

Classificazione Consip: Ambito Pubblico

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI TECNOLOGIE E SOLUZIONI A SUPPORTO DELLA BREAST HEALTH (ACQUISTO E NOLEGGIO), SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE (ID2946)

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. 88, comma 3, del D. Lgs. 36/2023. 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.

1) Domanda

- a) Con riferimento alla dichiarazione che il concorrente è tenuto a rendere in merito all’eventuale utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale nella predisposizione dell’offerta tecnica, si chiede a codesta spettabile Amministrazione di confermare che, ai fini di tale obbligo informativo, rilevino unicamente impieghi di natura sostanziale, nei quali il sistema di intelligenza artificiale abbia contribuito in modo significativo all’elaborazione dell’offerta tecnica – nonché in caso di utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale appositamente sviluppati per la predisposizione della documentazione di gara in procedure di affidamento – e non anche forme di utilizzo meramente ausiliarie e non idonee a incidere materialmente sul contenuto finale dell’offerta quali, ad esempio, l’impiego di strumenti come Microsoft Copilot, ivi inclusi eventuali agenti sviluppati con quest’ultimo, per attività di supporto strumentale, come, ad esempio, la revisione linguistica e formale di testi o ricerca di informazioni in un documento, il cui contenuto generato è in ogni caso oggetto di revisione umana.
- b) Con riferimento alla dichiarazione che il concorrente è tenuto a rendere in merito all’eventuale utilizzo, in caso di aggiudicazione, di sistemi di intelligenza artificiale ai fini dell’espletamento delle prestazioni oggetto del contratto, e premesso che la descrizione dei software basati sull’intelligenza artificiale eventualmente installati nel prodotto fornito è contenuta nell’offerta tecnica, si chiede a codesta spettabile Amministrazione di confermare se tale dichiarazione si riferisca ad attività strumentali o accessorie connesse all’esecuzione della prestazione contrattuale quali, ad esempio, attività di installazione, verifica o collaudo dei prodotti forniti o attività di formazione.

Risposta

- a) Ai fini dell’assolvimento dell’obbligo informativo relativo all’utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale nella predisposizione dell’offerta tecnica occorre tenere conto dell’uso di tutti i sistemi di AI utilizzati, come chiarito anche nel Bando tipo n. 1 dell’ANAC, aggiornato con la delibera n. 148 del 2026, e nella relativa Relazione.
- b) La dichiarazione in merito all’utilizzo, in caso di aggiudicazione, di sistemi di intelligenza artificiale ai fini dell’esecuzione della prestazione deve essere resa tenendo in considerazione tutte le attività che saranno svolte durante l’esecuzione del contratto, ancorché strumentali o accessorie.

2) Domanda

In riferimento al documento "ID2946_AQ Breast Health_Capitolato d'oneri" paragrafo 17.1 tabella 2 – lotto 2 paragrafo 4 "campagna di comunicazione", si richiedono i seguenti chiarimenti:

- a) Stima del fabbisogno complessivo Considerato che le attività di cui ai punti 4.1, 4.2 e 4.3 risultano attivabili su richiesta delle Amministrazioni contraenti, si chiede di indicare il numero stimato delle Amministrazioni potenzialmente interessate e/o il volume storico delle richieste registrate per analoghe iniziative. In assenza di tali informazioni non risulta possibile stimare il fabbisogno complessivo della fornitura per l'intera durata contrattuale.
- b) Perimetro delle attività richieste per i materiali digitali Con riferimento al punto 4.1, si chiede di precisare se il supporto alla realizzazione dei materiali digitali comprenda esclusivamente la fornitura di contenuti tecnico-scientifici oppure anche le attività di ideazione, progettazione grafica, produzione di contenuti multimediali, adattamento ai canali digitali e pubblicazione sui siti web e/o canali social delle Amministrazioni contraenti.
- c) Perimetro delle attività richieste per i materiali stampabili Con riferimento al punto 4.2, si chiede di chiarire se il supporto alla realizzazione dei materiali stampabili comprenda esclusivamente la predisposizione dei contenuti oppure anche la progettazione grafica, l'impaginazione, la produzione degli esecutivi di stampa, la stampa e l'eventuale distribuzione del materiale. Tale precisazione risulta necessaria ai fini della corretta formulazione dell'offerta economica.
- d) Organizzazione degli eventi/Open Day Con riferimento al punto 4.3, si chiede di specificare se il supporto richiesto per gli eventi/open day debba intendersi limitato alle attività di comunicazione e promozione oppure se comprenda anche l'organizzazione operativa degli eventi, inclusi eventuali costi relativi a personale dedicato, materiali, logistica e servizi accessori.

Risposta

- a) Non è possibile fornire una stima del numero di Amministrazioni che aderiranno all'AQ come precisato al par. 3 del Capitolato d'oneri a cui si rinvia.
- b) Il criterio relativo al supporto per la realizzazione di almeno n. 2 kit/anno di materiali digitali per campagne di sensibilizzazione (es. contenuti web, banner, social media, video) è finalizzato alla predisposizione e messa a disposizione di contenuti tecnico-scientifici inerenti alla prevenzione, diagnosi e cura delle patologie della mammella. Pertanto, il criterio comporta il supporto contenutistico specialistico richiesto dall'Amministrazione contraente.
- c) Il criterio relativo al supporto per la realizzazione di almeno n. 2 kit/anno di materiali stampabili (es. brochure, locandine, leaflet) è finalizzato alla predisposizione e messa a disposizione di contenuti tecnico-scientifici inerenti alla prevenzione, diagnosi e cura delle patologie della mammella. Pertanto, il criterio comporta il supporto contenutistico specialistico richiesto dall'Amministrazione contraente.
- d) Il criterio relativo al supporto per la realizzazione di almeno n. 2 eventi/open day/anno è finalizzato alle attività di supporto contenutistico, specialistico laddove richiesto dall'Amministrazione contraente.

3) Domanda

Con riferimento alla presente procedura si sottopone il seguente chiarimento:

rif. id2946_aq breast health_capitolato tecnico, 2.1 lotto 1 – mammografi con tomosintesi e 2.2 lotto 2 – sistema di tecnologie a supporto del percorso senologico diagnostico terapeutico: mammografo con tomosintesi, ecografo specifico per tessuto mammario, densitometro osseo opzionale facoltativo, Caratteristiche minime.

Al fine di garantire la più ampia partecipazione degli operatori economici e favorire la massima concorrenza, si chiede di confermare che, in riferimento alla seguente caratteristica tecnica *“Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico e sotto guida tomosintesi, integrabile con il mammografo, dotato di tutti gli accessori necessari per l'utilizzo con tutte le soluzioni VABB presenti sul mercato, utilizzabile con approccio laterale e verticale”* le soluzioni VABB a cui si fa riferimento siano le principali soluzioni VABB attualmente presenti sul mercato e che gli accessori forniti debbano essere coerenti con le esigenze cliniche del singolo ente ordinante.

Risposta

Si conferma. Si precisa che il sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico e sotto guida tomosintesi offerto dovrà garantire la compatibilità con tutte le principali soluzioni VABB presenti sul mercato. In fase di esecuzione della fornitura, dovranno essere resi disponibili e forniti tutti gli accessori e dispositivi necessari per l'utilizzo del sistema con la specifica soluzione VABB effettivamente in uso presso l'Amministrazione al momento dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura.

4) Domanda

- a) Lotto 2 - In merito al punto: "Massimo peso del paziente sopportabile dal tavolo portapaziente ≥ 220 kg" Si richiede la possibilità di accettare partecipazioni con sistemi che supportano peso paziente fino a 200kg.
- b) Lotto 2 - Modulo TBS (trabecular bone score) con parametro frax corretto con TBS In merito all'oggetto si richiede di inserire "Modulo TBS (trabecular bone score) con parametro frax corretto con TBS" come opzione migliorativa e non di caratteristica minima, dando la possibilità di una partecipazione più ampia di sistemi sul mercato
- c) Lotto 2 Modulo TBS (trabecular bone score) con parametro frax corretto con TBS In merito all'oggetto, si richiede di accettare sistemi con Modulo TBS (Trabecular Bone Score) e migliorativi, anche senza interazione "con parametro frax corretto con TBS".

Risposta

- a) Non si conferma.
- b) Non si conferma.
- c) Non si conferma.

5) Domanda

In riferimento al Lotto 1, si richiede la possibilità di eseguire la prova T2 delle prove fisiche con un fantoccio alternativo al Tomophan, in quanto il protocollo AIFM (par 5.2) citato nel bando di gara prevede l'utilizzo di più fantocchi senza prediligere alcuno.

In particolare, si richiede la possibilità di eseguire il test di valutazione della risoluzione lungo Z con il fantoccio CIRS015 e di fornire i relativi valori massimo e minimo, utili per l'attribuzione del punteggio della prova T2.

Risposta

Non si conferma. Al fine di garantire condizioni di valutazione uniformi e la comparabilità dei risultati tra tutte le offerte presentate, la prova T2 sarà effettuata secondo le modalità, i criteri e la strumentazione di riferimento indicati nella documentazione di gara.

6) Domanda

- a) Con riferimento a quanto previsto al punto 16 dell'Allegato 13 NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI, si chiede conferma che l'impegno vada circoscritto alle casistiche in cui sussistano tali condizioni di nomina.
- b) Rif. Capitolato Tecnico art. 4.1. SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE, si chiede se l'importo da considerare debba essere di euro 2.000,00 (Duemila/00) o di euro 2.500,00 (Duemilacinquecento)
- c) Con riferimento a quanto previsto a pag. 76 del Capitolato d'Oneri, ove si dispone che: *“Se dichiarati in sede di offerta, l'affidatario deposita, nel termine stabilito dal successivo paragrafo 23.1, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 119, comma 3, lett. d) del D.Lgs. 36/2023”*, si chiede di indicare in quale sezione della documentazione di gara debba essere resa, in questa fase, la dichiarazione relativa all'eventuale ricorso ai predetti contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura. Infatti, nella Domanda di partecipazione e negli altri modelli messi a disposizione dalla Stazione Appaltante non risulta presente uno specifico campo o una sezione dedicata a tale dichiarazione.

Si chiede pertanto di confermare:

- se tale dichiarazione debba essere resa mediante apposita dichiarazione autonoma da allegare all'offerta;
- ovvero se non sia richiesta alcuna dichiarazione in fase di partecipazione e il deposito dei contratti debba avvenire esclusivamente in caso di aggiudicazione.

Risposta

- a) Non si conferma. La valutazione è rimessa all'Amministrazione.
- b) Si conferma che, come riportato al paragrafo 1 del Capitolato Tecnico, l'importo da considerare per il servizio di smontaggio non conservativo delle apparecchiature è pari a € 2.000,00 (duemila/00).

- c) Si precisa che l'eventuale stipula di un contratto continuativo di cooperazione, servizio e/o fornitura ai sensi della normativa vigente deve essere dichiarata al punto 9 della Domanda di partecipazione. Per mero errore materiale, tale punto non è stato riportato nell'Allegato 1 "Domanda di partecipazione" pubblicato con la documentazione di gara. Sarà pertanto resa disponibile una versione aggiornata del suddetto allegato, recante la relativa correzione.

7) Domanda

Con riferimento al paragrafo 8 "Subappalto" del Capitolato d'Oneri, si rileva che il concorrente deve indicare le prestazioni che intende eventualmente subappaltare, mentre nel DGUE XML messo a disposizione a Sistema risulta compilabile, per la sezione relativa al subappalto, un campo riferito al CPV, mentre il campo relativo alla quota percentuale non risulta obbligatorio. Pertanto:

- a) Si chiede di confermare che, ai fini della corretta dichiarazione del subappalto, il concorrente possa indicare nel DGUE XML le informazioni richieste dal Sistema e allegare, ove necessario, una dichiarazione integrativa contenente la descrizione delle attività/prestazioni che intende eventualmente subappaltare.
- b) Si chiede altresì di confermare che l'indicazione della quota percentuale del subappalto non sia obbligatoria in fase di presentazione dell'offerta, fermo restando l'impegno del concorrente, previsto dalla Domanda di partecipazione, a subappaltare alle piccole e medie imprese una quota non inferiore al 20% delle prestazioni che intende subappaltare, ovvero una quota inferiore debitamente motivata.

Risposta

- a) Non si conferma, il concorrente è tenuto a compilare il campo dedicato al subappalto (sez. D del DGUE) così come previsto al par. 14.3 "Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)" del Capitolato d'Oneri.
- b) Premesso che la domanda non è chiara, il concorrente indica nel DGUE, l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare, specificando, eventualmente, la relativa quota percentuale, così come previsto al par. 14.3 "Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)" del Capitolato d'Oneri. Mentre nella domanda di partecipazione il concorrente si impegna a subappaltare alle piccole e medie imprese una quota non inferiore al 20 per cento delle prestazioni che intende subappaltare, oppure una quota inferiore, dandone nel caso adeguata motivazione, così come richiesto al par. 8 del Capitolato d'Oneri.

8) Domanda

In relazione alla procedura di cui trattasi, siamo a inoltrare i seguenti chiarimenti:

- a) In riferimento al punto 11 dell'allegato 14_Riferimenti documentali_1, relativo alla conformità alle norme NEMA e IEC per le dimensioni della doppia macchia focale.

Si chiede gentilmente di confermare che il requisito sia da intendersi soddisfatto mediante la sola conformità agli standard IEC indicati nel Capitolato Tecnico.

- b) ESAK/ESE

In riferimento al punto 45 dell'allegato 14_Riferimenti documentali_1, relativo alla visualizzazione dei parametri dosimetrici, in merito alla *“Visualizzazione del valore di compressione, spessore della mammella compressa, parametri di esposizione, valori di ESAK (Entrance Surface Air Kerma) e AGD (Average Glandular Dose)”*.

Si chiede gentilmente di confermare che la visualizzazione del parametro ESE sia considerata alternativa e soddisfattiva rispetto all'ESAK.

c) FDA

In relazione alla caratteristica tecnica migliorativa “Produzione immagini 2D sintetiche con valenza diagnostica con lettura congiunta 2D sintetica e Tomosintesi FDA approved”, si chiede gentilmente di confermare che il requisito possa intendersi esteso anche ai sistemi provvisti di valida marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.

Risposta

a) Si precisa che il requisito deve essere soddisfatto esclusivamente secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico, che costituisce la documentazione di gara avente valore prescrittivo. L'Allegato 14 – “Riferimenti documentali_1” è stato predisposto dalla Stazione Appaltante quale strumento di supporto alle attività della Commissione giudicatrice e non introduce requisiti ulteriori o diversi rispetto a quelli previsti dalla documentazione di gara. Si precisa, inoltre, che nell'Allegato 14 è presente un mero refuso materiale; sarà pertanto resa disponibile una versione aggiornata del documento recante la relativa correzione.

b) Si conferma.

c) Non si conferma.

9) Domanda

- a) In relazione al requisito minimo relativo alla disponibilità del software Trabecular Bone Score (TBS), si chiede gentilmente di confermare che il requisito possa ritenersi soddisfatto anche mediante la fornitura della tecnologia 3D DXA (o analogo software di analisi strutturale avanzata).
- b) In relazione a quanto indicato nel Capitolato Tecnico alla Tabella 1 (Lotto 1, Pag. 8) e alla Tabella 2 (Lotto 2, Pag. 11), nella sezione “Caratteristiche delle immagini mammografiche”, si chiede gentilmente di confermare che l'obbligatorietà della contemporanea disponibilità del formato "FOR PROCESSING" e "FOR PRESENTATION" sia da intendersi esclusivamente riferita alle immagini mammografiche 2D (DICOM MG), ritenendo invece conforme la trasmissione dei volumi 3D (DICOM BTO / CT) secondo lo standard nativo previsto dal protocollo DICOM.
- c) In riferimento alla richiesta indicata nel documento “ID2946_AQ Breast Health_Capitolato d'oneri”, capitolo 15.6 “Relazione tecnica”, si chiede di confermare che per i parametri discrezionali presenti nella tabella “Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica. Lotto 1 – Caratteristiche migliorative - Mammografi con tomosintesi”:
- 4.7 M3 - Qualità dell'immagine processata in mammografia tramite fantoccio TOR MAM - valutazione qualitativa sulla visibilità delle microcalcificazioni nella parte anatomica

- 4.11 T1 - Qualità dell'immagine in tomosintesi tramite fantoccio TOR MAM - valutazione di artefatti, distorsioni, visibilità delle micro nella parte anatomica.
- 4.17 C1- Qualità dell'immagine in mammografia con contrasto tramite fantoccio CIRS 022 - Artefatti Breast in Breast.

non debbano essere inseriti nella Relazione Tecnica, in quanto la valutazione sarà effettuata esclusivamente sulla base delle immagini fornite relative alle prove fisiche.

d) Smontaggio non conservativo delle apparecchiature

In riferimento al documento "ID2946_AQ Breast Health_Capitolato Tecnico", capitolo 4.1 "Smontaggio non conservativo delle apparecchiature", si richiede cortesemente di confermare quale sia l'importo corretto che verrà corrisposto dall'Amministrazione Contraente al Fornitore per ogni singolo servizio di smontaggio non conservativo.

In particolare, si segnala una discrepanza tra l'importo indicato in cifre, pari a € 2.000,00, e quello riportato in lettere, pari a € 2.500,00.

Risposta

- a) Non si conferma e si rinvia al paragrafo 2.2 del Capitolato Tecnico.
- b) Si conferma.
- c) Si conferma.
- d) Si rinvia alla risposta alla domanda n. 6 lettera b).

10) Domanda

a) Con riferimento al requisito migliorativo del Lotto 2, relativo alla disponibilità di "soluzioni software basate su algoritmi di intelligenza artificiale a supporto della lettura degli esami mammografici, dell'attività clinico-diagnostica e dell'ottimizzazione dei flussi operativi, anche con riferimento ai programmi di screening", si chiede di confermare che è ritenuto conforme al requisito anche un modello di fornitura delle soluzioni di Intelligenza Artificiale basato su abbonamento/licenza temporale, purché tale servizio sia garantito per tutta la durata del periodo di garanzia offerto, e pienamente integrato nel workflow clinico-operativo del sistema proposto.

b) Con riferimento al criterio migliorativo (Lotto 2), relativo al "servizio di supporto alle iniziative di comunicazione istituzionale in materia di prevenzione e screening mammografico, a sostegno di un modello clinico-organizzativo dedicato alle Breast Unit", si chiede di confermare che il servizio di supporto alle iniziative di comunicazione istituzionale debba intendersi limitato ad attività di natura consulenziale, organizzativa e progettuale, restando integralmente a carico dell'Amministrazione contraente i costi di realizzazione, diffusione e finanziamento delle campagne di comunicazione e screening mammografico. Con riferimento al medesimo criterio migliorativo, si richiede altresì di chiarire il perimetro quantitativo della prestazione richiesta. In particolare, per i sotto criteri 4.1 e 4.2 Lotto 2, si richiede di confermare che il quantitativo richiesto per l'intera durata del contratto attuativo corrisponda a n. 2 kit /anno e per il 4.3 corrisponda a n. 2 eventi/open day/anno.

c) Con riferimento al file ID2946_AQ Breast Health_Allegato Abis-Modulo registrazione parametri.xlsx, nel foglio "Prova M2", il campo "mAs_manuali" risulta collegato alla media dei mAs_auto determinata nella Prova M1. Tuttavia, nel foglio "Prova M1" è presente il campo "mAs scelti per esposizione manuale per la prova M2", che sembrerebbe rappresentare il parametro effettivamente utilizzato per l'esecuzione della prova CDMAM. Si chiede di confermare se il collegamento presente nel foglio Prova M2 costituisca un refuso e se il campo mAs_manuali debba invece riferirsi al valore inserito come "mAs scelti per esposizione manuale per la prova M2". Eventualmente, si chiede di fornire il file Excel aggiornato con la correzione applicata.

d) In riferimento al criterio migliorativo del Lotto 1- n.1.9- "Software di quantificazione per il calcolo volumetrico e della densità della mammella, sulla base dei dati della mammografia 2D e di tomosintesi in accordo con la classificazione proposta da ACR BI-RADS (ultima edizione) presente sulla stazione di acquisizione certificato come dispositivo medico (MDR O MDD 93/42/EEC)", si chiede di confermare che trattandosi di software integrato sulla stazione di acquisizione, si possa fare riferimento alla certificazione a dispositivo medico della stessa stazione di acquisizione.

Risposta

a) Si conferma. Ai fini del soddisfacimento del requisito migliorativo, sono ammesse anche soluzioni software basate su algoritmi di Intelligenza Artificiale fornite mediante modelli di licensing/subscription, purché tali soluzioni siano pienamente operative e disponibili per tutta la durata del periodo di garanzia offerto (24 mesi per acquisto e 60 mesi per il noleggio), e siano integrate nel workflow clinico-operativo del sistema proposto e rispettino tutte le ulteriori prescrizioni previste dalla documentazione di gara. Resta fermo che il relativo punteggio sarà attribuito secondo quanto previsto dai criteri di valutazione dell'offerta tecnica

b) Non si conferma. Si rinvia alle risposte alla domanda n. 2, punti b), c) e d).

c) Si conferma che il collegamento presente nel file "ID2946_AQ Breast Health_Allegato Abis-Modulo registrazione parametri.xlsx", foglio "Prova M2", costituisce un mero refuso materiale. La Stazione Appaltante provvederà a rendere disponibile una versione aggiornata del file Excel recante l'eliminazione del refuso sopra descritto.

d) Non si conferma.

11) Domanda

a) Con riferimento al par. 17.1 del Capitolato d'Oneri, Tabella 2 – Lotto 2, criterio migliorativo n. 4 "Campagna di comunicazione", sotto-criterio 4.3 ("Supporto alla realizzazione di almeno n. 2 eventi/open day/anno, su richiesta delle Amministrazioni"), si chiede alla Stazione Appaltante di precisare quale sia il perimetro minimo delle attività di supporto richieste per ciascun evento/open day (es. logistica, materiali informativi, personale, allestimenti, comunicazione digitale collegata all'evento). Ciò al fine di consentire una corretta quantificazione dell'impegno economico ed organizzativo connesso all'offerta di tale criterio migliorativo, evitando formulazioni indeterminate dell'offerta.

b) Con riferimento al par. 1 "Oggetto della fornitura" e al par. 4.1 "Smontaggio non conservativo delle apparecchiature" del Capitolato Tecnico, si rileva che il prezzo del servizio opzionale di smontaggio e trasporto al piano terra è indicato al paragrafo 1 in misura fissa pari a € 2.000,00, mentre al paragrafo 4.1

viene riportato l'importo di € 2.000,00 ma con indicazione in lettere pari a "duemilacinquecento/00". Si chiede di confermare quale sia l'importo corretto da considerare ai fini della formulazione dell'offerta.

c) Con riferimento al par. 3.7.2 "Manutenzione correttiva" del Capitolato Tecnico, è previsto che l'identificazione dell'avaria avvenga entro 4 ore lavorative dalla ricezione della richiesta di intervento. Si chiede di confermare che tale requisito possa essere garantito mediante attività di tele diagnosi e assistenza remota.

d) Con riferimento ai par. 2.1 e 2.2 del Capitolato Tecnico, è richiesta l'integrazione e configurazione del sistema per la connessione ai sistemi RIS-PACS in uso. Considerato che il Capitolato specifica altresì che eventuali costi necessari a garantire l'interoperabilità con i sistemi HIS/RIS aziendali sono a carico dell'Amministrazione, si chiede di precisare il perimetro esatto delle attività incluse nella fornitura e quelle escluse perché di competenza dell'Amministrazione.

Risposta

a) Si rinvia alle risposte alla domanda n. 2 punti, b), c) e d).

b) Si rimanda alla risposta alla domanda n. 6, punto b).

c) Si conferma.

d) Si conferma che sono ricomprese nella fornitura tutte le attività di configurazione, parametrizzazione e integrazione delle apparecchiature offerte necessarie alla connessione con i sistemi RIS-PACS in uso presso l'Amministrazione, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico. In particolare, il Fornitore è tenuto ad assicurare la corretta configurazione dei dispositivi e delle relative interfacce per consentirne l'integrazione con i sistemi informativi esistenti.

12) Domanda

a) Con riferimento all'art. 3.7 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK pag.24 del capitolato tecnico esclusivamente per la fornitura in noleggio si chiede di escludere dalla copertura della garanzia i guasti derivanti da eventi "accidentali" (compreso il furto). Si ritiene, infatti, che l'inclusione di tale tipologia di eventi trasferisca al fornitore rischi sui quali il medesimo fornitore non ha alcun controllo, considerato che il fornitore non ha alcun dovere/potere di controllo, custodia e vigilanza sui beni oggetto di fornitura. Si rileva che il trasferimento di tali rischi al fornitore possa di fatto inficiare la natura del contratto fornitura/assistenza e manutenzione, assorgendolo a contratto aleatorio (natura tipica del contratto di assicurazione). Si rileva, inoltre, che nell'esecuzione di contratti di fornitura/assistenza e manutenzione il fornitore mette in atto misure organizzative e/o tecniche idonee al mantenimento delle prestazioni e capacità funzionali delle apparecchiature, ma non può in modo obiettivo proporre azioni atte a controllare o limitare eventi accidentali o dolosi sui quali non ha alcun controllo.

Si chiede quindi di prevedere espressamente nella disciplina contrattuale che i danni derivanti da eventi accidentali non siano a carico del fornitore bensì della Stazione Appaltante ai sensi dell'art. 2051 c.c. ex. art. 12 del D.lgs 36/23.

b) Con riferimento a quanto indicato all'art. 3.7 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK paragrafo "Esclusivamente per la fornitura in noleggio" e all'art.5 garanzia" del capitolato tecnico sulla sostituzione dell'apparecchiatura si chiede di confermare che l'eventuale richiesta di sostituzione del sistema

sia da intendersi applicabile solo ed esclusivamente in presenza di guasto bloccante che abbia pregiudicato l'utilizzo dello stesso per un periodo superiore a 45 giorni lavorativi.

c) Con riferimento al requisito minimo relativo alla presenza di una "griglia antidiffusione focalizzata" dei Lotti 1 e 2, si chiede di confermare che il requisito sia volto a garantire il conseguimento dell'obiettivo clinico e tecnico di riduzione della radiazione diffusa e di ottimizzazione della qualità dell'immagine mammografica e che, conseguentemente, siano ammesse anche griglie con soluzioni tecnologiche basate su differenti principi costruttivi, purché idonee ad assicurare risultati equivalenti o migliorativi sotto il profilo della qualità diagnostica e delle prestazioni cliniche, quali ad esempio soluzioni basate su griglie mobili.

Risposta

a) Non si conferma. Si rinvia al par. 3.7 del Capitolato Tecnico.

b) Non si conferma. Si rinvia al par. 5 del Capitolato Tecnico.

c) Si conferma.

13) Domanda

- a) Con riferimento al Criterio di valutazione 4.4 del Lotto 1 relativo al "Caratteristiche fisiche: Dimensione del pixel dell'immagine ricostruita DBT (slice) e sintetica per uno spessore di 50 mm. [micron]" e al Criterio di valutazione 1.15 del Lotto 2 relativo la "Caratteristiche tecniche migliorative: Dimensione del pixel dell'immagine ricostruita DBT (slice) e sintetica per uno spessore di 50 mm. [micron]", si chiede di confermare che il valore da indicare ai fini della valutazione sia quello relativo alla dimensione del pixel dell'immagine ricostruita DBT.
- b) Con riferimento al Criterio di valutazione 4 del Lotto 2 relativo alla "Campagna di comunicazione", si chiede di confermare che l'indicazione della natura tabellare dei subcriteri 4.1, 4.2 e 4.3 sia da intendersi come un refuso e che gli stessi debbano essere valutati in forma discrezionale dalla Commissione, tenendo conto della qualità, della completezza e dell'articolazione delle proposte presentate.
- c) In caso di mancata conferma, si chiede di definire, per ciascun subcriterio, i contenuti e i livelli prestazionali minimi richiesti per l'attribuzione del relativo punteggio tabellare, considerato che la documentazione di gara non specifica il numero e la tipologia degli elaborati, i formati, le attività comprese, gli eventuali cicli di revisione né, con riferimento agli eventi, il livello di supporto organizzativo e i servizi inclusi o esclusi.
- d) Con riferimento alla Caratteristica minima del densitometro osseo prevista per il Lotto 2, relativa al "Massimo peso del paziente supportabile dal tavolo portapaziente ≥ 220 kg", si chiede di confermare l'ammissibilità di una tolleranza pari al 10%, considerando pertanto conformi anche sistemi in grado di supportare un peso massimo non inferiore a 198 kg.
- e) Con riferimento alla Caratteristica minima del densitometro osseo prevista per il Lotto 2, relativa al "Modulo TBS (Trabecular Bone Score) con parametro FRAX corretto con TBS", si chiede di confermare che siano considerate conformi anche soluzioni equivalenti o migliorative, in grado di fornire una valutazione della qualità ossea e del rischio di frattura mediante metodologie differenti, ovvero, in alternativa, di riclassificare tale funzionalità come caratteristica migliorativa.

Risposta

- a) Si conferma. Il valore da indicare ai fini della valutazione e dell'attribuzione del relativo punteggio è quello relativo alla dimensione del pixel dell'immagine ricostruita DBT.
- b) Non si conferma. I subcriteri 4.1, 4.2 e 4.3 del criterio di valutazione 4 "Campagna di comunicazione" sono qualificati come criteri tabellari.
- c) Si rinvia alle risposte alla domanda n. 2 punti b), c) e d).
- d) Non si conferma.
- e) Non si conferma.

14) Domanda

- a) In riferimento alla sezione di Offerta Tecnica a portale, Lotto 2, Ecografo: si chiede gentilmente di precisare a quale codice si faccia riferimento con la dicitura "codice identificativo sonda" (ad esempio codice CND, RDM, ecc).
- b) Si chiede conferma che nel foglio "Prova M2" dell'"Allegato AbisModulo registrazione parametri.xlsx", la cella D7 che riferisce alla cella D11 del foglio "Prova M1" dovrebbe invece riferire alla cella E13 dello stesso foglio "Prova M1" ovvero nell'intento di riportare il valore di mAs manuali impostabili per l'acquisizione del CDMAM più vicini a quelli prodotti dall'AEC. Analogamente, per il valore dell'AGD la cella E7 del foglio "Prova M2" dovrebbe riferire alla cella E14 del foglio "Prova M1".

Risposta

- a) Si rinvia al par. 15.1 lettera n) del Capitolato d'oneri. Ai fini della compilazione dell'Offerta Tecnica, Il codice identificativo delle sonde deve intendersi il relativo codice BD/RDM.
- b) Si rinvia alla risposta alla domanda n. 10 punto c)

15) Domanda

Si chiede di confermare che il modello "Atto di Nomina del Responsabile del Trattamento dei dati", potrà essere oggetto di eventuale valutazione e negoziazione tra l'operatore economico aggiudicatario e l'amministrazione Titolare del trattamento al fine di valutare, definire congiuntamente, in ottica collaborativa, le regole per il trattamento dei dati personali in conformità di quanto previsto dal GDPR (Reg.UE n.679/2016).

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

1. Amministratore di Sistema: Si chiede di confermare che in fase di aggiudicazione tale prescrizione posta nel modello, possa essere superata nel caso in cui a per le attività oggetto dell'appalto, la Scrivente non svolgesse la funzione di "Amministratore di Sistema": La motivazione di tale esclusione al ruolo, è fondata sulla FAQ n.1 del Garante Privacy acclusa al Provvedimento "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei

trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di Amministratore di sistema" del 28 novembre 2008 (così modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009), laddove viene sostenuto dall'Autorità stessa che "[...]Non rientrano invece nella funzione 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".

2.Sub-Responsabili del Trattamento e Trasferimenti: 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 generale preventiva scritta 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 (tra cui società del Gruppo della scrivente impresa con sede al di fuori dell'Unione Europea che potrebbero offrire interventi di supporto tecnico avanzato da remoto).

Si fa presente che la Scrivente ha intrapreso le misure necessarie a fornire una protezione adeguata in relazione ai dati inviati fuori dall'Area Economica Europea e tutti i trasferimenti saranno soggetti a un meccanismo di trasferimento approvato dalle autorità dell'Unione Europea ai sensi degli artt. 46 e ss. del Reg. UE 679/2016 (https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/binding-corporate-rules-bcr_en) ; ad oggi i trasferimenti dei dati sono coperti dalla norme vincolanti d'impresa (BCR - P, Binding Corporate Rules) approvate dal CNIL o da clausole contrattuali tipo (SCC, Standard Contractual Clauses).

Risposta

Con riferimento al quesito preliminare e al punto 1: non si conferma, la decisione è rimessa all'Amministrazione. Si precisa in ogni caso che l'Accordo Quadro prevede attività di assistenza tecnica e manutenzione full risk per 24 mesi, per cui tali interventi non appaiono riconducibili alla nozione di attività occasionale.

Con riferimento al punto 2: non si conferma, la decisione è rimessa all'Amministrazione.

16) Domanda

Con riferimento all'art. 23.3 "Polizza assicurativa" del Capitolato d'oneri, 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.

Risposta

Premesso che il quesito non è chiaro, non si conferma. Si rinvia al par. 23.3 del Capitolato d'Oneri.

17) Domanda

a) L'art. 10 del capitolato d'oneri prevede che l'importo della garanzia provvisoria possa essere ridotto "del 10% cumulabile con quelle di cui alle precedenti lettere a) e b) in caso di presentazione di garanzie fideiussorie:

- gestite mediante ricorso a piattaforme telematiche operanti con tecnologie basate su registri distribuiti;
- verificabili telematicamente sul sito internet dell'emittente".

Si chiede di precisare se, per fruire di tale beneficio, è sufficiente indicare il link della piattaforma dove è possibile effettuare la verifica telematica della garanzia.

Risposta

Si conferma: il link della piattaforma può essere inserito all'interno della garanzia stessa.

18) Domanda

Con riferimento alla possibilità di sostituzione dell'apparecchiatura prevista dagli art. 3.7.2 p. 20 e art. 5 p. 27 del Capitolato tecnico, si chiede di confermare che tale richiesta sia da considerarsi non applicabile alla presente procedura avente per oggetto un sistema complesso.

Risposta

Non si conferma.

19) Domanda

Si richiede la possibilità di fornire una copia aggiuntiva di backup dei CD/DVD o USB relativi alle biommagini, al video demo e alle caratteristiche funzionali, in modo tale da evitare qualsivoglia inconveniente tecnico durante la visualizzazione degli stessi.

Risposta

Si conferma purché le copie aggiuntive vengano contrassegnate espressamente come 'backup' così che possano essere utilizzate solo in caso di impossibilità di visualizzazione dell'originale. Diversamente, la Commissione si limiterà ad analizzare solo un dispositivo tra quelli eventualmente forniti.

20) Domanda

a) L'art. 3.9 del Capitolato d'oneri prevede, in caso di ritiro delle apparecchiature obsolete da sostituire, che "Il Fornitore dovrà provvedere alle suddette operazioni presso il sito indicato dall'Amministrazione eseguendo tutte le attività necessarie allo svolgimento delle stesse (quali a titolo esemplificativo, l'apertura dei vani necessari al trasporto dei componenti più ingombranti)".

Si chiede di confermare che tale previsione debba essere considerata un rifiuto, in quanto non essendo circoscritta e non sufficientemente definita nei suoi contenuti, causa un'indeterminatezza tale da generare il rischio concreto di impedire un'offerta consapevole - effettivamente comprensiva di tutte le prestazioni desiderate e contemporaneamente remunerativa - nonché serie difficoltà in fase di esecuzione del contratto.

b) In caso di non conferma del punto a), si chiede di confermare che saranno a carico delle amministrazioni contraenti le eventuali opere di rinforzo strutturale, puntellamento sul percorso di uscita, l'utilizzo di macchinari

eventualmente occorrenti per il posizionamento al piano delle apparecchiature ordinate dalle singole Amministrazioni (nolo a caldo di autogru), la realizzazione di strutture smontabili eventualmente occorrenti per il posizionamento al piano delle apparecchiature ordinate dalle singole Amministrazioni, i lavori eventualmente occorrenti per l'apertura di vani necessari al trasporto del componente più ingombrante del sistema.

Risposta

- a) Non si conferma.
- b) Si conferma.

21) Domanda

Rif. ID2946_AQ Breast Health_Capitolato Tecnico, 2.2 LOTTO 2 – SISTEMA DI TECNOLOGIE A SUPPORTO DEL PERCORSO SENOLOGICO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO: MAMMOGRAFO CON TOMOSINTESI, ECOGRAFO SPECIFICO PER TESSUTO MAMMARIO, DENSITOMETRO OSSEO OPZIONALE FACOLTATIVO, Caratteristiche minime Densitometro osseo.

Al fine di formulare un'offerta pienamente rispondente alle esigenze cliniche e operative degli utilizzatori, si chiede di confermare che la seguente caratteristica tecnica

“In caso di sistemi basati su tecnologia a doppia energia filtrata e fascio ad angolo stretto ($\leq 5^\circ$) si richiedono un minimo di n°64 elementi detettori; in caso di sistemi basati su tecnologia a doppia energia pulsata e fascio ampio ($> 9^\circ$) si richiedono un minimo di n°216 elementi detettori.”

Sia da intendersi:

“In caso di sistemi basati su tecnologia a doppia energia filtrata e fascio ad angolo stretto ($\leq 5^\circ$) si richiedono un minimo di n°64 elementi detettori; in caso di sistemi basati su tecnologia a doppia energia pulsata e fascio ampio ($> 9^\circ$) si richiedono un minimo di n°216 elementi detettori fisicamente presenti.”

Risposta

Non si conferma.

22) Domanda

Al fine di sottomettere un'offerta consapevole, si chiede di esplicitare la cadenza della fatturazione per l'opzione di noleggio relativa al Lotto 2: se mensile o trimestrale e se anticipata o posticipata.

Risposta

Si rinvia all'art. 11 comma 4 dello Schema di Accordo Quadro.

23) Domanda

Si chiede di confermare che per le certificazioni ISO rilasciate in lingua inglese dall'Ente certificatore, così come per le dichiarazioni di conformità, le check list, WEEE Passport, datasheet conformi agli originali redatti

dal produttore e schede MDS2 emesse in lingua inglese dal produttore, non sia necessaria alcuna traduzione, anche in virtù del recente orientamento giurisprudenziale (Consiglio di Stato sezione V, Sent., ud. 28/01/2021 15/02/2021, n. 1313).

Risposta

Non si conferma. Come previsto al par. 15.2 del Capitolato d'oneri "è consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione:

- "Dicom Conformance statement"
- Report di dose strutturato (Radiation Dose Structured Report, RDSR)
- Eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio CE/ISO).

24) Domanda

a) In riferimento ai servizi RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.) e RITIRO DELLE APPARECCHIATURE OBSOLETE DA SOSTITUIRE disciplinati, rispettivamente, agli articoli 3.8 e 3.9 del Capitolato tecnico, si chiede di confermare che le Amministrazioni si faranno carico di smontare conservativamente e trasportare le apparecchiature al piano terra, ad eccezione del caso in cui le Amministrazioni richiedano espressamente alternativamente il servizio opzionale di smontaggio non conservativo e trasporto al piano terra previsto per i sistemi da smaltire, regolamentato all'articolo 4.1 del Capitolato Tecnico

b) Con riferimento al paragrafo 3.9 del Capitolato Tecnico, si richiede di chiarire le modalità di applicazione dello sconto previsto in caso di ritiro dell'apparecchiatura da sostituire. In particolare, il testo stabilisce che il Fornitore debba riconoscere uno sconto percentuale "sul prezzo offerto, differenziato in funzione dell'età dell'apparecchiatura ritirata. Considerato che la procedura prevede la formulazione di un'offerta in noleggio con indicazione di un canone mensile, si chiede di chiarire:

- se le percentuali di sconto previste (4%, 2% o 1%) debbano essere applicate al canone di noleggio offerto;
- in caso affermativo, se lo sconto debba essere applicato ai singoli canoni mensili.

c) Con riferimento a quanto previsto dall'art. 3.9 del Capitolato Tecnico, secondo cui l'Amministrazione si riserva la facoltà di richiedere il ritiro di apparecchiature obsolete da sostituire e, in tale ipotesi, il Fornitore è tenuto a riconoscere uno sconto sul prezzo offerto, premesso che, relativamente al Lotto 2, l'offerta economica prevede l'indicazione di un prezzo unitario complessivo per la fornitura di un mammografo e di un ecografo, entro l'importo massimo di € 400.000, e considerato che lo sconto di cui al citato art. 3.9 è parametrato al valore complessivo dell'offerta relativa alle predette apparecchiature, si chiede di confermare che:

- tale sconto trovi applicazione esclusivamente nell'ipotesi di ritiro contestuale di apparecchiature riconducibili ad entrambe le tipologie oggetto della fornitura (mammografo ed ecografo) e non nel caso di ritiro di una sola delle due tipologie di dispositivi.
- la percentuale di sconto sia determinata assumendo quale riferimento l'età maggiore tra le due apparecchiature ritirate.

d) Si richiede la possibilità di fornire una copia aggiuntiva, espressamente indicata di "backup", dei CD/DVD o USB, relativi alle bioimmagini, al video demo e alle caratteristiche fisiche derivanti dalle prove tecniche, in modo tale da evitare qualsivoglia inconveniente tecnico durante la visualizzazione degli stessi.

e) Con riferimento ai servizi RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.) e RITIRO DELLE APPARECCHIATURE OBSOLETE DA SOSTITUIRE disciplinati, rispettivamente, agli articoli 3.8 e 3.9 del Capitolato tecnico, si chiede di confermare che saranno a carico delle amministrazioni contraenti le eventuali opere/servizi eventualmente occorrenti per la movimentazione al piano delle apparecchiature da smontare (nolo a caldo di autogru), e gli eventuali lavori occorrenti per l'apertura di vani necessari al trasporto del sistema.

Risposta

- a) Si conferma.
- b) In caso di noleggio, le percentuali di sconto per il ritiro dell'apparecchiatura da sostituire devono essere applicate ai singoli canoni mensili.
- c) Non si conferma.
- d) Si conferma. Si veda la risposta alla domanda n. 19.
- e) Si conferma.

25) Domanda

a) Si chiede conferma che nel file relativo al "conto economico" la voce "fideiussioni" debba essere compilata col valore della fideiussione emessa. Inoltre nella documentazione Economica viene chiesto di produrre il conto economico di commessa di cui all'allegato 5A che, per il calcolo del costo medio orario delle figure professionali impiegate si suggerisce di utilizzare il foglio "Dettaglio costi del lavoro" che, tuttavia, non risulta allegato nella documentazione di gara. Se ne chiede, pertanto, la trasmissione.

Risposta

Si precisa che la voce "fideiussioni" del file relativo al conto economico di commessa deve essere valorizzata indicando il costo sostenuto dall'operatore economico per l'emissione delle garanzie fideiussorie connesse all'esecuzione dell'appalto.

Si precisa che il foglio "Dettaglio costi del lavoro" richiamato nell'Allegato 5A è riferito alle procedure di gara nelle quali è prevista una componente di manodopera ai fini della valorizzazione dei relativi costi. Nel caso della presente procedura non è richiesta l'indicazione né la valorizzazione dei costi della manodopera mediante il predetto foglio di calcolo.

26) Domanda

Si chiede conferma che il documento "quotazione dispositivi accessori aggiuntivi" non sia un modello predisposto dalla Stazione Appaltante e possa essere liberamente prodotto dall'Operatore Economico. In caso contrario se ne chiede la trasmissione.

Risposta

Si conferma.

27) Domanda

In relazione alla caratteristica migliorativa del lotto 1 e del lotto 2 “Detector element pitch, ovvero dimensione del pixel fisico ≤ 100 micron [micron]”, si chiede di confermare che la relativa valutazione sarà effettuata in conformità alla specifica tecnica minima prevista, ovvero che il “Detector element size, ovvero dimensione del pixel fisico, debba essere misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente.

Risposta

Si conferma.

28) Domanda

In relazione alla caratteristica tecnica di minima del lotto 1 e del lotto 2 “Tempo di acquisizione in modalità FFDM per uno spessore di $50 \text{ mm} \leq 2 \text{ s.}$ ”, si chiede di confermare che lo spessore menzionato debba riferirsi a materiale di PMMA.

Risposta

Non si conferma. Lo spessore indicato è riferito a uno spessore di mammella equivalente ad uno spessore di PMMA di 45 MM.

29) Domanda

In riferimento alla caratteristica tecnica di minima del lotto 1 e del lotto 2 “Set di piatti di compressione (almeno equivalenti a $18 \times 24 \text{ cm}^2$ e a $24 \times 30 \text{ cm}^2$), ingrandimento, spot e compressori dedicati per seni piccoli”, si chiede di confermare l'ammissibilità di sistemi dotati di piatti di compressione aventi dimensione massima pari a $24 \times 29 \text{ cm}^2$, in coerenza con la caratteristica tecnica richiesta per il rivelatore, ossia “Rivelatore full-field con dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a $23 \times 29 \text{ cm}^2$ ”.

Risposta

Non si conferma. Si rinvia alle Tabelle ai par. 2.1 e 2.2 del Capitolato tecnico.

30) Domanda

Con riferimento alla specifica tecnica del lotto 2 “Software per l'analisi della morfologia vertebrale in doppia energia”, si chiede di accettare soluzioni tecnologiche dotate di protocollo morfometrico operante in singola energia, considerato che tale modalità consente di riprodurre condizioni espositive almeno equivalenti a quelle utilizzate dai sistemi radiografici tradizionali impiegati per il medesimo scopo clinico.

Risposta

Non si conferma.

31) Domanda

In relazione all'allegato B "PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE IMMAGINI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI", al fine di agevolare la raccolta della casistica e garantire la disponibilità di un campione rappresentativo del più ampio spettro di quadri clinici, normali e patologici, si chiede di confermare che i casi monolaterali richiesti possano essere ricavati da esami originariamente eseguiti secondo protocollo bilaterale. In tal caso, si intende che sarà essere presentato un report strutturato della dose, comprensivo delle informazioni richieste anche relativamente alla lateralità non inclusa nella documentazione presentata.

Risposta

Si conferma.

32) Domanda

Con riferimento al Lotto 2, "Capitolato tecnico – Tabella 2 – Caratteristiche minime Ecografo - pag. 13" requisito relativo alle sonde lineari, si chiede di confermare che la tolleranza della frequenza ± 2 MHz riferita agli estremi 5Mhz-12Mhz e 5Mhz-16Mhz siano considerati range frequenza di minima garantita della sonda e che pertanto siano ammesse sonde con range di banda più ampia (wide band) caratterizzate da un range di frequenza più esteso rispetto a quello richiesto di minima dal Capitolato, purché comprendano integralmente il range richiesto e garantiscano le prestazioni cliniche e funzionali previste.

A titolo esemplificativo, si chiede di confermare l'accettabilità di una sonda con range di frequenza da 4Mhz-22Mhz per rispondere alla richiesta di Sonda Lineare con frequenza da 5Mhz-12Mhz e/o 5Mhz-16Mhz

Risposta

Si conferma.

33) Domanda

a) PARAMETRO DI CALCOLO DEL LIMITE DEL 50%

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 prevede l'applicazione della misura IPI agli appalti pubblici di dispositivi medici di valore pari o superiore ad euro 5.000.000. Al riguardo, si rileva che, ai sensi dell'art. 5, paragrafo 5, della direttiva 2014/24/UE, per gli accordi quadro il valore da prendere in considerazione ai fini della determinazione del valore stimato della procedura è il valore massimo stimato, al netto dell'IVA, di tutti i contratti previsti per l'intera durata dell'accordo quadro. Tale criterio consente, pertanto, di individuare il valore della procedura ai fini del superamento della soglia di euro 5.000.000 e della conseguente applicazione della misura IPI. La documentazione di gara richiede, inoltre, all'operatore economico di assumere, già in sede di partecipazione, l'impegno a garantire, durante l'esecuzione del contratto, che i beni o servizi di origine cinese non rappresentino oltre il 50% del valore totale del contratto. Resta, tuttavia, da individuare il parametro sul quale il singolo aggiudicatario debba calcolare, in fase di esecuzione, il limite del 50% del "valore totale del contratto".

Si chiede, pertanto, di precisare quale sia il valore contrattuale che il singolo aggiudicatario debba assumere quale base di calcolo del predetto limite, specificando se debba farsi riferimento: al valore complessivo dell'Accordo Quadro; al valore complessivo del Lotto; al valore o quantitativo massimo attribuibile al singolo aggiudicatario; al valore complessivo degli Appalti Specifici affidati al medesimo aggiudicatario nel corso dell'Accordo Quadro; ovvero ad altro diverso parametro.

Il chiarimento appare necessario poiché l'impegno è richiesto ex ante, mentre il numero ed il valore degli Appalti Specifici e degli Ordini di Fornitura non sono conoscibili preventivamente. È quindi necessario che il parametro di calcolo del 50% sia determinato e conoscibile sin dalla partecipazione, così da consentire all'operatore economico di verificare progressivamente il rispetto dell'impegno assunto.

b) COORDINAMENTO TRA IL LIMITE DEL 50% E L'ESECUZIONE DEGLI ORDINI DI FORNITURA

Una volta individuato il parametro di calcolo del limite del 50%, si chiede di precisare come debba comportarsi l'aggiudicatario qualora riceva Ordini di Fornitura la cui esecuzione determinerebbe il superamento di tale limite. Lo Schema di Accordo Quadro prevede, infatti, che il Contratto di fornitura si perfezioni automaticamente il quarto giorno lavorativo successivo alla ricezione dell'Ordine e che il Fornitore sia tenuto a darvi integrale esecuzione, mentre l'art. 8 del medesimo Schema impone il rispetto del limite del 50% dei beni o servizi di origine cinese.

Si chiede, pertanto, di chiarire come debbano essere coordinate tali previsioni e, in particolare: se l'aggiudicatario sia comunque tenuto ad eseguire l'Ordine, pur determinando ciò il superamento del limite del 50%; ovvero se possa legittimamente non eseguire, in tutto o in parte, l'Ordine incompatibile con tale limite; in quest'ultima ipotesi, se la mancata esecuzione possa comportare penali, risoluzione del Contratto di fornitura o dell'Accordo Quadro, ovvero se il limite del 50% costituisca un elemento della disciplina contrattuale conosciuto e opponibile anche alle Amministrazioni aderenti.

c) COMPONENTI DEL VALORE RILEVANTI AI FINI DEL CALCOLO DEL 50%

Una volta individuato il parametro di riferimento, si chiede di precisare quali componenti concorrano alla determinazione del valore rilevante ai fini del limite del 50%. In particolare, si chiede di chiarire se, oltre al valore delle apparecchiature, debbano essere computati anche i servizi di assistenza, manutenzione e le ulteriori prestazioni accessorie previste dal Contratto di fornitura e, in caso affermativo, secondo quali criteri debba esserne determinata l'origine ai fini dell'applicazione della misura IPI.

Risposta

a) La determinazione della soglia rilevante è stata effettuata nel rispetto della normativa applicabile e in particolare:

- art. 2 "Definizioni" del Regolamento (UE) 2022/1031: per «valore stimato» si intende «il valore stimato di un appalto calcolato ai sensi delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE»;

- art. 6 "Misure IPI" comma 4 del Regolamento (UE) 2022/1031: «La misura IPI si applica solo alle procedure di appalto pubblico con un valore stimato superiore a una soglia che la Commissione determina alla luce dei risultati dell'indagine e delle consultazioni, e tenendo conto dei criteri stabiliti al paragrafo 3. Il valore stimato dovrebbe essere pari o superiore a 15.000.000 EUR al netto dell'IVA per lavori e concessioni e a 5.000.000 EUR al netto dell'IVA per beni e servizi»;

- art. 2 comma 2 lett. b) del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197: “Le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori dell’Unione: [...] b) calcolano i pertinenti valori stimati degli appalti conformemente all’articolo 5 della direttiva 2014/24/UE”;

- art. 5 “Metodi di calcolo del valore stimato degli appalti” comma 5 della Direttiva 2014/24, “Per gli accordi quadro e per i sistemi dinamici di acquisizione, il valore da prendere in considerazione è il valore massimo stimato al netto dell’IVA del complesso dei contratti previsti durante l’intera durata dell’accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione”.

Alla luce di quanto sopra, si precisa che il valore contrattuale - che il singolo aggiudicatario debba assumere quale base di calcolo - debba riferirsi al valore complessivo del lotto che varia con il variare del numero degli aggiudicatari; si veda quanto riportato al paragrafo 3.4 del Capitolato d’Oneri.

- b) Si rinvia a quanto previsto dalla documentazione di gara e dalla normativa applicabile. L’aggiudicatario è tenuto ad assicurare il rispetto delle condizioni di esecuzione previste dall’Accordo Quadro e dai relativi contratti di fornitura, ivi incluse quelle derivanti dall’applicazione della misura IPI.
- c) Tutti i servizi che rientrano nell’oggetto del contratto devono essere considerati per questa valutazione (cfr. art. 8 del Regolamento (UE) 2022/1031). Tuttavia, si precisa che se di origine cinese, il valore dei servizi verrà preso in considerazione per calcolare la quota cinese nel valore del contratto. Se di origine non cinese, non verrà preso in considerazione per calcolare la quota cinese nel valore del contratto (cfr. art. 3, comma 4, del Regolamento (UE) 2022/1031).

34) Domanda

Con riferimento al documento “Allegato B: PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE IMMAGINI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI”, dove viene riportato: “A comprova delle modalità di esposizione i concorrenti dovranno inoltre produrre, unitamente alle bioimmagini, anche il report di dose strutturato DICOM associato a ciascun esame o altro tag DICOM come da DICOM conformance Statement della relativa apparecchiatura.”

Si chiede di confermare, poiché il requisito utilizza esplicitamente il termine “o”, se sia sufficiente fornire le informazioni relative all’esposizione e alla Dose Ghiandolare Media (AGD – Average Glandular Dose) incorporate come tag DICOM in ciascuna immagine, senza dover presentare un Structured DICOM Dose Report separato per gli esami.

Risposta

Si conferma.

35) Domanda

Con riferimento alla documentazione di gara relativa alla fornitura di densitometri ossei DEXA, si formulano i seguenti quesiti al fine di chiarire l’interpretazione di alcune specifiche tecniche, con particolare riferimento all’applicazione del principio di equivalenza di cui all’art. 79 del D.Lgs. 36/2023.

Le richieste sono formulate esclusivamente per consentire la corretta predisposizione dell'offerta tecnica e non costituiscono richiesta di modifica della documentazione di gara.

a) Numero minimo degli elementi detettori

Con riferimento al requisito concernente il numero minimo degli elementi detettori previsto per le differenti architetture tecnologiche del sistema DEXA, si chiede di confermare se tale parametro debba essere interpretato quale requisito tecnico inderogabile oppure se possano essere ritenuti ammissibili sistemi caratterizzati da una diversa architettura del rivelatore e da un differente numero di elementi detettori, purché in grado di garantire prestazioni diagnostiche, metrologiche e cliniche equivalenti rispetto alle finalità perseguite dalla Stazione Appaltante.

Si chiede inoltre di confermare che l'equivalenza possa essere dimostrata mediante documentazione tecnica del fabbricante attestante accuratezza della BMD, precisione, ripetibilità, qualità diagnostica delle immagini, dose al paziente, tempi di acquisizione e affidabilità clinica del sistema.

b) Finestra di scansione

Con riferimento al requisito relativo alla finestra minima di scansione, si chiede di confermare se possano essere ritenuti conformi sistemi che, pur presentando dimensioni geometriche differenti rispetto ai valori indicati nel capitolato, consentano comunque l'esecuzione completa degli esami previsti dalla destinazione d'uso del dispositivo, anche mediante funzionalità hardware e software integrate finalizzate all'ottimizzazione dell'acquisizione e dell'elaborazione delle immagini.

Si chiede inoltre di confermare che, ai fini della valutazione dell'equivalenza, possano essere considerate anche funzionalità che consentano di ottimizzare il posizionamento del paziente, completare correttamente l'elaborazione dell'esame anche qualora parte dell'anatomia ecceda il campo geometrico di scansione e garantire l'esecuzione degli esami Total Body e degli altri protocolli clinici previsti dal capitolato.

c) Modulo TBS

Con riferimento al requisito relativo al modulo TBS con parametro FRAX corretto mediante TBS, si chiede di confermare che tale requisito debba intendersi riferito alla disponibilità della funzionalità clinica richiesta e non ad una specifica implementazione software o ad uno specifico produttore, purché il sistema offerto consenta il calcolo del Trabecular Bone Score e l'integrazione del relativo parametro nella valutazione del rischio di frattura secondo metodologie validate e conformi alla destinazione d'uso del dispositivo.

d) Prestazioni complessive del sistema

Si chiede di confermare che, nella valutazione della conformità tecnica dei sistemi offerti, la Stazione Appaltante terrà conto delle prestazioni complessive del dispositivo medico e della sua idoneità a soddisfare le esigenze cliniche e funzionali della procedura, anche nel caso di differenti soluzioni progettuali adottate dai costruttori, purché ne sia dimostrata l'equivalenza mediante adeguata documentazione tecnica.

Risposta

Relativamente ai punti a), b), c), e d) non si conferma. Si rammenta, come riportato al par. 15 del Capitolato d'oneri, *"l'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato tecnico, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 79 e al relativo*

Allegato II.5 del Codice”.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott. Gianandrea Greco