 volte il parametro “RV_S2-3max” quando, invece, sembrerebbe si dovessero indicare 3 parametri diversi. Si richiede se si tratta di errore di trascrizione e se si di indicare i 3 parametri di interesse corretti.

Risposta

Si veda Errata Corrige.

35)Domanda

Nell’ALLEGATO 4A - PROTOCOLLO PER L’ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI”, al Paragrafo “2. OGGETTI TEST/STRUMENTI DI MISURA” è indicato che si farà uso di “Camera a ionizzazione piatta per misure di dose, calibrata per le energie dei fasci mammografici” e al Paragrafo 3 è indicato che “A corredo delle misure di dose dovrà essere caricato tramite Sistema anche il certificato di calibrazione della camera a ionizzazione utilizzata”. Si chiede se durante le misure sarà preso in considerazione il fattore di taratura disponibile dal certificato ottenuto a seguito della calibrazione della camera a ionizzazione.

Risposta

Si chiarisce che, in sede di verifica funzionale, il fattore di calibrazione della camera a ionizzazione non sarà tenuto in considerazione ai fini della tolleranza del 10% rispetto ai valori dichiarati dal concorrente per le caratteristiche funzionali. Dovrà, pertanto, essere il concorrente a considerare nell'ambito delle misure il suddetto fattore di calibrazione per il calcolo dei valori da indicare all'interno dell'Offerta Tecnica.

36)Domanda

Nell'ALLEGATO 4A - PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI, al Paragrafo "2. OGGETTI TEST/STRUMENTI DI MISURA" è indicato che si farà uso di "filtri di alluminio ad elevata purezza di spessori compresi tra 0.2 mm e 1 mm". Si chiede di quantificare in percentuale la purezza richiesta.

Risposta

Si precisa che la percentuale di purezza richiesta deve essere almeno pari al 99%.

37)Domanda

Nell'ALLEGATO 4A - PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI, nelle prove M2, M3, T2, T3 è indicato di "Coprire il rivelatore con un opportuno strato protettivo (per esempio 1mm di Pb)". A inizio del Paragrafo 5. E del Paragrafo 6. è indicato che "Tutti i file relativi alle immagini acquisite dovranno essere salvati su un CD/DVD identificato con il nome del concorrente. I file con le immagini dovranno essere singolarmente rinominati, con nome della Prova di riferimento e con il nome del concorrente, in modo da renderne evidente il contenuto". In tal caso, quindi, le immagini generate durante le prove M2, M3, T2, T3 saranno completamente nere. Si chiede se anche per queste prove suddette è necessario salvare le immagini su CD/DVD.

Risposta

Le misure dei parametri per il calcolo della dose non richiedono l'acquisizione di immagini. Qualora l'apparecchiatura non permettesse di disabilitare l'acquisizione delle immagini durante l'erogazione del fascio, si suggerisce di usare uno strato protettivo per evitare di creare immagini "ghost" sul rivelatore. Le eventuali immagini acquisite non devono essere inviate.

38)Domanda

Nell'ALLEGATO 4A - PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI, per la prova T3 è indicato di "Seguire la stessa procedura descritta per la misura dell'HVL in mammografia (PROVA M3 – Misura dello strato emivalente (HVL)). In modalità Tomosintesi non è possibile per la Nostra Apparecchiatura acquisire e processare immagini con il Compressore all'altezza indicata dal protocollo. Si richiede di poter eseguire la prova indicata non utilizzando il software di gestione e acquisizione paziente, ma il software di servizio di calibrazione, tenendo presente che come indicato da protocollo il rivelatore sarà coperto da "opportuno strato protettivo (per esempio 1mm di Pb)", pena l'impossibilità nell'esecuzione della misura.

Risposta

Si, la misura in questione può essere eseguita utilizzando il software di servizio di calibrazione, purché la procedura sia chiaramente indicata al fine di poter essere riprodotta in fase di verifica funzionale da parte della Commissione.

39)Domanda

Si chiede di specificare quali sono le voci che concorrono al calcolo dell'importo massimo stimato di 14.200.000 €, ovvero di voler meglio chiarire le voci che ne costituiscono la somma.

Risposta

Il valore stimato è stato determinato all'esito di apposita analisi della domanda sulla base delle esigenze di approvvigionamento delle Pubbliche Amministrazioni. Si chiarisce, inoltre, che concorrono al calcolo di tale valore il prezzo a base d'asta moltiplicato per il numero totale di apparecchiature oggetto dell'appalto, una stima del numero dispositivi accessori potenzialmente acquistabili dalle Amministrazioni, il costo del servizio accessorio di estensione della manutenzione full risk sul mammografo digitale con tomosintesi e sui dispositivi accessori.

40)Domanda

Si chiede di confermare che nel prezzo a base d'asta di 155.000€ sia compreso il mammografo con tomosintesi e una stazione di refertazione. Inoltre si chiede di confermare che siano da quotare come accessori opzionali ulteriori 15 workstation di refertazione.

Risposta

Si conferma la correttezza di entrambe le circostanze prospettate.

41)Domanda

Si chiede di confermare:

- che nel prezzo a base d'asta del contratto di assistenza tecnica con base d'asta del canone annuale pari a 13.500€ sia compresa l'assistenza FR del mammografo con tomosintesi e della stazione di refertazione
- Che il canone annuale di 1.800€ sia a base d'asta delle ulteriori 15 workstation di refertazioni opzionali.

Risposta

Si premette che i prezzi indicati nel chiarimento per i due servizi rappresentano un canone fisso da corrispondere separatamente, ove le Amministrazioni intendano acquistarli.

Ciò premesso, si ribadisce, inoltre, che nel canone annuale di € 13.500 è ricompresa la manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi sul mammografo digitale con tomosintesi e sulla stazione di refertazione ad esso annessa. Nel secondo caso, si ribadisce che nel canone annuale di € 1.800 è ricompresa la manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi sulla Workstation di refertazione addizionale.

42)Domanda

Si chiede se relativamente alla comprova del requisito "Conformità completa allo standard DICOM" sia ammissibile il documento "Dicom Conformance statement". In caso affermativo, essendo il documento nativo in lingua inglese, si chiede di confermare che non debba essere presentato con traduzione giurata in lingua italiana, trattandosi di documento tecnico articolato e molto lungo che richiederebbe tempi per la traduzione difficilmente compatibili con quelli imposti dalla procedura di gara;

Risposta

Si veda la risposta al quesito di chiarimento n° 34.

43)Domanda

Si chiede se relativamente alla comprova del requisito "IHE" sia ammissibile il documento "IHE " nativo in lingua inglese. In caso affermativo si chiede se anche esso dovrà essere presentato sotto forma di traduzione giurata;

Risposta

Si veda la risposta al quesito di chiarimento n° 34.

44)Domanda

Con riferimento "all'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione" previsto dall'art. 2, p. 5 del Capitolato tecnico si chiede di confermare che gli unici aggiornamenti richiesti, 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.

45)Domanda

Con riferimento al servizio accessorio di "smaltimento ritiro e del trattamento delle apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)." previsto all'art. 4.3 del Capitolato tecnico, chiediamo di confermare che non sia obbligatoria l'indicazione della terna, in quanto la predetta attività si configura come prestazioni "di particolare specializzazione" ai sensi dell'art. 105, co. 6. del D.Lgs. n. 50/2016;

Risposta

Si conferma.

46)Domanda

Con riferimento alla busta che dovrà contenere i CD/DVD le bioimmagini richieste all'art. 6.2 del Capitolato d'oneri e che non dovrà riportare il nominativo del concorrente, si chiede di precisare come sarà possibile per la ditta mittente ricevere prova inequivocabile dell'avvenuta consegna.

Risposta

Si chiarisce che l'Ufficio Posta di Consip, apporrà un timbro recante il numero di protocollo, data e ora di ricezione della busta/del plico contenente la busta del concorrente. Al delegato del Concorrente, ovvero al corriere, a comprova dell'avvenuta consegna, sarà rilasciata una fotocopia della busta timbrata.

47)Domanda

Si chiede di confermare che alcune delle bioimmagini ottenute da mammografi digitali con tomosintesi di cui all'allegato 4B possano provenire anche da strutture sanitarie straniere.

Risposta

Si conferma.

Ing. Luigi Marroni
(L'Amministratore Delegato)