

Classificazione documento: Consip Public

**Oggetto: Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di angiografi fissi, dispositivi opzionali, servizi connessi ed opzionali – ID 1857**

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

L'errata corrige ed 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)

\*\*\*

#### ERRATA CORRIGE

La voce di cui alle Tabelle "Tabella 10 – Base d'asta angiografo vascolare a soffitto - Lotto 1", "Tabella 11 - Base d'asta angiografo vascolare a pavimento - Lotto 2" e "Tabella 12 - Base d'asta angiografo cardiologico - Lotto 3" al paragrafo 8.3.1 del Disciplinare di gara di seguito riportata:

Descrizione
G - Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia per almeno 5 min. con segnale di allarme stato batterie in sala controllo ed in sala esame

deve intendersi sostituita come segue:

Descrizione
G - Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia e grafia (senza degradazione delle prestazioni) per almeno 5 min. con segnale di allarme stato batterie in sala controllo ed in sala esame.

\*\*\*

#### CHIARIMENTI

##### 1) Domanda

In relazione alle bioimmagini, nell'allegato 4B a pag 6 nel set informativo richiesto vi è la seguente dicitura: "Report di dose strutturato DICOM (Radiation Dose Structured Report, RDSR) associato a ciascuna sequenza" Essendo l'RDSR associato ad un set di procedure eseguite su un paziente e non ad una singola sequenza, si chiede di specificare se è possibile presentare in tabella il valore di dose in aria della singola sequenza (Es. Vasco 1.1-RDSR) estrapolato dal RDSR complessivo in aggiunta al nome del file RDSR da allegare alle Bioimmagini.

##### Risposta

Non è possibile inserire nelle tabelle predisposte nell'allegato 4B bis ulteriori informazioni in aggiunta a quelle richieste. Si richiede di inserire nelle tabelle 3 dell'allegato 4B bis il nome del file RDSR associato alla procedura eseguita sul paziente, da cui la commissione potrà ricavare il valore di dose in aria della singola sequenza.

Inoltre, come meglio indicato al paragrafo 5 dell'Allegato 4 B bis, si ricorda di salvare tali file RDSR, in formato pdf, nel CD/DVD contenente le bioimmagini ed il relativo set informativo (di cui al paragrafo 6.2 del Disciplinare).

## Classificazione documento: Consip Public

### 2) Domanda

Considerato che non sono noti i siti presso i quali le apparecchiature saranno installate, si chiede di confermare che la progettazione e realizzazione delle strutture di fissaggio dei sistemi angiografici saranno a cura delle Aziende Sanitarie appaltanti, sulla base delle indicazioni e specifiche fornite dall'aggiudicataria.

#### Risposta

Come indicato al paragrafo 3.1 del Capitolato tecnico, a seguito del sopralluogo, *“il Fornitore dovrà inviare alla P.A. un progetto di massima contenente [...] indicazione [...] del fissaggio dell'apparecchiatura, e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature.”*

Sarà a carico dell'Amministrazione la redazione del “progetto esecutivo” per la realizzazione dei lavori necessari, indispensabile per l'emissione dell'Ordine di fornitura nonché l'esecuzione di tutte le opere edili e strutturali necessarie alla predisposizione del locale sulla base del “progetto di massima”, incluse quelle necessarie a consentire il fissaggio e l'installazione delle apparecchiature (quali a titolo esemplificativo il rinforzo del solaio/pavimento).

Si fa presente, inoltre, che come indicato al paragrafo 3.1 del Capitolato tecnico, *“sarà a carico del Fornitore il fissaggio dell'apparecchiatura compresi i supporti, le piastre e quant'altro necessario, nonché il collegamento alla rete elettrica predisposta dalla P.A.. Il Fornitore dovrà inoltre realizzare ed installare i supporti necessari al funzionamento dell'apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, sistemi pensili, monitor Tv,...).”*

### 3) Domanda

All'art. 3.7 del capitolato tecnico viene specificato che, nel caso in cui le amministrazioni Contraenti richiedano il “Ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)” l'aggiudicatario dovrà riconoscere uno sconto fisso (non inferiore al 3%) sul prezzo di aggiudicazione.

All'art. 4.2 invece viene specificato che, qualora l'amministrazione richieda lo smontaggio non conservativo delle apparecchiature, la stessa si impegna a corrispondere la somma di € 2.500,00.

Visto il contrasto dei due articoli chiediamo di voler considerare quale refuso la dicitura di cui all'art. 3.7.

#### Risposta

Premesso che i suddetti articoli disciplinano due servizi differenti e che pertanto le previsioni ivi contenute non sono in contrasto tra loro, la dicitura di cui all'art. 3.7 del Capitolato tecnico non rappresenta un refuso. In ogni caso, si ribadisce che, per il servizio “Ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)”, il suddetto articolo 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 opzionali. 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 opzionali usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei R.A.E.E.”* previsto dall'articolo 4.2 del Capitolato tecnico *“Qualora l'Amministrazione richieda il servizio, la stessa si impegna a corrispondere la somma di € 2.500,00 (duemilacinquecento/00 euro) per l'apparecchiatura del Lotto 1, Lotto 2 o Lotto 3.”*

### 4) Domanda

Chiediamo di voler specificare se gli importi individuati per le verifiche ispettive e le verifiche tecniche verranno fatturati in maniera separata anche nel caso di aggiudicazione allo stesso concorrente di più lotti.

#### Risposta

Si conferma che, nel caso di aggiudicazione allo stesso concorrente di più lotti, gli importi individuati per:

- le verifiche ispettive verranno fatturati dall'Organismo di Ispezione in maniera separata in fase di esecuzione del contratto;
- le verifiche tecniche e funzionali potranno essere fatturate anche con un'unica fattura, qualora le verifiche siano state eseguite in un arco temporale di 3 mesi dalla data di esecuzione della prima verifica.

### 5) Domanda

Con riferimento all'11 PENALI dello schema di convenzione, 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

## Classificazione documento: Consip Public

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 e s.m.i., 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.

### 6) Domanda

Con riferimento all'art. 12 del Disciplinare di gara, tenuto conto che, per regole interne aziendali non si ha accesso ai documenti di polizza assicurativa, si chiede di confermare la possibilità di produrre il certificato di Assicurazione emesso dalla Compagnia Assicurativa della nostra Casa Madre attestante l'esistenza della polizza assicurativa stessa nonché delle clausole/vincoli assicurativi previsti nell'Allegato 6 del disciplinare.

#### Risposta

Come indicato all'art. 12 del Disciplinare di gara, 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 Disciplinare. 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.

### 7) Domanda

Con riferimento a pagina 5 del Disciplinare di gara dove viene richiesto: *“Per ogni apparecchiatura dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software e dell'hardware installato [...] e dispositivi opzionali”*, 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

Sì, si conferma quanto riportato a pag. 5 del Capitolato tecnico (e non come erroneamente indicato nel quesito a pagina 5 del Disciplinare).

### 8) 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

Limitatamente al documento *“Dicom Conformance statement”*, si conferma la possibilità di non presentare la traduzione giurata in lingua italiana, se presentato in lingua inglese.

### 9) 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 precisa che non è necessario presentare la traduzione giurata in lingua italiana di eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO, se presentate in lingua inglese.

### 10) Domanda

Riferimento Capitolato d'oneri - Documentazione 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

## Classificazione documento: Consip Public

No, non è possibile presentare esclusivamente gli estratti senza produrre la documentazione originale. Conformemente a quanto indicato al par.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 corredarla con le traduzioni giurate di estratti della stessa atti a comprovare il possesso delle caratteristiche tecniche minime e migliorative.

### 11) Domanda

Lotto 2: In riferimento alla richiesta della Tabella 11 - Base d'asta angiografo vascolare a pavimento - Lotto 2 punto G del Disciplinare – Angiografi 3 siamo a chiedere conferma che il gruppo di continuità richiesto abbia le caratteristiche ivi indicate e ritenere un refuso quanto indicato nel Allegato 4 – Capitolato Tecnico – Angiografi 3 Lotto 2 pag 11 punto G. si citano come riferimento “Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997”, “Quaderni del Ministero della Salute: Criteri di appropriatezze clinica, strutturale e tecnologica di Radiologia Interventistica” e normativa sulla continuità della sala di interventistica indicato “nell’Allegato C REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI PER L’ESERCIZIO DELLE ATTIVITA’ SANITARIE E SOCIO-SANITARIE emesso dalla Regione Lazio”.

#### Risposta

Non si conferma, a riguardo si veda l’Errata Corrige.

### 12) Domanda

Lotto 3: In riferimento alla richiesta della Tabella 12 - Base d'asta angiografo vascolare a pavimento - Lotto 3 punto G del Disciplinare – Angiografi 3 siamo a chiedere conferma che il gruppo di continuità richiesto abbia le caratteristiche ivi indicate e ritenere un refuso quanto indicato nel Allegato 4 – Capitolato Tecnico – Angiografi 3 Lotto 3 pag 14 punto G. si citano come riferimento “Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997”, “Quaderni del Ministero della Salute: Criteri di appropriatezze clinica, strutturale e tecnologica di Radiologia Interventistica” e normativa sulla continuità della sala di interventistica indicato “nell’Allegato C REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI PER L’ESERCIZIO DELLE ATTIVITA’ SANITARIE E SOCIO-SANITARIE emesso dalla Regione Lazio”.

#### Risposta

Non si conferma, a riguardo si veda l’Errata Corrige.

### 13) Domanda

In riferimento all’Allegato 4 B, PROTOCOLLO PER LE BIOIMMAGINI, LOTTI 1 e 2 è indicato "La presentazione di sequenza con FOV di lato pari a 40x40 cm o 30x40 cm determinerà la mancata attribuzione del relativo punteggio qualitativo".

Chiediamo di chiarire tale punto, in quanto molti utilizzatori nel caso di Aorta addominale preferiscono eseguire la procedura a FOV massimo per poter erogare meno radiazioni e mezzo di contrasto e avere la massima copertura anatomica in un unico run. Sottolineiamo che per queste procedure invasive non è possibile per le aziende imporre i metodi dettati dal protocollo per le bioimmagini per eseguire le procedure, anche in accordo con la "good clinical practice", nel rispetto delle raccomandazioni dosimetriche incluse nelle linee guide citate a pagina 3 dell’Allegato 4 B.

#### Risposta

Si ribadisce quanto riportato nella documentazione di gara, in particolare si precisa che i concorrenti potranno produrre immagini con FOV collimati. A riguardo si veda anche la risposta al quesito num. 23.

### 14) Domanda

In riferimento all’Allegato 4 B, PROTOCOLLO PER LE BIOIMMAGINI, LOTTO 3, nella tabella 3 è richiesta una sequenza per Arco Aortico Sovr OAS 45° con 30f/s. Sempre per quanto ribadito al punto precedente e nel rispetto delle raccomandazioni dosimetriche citate nelle linee guide a pagina 3 dell’Allegato 4 B, chiediamo di poterci discostare da tale frequenza di acquisizione con un frame rate inferiore, in quanto i nostri clienti non utilizzano 30fr/s per motivi di riduzione di dose al paziente.

#### Risposta

Si ribadisce che, come richiesto all’Allegato 4B, il concorrente dovrà presentare bioimmagini selezionate tra i casi clinici disponibili, acquisite su angiografi della stessa marca e modello di quello offerto in gara, con un valore di p/s o f/s il più vicino possibile a quello indicato nel protocollo.

### 15) Domanda

A Pag. 39 del disciplinare di gara e a pag. 5 del capitolato tecnico viene richiesto che il manuale di service venga fornito in lingua italiana o ove richiesto in lingua tedesca o francese. Si chiede che relativamente alla Vostra richiesta la possibilità di fornire il

## Classificazione documento: Consip Public

manuale di service in lingua italiana, che le normative vigenti non prevedono la traduzione in lingua locale, poiché il sistema può essere assistito solo da personale tecnico qualificato.

### **Risposta**

Si ribadisce che, come previsto al paragrafo 3, pag. 39 del disciplinare, la documentazione a comprova dovrà essere redatta in lingua italiana, solo qualora non sia in lingua italiana dovrà essere corredata da traduzione giurata di estratti della stessa. Diversamente, come previsto nell'Allegato 4 - Capitolato Tecnico, in fase di esecuzione contrattuale e solo se espressamente indicato nell'Ordinativo di Fornitura, la documentazione fornita all'Amministrazione dovrà essere in lingua tedesca o francese.

### **16) Domanda**

A pag. 8 del disciplinare di gara viene indicata " ... la capacità pari alla dimensione massima di 13 MB per singolo file, oltre la quale non ne è garantita la tempestiva ricezione .. ": in considerazione della documentazione da produrre (es manuali d'uso, manuali di service, ecc), Vi comunichiamo che saranno numerosi i documenti che supereranno i 13 MB indicati, di ampliare la capacità di ricezione del sistema.

### **Risposta**

In merito ai singoli file di dimensioni superiori 13 MB, si fa presente che questi ultimi possono essere caricati a Sistema dopo averli suddivisi in file di dimensioni inferiori a 13 MB ed avendo cura di usare una denominazione comune completa di un indice di sequenza progressivo (es: "nome\_file\_1.pdf.p7m", "nome\_file\_2.pdf.p7m", etc).

### **17) Domanda**

A pag. 27 del disciplinare di gara è indicato l'importo della cauzione provvisoria per il Lotto 3 di € 70.522,00 con la riduzione per il possesso dell'ISO 9000 e dell'ISO ambientale, facendo il calcolo l'importo della cauzione non è esatta (importo dovrebbe essere €70.522,40). Confermate che l'importo è € 70 .522,40?

### **Risposta**

In caso di possesso dell'ISO 9000 e dell'ISO ambiente, è sufficiente una cauzione pari a € 70.522,00.

### **18) Domanda**

Al punto 3.7 dell'Allegato 4 del Capitolato Tecnico viene indicato uno sconto 3% sul ritiro dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), Vi chiediamo che lo sconto del 3% è riferito al valore di€ 2.500 indicato a punto 4.2 dell'Allegato 4 del Capitolato Tecnico.

### **Risposta**

Vedasi la risposta al quesito 3.

### **19) Domanda**

Nel documento di gara "Allegato 4 A Protocollo per esecuzione prove funzionali", a pag. 11 è riportata la seguente richiesta riferibile ad entrambi i lotti: "Documentazione Report dosimetrico strutturato DICOM per 100 procedure di angiografia cerebrale diagnostica (nel seguito AC) e per 100 procedure di embolizzazione di aneurisma cerebrale (nel seguito EC) effettuate sulle apparecchiature da cui sono state raccolte le immagini per la valutazione clinica."

Osserviamo quanto segue. Lo stesso Rapporto ISTISAN 51/41 da Voi menzionato nell'Allegato 4B Protocollo per le Bioimmagini quale guida di riferimento per la raccolta delle bioimmagini angiografiche da parte del Concorrente, riporta alcune indicazioni, che di seguito riportiamo in stralcio, circa l'utilizzo oramai definito quale mandatario in ambito neuroradiologico interventistico dei sistemi angiografici biplani: paragrafo A3.3.3 Neuroradiologia interventistica (pag. 82): "Per le Società Scientifiche Neuroradiologiche appare ormai mandatario l'utilizzo in corso di procedure di terzo livello (posizionamento di stent spirali, stent a deviazione di flusso o trattamenti di embolizzazione con colle o materiali occlusivi fluidi) di sistemi angiografici biplani con ampie possibilità di scegliere scopie pulsate, low dose seriografiche, smartmask e roadmap...".

Paragrafo A2.4.3. Criteri di buona tecnica in neuroradiologia diagnostica e interventistica (pag. 44) "Attualmente l'angiografo biplano è la macchina radiologica preferibile poiché permette la visualizzazione in due proiezioni dei vasi cerebrali con un'unica iniezione di mdc...". A conferma di quanto sopra, da verifica sull'installato italiano ed europeo, la scrivente conferma che nella pratica clinica i casi di angiografia cerebrale diagnostica e di embolizzazione di aneurisma cerebrale sono trattati da Strutture Sanitarie dotate di apparecchiature di Tipo "Angiografo Biplanare". Ne consegue l'oggettiva difficoltà a reperire i report dosimetrici strutturati di casi acquisiti con sistemi angiografici monoplanari. La richiesta di produrre i report strutturati dosimetrici per i soli casi AC ed EC (100 report ciascuno per i casi di Angiografia Cerebrale diagnostica e Embolizzazione di Aneurisma cerebrale, che corrispondono nella Vs documentazione di Gara alle prove in codice denominate 5-NS RK e 5-NP RK) appare anomala in quanto

## Classificazione documento: Consip Public

appunto riferita solo ad alcuni casi che, come sopra riportato, dovrebbero essere vincolati all'utilizzo di sistemi angiografici biplani e non monopiani come quelli oggetto di gara. Nessun report strutturato è viceversa richiesto per le altre procedure.

In virtù di quanto sopra esposto, al fine di consentire la valutazione di performance effettivamente correlate ad un effettivo utilizzo clinico delle apparecchiature offerte in gara, la Scrivente richiede di poter presentare documentazione del tipo "Report dosimetrico strutturato" correlate a tutti gli ambiti clinici come del resto da Voi previsti anche nelle tabelle:

Tabella 1: Sequenze di bioimmagini vascolari (a soffitto) per distretto anatomico

Tabella 2: Sequenze di bioimmagini vascolari (a pavimento) per distretto anatomico

rispettivamente a pag. 4 e a pag. 6 del documento "Allegato 4 B – Protocollo per le bioimmagini"

### **Risposta**

Si ribadisce che per i lotti 1 e 2, unitamente al protocollo neuro con le prove Prova 5-NS o 5-NP RK (dove è richiesto il report dosimetrico strutturato DICOM per 100 procedure di angiografia cerebrale diagnostica e per 100 procedure di embolizzazione di aneurisma cerebrale), è previsto anche un protocollo addominale con le prove 5-AS o 5-AP \_ RK (dove è richiesto il report dosimetrico strutturato DICOM per 100 procedure di angiografia arti inferiori triforcazione arteria poplitea e per 100 procedure sul fegato per chemioembolizzazione selettiva arteria epatica comune).

Si ricorda inoltre che l'Allegato 4 A prevede che le procedure da cui provengono i report DICOM "*possono essere effettuate sulle apparecchiature da cui sono state raccolte le immagini per la valutazione clinica*".

La circostanza semplifica le attività di raccolta dei report in quanto non devono provenire da un'unica apparecchiatura.

Chiarito quanto sopra, non si ritiene necessario consentire la presentazione di report relativi ad altri ambiti clinici.

### **20) Domanda**

In riferimento al punto 10 Adempimenti per la stipula del disciplinare di gara e precisamente a quanto richiesto alla lettera g) "dichiarazione del legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura con indicazione di uno sconto non inferiore al 3% da applicare ai prezzi offerti in favore delle Amministrazioni Contraenti che, all'atto dell'invio dell'Ordinativo di Fornitura, richiedano il servizio connesso di "Ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)" di cui al paragrafo 3.7 del Capitolato tecnico (Allegato A)" 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 opzionali usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei R.A.E.E. (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)" quantificato in € 2.500,00.

### **Risposta**

Si veda risposta al quesito 3.

### **21) Domanda**

Pag. 45 punto 10 Disciplinare

Si chiede di confermare che per campi di vista non interpolati (nativi) si intenda che i campi di vista siano quelli con le matrici di acquisizione dei fotoni non interpolate e senza zoom elettronici.

### **Risposta**

Si conferma.

### **22) Domanda**

Pag. 45 punto 9 Disciplinare Angiografi 3

Si richiede conferma che la visualizzazione con codifica colorimetrica, o con toni di grigio, della dose cutanea su rappresentazione grafica del paziente sia residente sul sistema angiografico e non richieda monitor o stazioni di lavoro aggiuntive.

### **Risposta**

Si conferma che la visualizzazione con codifica colorimetrica, se offerta, deve essere inclusa nel sistema angiografico e resa disponibile sul monitor in sala esame.

### **23) Domanda**

Protocolli immagini cliniche:

Riferimento

ALLEGATO 4 B

PROTOCOLLO PER LE BIOIMMAGINI

Pag. 5 punto 2): siamo a chiedere di confermare che la richiesta delle immagini con FOV diversi da 40x40 e 30x40 siano eseguite anche con un FOV di dimensioni le più vicine possibili.

## Classificazione documento: Consip Public

### Risposta

Premesso che il quesito non è chiaro. Ciò detto, si conferma che le sequenze presentate dovranno avere FOV diverso dal valore nominale richiesto (brevemente indicato come 40x40 cm o 30x40 cm), e quindi diverso da un valore ad esso riconducibile, quale ad esempio da: 39,8x39,8 cm. A riguardo si veda anche risposta a quesito 13.

### 24) Domanda

Riferimento Allegato 4B - Protocollo Clinico Bioimmagini paragrafo 5 WORKSTATION UTILIZZATA PER LA VALUTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI

In considerazione della difficoltà tecnica correlata alla anonimizzazione delle immagini in tutti i campi DICOM, legata alla complessità della modalità vascolare 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

Si conferma che la workstation sarà impostata per visualizzare le bioimmagini prive di campi testuali. Tuttavia si ricorda, come meglio specificato a pag. 11 dell'Allegato 4B Protocollo per le Bioimmagini, che è onere dei 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 e non impattanti sulla corretta visualizzazione dell'immagine tramite la workstation.

### 25) Domanda

Prove 2NS-2NP (Protocollo Neuro) per la valutazione del Contrasto mediante l'utilizzo del fantoccio TO10: la richiesta è di utilizzare un FOV pari a 22cm di diagonale (o il più vicino possibile): questa condizione ci porta all'utilizzo sul nostro sistema del FOV adatto alla richiesta, con il risultato, conseguente alle geometrie richieste dal set-up indicato, di una visualizzazione solo parziale dell'oggetto test, questo dà luogo al SW AutoPIA™ versione 3.7.1 di non essere in grado di rilevare l'oggetto, di non effettuare le misurazioni relative e quindi non dare i risultati necessari.

Prove 2AS – 2AP (FOV=20, a PMMA=20cm): stesso problema di cui sopra. Alla luce di quanto sopra, e soprattutto alla luce della risposta della Società CyberQual di non aver ad oggi una soluzione, non siamo in grado di rispondere alle richieste per la partecipazione, quindi siamo in primo luogo a chiedere un aggiornamento delle procedure a cui si fa riferimento.

### Risposta

Come anche ricordato nel quesito e come avvenuto nel corso dell'esecuzione delle prove funzionali delle precedenti edizioni della gara, il FOV delle prove deve essere il più vicino possibile a quello previsto nel protocollo di cui all'Allegato 4 A, purché consenta una visualizzazione completa dell'oggetto test all'interno dell'immagine acquisita. E' pertanto ammesso l'uso di FOV maggiori di quelli indicati nell'Allegato 4 A.

In merito alle prove 2AS – 2AP si fa presente che il FOV previsto nel Protocollo in oggetto è *"il più vicino possibile a 32cm (diagonali)"* e non 20 cm (come espresso nel quesito).

### 26) Domanda

Tabella 3 "Caratteristiche tecniche migliorative" – Lotto 3

Software clinici: S3 Punto 28: - Guida in tempo reale nelle procedure di tipo TAVI per determinare il corretto inserimento del catetere ed il posizionamento della valvola ortogonale all'anello valvolare. Si chiede di confermare che la guida in tempo reale nelle procedure di tipo TAVI per determinare il corretto inserimento del catetere ed il posizionamento della valvola ortogonale all'anello valvolare venga fatta con la sola sincronizzazione del modello TAC 3D già precedentemente acquisito del paziente, con l'utilizzo della sola immagine fluoroscopica.

### Risposta

Come ricordato nel quesito, il software S3 è una guida che in tempo reale deve consentire il corretto inserimento del catetere ed il posizionamento della valvola ortogonale all'anello valvolare, non è interesse di questa stazione appaltante limitare il modo con cui il concorrente realizza praticamente la funzionalità.

### 27) Domanda

Relativamente alla "documentazione a comprova" di cui alla pag. 39 del disciplinare e in particolare agli estratti dei contratti di lavoro e alle certificazioni rilasciate dal produttore, considerata la riservatezza dei suddetti documenti, la necessità di apporre consistenti omissis e la difficoltà di assemblaggio dei richiesti estratti, vogliate confermare la possibilità che il concorrente indichi i

## Classificazione documento: Consip Public

dati richiesti (sede lavoro, qualifica e/o mansioni e riconducibilità del rapporto di lavoro al concorrente, certificazioni relative ai corsi di formazione) in una dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000.

### **Risposta**

Si ribadisce quanto richiesto al paragrafo 7.1 del Disciplinare di gara e in particolare si ricorda che *"I suddetti documenti devono essere prodotti in originale o in copia conforme, con dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000 dal legale rappresentante o comunque da soggetto munito di idonei poteri conferiti dal produttore (con allegata copia del documento di identità)"*.

### **28) Domanda**

Per Lotto 1 , 2 in riferimento all'Allegato 4 A, PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DI PROVE FUNZIONALI, prove relative agli angiografi vascolari a soffitto (X-NS) e a pavimento (X-NP) per protocollo neurologico, siamo a comunicare l'inapplicabilità del protocollo stesso ai fini delle misure, dal momento che il Software AUTOPIA non è tecnicamente in grado di riconoscere completamente le immagini prodotte con Leeds Test Object TO 10 a FOV 22, come richiesto. Dopo avere contattato il produttore del fantoccio e del sw facciamo presente che: il sw richiede la "visione" di tutto il fantoccio per poterlo riconoscere senza margine di errore in tutta la sequenza delle immagini (FOV >22). Vista la materiale impossibilità per la nostra azienda di eseguire la prova così come prevista in gara, il che costituirebbe grave pregiudizio in termini di assegnazione dei punteggi tecnici relativi alle prove funzionali e facilmente si porrebbe in violazione del principio di non discriminazione tra gli operatori economici concorrenti, chiediamo di modificare i protocolli sopra detti per consentire alle aziende la corretta esecuzione dei test.

### **Risposta**

Si veda la risposta al quesito num. 25.

### **29) Domanda**

Facciamo riferimento alla indicazione di specialisti applicativi e specialisti tecnici prevista dalle "caratteristiche tecniche migliorative" di cui alla pag. 42 del Disciplinare e all'Allegato 13 per formulare la seguente richiesta di chiarimento. Premesso che la scrivente è primaria società fornitrice di apparecchiature medicali e appartiene ad una holding internazionale, per le attività specialistiche applicative e tecniche, l'organizzazione aziendale della scrivente prevede la possibilità di utilizzare e gestire sul territorio nazionale un "flying team europeo" ascrivibile alla holding con competenze certificate dalla casa madre. Si chiede quindi cortese conferma della possibilità di indicare quali specialisti applicativi e specialisti tecnici di cui alle caratteristiche tecniche migliorative (pag. 42. e segg. del Disciplinare di gara) e Allegato 13, i dipendenti della holding alla quale il concorrente medesimo appartiene. Il rapporto di lavoro degli specialisti tecnici e applicativi è infatti riconducibile al concorrente in forza dell'appartenenza al medesimo gruppo (holding) e potrà essere attestato da apposita dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 e avente per oggetto i dati richiesti (sede lavoro, qualifica e/o mansioni e riconducibilità del rapporto di lavoro al concorrente, certificazioni relative ai corsi di formazione).

### **Risposta**

Non si conferma quanto richiesto. La caratteristica migliorativa sopra indicata deve essere posseduta dal concorrente. La comprova dovrà avvenire come indicato nel Disciplinare di gara al paragrafo 7.1.

### **30) Domanda**

In riferimento alla procedura e precisamente al requisito di capacità economica e finanziaria richiesto al punto III.1.2 del bando di gara, si chiede di voler confermare che per "prestazione di forniture di apparecchiature di diagnostica per immagini" siano da intendersi ricomprese, oltre ad Angiografi, anche la fornitura di apparecchiature quali Tac, Ecografi e RM.

### **Risposta**

Si conferma.

### **31) Domanda**

Con riferimento a quanto riportato nelle tabelle dell'Allegato 4 B a1 paragrafi 2, 3, 4, si chiede per le sequenze con BMI "norm", di poter presentare, senza penalizzazione alcuna, sequenze con BMI superiore, considerando il BMI come se fosse uguale al limite estremo superiore di "norm" (24,99 kg/mq). In modo analogo, per le sequenze da presentare con BMI "Sovr", si chiede di poter presentare, senza penalizzazione alcuna, sequenze con BMI superiore, considerando il BMI come se fosse uguale al limite estremo superiore di "Sovr" (29,5 kg/mq). Si prega di notare che tale richiesta non implica alcun vantaggio e che quindi dipende esclusivamente dalla difficoltà di reperire nell'ambito clinico sequenze che combinino tutte le specifiche richieste si osserva inoltre che il valore di BMI è irrilevante nel giudizio di tutte le sene che non riguardano il distretto toracoaddominale.

### **Risposta**



## Classificazione documento: Consip Public

Si conferma, tuttavia rimangono confermati i criteri di valutazione della qualità delle bioimmagini di cui al paragrafo 8.2.3 del Disciplinare di gara.

### **32) Domanda**

Con riferimento a quanto riportato nelle tabelle dell'Allegato 4 B ai paragrafi 2, 3, 4 per le sequenze di Roadmap Vasco-4 1, Vasco-15 1, Vasco-4 2, Vasco-15 2, Cardio-11, si chiede di poter presentare, senza penalizzazione alcuna, sequenze acquisite con un valore superiore a quello più vicino disponibile a quanto indicato.

La richiesta emerge dalla difficoltà di reperire nell'ambito clinico, con specifico riferimento alle fasi procedurali richieste, sequenze di Roadmap acquisite con meno di 15 p/s. Nel valutare tale richiesta, si prega di tenere presente che la Roadmap è spesso utilizzata a supporto delle fasi procedurali che richiedono la massima accuratezza e precisione, con l'utilizzo da parte di molti operatori di un pulse rate superiore a quello normalmente utilizzato in fluoroscopia semplice.

#### **Risposta**

E' possibile presentare quanto richiesto, tuttavia rimangono confermati i criteri di valutazione della qualità delle bioimmagini di cui al paragrafo 8.2.3 del Disciplinare di gara.

### **33) Domanda**

Con riferimento a quanto riportato nell'Allegato 4 B ai paragrafi 2, 3 punto 3, dove si specificano le durate delle sequenze, si chiede di poter presentare, senza penalizzazione alcuna, sequenze di durata considerevolmente superiore a quanto indicato, lasciando alla discrezionalità della commissione giudicatrice la selezione dell'intervallo più significativo da valutare. La richiesta emerge dalla difficoltà di reperire nell'ambito clinico sequenze di breve durata. Per le sequenze DSA i motivi possono essere ad esempio attesa del mezzo di contrasto iniettato da un catetere posto al di fuori della zona d'interesse, rallentamento del flusso dovuto a condizioni patologiche, attesa della fase parenchimale o venosa. Per le sequenze di roadmap e di fluoroscopia la durata è quasi sempre superiore alla fase d'interesse che includono. Nel valutare tale richiesta si prega di tenere presente che il formato DICOM angiografico non consente di accorciare le sequenze dinamiche acquisite, ma solo di salvare singole immagini statiche secondarie.

#### **Risposta**

E' possibile presentare quanto richiesto, tuttavia rimangono confermati i criteri di valutazione della qualità delle bioimmagini di cui al paragrafo 8.2.3 del Disciplinare di gara.

### **34) Domanda**

Con riferimento a quanto riportato nell'Allegato 4A al paragrafo 5 1 della documentazione di gara, per le prove funzionali inerenti al Protocollo Neurologico, si rileva l'impossibilità con il setup indicato (FOV 22 cm, PMMA 16 cm, fantoccio in isocentro) di inquadrare completamente i fantocci T010 e TOR FG 18. Questo determina da parte del software Autopia 11 mancato riconoscimento del fantoccio T010 nell'immagine esportata e quindi l'assoluta infattibilità dell'analisi richiesta. Nel caso del TOR FG 18 il fantoccio viene riconosciuto e l'analisi eseguita, nonostante gli errori prodotti per gli elementi circolari periferici. Per quanto riguarda il Protocollo Addominale (FOV 32cm PMMA 20 24 30), a causa del FOV maggiore non è stato riscontrato tale problema. Per il Protocollo Cardiologico non è stato ancora possibile fare le prove, ma teoricamente potrebbe essere soggetto al medesimo problema, avendo un FOV intermedio tra quelli richiesti dal Protocollo Addominale e dal Protocollo Neurologico. Se non sono evidenziabili errori o considerazioni da eccepire in merito a quanto sopra segnalato, come necessaria conseguenza si chiede di modificare le condizioni operative richieste per l'esecuzione delle prove funzionali inerenti al Protocollo Neurologico, in modo da consentire l'inquadratura completa dei fantocci e la corretta analisi da parte del software Autopia. Per lo stesso motivo, si chiede di verificare le condizioni operative richieste per l'esecuzione delle prove funzionali inerenti al Protocollo Cardiologico, in modo da escludere la possibilità di un problema analogo.

#### **Risposta**

Si veda risposta al quesito num. 25.

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