

Classificazione documento: Consip Public

**Oggetto: Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi Computerizzati (TC), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori - ID 1856**

I chiarimenti saranno visibili su: [www.consip.it](http://www.consip.it) , [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it) , [www.mef.gov.it](http://www.mef.gov.it)

\*\*\*

**1) Domanda**

Con rif. al Capitolato d'Oneri Art. 5-5.7 Garanzia provvisoria ed impegno del fideiussore, si chiede di confermare l'importo delle garanzie provvisorie richieste e precisamente: Lotto 1 – € 162.663,00 - Lotto 2 – € 92.832,00

Si chiede, inoltre, di specificare come siano stati calcolati

**Risposta**

Si conferma. Gli importi sono stati calcolati conformemente al comma 1 dell'art. 93 del D.Lgs. 50/2016, ovvero *"Nel caso di procedure di gara realizzate in forma aggregata da centrali di committenza, l'importo della garanzia è fissato nel bando o nell'invito nella misura massima del 2 per cento del prezzo base"*.

**2) Domanda**

Rif. Capitolato d'Oneri Art. 9-9.3 Controllo sul possesso dei requisiti di accesso alla gara

Chiediamo sia possibile produrre, per il requisito di cui al punto III.1.2 del bando di gara, copia delle fatture attestanti la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del fatturato specifico dichiarato in sede di partecipazione, accompagnate da dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000 sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente; ove la causale non sia chiara il concorrente potrà produrre anche copia dei contratti cui le fatture si riferiscono in formato pdf

**Risposta**

Si conferma. Si evidenzia che, ai sensi del paragrafo 9.3 del Capitolato d'Oneri, tale documentazione sarà richiesta da Consip, prima dell'aggiudicazione, per ogni lotto, nei confronti dei concorrenti posizionati nella graduatoria provvisoria in posizione utile per l'aggiudicazione.

**3) Domanda**

Chiediamo di voler specificare se gli importi individuati per le verifiche funzionali (art. 9.4 Capitolato d'Oneri) verranno fatturati in maniera separata anche nel caso di aggiudicazione allo stesso concorrente di più lotti.

**Risposta**

Relativamente agli importi individuati per le verifiche funzionali, in caso di aggiudicazione allo stesso concorrente di più lotti, potrà essere emessa un'unica fattura qualora le verifiche funzionali siano state eseguite in un arco temporale di 3 mesi dalla data di esecuzione della prima verifica.

**4) Domanda**

Con riferimento all'Art. 13 PENALI dello Schema di Accordo Quadro, si chiede conferma che, in applicazione della disciplina inderogabile in materia, le penali giornaliere e complessive saranno applicate nel rispetto dei limiti minimi e massimi di cui all'art. 113 bis co. 2 del D. Lgs. n. 50/16, ovvero secondo percentuali fra lo 0,3 per mille e l'1 per mille giornaliero del valore netto contrattuale e, comunque, non superiori al 10 per cento del valore netto contrattuale.

**Risposta**

Si conferma che le penali giornaliere e complessive saranno applicate nel rispetto dei limiti minimi e massimi di cui all'art. 113 bis co. 2 del D. Lgs. n. 50/16, ovvero secondo percentuali fra lo 0,3 per mille e l'1 per mille giornaliero del valore netto contrattuale e, comunque, non superiori al 10 per cento del valore netto contrattuale.

**5) Domanda**

Con riferimento all'Art. 12 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 nonchè delle clausole/vincoli assicurativi previsti nell'Allegato 6 del disciplinare.

**Risposta**

## Classificazione documento: Consip Public

Come indicato al paragrafo 12 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, la validità della polizza in relazione all'appalto....ID.....delle garanzie e delle clausole/vincoli assicurative/i previste/i nell'Allegato 6 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 6 su carta intestata della Compagnia assicuratrice debitamente datato e firmato.

### 6) Domanda

Con rif. all'art. 2 del Capitolato Tecnico a pag. 5 viene richiesto: "Per ogni apparecchiatura dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi accessori oggetto della fornitura durante tutta la durata del servizio di assistenza e manutenzione "full risk"; 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.

### 7) Domanda

Si chiede di confermare che sia ammissibile la presentazione del documento "Dicom Conformance statement" in lingua inglese (lingua nativa), trattandosi di documento tecnico articolato e riguardante protocolli di comunicazione internazionali la cui traduzione giurata in lingua italiana risulterebbe assai complicata.

#### Risposta

Si conferma la possibilità di presentare il documento "Dicom Conformance statement" in lingua inglese, anche non accompagnato da traduzione giurata in lingua italiana.

### 8) Domanda

Si chiede di chiarire se eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE, ISO possano essere presentate in lingua inglese o debbano essere corredati anch'esse da traduzione giurata in lingua italiana.

#### Risposta

Si conferma la possibilità di presentare eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO, in lingua inglese anche non accompagnate da traduzione giurata in lingua italiana.

### 9) Domanda

Riferimento Capitolato d'oneri Art. 6.2 - Documentazione tecnica a comprova delle caratteristiche minime e migliorative, in considerazione del fatto che

- la documentazione da presentare a comprova delle caratteristiche minime e migliorative risulta integrata in datasheet e manuali di notevoli dimensioni, con possibile superamento della capacità del sistema
- di suddetta documentazione deve essere prodotta traduzione giurata

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

Non è possibile presentare esclusivamente gli estratti senza produrre la documentazione originale. Conformemente a quanto indicato al paragrafo 6.2 del Capitolato d'oneri, nel caso in cui la documentazione a comprova (documentazione tecnica ufficiale del produttore e manuali) non sia in lingua italiana, si richiede al Concorrente di correderla con le traduzioni giurate di estratti della stessa atti a comprovare il possesso delle caratteristiche tecniche minime e migliorative.

### 10) Domanda

Con riferimento alla caratteristica tecnica migliorativa "V4 – Differenza tra Tensione massima e tensione minima" relativa sia al lotto 1 che al lotto 2, siamo a chiedere conferma che i valori di tensione massima e tensione minima da utilizzare nel calcolo debbano essere quelli selezionabili sul protocollo clinico e quindi disponibili durante la normale attività clinica.

#### Risposta

## Classificazione documento: Consip Public

Si conferma. I valori da indicare per tutte le caratteristiche devono essere quelli selezionabili sul protocollo clinico e quindi disponibili durante la normale attività clinica.

### 11) Domanda

Con riferimento alla caratteristica tecnica migliorativa "V8 - Frequenza di campionamento per singola rotazione" relativa sia al lotto 1 che al lotto 2, essendo la frequenza di campionamento (kHz) indipendente da numero e velocità di rotazione del complesso tubo detettore, siamo a chiedere conferma che il dato richiesto debba corrispondere al numero di viste massime acquisibile con tempo di rotazione pari a 1 sec.

#### Risposta

Si conferma.

### 12) Domanda

Con riferimento alla caratteristica tecnica migliorativa "Massima lunghezza scansionabile ai raggi x del tavolo in scansione elicoidale" relativa al punto V9 del lotto 1 e V10 del lotto 2, siamo a chiedere conferma che si intenda richiedere la massima lunghezza scansionabile ed acquisibile utile alla acquisizione del dato clinico ovvero la massima lunghezza acquisibile senza la presenza di parti radiopache.

#### Risposta

Si conferma.

### 13) Domanda

Con riferimento alla caratteristica tecnica migliorativa "Possibilità di selezionare, da parte dell'utente nei protocolli di ricostruzione, diversi livelli/livelli percentuali di riduzione della dose dell'algoritmo iterativo lasciando invariati tutti gli altri parametri" relativa al punto V15 del lotto 1 e V17 del lotto 2, siamo a chiedere conferma che la possibilità di esclusione dell'utilizzo dell'algoritmo iterativo non debba essere considerato come uno dei possibili livelli/livelli percentuali selezionabili per l'attribuzione del punteggio tecnico migliorativo.

#### Risposta

Si conferma.

### 14) Domanda

Con riferimento alla caratteristica tecnica migliorativa "Possibilità di selezionare, da parte dell'utente nei protocolli di ricostruzione, diversi livelli/livelli percentuali di riduzione della dose dell'algoritmo iterativo, lasciando invariati tutti gli altri parametri" relativa al punto V15 del lotto 1 e V17 del lotto 2 si chiede di confermare che tra i parametri che devono rimanere invariati per determinare il numero dei livelli/livelli percentuali di riduzione della dose selezionabili vadano considerati l'indice di rumore (noise index), la deviazione standard (standard deviation), qualsiasi filtro di ricostruzione applicabile etc..

#### Risposta

Si conferma. I diversi livelli dell'algoritmo iterativo dovranno essere selezionabili lasciando invariati tutti gli altri parametri (quali ad esempio il noise index, la deviazione standard e il filtro di ricostruzione applicabile all'algoritmo iterativo) e tenendo fisso il protocollo clinico selezionato.

### 15) Domanda

In riferimento alla produzione delle bioimmagini per entrambi i lotti 1 e 2 si chiede conferma che le serie immagini a diverso spessore di strato richieste per lo stesso esame possano essere acquisite con lo spessore di strato minimo disponibile e successivamente ricostruire partendo dai dati grezzi allo spessore richiesto (2.5/3mm).

#### Risposta

Non si conferma. Con riferimento a entrambi i Lotti, ogni singola serie di immagini (ad eccezione delle "Ricostruzioni Curved MPR" relative al Lotto 2) deve essere acquisita con lo spessore di strato indicato nell'*Allegato 4B- Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini* al Capitolato Tecnico. Si evidenzia, inoltre, che le serie possono essere acquisite anche su pazienti differenti.

### 16) Domanda

## Classificazione documento: Consip Public

In riferimento alla produzione delle bioimmagini per entrambi i lotti 1 e 2 per i distretti cranio, torace e addome, si chiede di confermare che per le immagine richieste con spessore di strato pari a 1 mm sia consentito l'utilizzo dello spessore equivalente disponibile sull'apparecchiatura più vicino a quello richiesto.

### Risposta

Si conferma la possibilità di utilizzare lo spessore disponibile sull'apparecchiatura più vicino a quello richiesto.

### 17) Domanda

Con riferimento all'articolo "6.2 Documentazione tecnica a comprova delle caratteristiche minime e migliorative" del Capitolato d'Oneri, essendo per quanto ci riguarda il "Manuale utente dell'apparecchiatura" ed i "manuali del service" costituiti da migliaia di pagine, al fine di poter rispettare il limite sulla capacità massima per singolo file pari a 13Mbyte indicata nel capitolato d' oneri, si chiede di confermare che tra gli idonei "documenti a comprova" sia possibile inserire degli estratti ridotti dei suddetti manuali, ovvero quei capitoli in cui sia riportata la comprova del requisito, senza dover inserire i manuali per intero.

### Risposta

Non si conferma. Come previsto al paragrafo 6.2 del Capitolato d'oneri, solo nel caso in cui la documentazione a comprova non sia in lingua italiana, è richiesto che la stessa sia corredata da estratti con traduzione giurata in lingua italiana. Pertanto, resta ferma in ogni caso la presentazione integrale della documentazione a comprova.

Inoltre, come indicato al paragrafo 3.1 del Capitolato d'oneri, si precisa, altresì, che *"ciascun operatore economico, per la presentazione dell'offerta, ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 13 MB per singolo file [...] Nel caso fosse necessario l'invio di file di dimensioni maggiori si suggerisce il frazionamento degli stessi in più file"*.

### 18) Domanda

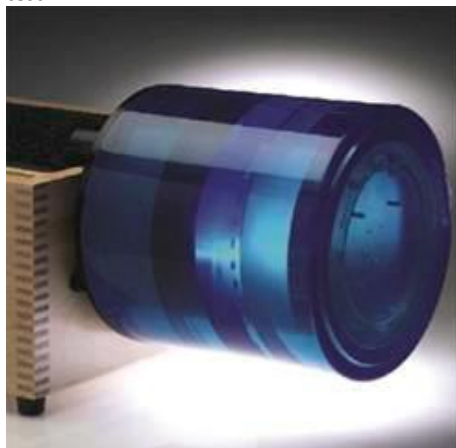
Con riferimento alla caratteristica tecnica migliorativa "Lunghezza della scout" relativa al punto V11 del lotto 1 e V12 del lotto 2, siamo a chiedere conferma che si intenda richiedere la massima lunghezza scansionabile ed acquisibile utile alla acquisizione del dato clinico ovvero la massima lunghezza acquisibile senza la presenza di parti radiopache.

### Risposta

Si conferma.

### 19) Domanda

Relativamente alle prove funzionali descritte nell' allegato 4A che prevedono l'utilizzo del fantoccio Catphan 600 posizionato direttamente sul lettino si chiede di confermare tale specifica nell' esecuzione del test. Si fa presente infatti che tipicamente il set-up di acquisizione consigliato prevede l'assemblaggio del fantoccio al bordo del suo contenitore per permetterne un posizionamento "in aria" (immagine set-up fantoccio Catphan sotto) senza contatto diretto con il lettino come invece richiesto nel test.



### Risposta

Si conferma. Si precisa inoltre che tutta la strumentazione impiegata nelle prove va impiegata secondo le specifiche del costruttore. Il fantoccio CATPHAN va quindi posizionato al bordo del suo contenitore, a sbalzo rispetto al lettino, come indicato nel manuale e rappresentato nell'immagine della Prova 2D dell'Allegato 4A -Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali al Capitolato Tecnico.

## Classificazione documento: Consip Public

### 20) Domanda

Riferimento Allegato 4B PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE BIOIMMAGINI - punto 4.2 Predisposizione dei CD/DVD

In considerazione della difficoltà tecnica correlata alla anonimizzazione delle immagini in tutti i campi DICOM, legata alla complessità della modalità TAC e che potrebbe comportare l'impossibilità di valutare le immagini stesse, si richiede la possibilità di impostare il visualizzatore AGFA utilizzato in modo che lo stesso non renda disponibili i campi DICOM che potrebbero individuare il concorrente.

### Risposta

La workstation sarà impostata per visualizzare le bioimmagini prive di campi testuali. Si ricorda, come meglio specificato al paragrafo 4.2 dell'*Allegato 4B- Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini*, che rimane in capo ai concorrenti anonimizzare tutti i campi alfanumerici che possano contribuire all'identificazione, da parte della Commissione di gara, del concorrente stesso e/o della struttura sanitaria di provenienza delle bioimmagini, pena la mancata attribuzione del punteggio così come indicato al paragrafo 6 del Capitolato d'Oneri.

### 21) Domanda

In riferimento all'Allegato 4 - Capitolato tecnico, relativamente alle caratteristiche minime richieste, si richiede di confermare se:

Tabella Lotto 1 - pagg. 6-8

- a) La massima dissipazione termica anodica sia da intendersi come valore effettivo, riportato tra i dati di targa, su documento di fabbrica del tubo, e non equivalente per geometria del sistema o per utilizzo dell'algoritmo iterativo o altre tecniche di scansione
- b) il raffreddamento dell'anodo sia da intendere la capacità di accumulo dell'anodo come valore effettivo, riportato tra i dati di targa di fabbrica del tubo, e non equivalente per geometria del sistema o per utilizzo dell'algoritmo iterativo o altre tecniche di scansione
- c) i valori di tensione minima e massima indicati e il numero di valori di tensione selezionabili sia da intendere in uso clinico, cioè selezionabili e impastabili nei protocolli di scansione su paziente
- d) la massima lunghezza scansionabile ai raggi x del tavolo in scansione elicoidale sia da intendersi in uso clinico, cioè selezionabile e impastabile nei protocolli di scansione su paziente
- e) l'algoritmo iterativo di ultima generazione sia da intendersi operante in modalità iterativa anche nel dominio dei dati grezzi oltre che nel campo delle immagini
- f) la scansione automatica in relazione alle Hounsfield Unit rilevate con il passaggio del mezzo di contrasto sia da intendersi senza alcun intervento dell'operatore per attivare l'erogazione dei raggi x.

### Risposta

Con riferimento a tutti i quesiti sopra indicati si conferma. Inoltre con riferimento alla lettera c) si veda anche la risposta alla domanda n. 10.

### 22) Domanda

In riferimento all'Allegato 4 - Capitolato tecnico, relativamente alle caratteristiche minime richieste, si richiede di confermare se:

Tabella Lotto 2- pagg. 10-12

- a) La massima dissipazione termica anodica sia da intendersi come valore effettivo, riportato tra i dati di targa, su documento di fabbrica del tubo, e non equivalente per geometria del sistema o per utilizzo dell'algoritmo iterativo o altre tecniche di scansione
- b) il raffreddamento dell'anodo sia da intendere la capacità di accumulo dell'anodo come valore effettivo, riportato tra i dati di targa di fabbrica del tubo, e non equivalente per geometria del sistema o per utilizzo dell'algoritmo iterativo o altre tecniche di scansione
- c) i valori di tensione minima e massima indicati e il numero di valori di tensione selezionabili sia da intendere in uso clinico, cioè selezionabili e impastabili nei protocolli di scansione su paziente
- d) la dimensione del detettore lungo l'asse z, misurata all'isocentro,  $\geq$  di 38 mm sia da intendersi relativa alla collimazione di strato non superiore a 0,625mm
- e) la massima lunghezza scansionabile ai raggi x del tavolo in scansione elicoidale sia da intendersi in uso clinico, cioè selezionabile e impastabile nei protocolli di scansione su paziente
- f) l'algoritmo iterativo di ultima generazione sia da intendersi operante in modalità iterativa anche nel dominio dei dati grezzi oltre che nel campo delle immagini
- g) la scansione automatica in relazione alle Hounsfield Unit rilevate con il passaggio del mezzo di contrasto sia da intendersi senza alcun intervento dell'operatore per attivare l'erogazione dei raggi x.

## Classificazione documento: Consip Public

### Risposta

Con riferimento alle lettere a), b), c), e), f) e g) si conferma. Inoltre con riferimento alla lettera c) si veda anche la risposta alla domanda n. 10.

Con riferimento alla lettera d) si chiarisce che la caratteristica *“Dimensione del detettore lungo l'asse Z misurata all'isocentro  $\geq 38$  mm”* è relativa alla dimensione fisica del detettore e non alla collimazione di strato. Il requisito *“Collimazione di strato non superiore a 0,625 mm”* non deve essere necessariamente contestuale al requisito *“Dimensione del detettore lungo l'asse Z misurata all'isocentro  $\geq 38$  mm”*.

### 23) Domanda

In riferimento al Capitolato d'Oneri, relativamente alle caratteristiche migliorative richieste, si richiede di confermare se: Lotto 1 - TC Generali Purpose - pagg. 43-44

- a) per la valutazione del parametro V3 - la potenza massima utile applicabile al fuoco fine sia da intendersi come valore effettivo, riportato tra i dati di targa, su documento di fabbrica del tubo, e non equivalente per geometria del sistema o per utilizzo dell'algoritmo iterativo o altre tecniche di scansione
- b) per la valutazione del parametro V4 - la differenza tra i valori di tensione minima e massima indicati siano riferiti a valori impastabili in uso clinico, cioè selezionabili nei protocolli di scansione su paziente
- c) per la valutazione del parametro V6 - la dimensione del detettore lungo l'asse z, misurata all'isocentro,  $\geq$  di 38 mm sia da intendersi relativa alla collimazione di strato non superiore a 0,625 mm
- d) per la valutazione del parametro V8 - se la frequenza di campionamento per singola rotazione sia riferita ad un tempo di rotazione su 360° specifico (ad esempio di 1 sec), al fine di rendere omogenee le indicazioni dei concorrenti
- e) per la valutazione del parametro V9 - la massima lunghezza scansionabile ai raggi x del tavolo in scansione elicoidale sia da intendersi in uso clinico, cioè selezionabile e impastabile nei protocolli di scansione su paziente
- f) per la valutazione del parametro V15 - la possibilità di selezionare i livelli di riduzione della dose dell'algoritmo iterativo sia gestibile da parte dell'operatore all'interno del protocollo stesso, nel momento in cui vengono impostati anche gli altri parametri di scansione quali kV, mA, ecc, senza la necessità di dover caricare un protocollo clinico differente nel momento in cui si intenda modificare il livello di iterazione
- g) per la valutazione del parametro V16 - sia possibile ritenere equivalente un software di modulazione della dose, riferita ad organi specifici, che operi in modalità differente dalla modulazione della corrente in direzione anteriore del paziente secondo l'angolazione del tubo, caratteristica del software di alcuni produttori, ma che assicuri comunque il miglior compromesso dose-qualità immagine.

### Risposta

Con riferimento alle lettere a), b), d), e) e f) si conferma. Inoltre con riferimento alla lettera b) si veda anche la risposta alla domanda n. 10, mentre con riferimento alla lettera f) si veda anche la risposta alla domanda n. 14.

Con riferimento alla lettera c) si chiarisce che la caratteristica migliorativa *“V6 - Dimensione del detettore lungo l'asse Z misurata all'isocentro  $\geq 38$  mm”* è relativa alla dimensione fisica del detettore e non alla collimazione di strato. Il requisito *“Collimazione di strato non superiore a 0,625 mm”* non deve essere necessariamente contestuale al requisito *“Dimensione del detettore lungo l'asse Z misurata all'isocentro  $\geq 38$  mm”*.

Con riferimento alla lettera g) non si conferma.

### 24) Domanda

In riferimento al Capitolato d'Oneri, relativamente alle caratteristiche migliorative richieste, si richiede di confermare se: Lotto 2 - TC Cardio - pagg. 48-49

- a) per la valutazione del parametro V3 - la potenza massima utile applicabile al fuoco fine sia da intendersi come valore effettivo, riportato tra i dati di targa, su documento di fabbrica del tubo, e non equivalente per geometria del sistema o per utilizzo dell'algoritmo iterativo o altre tecniche di scansione
- b) per la valutazione del parametro V4 - la differenza tra i valori di tensione minima e massima indicati siano riferiti a valori impastabili in uso clinico, cioè selezionabili nei protocolli di scansione su paziente
- c) per la valutazione del parametro V8 - se la frequenza di campionamento per singola rotazione sia riferita ad un tempo di rotazione su 360° specifico (ad esempio di 1 sec), al fine di rendere omogenee le indicazioni dei concorrenti
- d) per la valutazione del parametro V9 - la massima lunghezza scansionabile ai raggi x del tavolo in scansione elicoidale sia da intendersi in uso clinico, cioè selezionabile e impastabile nei protocolli di scansione su paziente
- e) per la valutazione del parametro V17 - la possibilità di selezionare i livelli di riduzione della dose dell'algoritmo iterativo sia gestibile da parte dell'operatore all'interno del protocollo stesso, nel momento in cui vengono impostati anche gli altri parametri di scansione quali kV, mA, ecc, senza la necessità di dover caricare un protocollo clinico differente nel momento in cui si intenda modificare il livello di iterazione

## Classificazione documento: Consip Public

- f) per la valutazione del parametro V19 - sia possibile ritenere equivalente un software di modulazione della dose, riferita ad organi specifici, che operi in modalità differente dalla modulazione della corrente in direzione anteriore del paziente secondo l'angolazione del tubo, caratteristica del software di alcuni produttori, ma che assicuri comunque il miglior compromesso dose-qualità immagine.

### Risposta

Con riferimento alle lettere a), b, c), d) ed e) si conferma. Inoltre con riferimento alla lettera b) si veda anche la risposta alla domanda n. 10.

Con riferimento alla lettera f) non si conferma.

### 25) Domanda

Con riferimento alla procedura in oggetto con la presente desideriamo chiedere il seguente chiarimento:

- nel Bando di gara – Sezione VI: Altre informazioni – VI.3) Informazioni complementari, viene indicato l'importo a base d'asta pari a Euro:
  - Lotto 1::euro 10.844.200,00 IVA esclusa, soggetta a ribasso
  - Lotto 2: euro 6.188.800,00 IVA esclusa, soggetta a ribasso
- nel capitolato d'oneri – 5 Documentazione amministrativa – 5.7 Garanzia provvisoria ed impegno del fidejussore , vengono indicati i seguenti importi relativi alla garanzia provvisoria:
  - Lotto 1 – Euro 162.663,00
  - Lotto 2 – Euro 92.832,00

Poiché gli importi delle garanzie provvisorie non corrispondono, al lordo delle eventuali detrazioni applicabili, al due per cento dei rispettivi importi di riferimento posti a base d'asta, chiediamo chiarimenti in merito al corretto importo relativo alle garanzie provvisorie da produrre in relazione a ciascun lotto.

### Risposta

Si confermano gli importi indicati al paragrafo 5.7 del Capitolato d'Oneri. Gli importi sono stati calcolati conformemente al comma 1 dell'art. 93 del D.Lgs. 50/2016, ovvero *"Nel caso di procedure di gara realizzate in forma aggregata da centrali di committenza, l'importo della garanzia è fissato nel bando o nell'invito nella misura massima del 2 per cento del prezzo base"*.

### 26) Domanda

In riferimento al punto 10 "Adempimenti per la stipula" del capitolato d'oneri e precisamente a quanto richiesto alla lettera g) "dichiarazione del legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura di indicazione di uno sconto, comunque non inferiore al 3% da applicare ai prezzi offerti, in favore delle Amministrazioni Contraenti che, all'atto dell'invio dell'Ordine di Fornitura avranno incluso la richiesta di smaltimento dell'obsoleto, ai sensi di quanto previsto dal Capitolato Tecnico", si chiede di confermare che lo sconto è da applicarsi sull'importo previsto per il servizio opzionale "smontaggio non conservativo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei R.A.E.E. (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)", quantificato in € 3.000,00 (tremila/00).

### Risposta

Non si conferma. Si ribadisce che, per il servizio "Ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)", l'articolo 10 del Capitolato d'Oneri prevede che "alle Amministrazioni Contraenti che all'atto dell'invio dell'OdF richiedano il "Ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)" di cui al paragrafo 3.7 del Capitolato Tecnico verrà riconosciuto uno sconto fisso (non inferiore al 3%) sul prezzo di aggiudicazione" da applicare ai prezzi offerti per l'apparecchiatura e relativi dispositivi accessori. In particolare si ricorda che il servizio di smaltimento, ove richiesto, è relativo ad apparecchiature equivalenti per peso e caratteristiche.

Diversamente, per il servizio opzionale di "Smontaggio non conservativo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei R.A.E.E." previsto del paragrafo 4 del Capitolato Tecnico "Qualora l'Amministrazione richieda il servizio, la stessa si impegna a corrispondere la somma di € 3.000,00 (tremila/00 euro)."

### 27) Domanda

In riferimento all'Allegato 4A — Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali, si richiede di confermare se la ROI di riferimento, definita al punto 4, sia da rilevare nel gradino n.5 della figura indicata a pag.16 nella descrizione della prova E.

### Risposta

Si conferma. Si ribadisce inoltre quanto riportato nella sezione "Legenda" dell'Allegato 4A — Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali, ovvero *"ROI di riferimento = Region of Interest circolare di diametro 1 cm **posizionata nell'immagine centrale dell'oggetto test al centro di una zona omogenea**"*.

Classificazione documento: Consip Public

**28) Domanda**

In riferimento all'Allegato 4A — Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali, si richiede di per quanto riguarda le prove 1 E e 2E — Omogeneità di rumore in modulazione volumetrica — specificare se la ROI di riferimento possa essere posizionata in qualsiasi punto dell'immagine relativa al gradino centrale dell'oggetto test in cui sia verificata la condizione relativa al valore di deviazione standard pari a  $12 \pm 2$  HU.

**Risposta**

No. Come riportato nella sezione "Legenda" dell'Allegato 4A — Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali, la ROI di riferimento deve essere posizionata al **centro di una zona omogenea** nell'immagine centrale dell'oggetto test, dove si verifica la condizione tale per cui la deviazione standard dei n.CT nella ROI di riferimento sia pari a  $(12 \pm 2)$  HU.

**29) Domanda**

In riferimento all'Allegato 4A — Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali, si richiede di confermare se per la misura preliminare del valore di CTDI Head, descritta al punto 5.1.1, sia da utilizzare il protocollo di acquisizione Head e non Body, anche se per l'esecuzione delle prove è prevista l'applicazione del protocollo Body.

**Risposta**

Si conferma che, secondo quanto indicato nell'Allegato 4A — Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali, per la misura preliminare 0 del Lotto 1 deve essere utilizzato l'oggetto test CTDI Head. Si precisa che non ci sono prescrizioni riguardo al protocollo da utilizzare. Tale valore è essenziale per l'esecuzione delle prove 1A, 1B, 1C e 1D, per le quali la scelta del valore di mA deve essere fatta in modo da ottenere un  $CTDI_{vol}$  Head corretto associato di valore 40 mGy con tolleranza di 2 mGy. In accordo con la nota inserita all'inizio del paragrafo 5.1 dell'Allegato 4A — Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali è prevista la possibilità di utilizzare un filtro/algoritmo di ricostruzione standard, compresi quelli impiegati per scansioni body, laddove possano insorgere problemi di sovra-correzione per la teca cranica abbinati a filtri/algoritmi di ricostruzioni specifici per il cranio.

**30) Domanda**

In riferimento all'Allegato 4A — Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali, si richiede di specificare con un esempio in quale modo ottenere il valore di  $CTDI_{vol}$  corretto con fantoccio Head il più prossimo possibile a 40 mGy  $\pm 2$  mGy.

**Risposta**

Si rappresenta di seguito un esempio:

$$CTDI_{misurato} = CTDI_{vol, indicato} * F_{correttivo}$$

Si misuri il valore di CTDI Head come descritto nel paragrafo 5.1.1 dell'Allegato 4A — Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali.

Supponendo di ottenere un valore  $F_{correttivo} = 1,02$

Per tutte le successive prove procedere scegliendo la corrente in modo tale che il valore di  $CTDI_{vol}$  indicato a monitor sia pari a  $CTDI_{Head richiesto} / F_{correttivo}$  che in questo esempio equivale a  $(40 \pm 2) / 1,02$  mGy =  $(39,22 \pm 1,96)$  mGy

**31) Domanda**

Per quanto riguarda la prova 2F — Risoluzione spaziale in modalità cardio:

- confermare di poter impostare un tempo di rotazione pari a 0,4s, essendo lo stesso tempo di rotazione previsto come caratteristica tecnica minima per il Lotto2, come specificato a pag.10 dell'Allegato 4 — Capitolato Tecnico
- poter utilizzare una matrice di ricostruzione superiore a 512x512, in modo da poter eseguire la prova in condizioni cliniche e da garantire il miglior risultato in termini di risoluzione spaziale.

**Risposta**

Con riferimento alla lettera a) si conferma, come indicato nell'Allegato 4 — Capitolato Tecnico, la possibilità di utilizzare un tempo di rotazione  $\leq 0,4$  s.

Con riferimento alla lettera b) non si conferma. Il valore della matrice deve essere pari a 512x512.

**32) Domanda**

Per tutte le prove, specificare se la richiesta di posizionamento del fantoccio (Catphan per le prove 1A 1B 1C 1D 2A 2B 2C 2D 2F e Fantoccio Conico per le prove 1E-2E) sul lettino debba intendersi come

- posizionamento sia del fantoccio che del suo supporto sulla superficie del lettino oppure



## Classificazione documento: Consip Public

- posizionamento sul lettino riferito al solo supporto del fantoccio in modo che il fantoccio sia a sbalzo, cioè interamente fuori dalla superficie del lettino.

### Risposta

Si conferma la correttezza della seconda affermazione, sia per l'oggetto test CATPHAN 600 che per l'oggetto test CONO DOSE AUTOMATICA. Si veda inoltre la risposta alla domanda n. 19.

### 33) Domanda

Con riferimento a quanto previsto al par. 6.2 Documentazione tecnica a comprova delle caratteristiche minime e migliorative del Capitolato d'Oneri, qualora una caratteristica minima o migliorativa non sia documentata nei documenti previsti nel suddetto paragrafo, ma sia immediatamente e chiaramente riscontrabile e verificabile sul sistema TC, si chiede conferma di poter autocertificare che la caratteristica o funzionalità è riscontrabile a bordo macchina, nel caso fornendo istruzioni sulla modalità di riscontro.

### Risposta

Non si conferma. Tutte le caratteristiche tecniche minime e migliorative dell'apparecchiatura offerta devono essere comprovate attraverso la presentazione a Sistema di idonei documenti a comprova, puntualmente indicati al paragrafo 6.2 del Capitolato d'Oneri (quali ad esempio documentazione tecnica ufficiale sottoscritta dal produttore dell'apparecchiatura o manuale utente della stessa).

### 34) Domanda

Si chiede di chiarire la modalità di assegnazione dei punteggi migliorativi previsti al punto V14 (Lotto 1) e V16 (Lotto2): *"Secondo monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni non inferiori ai 19"*. Il secondo monitor deve consentire anche una visione differente di dati ed immagini rispetto al monitor principale. V14 - *Secondo monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni non inferiori ai 19"*. Il secondo monitor deve consentire anche una visione differente di dati ed immagini rispetto al monitor principale; In alternativa: Seconda consolle di comando ed elaborazione in aggiunta alla prima e alla workstation di postelaborazione. La seconda consolle deve avere i medesimi software installati sulla consolle principale di comando ed elaborazione". Tale definizione attribuisce un rilevante punteggio (2 punti) anche a sistemi di vecchia concezione che, partendo da un unico elaboratore, necessitano di due monitor per espletare le funzioni base di esecuzione esame (scansione/visualizzazione/ecc.):

- Monitor 1 – Gestione dati paziente a pianificazione esame
- Monitor 2 – Visualizzazione/elaborazione immagini

I moderni sistemi multitasking consentono viceversa di aprire più finestre a monitor consentendo di eseguire e visualizzare in piena libertà le varie fasi degli esami. Si chiede pertanto, al fine di non attribuire impropriamente punteggi a tecnologie vetuste e che non forniscono prestazioni migliorative, di chiarire che il punteggio migliorativo viene assegnato qualora le due postazioni siano effettivamente indipendenti dal punto di vista hardware (processori indipendenti).

Si osserva inoltre che l'alternativa di una seconda consolle di comando o di una workstation di post-elaborazione ha dei costi chiaramente molto più elevati: in assenza di tale chiarimento, una seconda consolle o workstation di postelaborazione verrebbe equiparata ad una postazione doppio monitor di vecchia concezione, che non aggiunge alcun funzionalità se non separare rigidamente le diverse fasi di un esame TC sui due monitor.

### Risposta

Si confermano le caratteristiche migliorative V14 per il Lotto 1 e V16 per il Lotto 2.

La richiesta del secondo monitor non deve necessariamente prevedere un hardware indipendente dalla consolle principale, purché consenta *"una visione differente di dati ed immagini rispetto al monitor principale"*. Tale richiesta consente agli operatori di poter gestire al meglio anche i dati e le immagini di pazienti differenti o di poter avere sul primo monitor l'immagine acquisita durante l'esame e sul secondo monitor un'immagine acquisita in un momento differente per poterle confrontare.

### 35) Domanda

In relazione al requisito migliorativo. *"V15 - Possibilità di selezionare, da parte dell'utente nei protocolli di ricostruzione, diversi livelli/livelli percentuali di riduzione della dose dell'algoritmo iterativo, lasciando invariati tutti gli altri parametri"*. Si chiede di confermare che tale requisito vada inteso nell'ottica della riduzione della dose, mantenendo una adeguata qualità dell'immagine.

### Risposta

Si chiarisce che il requisito va inteso come possibilità di selezionare diversi livelli dell'algoritmo iterativo oppure diversi livelli percentuali di riduzione della dose dell'algoritmo iterativo. A seconda delle specifiche implementazioni l'effetto dell'iterativo può essere quello di **ridurre il rumore a parità dei parametri che influenzano la dose** oppure quello di **ridurre la dose mantenendo la qualità di immagine prefissata**. Entrambe le implementazioni sono valide.

Classificazione documento: Consip Public

### 36) Domanda

In relazione alle prove funzionali previste all'ALLEGATO 4A – PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI, si chiede conferma se l'unico valore di dose pari a 40mGy usato quale valore di riferimento in tutti i test del suddetto protocollo sia un refuso essendo, in base alla letteratura scientifica, tale valore molto alto ed al di sopra dei valori di dose che tipicamente consentono di differenziare la qualità dei tomografi TC (ad esempio in termini di risoluzione a basso contrasto, ecc.), soprattutto in considerazione dell'attenzione posta ai sistemi di riduzione della dose radiogena.

#### Risposta

Non si conferma. Il valore di dose pari a 40 mGy riportato nell'*Allegato 4A – Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali* non costituisce un refuso. Tale valore in termini di CTDI Head è inferiore ai valori attuali dei Livelli di Riferimento (LDR) per la TC del cranio di 60 mGy (D. Lgs. 187/2000) e rientra negli intervalli utilizzati nella letteratura scientifica per la comparazione di diversi algoritmi di ricostruzione (come indicato ad esempio in uno studio pubblicato sul British Journal of Radiology "Six iterative reconstruction algorithms in brain CT: a phantom study on image quality at different radiation dose levels", Br J Radiol. 2013 Nov;86(1031):20130388).

### 37) Domanda

In riferimento al "Capitolato D'Oneri", paragrafo 6.2 "Documentazione tecnica a comprova delle caratteristiche minime e migliorative", si chiede di specificare come poter dimostrare nella compilazione dell'Allegato 12 la presenza in offerta di elementi richiesti nelle specifiche di minima (esempio Tavolo, tastiera e mouse), ma non presenti nella documentazione da Voi dichiarata idonea quali datasheet, manuale di service, manuale utente apparecchiatura e immagini Dicom.

#### Risposta

Si evidenzia che a dimostrazione della sussistenza di tali elementi, da offrire necessariamente a pena di esclusione sia per la consolle di comando ed elaborazione che per la workstation di post-elaborazione, è sufficiente presentare una scheda tecnica, o documentazione equivalente, del produttore di tali dispositivi (tavolo, tastiera e mouse) o il manuale utente degli stessi.

### 38) Domanda

In riferimento alle "Caratteristiche di minima" Lotto 2 presente nel Capitolato d'Oneri : " Minimo 128 strati campionati in singola rotazione su 360°, con 128 file di rivelatori o con 64 file di rivelatori e tecnica di doppio campionamento o sistemi analoghi" si chiede di chiarire se il campionamento deve avvenire in fase di acquisizione o ricostruzione.

#### Risposta

Si chiarisce che la tecnica di doppio campionamento deve avvenire in fase di acquisizione.

### 39) Domanda

In riferimento al punto 6.3 del Capitolato d'Oneri "Bioimmagini", vista l'attenzione a garantire l'anonimato dei CD/DVD contenente le Bioimmagini, si chiede di confermare se il protocollo paziente DICOM deve essere incluso nella masterizzazione di ogni esame , dato che è l'unico elemento in grado di determinare se la dose data al paziente rispetta i valori di dose richiesti. Nel caso i cui fosse incluso nella masterizzazione, si chiede inoltre di capire come poter mantenere l'anonimato visto che, il protocollo paziente, è specifico e indicativo di ciascuna ditta.

#### Risposta

Non si conferma. Il protocollo paziente DICOM non deve essere incluso nella masterizzazione degli esami. Si ribadisce inoltre quanto specificato al paragrafo 6.1 del Capitolato d'Oneri ovvero che "*nella compilazione della Scheda Offerta tecnica [...] al concorrente verrà richiesto di rendere una **dichiarazione attestante che le bioimmagini selezionate e presentate nell'Offerta Tecnica sono state acquisite conformemente a quanto richiesto nell'Allegato 4A – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini al Capitolato Tecnico***".

La Commissione, inoltre, come specificato al paragrafo 9.1 del Capitolato d'Oneri, ha la facoltà di effettuare test a campione relativi alle bioimmagini presentate, avvalendosi dell'*Allegato 14 – Abbinamento Bioimmagini e Strutture Sanitarie* al Capitolato d'Oneri.

### 40) Domanda

Nel caso di ricorso al subappalto per gli eventuali smontaggi di apparecchiature richiesti da Amministrazioni aderenti all'accordo quadro, il cui numero non è attualmente quantificabile e considerato che per tali prestazioni all'art. 5.2, lett. d) del disciplinare non viene richiesta l'indicazione dell'incidenza percentuale rispetto all'importo contrattuale e che, viceversa, tale indicazione è prevista

## Classificazione documento: Consip Public

nella piattaforma e nel DGUE, si chiede, fermo restando il limite del 30%, di chiarire se e in che modo deve essere indicata una percentuale nella piattaforma e nel DGUE.

### **Risposta**

In via preliminare, si precisa che l'indicazione nell'offerta delle parti dei servizi o della fornitura che il concorrente intende eventualmente subappaltare (comunque di importo non superiore al 30% del totale) costituisce un presupposto essenziale in vista della successiva autorizzazione al subappalto da parte della stazione appaltante. Pertanto, la mancata espressione della volontà di ricorso al subappalto comporta la mera impossibilità di ricorrere a tale istituto.

Si precisa, quindi, che la quota indicata nel DGUE e in piattaforma è da considerarsi quale percentuale massima di ricorso al subappalto e non è vincolante: in caso di impossibilità di quantificare ex ante le attività da affidare in subappalto, fermo restando il limite massimo previsto per legge, il concorrente in sede di esecuzione del contratto può usufruire del subappalto in misura inferiore rispetto alla quota indicata ovvero non usufruirne.

### **41) Domanda**

In riferimento all'allegato 4A "protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali", relativamente alle prove 1 E e 2E segnaliamo che i tomografi computerizzati che si intendono offrire includono un sistema di modulazione della dose basato su modelli anatomici di riferimento e non sulla preimpostazione di un valore di deviazione standard di riferimento (caratteristica peculiare solo di alcuni produttori) su cui sono basate le prove summenzionate. Si precisa che un modulatore di dose basato su modelli anatomici, come descritto in letteratura, non è di per sé inferiore, in ambito clinico in vivo, rispetto ai modulatori di dose convenzionali che si basano sulla deviazione standard preimpostata (basati cioè sulla misura della DS rilevata nella rotazione precedente). Pertanto, l'utilizzo del fantoccio conico, che non fa riferimento quindi ad alcuna regione anatomica, non consente il corretto utilizzo del nostro modulatore 3D di dose e di conseguenza la corretta esecuzione delle prove. Si richiede, quindi, al fine di non violare il principio di par condicio tra i potenziali offerenti, di riformulare le prove 1 E e 2 E in modo che siano relative ad effettive regioni anatomiche (ad es. tramite utilizzo di un fantoccio antropomorfo) o di rimuoverle dall'elenco delle prove funzionali previste."

### **Risposta**

Si confermano le prove 1E e 2E e i relativi oggetti test previsti nell'*Allegato 4A – Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali*.

Si evidenzia inoltre che la previsione di un valore di deviazione standard di riferimento e l'utilizzo di tale tipologia di oggetti test non antropomorfi consentono valutazioni quantitative, riproducibili e confrontabili, e sono inoltre previsti in numerosi protocolli nazionali e internazionali per le valutazioni funzionali sui Tomografi Computerizzati (come riportato in diverse pubblicazioni scientifiche tra cui ad esempio l'ImpaCT Report 05016 e il lavoro di Sookpeng et al. Comparison of different phantom designs for CT scanner automatic tube current modulation system tests. J Radiol Prot. 2013;33(4):735-761).

### **42) Domanda**

Con riferimento alla procedura si richiedono i seguenti chiarimenti: ALLEGATO 4A – PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI Al paragrafo 5.1.6. PROVA 1E – OMOGENEITÀ DI RUMORE IN MODULAZIONE VOLUMETRICA è prevista la prova di omogeneità di rumore in modulazione volumetrica. Tale prova viene eseguita attraverso la modulazione di un fascio collimato entro i valori 19-20 mm. E' richiesto che il valore di collimazione del fascio durante i test sia compreso nel range 19-20 mm. L'oggetto test è costituito da elementi scalino dello spessore di 20 mm. Si chiede conferma se il range di collimazione richiesto (19-20 mm) sia un refuso poiché è richiesta la modulazione di un fascio che corrisponde alla singola ampiezza degli scalini che compongono l'oggetto test. Si chiede pertanto conferma che la prova sia eseguibile con un fascio di collimazione almeno pari alla metà di quella dello scalino dell'oggetto test.

### **Risposta**

Non si conferma. I parametri di riferimento per la prova 1E sono quelli indicati al paragrafo 5.1.6 dell'*Allegato 4A – Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali*, tali da ottenere immagini confrontabili in fase di valutazione.

*Ing. Maurizio Ferrante*  
(Responsabile Area Sourcing Energia, Utility e Sanità)