

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento di un Accordo Quadro per la fornitura di Mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni – II Edizione - ID 2078

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

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

CHIARIMENTI

1) Domanda

In riferimento alla procedura in oggetto, con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti: 1. In riferimento al Paragrafo 2. Oggetti test/Strumenti di misura dell'ALLEGATO 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali si chiede di confermare che tutte le versioni del sw AutoPIA superiori alla 3.6.7 sono accettate.

Risposta

Si conferma. Sulla base di quanto indicato a pag. 3 del Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali, si ribadisce infatti, che sono accettate tutte le versioni del software AUTOPIA in cui il modulo per l'analisi del TORMAX sia lo stesso.

2) Domanda

In riferimento al paragrafo 22.2 Verifica Tecnica del Capitolato d'oneri, pagina 49, alla frase "Nel caso in cui il possesso di una o più caratteristiche minime e migliorative non sia dimostrabile tramite prova pratica o riscontro visivo sull'apparecchiatura o dispositivo opzionale, ed il concorrente non abbia in precedenza comprovato il possesso della/e caratteristica/he tramite la "Documentazione tecnica a comprova" (di cui al paragrafo 15.2), il concorrente sarà escluso dalla gara.", si chiede di confermare che, così come stabilito nel Capitolato d'oneri al paragrafo 15.2, pagina 33, e nell'ALLEGATO 4 - Capitolato Tecnico, paragrafo 2, pagina 4, equivalentemente "Nel caso in cui il possesso di una o più caratteristiche minime e migliorative non sia dimostrabile tramite prova pratica o riscontro visivo sull'apparecchiatura o dispositivo opzionale, ed il concorrente non abbia in precedenza comprovato il possesso della/e caratteristica/he tramite la "Documentazione tecnica a comprova" (di cui al paragrafo 15.2)" comporta:- L'esclusione dalla gara nel caso di caratteristica di minima - L'assegnazione di punteggio 0 (zero) nel caso di caratteristica migliorativa

Risposta

Non si conferma.

Come riportato al paragrafo 15.2 del Capitolato d'Oneri, la mancata comprova in fase di valutazione delle offerte tecniche e, nello specifico, di analisi della documentazione tecnica a comprova delle caratteristiche minime e migliorative comporta:

- l'esclusione del concorrente dalla gara nel caso di caratteristica di minima
- l'assegnazione di punteggio pari a zero, ovvero mancata assegnazione del relativo punteggio, nel caso di caratteristica migliorativa.

Come indicato invece al paragrafo 22.2 del Capitolato d'oneri medesimo, l'esito negativo della verifica tecnica, ovvero la mancata comprova in fase di verifica tecnica (dopo l'apertura delle offerte economiche), che sarà svolta esclusivamente sulle apparecchiature dei potenziali aggiudicatari dell'Accordo Quadro contestualmente alla verifica funzionale, comporta l'esclusione dalla gara sia nel caso di caratteristica di minima sia nel caso di caratteristica migliorativa.

3) Domanda

Con riferimento al paragrafo 17.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEI COEFFICIENTI PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA sotto paragrafo "Criteri tecnici relativi alle Caratteristiche tecniche migliorative e funzionali", si chiede di esplicitare la "formula lineare a punteggio assoluto crescente" nel caso di criteri per i quali un valore offerto più alto corrisponde a una migliore qualità, o comunque di chiarire meglio il criterio di attribuzione del punteggio per tale categoria di criteri.

Risposta

Si conferma quanto riportato al paragrafo 17.2 del Capitolato d'Oneri. Nel caso di criteri per i quali un valore offerto più alto corrisponde a una migliore qualità, il coefficiente è attribuito mediante la seguente formula:

$$C_{N,i} = V_{N,i}$$

dove:

$C_{N,i}$ = coefficiente attribuito al concorrente i -esimo relativamente al criterio di valutazione N , come da tabella al par.17.1 del Capitolato d'Oneri;

$V_{N,i}$ = valore offerto dal concorrente i -esimo relativamente al criterio di valutazione N ;

I suddetti valori sono quelli riferiti ai criteri dal 2.1 al 2.7 della tabella "Lotto 1 - Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica al criterio" di cui al paragrafo 17.1 del Capitolato d'Oneri.

Tali valori saranno ottenuti dal Concorrente mediante l'esecuzione del protocollo per le prove funzionali Allegato 4A alla documentazione di gara e riportati all'interno della "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri" (Allegato 4Abis).

4) Domanda

Nell'Allegato 4B PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE IMMAGINI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI viene richiesto di "fornire una sequenza standard di immagini mammografiche 2D e DBT tratte dalla pratica clinica o di screening presso strutture sanitarie che hanno installato apparecchiature della stessa marca e dello stesso modello di quelle offerte in gara dai concorrenti". Si chiede di confermare che le immagini mammografiche 2D e DBT fornite per uno stesso caso, non debbano essere necessariamente acquisite in modalità "COMBO".

Risposta

Si conferma

5) Domanda

In riferimento al paragrafo "17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA" si chiede di confermare, che così come nel caso dei SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE numero 1.1, 1.5 e 1.6 per i quali il "*Valore da dichiarare in funzione dell'angolo di scansione individuato e dichiarato dal concorrente nella Scheda Offerta Tecnica, quale miglior compromesso per qualità immagine, tempi di esecuzione esame, dose erogata alla paziente.", anche tutti i parametri relativi alla valutazione delle prove funzionali fisiche e quelli relativi alla valutazione della qualità delle immagini fornite dal concorrente, devono fare riferimento a immagini e prove fatte in funzione dell'angolo di scansione individuato e dichiarato dal concorrente nella Scheda Offerta Tecnica, quale miglior compromesso per qualità immagine, tempi di esecuzione esame, dose erogata alla paziente.

Risposta

Si conferma. In linea con quanto riportato al paragrafo 15.1 del Capitolato d'oneri, si ribadisce che l'angolo di scansione del mammografo digitale con tomosintesi offerto dichiarato in Scheda Offerta Tecnica, dovrà essere il

medesimo a cui corrispondono tutte le dichiarazioni rese per le caratteristiche minime, migliorative e funzionali in Offerta Tecnica.

6) Domanda

A pag. 38 del Capitolato d'Oneri, è riportata in calce alla "Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica" la nota "*Valore da dichiarare in funzione dell'angolo di scansione individuato e dichiarato dal concorrente nella Scheda Tecnica Offerta, quale miglior compromesso per qualità immagine, tempi di esecuzione esame, dose erogata alla paziente". A tal proposito, si chiede conferma che occorra presentare in funzione del medesimo angolo di scansione individuato e dichiarato dal concorrente nella Scheda Tecnica Offerta: - i valori relativi alle caratteristiche funzionali elencate ai punti 2.11, 2.12, 2.13 della "Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica" e- le bioimmagini per la valutazione del Criterio: qualità Bioimmagini (PIM) ai punti 3.2, 3.3 della "Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica".

Risposta

Si veda la risposta al quesito n.5.

7) Domanda

A pag. 35 del Capitolato d'Oneri, si specifica che per la valutazione delle immagini sarà utilizzata una workstation multivendor della Agfa Gevaert S.p.A. Al fine di presentare correttamente le bioimmagini richieste, si chiede:- 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

Per la visualizzazione delle immagini sulla workstation multivendor della Agfa Gevaert S.p.A. sarà utilizzato il software AGFA IMPAX release 6.6.1.3004 e successive. Si conferma, inoltre, che la workstation è in grado di visualizzare le immagini di tomosintesi sia in classe DICOM CT sia in classe DICOM BTO e le immagini 2D sintetiche sia in classe DICOM MG sia in classe DICOM BTO.

8) Domanda

Si chiede di chiarire se la comprova del requisito di capacità economico finanziaria richiesto al punto 7.2 del Capitolato d'oneri debba essere comprovata già in questa fase di gara o successivamente su richiesta di Consip. Si chiede di chiarire, inoltre, se la comprova del requisito possa essere soddisfatta fornendo solo copia delle fatture, attestanti la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del fatturato specifico accompagnate da dichiarazione di conformità all'originale.

Risposta

Si conferma che la comprova del requisito di cui al paragrafo 7.2 del Capitolato d'Oneri può essere soddisfatta fornendo anche solo copia delle fatture, attestanti la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del fatturato specifico, accompagnate da dichiarazione di conformità all'originale. Si evidenzia inoltre, che ai sensi del paragrafo 23 del Capitolato d'Oneri, la documentazione sarà richiesta da Consip, prima dell'aggiudicazione al/ai concorrente/i cui ha deciso di aggiudicare l'Accordo Quadro.

9) Domanda

In merito al punteggio tecnico che viene attribuito per il possesso della certificazione FDA sulla caratteristica migliorativa come prevista al punto 1.9 del paragrafo 17.1 del Capitolato d'Oneri, osserviamo che tale certificazione è necessaria soltanto per poter commercializzare i dispositivi medici in USA. Vista l'irrelevanza del possesso della predetta certificazione - in quanto attinente esclusivamente alla scelta commerciale dell'operatore economico di voler distribuire i propri dispositivi medici in un altro continente – si chiede di eliminare la previsione suddetta, in quanto limitativa della concorrenza.

Risposta

Si conferma quanto indicato nella documentazione di gara. La richiesta di una certificazione quale il FDA Approval per la caratteristica migliorativa 1.9 è ritenuta un elemento migliorativo dalla Stazione Appaltante in quanto il FDA, con i suoi organismi, ha come *mission* quella di assicurare l'efficacia e la sicurezza dei sistemi che vengono posti in commercio a tutela della salute pubblica.

10) Domanda

In merito al punteggio tecnico che viene attribuito per la possibilità di scelta dell'area di misura per la pre-esposizione manuale da parte dell'operatore sulla caratteristica migliorativa come prevista al punto 1.3 del paragrafo 17.1 del Capitolato d'Oneri, siamo a evidenziare quanto segue: la selezione manuale di un'area del detettore da parte dell'operatore essendo una tecnica "operatore dipendente" è subordinata alla discrezionalità dell'operatore stesso. Si fa presente che attualmente sul mercato esistono soluzioni più evolute che consentono il calcolo automatico (pre-esposizione) ed intelligente della parte del detettore occupata dal seno, che è l'area di misura di interesse, in modo da sfruttare la totalità dei pixel del detettore sotto il seno, utili per il calcolo ottimizzato dell'esposizione.

Vista quindi la presenza di soluzioni tecnologiche più avanzate rispetto a quelle richieste al punto 1.3, si chiede di eliminare il punteggio previsto per tale specifica, in quanto non risulterebbe essere una caratteristica migliorativa.

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara per la caratteristica migliorativa in questione.

11) Domanda

In merito al punteggio tecnico che viene attribuito per il tempo massimo di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi per uno spessore di PMMA di 50 mm < 30 sec sulla caratteristica migliorativa come prevista al punto 1.1 del paragrafo 17.1 del Capitolato d'Oneri si segnala che il valore del punteggio $S_{n,max}$, in funzione del quale viene calcolato il punteggio dovrebbe essere 30 e non 20, secondo quanto dettagliato al punto 1.1. Si chiede pertanto di voler rettificare il valore di $S_{n,max}$ riportato in tabella da 20 a 30.

Risposta

Si conferma quanto indicato in documentazione di gara per la caratteristica migliorativa in questione.

12) Domanda

In merito al requisito "di minima" come prevista al punto Ulteriori Caratteristiche della Tabella 1 del Capitolato Tecnico, siamo a richiedere chiarimenti, osservando segnatamente quanto segue: la possibilità di registrare la storia dosimetrica della paziente e di fare statistiche mediante software integrabile, non costituisce una caratteristica da ritenersi "di minima" per uno strumento quale il mammografo, in grado quindi di rilevare la dose proveniente solo ed esclusivamente da esami mammografici con esso eseguito.

La registrazione della storia dosimetrica è piuttosto da ritenersi peculiarità di una stazione di refertazione / PACS che tuttavia non costituiscono oggetto di gara.

Si chiede di chiarire il senso di tale previsione in considerazione del fatto che il mammografo, oggetto di gara, di per sé può produrre esclusivamente un Report Strutturato di Dose, potendo fornire dati provenienti solo dalla modalità mammografica.

Risposta

Si conferma quanto prescritto al punto "Ulteriori Caratteristiche" della Tabella 1 del Capitolato Tecnico anche in ottemperanza alle richieste dalla Direttiva UE 2013/59.

13) Domanda

In merito al dispositivo opzionale "dispositivo per la radiografia dei frustoli estratti mediante biopsia", come previsto in tabella dispositivi opzionali del paragrafo 17.1 del Capitolato d'Oneri, si chiede se tale richiesta sia esclusivamente riferita a un dispositivo hardware separato dal mammografo o può altresì considerarsi come funzionalità software apposita per la radiografia dei frustoli integrata con il mammografo.

Risposta

Si conferma la possibilità di rispondere alla caratteristica minima del dispositivo opzionale "Dispositivo per la radiografia dei frustoli estratti mediante biopsia" indicata pag. 7 del Capitolato Tecnico mediante l'offerta di un

dispositivo hardware separato dal mammografo o, in alternativa, di una funzionalità software apposita per la radiografia dei frustoli integrata con il mammografo.

14) Domanda

A pag. 18 del Capitolato d'Oneri, paragrafo 11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC viene richiesto a pena d'esclusione il pagamento del contributo pari a € 200,00 mentre sul sito di Riscossione Contributo dell'ANAC riferito al CIG 79284560DF viene generato un contributo pari a € 500,00. Trattasi di refuso?

Risposta

Si veda l'errata corrige pubblicato in data 24/07/2019.

15) Domanda

Nella Tabella 1 - "Caratteristiche Tecniche Minime" del mammografo digitale con tomosintesi e dei dispositivi opzionali viene richiesta la fornitura di:- Dispositivo per la radiografia dei frustoli estratti mediante biopsia. Chiediamo di voler meglio specificare le caratteristiche tecniche del dispositivo richiesto, in quanto nella tabella n°4 – Importo a base d'asta, alla voce n° 5, il prezzo unitario a base d'asta di tale dispositivo è stato calcolato pari a 10.000 Euro. A nostro avviso, esso risulta nettamente sottostimato rispetto al prezzo di mercato.

Risposta

Si veda la risposta al quesito n. 13

16) Domanda

Nella Tabella 1 - "Caratteristiche Tecniche Minime" del mammografo digitale con tomosintesi e dei dispositivi opzionali viene richiesta la fornitura di:- Poltrona convertibile in lettino per pazienti ipocollaboranti completa di meccanismo dei bloccaggio delle ruote, dotata di poggiatesta/schienale alto che permetta di poggiare la testa, regolabile in altezza/lettino per l'esecuzione di biopsie in posizione prona. Poiché a pag. 38 del Capitolato d'Oneri, nella Tabella "Sub-criteri di valutazione" al punto 1.14, la possibilità di effettuare biopsie con paziente in posizione prona è considerata una caratteristica tecnica migliorativa e pertanto premiata con un punteggio addizionale, riteniamo che nelle caratteristiche tecniche minime essa non debba essere citata.

Risposta

Si conferma quanto previsto in documentazione di gara sia con riferimento alla caratteristica minima "Poltrona o poltrona convertibile in lettino per pazienti ipocollaboranti completa di meccanismo di bloccaggio delle ruote, dotata di poggiatesta/schienale alto che permetta di poggiare la testa, regolabile in altezza/Lettino per l'esecuzione di biopsie in posizione prona" riportata nella Tabella "Dispositivi Opzionali" a pag. 7 del Capitolato Tecnico, sia alla caratteristica migliorativa 1.14 "Possibilità di effettuare biopsie con paziente in posizione prona. L'offerta di tale caratteristica vincola il concorrente alla fornitura di lettino dedicato e del software per il ribaltamento del tubo radiogeno" individuata a pag. 38 del Capitolato d'Oneri. Si evidenzia che qualora il concorrente offra la 1.14 "Possibilità di effettuare biopsie con paziente in posizione prona", quest'ultimo sarà tenuto ad offrire il lettino dedicato alla biopsia in posizione prona e il relativo software per il ribaltamento del tubo radiogeno e la relativa quotazione corrisponderà alla voce di offerta economica n. 4 riportata nella Tabella 4 di pag.9 del Capitolato d'Oneri. In caso contrario, il concorrente sarà tenuto ad offrire una poltrona convertibile in lettino per pazienti ipocollaboranti completa di meccanismo di bloccaggio delle ruote, dotata di poggiatesta/schienale alto che permetta di poggiare la testa, regolabile in altezza.

17) Domanda

A pag. 38 del Capitolato d'Oneri, nella Tabella "Sub-criteri di valutazione" al punto 1.9 si richiede la "Produzione immagini 2D sintetiche con valenza diagnostica (FDA approved)". Riteniamo tale richiesta inopportuna, in quanto la marcatura CE 93/42 è condizione necessaria e sufficiente per la commercializzazione di prodotti in un paese della Comunità Europea. Essa risulta inoltre estremamente penalizzante per le aziende nazionali che non operano sul mercato nordamericano e viceversa eccessivamente premiante per le multinazionali. Pertanto, vi invitiamo a eliminare tale sub-criterio di valutazione.

Risposta

Si veda la risposta al quesito n.9.

18) Domanda

Riferimento “Capitolato d’Oneri”, 17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA, Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell’offerta tecnica. Si chiede di confermare che la richiesta relativa alla caratteristica 1.11 “Apparecchiatura CESM (contrast enhanced spectral mammography) ready” debba essere letta come la possibilità, documentata, che l'apparecchiatura offerta sia implementabile alla CESM, dove la meccanica del mammografo risulti già predisposta e non necessiti di modifiche, lasciando quindi l'eventuale attivazione al software opzionale, comunque non richiesto in offerta. Questo anche in considerazione della tipologia della funzionalità CESM e della sua applicabilità ad oggi ancora non normata.

Risposta

Si conferma.

19) Domanda

Nella Tabella 1 - “Caratteristiche Tecniche Minime” del mammografo digitale con tomosintesi e dei dispositivi opzionali alla voce “ulteriori caratteristiche”, viene richiesta:- Possibilità di registrare la storia dosimetrica della paziente e fare statistiche mediante software integrabile con PACS aziendale, in aggiunta al Report Strutturato di Dose chiediamo di voler specificare se il software necessario per fare statistiche è da fornire da parte delle ditte concorrenti o di competenza dei fornitori dei PACS.

Risposta

Si conferma che il software necessario per fare registrazione e statistiche è una caratteristica minima, come riportato nella Tabella 1 del Capitolato Tecnico, che dovrà essere fornita dalle imprese concorrenti, e potrà essere di proprietà delle stesse o di terzi.

20) Domanda

In riferimento al paragrafo “17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA”, del Capitolato d’oneri, SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE 1.9 in considerazione del fatto che non ci risulta che nessun concorrente possieda tale requisito, si chiede di confermare che con la frase “Produzione immagini 2D sintetiche con valenza diagnostica (FDA approved)” si intenda “Produzione immagini 2D sintetiche con valenza diagnostica (FDA approved) quando abbinata all’immagine in Tomosintesi”.

Risposta

Si conferma.

21) Domanda

Preliminarmente si chiede se riteniate il vostro modulo allegato 16 denominato “STANDARD NOMINA RESPONSABILE TRATTAMENTO DEI DATI” quale fac simile soggetto pertanto a valutazione e negoziazione tra l’operatore economico aggiudicatario e le singole amministrazioni Titolari del trattamento, nell’ottica dialogante e collaborativa di prevedere una procedura di trattamento dei dati conforme a quanto previsto dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 e funzionale al naturale decorso di vita operativo delle organizzazioni aziendali coinvolte.

Risposta

Si conferma che il contenuto dell’Allegato 16 denominato “Standard nomina Responsabile trattamento dei dati” potrà essere oggetto di modifiche concordate tra l’operatore economico aggiudicatario e le singole amministrazioni Titolari del trattamento.

22) Domanda

Con specifico riguardo al contenuto del modulo di cui al punto che precede siamo a presentarVi sin d’ora le seguenti richieste di chiarimento, tenuto conto di tutte le facoltà previste nel Regolamento n. 679/2016 a disposizione del Responsabile del Trattamento:

- a) Con riguardo alle previsioni di cui all’art. 7 ove è richiesto che il Fornitore predisponga e invii all’Amministrazione un “piano di misure di sicurezza” per approvazione di quest’ultimo, si rileva come

l'articolo 32 del Regolamento Ue 2016/679, tuttavia, prevede che i soggetti coinvolti nel trattamento (tanto il Titolare quanto il Responsabile) debbano adottare misure tecniche e organizzative adeguate rispetto alle esigenze della propria realtà aziendale. Sul punto, inoltre, segnaliamo che la scrivente ha già adottato misure tecniche e organizzative, che porterà a conoscenza delle amministrazioni contraenti, in relazione alle quali ha ottenuto le certificazioni ISO/IEC 27001/2013 n. 12 310 29957 e n. 9194 SHTH rilasciato da IMQ S.p.A, rispettivamente, per il servizio Smart Remote Service (SRS) e per i processi di "Progettazione, sviluppo, commercializzazione, implementazione, messa in esercizio, gestione e manutenzione di soluzioni e servizi IT, in modalità on-premise e as-a-service, ed erogazione di business process outsourcing, in ambito sanitario, diagnostico e ospedaliero". Alla luce di quanto sopra proponiamo pertanto di rimettere al responsabile del trattamento l'elaborazione delle proprie misure di sicurezza in quanto le medesime contemplano le misure tecniche e organizzative adottate dalla scrivente società in conformità a quanto previsto all'art. 32 del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016;

b) L'art. 8 prevede che il Titolare possa effettuare controlli "senza preavviso". L'art. 28, comma 3 lett. h, del GDPR prevede che il Responsabile del trattamento debba mettere a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente articolo e consenta e contribuisca alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzati dal titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato. Ciò premesso, tuttavia, proporremmo di prevedere che venga dato al Fornitore un "ragionevole preavviso", anche per ragioni di sicurezza sui luoghi di lavoro;

c) Con specifico riguardo alle previsioni di cui all'art. 8 che sanciscono l'applicazione di penali e in extrema ratio la risoluzione del contratto per l'ipotesi di inadeguatezza delle misure di sicurezza, si chiede di rivedere le medesime alla luce delle considerazioni esposte al punto a) che precede in merito alle misure di sicurezza, le quali, giova ribadire, sono state implementate dalla scrivente in conformità alle proprie misure tecniche e organizzative e a quanto previsto all'art. 32 del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, ottenendo una duplice certificazione in relazione alle stesse.

Risposta

- a) Il fac-simile allegato 16 denominato "Standard nomina Responsabile trattamento dei dati" nella parte in cui prevede che il Fornitore fornisca all'Amministrazione un piano di misure di sicurezza rimesso all'approvazione della stessa deve intendersi riferito alle misure di sicurezza proprie del Fornitore, pertanto, lo stesso potrà certamente elaborare le proprie misure di sicurezza ferma restando la necessità di sottoporre le stesse all'Amministrazione Titolare del trattamento che dovrà approvarle.
- b) La possibilità di concedere un congruo preavviso è rimessa alla singola amministrazione contraente.
- c) Si conferma quanto previsto al punto 8 dell'Allegato "Standard Nomina Responsabile trattamento dati" in tema di penali nonché di eventuale risoluzione del contratto

23) Domanda

In riferimento alla facoltà dell'operatore economico aggiudicatario di avvalersi di subresponsabili per espletamento di talune prestazioni oggetto della fornitura, al fine di evitare un rallentamento e/o ostacolo nell'esecuzione delle attività oggetto della presente procedura si chiede se sia possibile prevedere un'autorizzazione ad avvalersi di sub-responsabili del trattamento individuati nell'ambito di un elenco che verrà fornito in occasione della sottoscrizione della designazione e regolarmente aggiornato in caso di modifiche nella compagine di sub-responsabili impiegati, come consentito all'art. 28 comma 2 del Regolamento suddetto, con conseguente revisione delle previsioni di cui all'art. 10 nell'eventuale atto di nomina.

Resta inteso che eventuali sub-responsabili saranno vincolati, per iscritto, da obblighi di protezione dei dati che assicurino almeno lo stesso livello di protezione previsto nell'atto di nomina sottoscritto con le amministrazioni titolari del trattamento e, in ogni caso, l'operatore economico aggiudicatario resterà responsabile per l'adempimento del Sub-responsabile del Trattamento ai propri obblighi.

Risposta

In merito alla possibilità per il Responsabile del trattamento di ricorrere ad un altro Responsabile del trattamento (Sub Responsabile) il punto 9 dell'Allegato "Standard Nomina Responsabile trattamento dati" prevede in alternativa un'"Autorizzazione generale" con informativa periodica al Titolare del trattamento delle nomine e delle sostituzioni

dei Responsabili oppure un' "Autorizzazione specifica" da ottenere di volta in volta dal Titolare del Trattamento. La scelta tra le due modalità alternative previste è rimessa alla singola amministrazione Titolare del trattamento. Restano ferme, in ogni caso, le prescrizioni previste al successivo punto 10 del medesimo allegato.

24) Domanda

Con riferimento all'attribuzione di punteggio previsto al punto 1.9 – Produzione immagini 2D sintetiche con valenza diagnostica (FDA approved) [pag. 38 di 63 del Capitolato d'oneri], siamo a richiedere con il presente chiarimento se, ai fini dell'attribuzione dei 2,5 punti previsti per tale subcriterio di valutazione, sia sufficiente – così come ci appare logico ritenere, in considerazione dell'indicazione tra parentesi della "FDA approved" -, che il sistema offerto sia in grado di produrre immagini 2D sintetiche con valenza diagnostica o se, all'opposto, sia necessario, oltre al possesso sostanziale della predetta specifica tecnica, anche l'approvazione FDA (che, si ribadisce, viene indicata tra parentesi) relativa alla commercializzazione negli Stati Uniti d'America.

In tale ultimo senso, si segnala che ove Codesta stazione appaltante intenda come necessaria ai fini dell'attribuzione del punteggio l'approvazione FDA, si verrebbero a creare effetti distorsivi della concorrenza e della par condicio competitorum, non correlati ad alcuna specifica ed apprezzabile esigenza tecnica. Gli operatori economici in possesso di tale specifica approvazione (FDA), pur in presenza di sistemi tecnici analoghi (sistema in grado di produrre immagini 2D sintetiche con valenza diagnostica) rispetto a quelli degli altri concorrenti, godrebbero ingiustamente di un vantaggio competitivo di ben 2,5 punti.

In ragione di quanto precede, Vi chiediamo se ai fini dell'attribuzione del punteggio in parola, possa essere ritenuto equivalente disporre di uno studio Clinico effettuato anche con una nostra apparecchiatura, con software di proprietà, sulla tecnica "della mammografia 2D sintetica" a confronto con la 2D "classica", con esito favorevole alla 2D sintetica ed allegando, a tale scopo, copia dello studio presentato in un congresso scientifico internazionale già nel 2016.

Ovviamente riteniamo che quanto richiesto al punto 1.9, ove interpretato nell'accezione restrittiva sopra descritta (necessità della approvazione FDA), sia, oltre che potenzialmente discriminatorio per i profili sopra segnalati, anche inappropriato e illogico, considerato che le apparecchiature in questione verranno utilizzate per il mercato italiano e che tale "tecnica" è disponibile sulle nostre apparecchiature mammografiche da oltre 4 anni.

Risposta

Si veda la risposta al quesito n.9.

25) Domanda

Sez 4.2 Allegato 4B. Si richiede se nella codifica del nome delle immagini, n slice deve essere presente solo quando le singole slice di tomosintesi sono salvate come immagini separate. Qualora il volume di tomosintesi fosse presentato come un unico file DICOM come previsto dallo standard per il formato DICOM BTO, deve indicare il numero totale di fette contenute nel file?

Risposta

Si conferma.

26) Domanda

Sez. 5.3 Capitolato d'oneri e allegato 4B. Dal momento che il protocollo di acquisizione di pazienti è adottato diversamente da centro a centro a seconda di strategie locali di ottimizzazione della dose, per consentire l'acquisizione di casi quanto più recenti e conformi all'attuale qualità di immagine dell'apparecchio, chiediamo sia possibile presentare dei casi in singola proiezione (ovvero solo CC o solo MLO o solo ML) senza restrizioni sulla tipologia di proiezione selezionata. Data infatti la valenza clinica dell'immagine sintetica, non in tutte le proiezioni viene acquisita anche l'immagine mammografica. Viceversa, alcuni centri preferiscono acquisire la tomosintesi in singola proiezione e la sola mammografia per le altre proiezioni.

Risposta

Non si conferma.

27) Domanda

Allegato 4B. Nei subcriteri di valutazione per le bioimmagini è indicato che saranno valutati “i livelli di dose registrati nei Report di dose associati alle immagini”, ma l’allegato 4 consente di fornire il report di dose strutturato DICOM associato a ciascun esame o altro tag DICOM come da DICOM conformance Statement della relativa apparecchiatura. Qualora scegliessimo di utilizzare i tag DICOM, è sufficiente allegare il Conformance Statement dell’apparecchiatura o deve essere esplicitamente segnalato nei cd delle immagini?

Risposta

Si ribadisce quanto indicato al paragrafo 15.3 del Capitolato d’oneri, ovvero che la mancata presentazione del report di dose di ciascuna immagine (RDSR) all’interno del/i CD/DVD non riscrivibile/i contenente/i le Bioimmagini determinerà la non attribuzione del punteggio tecnico associato alla qualità delle bioimmagini.

28) Domanda

Sez 5 Allegato 4A. Si chiede conferma che la numerazione F1-F7 e la presenza delle indicazioni “F2 Frequenza spaziale parallela e perpendicolare dell’MTF al 50% (Parallel/ perpendicular HCR Frequency at MTF 50%” e “F6 Contrasto relativo del gradino n. 8 della scala di grigi (Relative contrast Step 8)” nell’allegato 4A siano refusi e tali parametri non richiedano effettiva valutazione.

Risposta

Si conferma. Per la corretta indicazione dei parametri e delle associate caratteristiche funzionali oggetto di valutazione si deve far riferimento esclusivamente al paragrafo 17.1 del Capitolato d’Oneri e all’Allegato 4A bis - Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri.

29) Domanda

Tabella 1 Allegato 4. Viene richiesto interfacciamento con il sistema pre-esistente di rilevamento della dose, ove presente, nel rispetto dei requisiti richiesti dalla Direttiva 2013/59 EURATOM. Dal momento che non è prevedibile quali sistemi pre-esistenti siano presenti nei futuri centri di installazione, si chiede conferma che questa richiesta sia soddisfatta in maniera esauriente fornendo lo strumento di Structured Dose Report in formato DICOM che può essere inviato al PACS e la segnalazione di dose al RIS tramite MPPS.

Risposta

La caratteristica minima mira a garantire l’interfacciamento con il sistema eventualmente già in uso presso la struttura sanitaria. Il Report Strutturato di dose e MPPS sono requisiti fondamentali per poter permettere il suddetto interfacciamento con l’eventuale sistema pre-esistente di rilevamento della dose.

30) Domanda

Sez 4.2 Allegato 4B. Nel testo è indicato che” la Commissione di gara si riserva la possibilità, per ciascun caso tipo, di verificare che i valori di dose ghiandolare media siano in accordo con le sopracitate raccomandazioni dosimetriche definite dalle European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition, 2006.” Tali linee guida danno criteri di accettabilità per la dose ghiandolare media di determinati spessori di PMMA. 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"). Si richiede come la Commissione intende procedere in merito alla valutazione della dose ghiandolare media disponibile sulle immagini cliniche.

Risposta

Si conferma quanto riportato in documentazione di gara con riferimento alle valutazioni della Commissione. Si evidenzia, inoltre, che le “European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition, 2006” alla Tabella 1.4 indicano l’equivalenza tra gli spessori di PMMA e quelli del Breast e che i valori massimi della dose ghiandolare media sono espressi in considerazione di possibili variazioni dovute alla differente densità.

31) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri, art 14, pag 24 – Pagamento bollo. Si chiede se, in luogo del modello F23, il pagamento del bollo possa essere effettuato in maniera virtuale indicando il numero dell'autorizzazione ricevuta dall'Agenzia delle Entrate.

Risposta

Non si conferma. Per assolvere all'obbligo del pagamento dell'imposta di bollo di cui al paragrafo 14.1 del Capitolato d'Oneri il Fornitore dovrà inviare e far pervenire a Consip, attraverso il Sistema, nell'apposita sezione "Comprova imposta di bollo" copia informatica dell'F23, con specifica indicazione della gara.

32) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri, art 7.2, pag 13 – Requisiti di capacità economica e finanziaria. "Fatturato specifico medio annuo" riferito agli ultimi due esercizi finanziari, non inferiore a eur ... Si chiede di chiarire se il suddetto valore si ottiene mediante media aritmetica dei due esercizi finanziari considerati.

Risposta

Si conferma che il valore di fatturato deve essere calcolato come media aritmetica degli ultimi 2 (due) esercizi finanziari considerati. Si consideri a titolo esemplificativo un operatore economico il cui fatturato per il 2017 sia pari a Euro 500.000,00 e per il 2018 pari a Euro 2.500.000,00.

Il fatturato specifico medio anno del suddetto operatore riferito agli ultimi due esercizi finanziari è pari a:
Euro $(500.000,00 + 2.500.000,00)/2 = \text{Euro } 1.500.000,00$

33) Domanda

Allegato 12 – Dichiarazioni familiari e conviventi, da presentarsi in caso di aggiudicazione. Si chiede di confermare che, quando saranno richieste tali dichiarazioni, queste possano essere presentate su modelli già predisposti dalla scrivente, purchè contenenti le stesse dichiarazioni previste nel suddetto Allegato 12.

Risposta

Al paragrafo 24 "Documenti per la stipula" del Capitolato d'Oneri si chiede la presentazione di una dichiarazione conforme all'Allegato 12 Facsimile *Dichiarazione familiari conviventi*", resa dai soggetti indicati dall'art. 85 del D. Lgs. n. 159/2011, in relazione ai familiari conviventi dei soggetti medesimi (dell'aggiudicatario e subappaltatori). Pertanto si conferma quanto richiesto purchè la dichiarazione rilasciata sia conforme, per modalità e contenuto, a quanto previsto al Capitolato d'oneri e all'Allegato 12 citato. Si conferma, inoltre, che i suddetti documenti non vanno presentati in fase di presentazione delle offerte.

34) Domanda

Rif. Capitolato Tecnico, art 2, pag 4 – Aggiornamento tecnologico. Viene richiesto: "Per ogni apparecchiatura e dispositivo opzionale oggetto di fornitura dovranno essere forniti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi opzionali per tutta la durata contrattuale". Chiediamo di confermare che gli unici aggiornamenti richiesti nel predetto periodo, 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

35) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri, art 27 e Schema di Accordo Quadro, art 35. Tenuto conto che, per regole interne aziendali non si ha accesso ai documenti di polizza assicurativa, si chiede di confermare la possibilità di produrre il certificato di Assicurazione emesso dalla Compagnia Assicurativa della nostra Casa Madre attestante l'esistenza della polizza assicurativa stessa nonchè delle clausole/vincoli assicurativi previsti nell'Allegato 7 del Capitolato d'Oneri.

Risposta

Come indicato all'art. 27 del Capitolato d'Oneri, si precisa che "potrà essere prodotto [...] un estratto di polizza con una dichiarazione della Compagnia di Assicurazioni attestante l'esistenza della stessa e delle clausole/vincoli

assicurative/i previste/i nell'Allegato 7 del Capitolato d'Oneri. Consip S.p.A. si riserva la facoltà di richiedere comunque l'integrale documento di polizza". Si precisa, inoltre, che potrà essere prodotto e, quindi, considerato equivalente il certificato di assicurazione riportante integralmente il contenuto dell'allegato 7 su carta intestata della Compagnia assicuratrice debitamente datato e firmato.

36) Domanda

Rif. Capitolato d'Oneri, art. 15.2 – Documentazione tecnica a comprova delle caratteristiche tecniche. In considerazione del fatto che la documentazione per la comprova delle caratteristiche minime e migliorative presenta anche manuali di notevoli dimensioni, con possibile superamento della capacità del sistema sebbene ci sia la possibilità di frazionare i singoli files. Si richiede se è possibile presentare, in luogo del documento intero, estratti dai suddetti documenti limitatamente alle voci di interesse mantenendo i riferimenti ai documenti originali.

Risposta

No, non è possibile presentare esclusivamente gli estratti senza produrre la documentazione originale.

37) Domanda

Allegato 16 Standard Nomina Responsabile trattamento dati

a) Punto 16. *Il Fornitore si impegna a individuare e a designare per iscritto gli amministratori di sistema mettendo a disposizione dell'Amministrazione l'elenco aggiornato delle nomine.*

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;

b) Punto 18. *Il Responsabile non può trasferire i dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale salvo che non abbia preventivamente ottenuto l'autorizzazione scritta da parte del Titolare. 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 di meglio specificare attraverso quali canali il Fornitore possa capire chi sia il Titolare e attraverso quale canale richiedere l'autorizzazione al trasferimento.

Risposta

Si precisa che ai sensi di quanto previsto dal provvedimento del Garante Privacy del 27 novembre 2008 per Amministratori di sistema si intendono le figure professionali, opportunamente nominate, finalizzate alla gestione e alla manutenzione di un impianto di elaborazione o di sue componenti. Titolare del trattamento sono le singole amministrazioni contraenti nell'ambito del presente Accordo Quadro che dovranno eventualmente rilasciare l'autorizzazione al trasferimento di dati verso un paese terzo. I canali e le modalità attraverso cui richiedere la predetta autorizzazione saranno indicati da ciascuna amministrazione.

38) Domanda

Capitolato tecnico art. 3.6

"Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi opzionali, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime." Si chiede di confermare che per "orario non lavorativo per le Amministrazioni" non si intenda il sabato e la domenica.

Risposta

Non si conferma. L'orario per l'effettuazione degli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovrà essere concordato con le Amministrazioni Contraenti sulla base dei piani di lavoro delle medesime.

39) Domanda

Rif allegato 4 Capitolato Tecnico – Paragrafo 2.1 - Ricostruzione dell'immagine sulla Workstation di acquisizione.

Possibilità di ricostruire mammografie 2D “sintetiche” a partire dalle immagini di Tomosintesi. Si chiede di voler accettare una soluzione che preveda la ricostruzione della mammografia 2D sintetica su workstation fisicamente separata da quella di acquisizione.

Risposta

Si conferma la possibilità di offrire un’ulteriore soluzione in grado di ricostruire, in fase di acquisizione, mammografie 2D sintetiche a partire dalle immagini di tomosintesi. La soluzione offerta dovrà essere diversa dalla workstation di refertazione.

40) Domanda

Rif. Allegato 4 CAPITOLATO TECNICO pag. 7, si richiede “Possibilità di registrare la storia dosimetrica della paziente e fare statistiche mediante software integrabile con PACS aziendale, in aggiunta al Report Strutturato di Dose”: si chiede di confermare che tale caratteristica debba essere intesa come la possibilità di inoltrare i dati esposimetrici ed i valori di dose del singolo paziente ad un sistema PACS secondo le specifiche di standard DICOM 3.0 attraverso sistema dedicato.

Risposta

Si vedano le risposte ai quesiti n. 12 e n.19.

41) Domanda

Rif. Allegato 4 – CAPITOLATO TECNICO, art. 2.1, Dispositivi opzionali, Dispositivo per la radiografia dei frustoli estratti mediante biopsia. Si chiede di accettare soluzioni – composte da hw e sw – funzionalmente ed ingegneristicamente integrate con il sistema di biopsia, che risulta conditio sine qua non per l’utilizzo e il funzionamento dello stesso.

Ne deriva che il dispositivo in oggetto sarà identificato con lo stesso CND-RDM del sistema di biopsia sopra citato, ma offerto con quotazione economica separata. Rimane comunque inteso che il Mammografo digitale con tomosintesi (così come offerto nella configurazione base) è in grado di effettuare radiografie dei frustoli estratti mediante biopsia effettuata su sistemi di terze parti (esterni al mammografo stesso).

Risposta

Si conferma. Si veda anche la risposta al quesito n. 13

42) Domanda

Rif. Allegato 4 CAPITOLATO TECNICO pag. 7, *relativamente ai dispositivi opzionali è richiesto “Software di quantificazione della densità della mammella”*. Si chiede di specificare se la configurazione offerta debba essere comprensiva sia di software che di hardware.

Risposta

Si conferma quanto indicato all’interno del Capitolato Tecnico relativamente al dispositivo in questione. L’apparecchiatura offerta, qualora l’Amministrazione decida di acquistare il suddetto dispositivo opzionale dovrà essere corredata di un software di quantificazione della densità della mammella.

43) Domanda

Rif. Allegato 4 CAPITOLATO TECNICO pag. 7, relativamente ai dispositivi opzionali è richiesta: “Poltrona o poltrona convertibile in lettino per pazienti ipocollaboranti completa di meccanismo di bloccaggio delle ruote, dotata di poggiatesta/schienale alto che permetta di poggiare la testa, regolabile in altezza/Lettino per l’esecuzione di biopsie in posizione prona”. Si chiede di confermare che la richiesta si riferisce a soluzioni tipo poltrona o poltrona convertibile in lettino per l’esecuzione di biopsie in posizione upright e/o decubito laterale.

Risposta

Si conferma. Si veda anche la risposta al quesito n. 16.

44) Domanda

Rif. Allegato 4A, paragrafo 4 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

DICOM "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

Si conferma che il TAG (0040 DICOM,0316) non debba essere obbligatoriamente valorizzato. Tale TAG dovrà essere riportato solo se presente.

45) Domanda

Rif. Allegato 4A - "PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI", 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.

46) Domanda

Nell'allegato 4A - "Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi" 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. 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.

47) Domanda

Rif. CAPITOLATO D'ONERI pag. 38 nella griglia dei punteggi – "Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica" relativamente al punto 1.11, si richiede "Apparecchiatura CESM (Contrast Enhanced Spectral Mammography) ready". Si chiede di confermare che la risposta SI corrisponda a offerta dell'opzione CESM in configurazione base.

Risposta

Non si conferma. Si veda anche la risposta al quesito n. 18.

48) Domanda

Rif. CAPITOLATO D'ONERI pag. 35 paragrafo 15.3 si stabilisce che verrà utilizzata una workstation multivendor di Agfa Gevaert S.p.a. ai fini della visualizzazione delle bioimmagini. Ai fini di un'accurata valutazione da parte dei concorrenti, si chiede di specificare il modello e la release software del sistema che sarà utilizzato.

Risposta

Si veda la risposta al quesito n.7.

49) Domanda

Rif. ALLEGATO 4B si chiede di confermare che le bioimmagini ottenute da mammografi digitali con tomosintesi possano provenire da strutture sanitarie dislocate sia sul territorio italiano che su quello europeo.

Risposta

Si conferma.

50) Domanda

Rif ALLEGATO 15 Abbinamento bioimmagini e strutture sanitarie. Con riferimento al Capitolato in merito alla compilazione della tabella di corrispondenza tra bioimmagini e strutture sanitarie XXX intende sottolineare che la presentazione, per ciascuna immagine, del set di informazioni così come richiesto nel Capitolato d'oneri:

- Data di esecuzione immagine (gg/mm/aa);
- Denominazione struttura sanitaria da cui è stata selezionata l'immagine;
- Codice identificativo immagine presso la struttura sanitaria;
- Numero seriale dell'apparecchiatura su cui è stata eseguita l'immagine

costituisce di fatto un dato personale (indiretto) in quanto permette univocamente di identificare il paziente a cui l'immagine dell'esame si riferisce (anche nel caso in cui l'immagine fornita a corredo venga opportunamente de-identificata) ma anche un dato relativo alla salute (Articolo 4 definizione numero 15 Regolamento per la protezione dei dati personali), che rientra tra le categorie particolari di dati personali (Articolo 9 del Regolamento per la protezione dei dati personali). Per i servizi offerti alle Aziende Ospedaliere XXX opera in qualità di Responsabile del trattamento (Articolo 4 definizione numero 8) e conseguentemente tratta dati personali unicamente per conto del titolare del trattamento (le Aziende Ospedaliere) per le specifiche finalità e secondo le indicazioni definite all'interno dell'accordo per il trattamento dei dati tra le parti. La presentazione dell'insieme delle informazioni richieste nel Capitolato, comporterebbe da parte di XXX una violazione del Regolamento per la protezione dei dati personali, ed in particolare degli Articoli 6 ("liceità del trattamento"), 7 ("condizioni per il consenso") e 9 ("trattamento di categorie particolari di dati"), anche in presenza di uno specifico accordo tra XXX e le Aziende Ospedaliere presso le quali recuperare le informazioni, in quanto l'informativa e il consenso fornito dai pazienti in sede di esame da parte delle Aziende Ospedaliere includono solo in limitati casi, i trattamenti e le finalità necessarie alla presentazione dei dati richiesti (ovvero ricerca all'interno del database di esami/immagini che soddisfino i requisiti, partecipazione a gare pubbliche). Di fatto le Aziende Ospedaliere stesse potrebbero essere responsabili di un illecito trattamento. Sulla base di quanto esposto sopra, XXX chiede: Di poter partecipare alla gara presentando le bioimmagini e fornendo, per ciascuna di queste, unicamente il dato della denominazione struttura sanitaria" da cui è stata selezionata l'immagine.

Risposta

Preliminarmente si precisa che nell'Allegato 15 non è presente il campo "*Codice identificativo immagine presso la struttura sanitaria*" bensì il campo "*Codice identificativo immagini gara*" con il quale i concorrenti dovranno catalogare le bioimmagini secondo la codifica indicata nell'Allegato 4B al Capitolato d'Oneri.

La lex specialis di gara, inoltre, non prescrive alcuna attività di identificazione (diretta o indiretta) dei pazienti. In particolare si segnala che l'eventuale "*test a campione, delle bioimmagini presentate in offerta tecnica dai ... concorrenti*" (di cui al paragrafo 20 del Capitolato d'Oneri) effettuato dalla Commissione giudicatrice, non è in alcun modo volto a identificare i pazienti. Al medesimo paragrafo viene indicato che "*... sarà onere del concorrente garantire l'anonimato dei dati delle pazienti in fase di suddetta verifica, nel pieno rispetto della normativa vigente per la privacy.*", ciò attraverso l'utilizzo del "*Codice identificativo immagini gara*" creato appositamente per classificare le immagini fornite dal concorrente e allo stesso tempo per renderle anonime e pertanto non riconducibili alla persona fisica.

Inoltre, il par. 15.3 del Capitolato d'Oneri prescrive una valutazione delle bioimmagini in forma anonima: "*La valutazione delle bioimmagini da parte della Commissione aggiudicatrice avverrà in maniera anonima...*".

Si precisa infine che, all'atto della firma della lettera di incarico, i Commissari si impegnano al più scrupoloso rispetto degli obblighi di riservatezza di cui al Codice Etico di Consip, anche in caso di cessazione dei rapporti in essere con la Consip stessa.

Per quanto sopra esposto, non si conferma la richiesta di cui al quesito e si chiede il rispetto delle prescrizioni della *lex specialis* di gara.

51) Domanda

Rif allegato Capitolato d'oneri – Paragrafo 15.1 ... il concorrente dovrà dichiarare il dettaglio di marca modello, e codice BD/RDM dei componenti: Generatore, Tubo Radiogeno, Pannello detettore e stazione di acquisizione. Si richiede di voler accettare un unico codice BD/RDM-CND relativo al sistema Mammografo digitale poichè le componenti sopra citate costituiscono parte integrante del sistema.

Risposta

Si conferma la possibilità di indicare per ciascuna delle componenti il medesimo codice BD/RDM-CND qualora esse costituiscano parte integrante del sistema.

52) Domanda

Rif allegato 4 Capitolato tecnico – Paragrafo 2.1 *Set di piatti di compressione (almeno equivalente 18x24 cm, 24x30 cm, etc)*. Si chiede di voler accettare una soluzione che preveda un piatto di compressione almeno 23x29 cm2.

Risposta

Si conferma.

53) Domanda

In riferimento all'invio dei documenti con firma digitale si richiede se gli stessi debbano essere firmate con firma autografa, scannerizzati in f.to pdf e poi sottoscritto con firma digitale o se i file una volta compilati possano essere trasformati in f.to pdf e poi sottoscritti con firma digitale.

Risposta

Come espressamente indicato al paragrafo 12 del Capitolato d'Oneri tutti i documenti relativi alla procedura dovranno essere sottoscritti, ove richiesto a pena di esclusione, con firma digitale di cui all'art. 1, comma 1, lett. s) del D. Lgs. n. 82/2005. Al fine di ottemperare alla predetta previsione, i documenti una volta compilati e trasformati in formato .pdf dovranno essere sottoscritti con firma digitale.

54) Domanda

"Workstation di refertazione con doppio Monitor LCD di dimensione minima 21", almeno 5MP (o un monitor unico da almeno 10 MP) con applicativo per immagini di Tomosintesi che consentano di visualizzare le immagini full screen in scala 1:1. - Stazione di refertazione conforme al technical framework mammografico IHE e allo standard DICOM"

In considerazione ed a cagione della differenza nella dimensione del pixel dell'immagine ottenuta dai mammografi dei diversi competitors si chiede di chiarire la richiesta circa la dotazione di monitor per la stazione di refertazione richiesta come dispositivo opzionale che, si cita testualmente: "consentano di visualizzare le immagini full screen in scala 1:1".

La visualizzazione delle immagini in scala 1:1, così come espressa, non può ritenersi specifica univoca per ogni competitor proprio in relazione alla diversità della dimensione dei pixel dell'immagini che i singoli concorrenti esprimono: si chiede pertanto che la richiesta debba essere letta come necessità di fornitura di una coppia di monitor medicali dedicati alla refertazione mammografica da 5 Mp, ovvero da almeno 10 MP se monitor unico, così come specificato nelle linee guida per la mammografia digitale.

Risposta

Si veda l'errata corrige pubblicato in data 24/07/2019

55) Domanda

Riferimento "Allegato_4_Capitolato_Tecnico", DISPOSITIVI OPZIONALI: "Dispositivo per la radiografia dei frustoli estratti mediante biopsia". Si chiede di chiarire, anche in considerazione del prezzo unitario a base d'asta espresso, la tipologia di dispositivo richiesto al fine di poter rispondere al meglio alla richiesta di gara ed al contempo standardizzare l'offerta delle aziende partecipanti sul dispositivo realmente richiamato in procedura.

Risposta

Si veda la risposta al quesito n.13

56) Domanda

Riferimento "Capitolato d'Oneri", 17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica. Si chiede di confermare che le caratteristiche migliorative, eventualmente offerte, che fanno riferimento ai DISPOSITIVI OPZIONALI specificati ad integrazione dell'oggetto della fornitura, debbano essere necessariamente disponibili all'acquirente dei sistemi, solo qualora questi abbia effettivamente acquisito il dispositivo opzionale relativo (es. tool di correlazione topografica e algoritmi di compressione attinenti al dispositivo opzionale "workstation di refertazione").

Risposta

Non si conferma.

57) Domanda

A pag. 38 del Capitolato d'Oneri, nella Tabella "Sub-criteri di valutazione" al punto 1.11 si richiede "Apparecchiatura CESM ready". Vi chiediamo di voler meglio specificare la definizione "ready".

Risposta

Si veda la risposta al quesito n.18

58) Domanda

Riferimento "Allegato_4_Capitolato_Tecnico", DISPOSITIVI OPZIONALI: Relativamente alla nota con asterisco a margine della tabella dei dispositivi opzionali di pagina 7 di 25 e che recita: "* Si precisa che qualora il concorrente abbia offerto un mammografo digitale con tomosintesi dotato della caratteristica migliorativa "sistema per biopsia sotto guida tomosintesi", il dispositivo opzionale "sistema per esecuzione biopsie" si intende quale modulo utilizzabile per la biopsia tomoguidata.", si chiede di chiarire se l'offerta della caratteristica migliorativa "sistema per biopsia sotto guida tomosintesi" richiamata, possa intendersi come offerta del solo software per la biopsia a guida in tomosintesi, dove il "sistema per esecuzione biopsie" sia discrezionalmente acquistabile come elencato in tabella dei DISPOSITIVI OPZIONALI.

Risposta

Si conferma quanto riportato in documentazione di gara per la caratteristica in questione. Qualora il concorrente offra la caratteristica migliorativa 1.13 "Sistema per biopsia sotto guida tomosintesi" riportata a pag. 38 del Capitolato d'Oneri, ovvero la possibilità di eseguire biopsie tomoguidate, per la voce di offerta economica n. 3 riportata nella Tabella 4 di pag.9 del Capitolato d'Oneri, sarà tenuto ad offrire il modulo utilizzabile per la biopsia sotto guida tomosintesi. Si specifica che tale voce di offerta economica si riferisce a un dispositivo opzionale, discrezionalmente acquistabile da parte delle Amministrazioni.

59) Domanda

Riferimento "Capitolato d'Oneri", 3. OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI, Tabella n. 4 – Importo a base d'asta. Si richiede conferma che le voci di offerta economica, come da tabella richiamata, siano da inserirsi indipendentemente dalla possibilità che l'opzione specifica sia comunque offerta dal singolo operatore nella configurazione base del mammografo indicato al punto n.1; si chiede altresì che detto valore economico debba considerarsi come il miglior valore di acquisto dell'opzione proposto dall'offerente e non già come valore strumentale ai fini di una vantaggiosa valutazione economica (es. € 0,0, € 1.0)

Risposta

Non si conferma.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

La Responsabile

Dott.ssa Roberta D'Agostino