



**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI MAMMOGRAFI,
SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI ACCESSORI
IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO**

RISPOSTE ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTI

QUESITO N. 1

Con riferimento alla dichiarazione contenente l'elenco delle strutture, pubbliche o private accreditate di cui all'Art.2 Modalità di partecipazione - step 2 – Busta 2 – Documentazione tecnica , punto 10) del Disciplinare di gara e alla richiesta ivi contenuta del “telefono e nominativo del referente” della struttura, con la presente si chiede, ai fini della tutela della riservatezza dei dati personali, di poter indicare il solo numero telefonico della struttura in luogo del nominativo e del numero telefonico del medico.

Risposta al quesito n. 1

Si ritiene che la richiesta dell'indicazione del nominativo e del numero telefonico del medico all'interno dell'offerta tecnica non rappresenti una lesione della riservatezza, tuttavia si consente di poter indicare il solo numero telefonico della struttura.

QUESITO N. 2

A seguito della suddivisione indicata a pagina 2 dell'allegato C_4_Capitolato_tecnico tra Centri di screening di 1° livello (n.8 Mammografi), Centri Spoke Breast Unit e centri di secondo livello screening e di senologia clinica (n.10 Mammografi) e Centri Hub Breast Unit (n.4 Mammografi); e in considerazione di quanto riportato a pagina 3 dell'allegato C_4_Capitolato_tecnico stesso, in cui si precisa che “La fornitura comporterà per la Ditta Aggiudicataria i seguenti obblighi contrattuali: eventuale ritiro e smaltimento delle apparecchiature sostituite; in particolare i R.A.E.E. da ritirare e smaltire potranno essere di qualsiasi marca o modello, comunque della tipologia delle apparecchiature oggetto della procedura di gara e in numero non superiore alle apparecchiature ordinate;...”, si chiede di indicare l'elenco dei centri interessati alla fornitura rispettivamente del primo e del secondo aggiudicatario. Inoltre, a seguito della stipula dell'accordo, si chiede se sia ammessa la possibilità di concordare il solo smontaggio e ritiro dell'apparecchiatura senza lo smaltimento.

Risposta al quesito n. 2

Si precisa che non è possibile in questa fase indicare l'elenco dei centri interessati alla fornitura rispettivamente del primo e del secondo aggiudicatario (vedi art 2 dell'Allegato C. 5 Schema di Accordo

Quadro); a seguito della stipula si ammette la possibilità di concordare il solo smontaggio e ritiro dell'apparecchiatura senza lo smaltimento, precisando che se lo smaltimento si rendesse necessario il suo onere è comunque a carico della ditta aggiudicataria.

QUESITO N. 3

In relazione a quanto inserito nel Questionario Tecnico e in particolare alla caratteristica relativa alla Stazione di Refertazione circa la "Conformità DICOM 3.0" si chiede che la "CARATTERISTICA MINIMA PENA ESCLUSIONE (VALORE AMMESSO)" indicata nella casella relativa, ovvero "STORAGE, QUERY/RETRIVE, STORAGE COMMITMENT (SC), VERIFICATION, DICOM MC, DICOM SC, DICOM BTO" sia sostituita, in accordo con quanto discusso e concordato in fase di dialogo tecnico e in coerenza con quanto correttamente indicato nel documento "Allegato_C_4_Capitolato_Tecnico", con: "STORAGE, QUERY/RETRIVE, VERIFICATION, DICOM MC, DICOM SC, DICOM BTO".

Risposta al quesito n. 3

Si conferma la sostituzione con quanto indicato nel Capitolato Tecnico, ovvero "STORAGE, QUERY/RETRIVE, VERIFICATION, DICOM MC, DICOM SC, DICOM BTO".

QUESITO N. 4

Con riferimento alle prestazioni propedeutiche alle attività di installazione delle attrezzature oggetto di gara, ed in particolare alle attività eventuali di adeguamento edile/impiantistico dei locali di destinazione dei mammografi, si chiede di confermare che dette attività debbano ritenersi a completo carico dell'ente, dove sarà cura della ditta aggiudicataria, a seguito di specifico sopralluogo, indicare gli interventi eventualmente necessari, comunque sempre in accordo e sotto approvazione della stazione appaltante.

Risposta al quesito n. 4

Si conferma che le attività indicate (prestazioni propedeutiche alle attività di installazione delle attrezzature oggetto di gara, ed in particolare alle attività eventuali di adeguamento edile/impiantistico dei locali di destinazione dei mammografi) sono a completo carico dell'ente; sarà cura della ditta aggiudicataria, a seguito di specifico sopralluogo, indicare gli interventi eventualmente necessari, comunque sempre in accordo e previa approvazione della Azienda Sanitaria.

QUESITO N. 5

In Capitolato Tecnico, nel paragrafo "4.1 CONSEGNA e INSTALLAZIONE" è indicato come "L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro 45 (quarantacinque) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna". Si chiede di confermare che i tempi di consegna delle apparecchiature, secondo quanto indicato in offerta da ciascun partecipante, decorrano a far data dal sopralluogo predisposto, in accordo con l'ente, per la verifica del completamento delle eventuali opere di adeguamento dei locali a carico dell'ente stesso.

Risposta al quesito n. 5

Si conferma che il tempo di consegna delle apparecchiature (stabilito in massimo 45 gg materiali e consecutivi) decorre:

1. dalla data della richiesta di consegna, se non è necessario svolgere opere di adeguamento dei locali e/o impianti;

2. dalla data di consegna dei locali, qualora sia necessario svolgere opere di adeguamento dei locali e/o impianti.

QUESITO N. 6

In riferimento all' "Allegato C 4.5 — Qualità dell'immagine clinica in tomosintesi - PROTOCOLLO PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DELL'IMMAGINE CLINICA IN TOMOSINTESI" punto "A. Selezione dei casi clinici" n. 3, si chiede che, in virtù dell'impiego tipico della tomosintesi quale strumento di approfondimento diagnostico in caso di esami non negativi alla mammografia standard (o di screening) nonché dell'evoluzione tecnologica che ha consolidato l'adozione delle immagini 2D "di sintesi, la richiesta possa essere soddisfatta presentando una campionatura composta da immagini 2D e DBT (e 2D sintetiche) anche qualora alcune di queste siano state acquisite con compressioni diverse, laddove naturalmente i valori di compressione e spessore risultino sovrapponibili e le diverse immagini appartengano allo stesso percorso diagnostico della paziente.

Risposta al quesito n. 6

La richiesta può essere soddisfatta anche presentando una campionatura composta da immagini 2D e DBT (e 2D sintetiche), purchè siano soddisfatte le seguenti condizioni:

1. lo spessore della mammella compressa in ciascuna delle due proiezioni (CC e MLO) per le due modalità (2D e DBT) sia lo stesso con una tolleranza di ± 3 mm;
2. le immagini nelle due modalità (2D e DBT) siano state acquisite in un periodo di tempo non superiore a 20 giorni solari.

QUESITO N. 7

Con riferimento al subappalto, si segnala che il Decreto Legge 18/4/2019 n. 32— in vigore al momento della pubblicazione della procedura aperta in oggetto - ha abrogato il comma 6 dell'art. 105 del D.to Lgs. 50/2016 che prevedeva l'indicazione della terna dei subappaltatori. Pertanto, si chiede di confermare che la richiesta di indicazione della terna dei subappaltatori e la produzione dei rispettivi DGUE , contenuta a pag. 23 del disciplinare di gara, è un refuso. Si chiede altresì di chiarire se, nel DGUE, è sufficiente indicare l'attività che si intende subappaltare e la quota percentuale rispetto all'importo complessivo del contratto oppure se deve essere indicato anche il nominativo del subappaltatore individuata e produrre il relativo DGUE.

Risposta al quesito n. 7

Si conferma che la richiesta di indicazione della terna dei subappaltatori e la produzione dei rispettivi DGUE , contenuta a pag. 23 del disciplinare di gara, rappresenta un refuso. Si precisa che nel DGUE è sufficiente indicare l'attività che si intende subappaltare e la quota percentuale rispetto all'importo complessivo del contratto, **nei limiti previsti dalla legge**.

QUESITO N. 8

Con riguardo alle previsioni di cui all'art. 25 dell'Allegato C_5 "Schema di accordo quadro mammografi", al fine di promuovere l'applicazione coerente del Regolamento n. 679/2016, nell'ottica dialogante e collaborativa di prevedere una procedura di trattamento dei dati conforme a quanto previsto dal Regolamento medesimo e funzionale al naturale decorso di vita operativo delle organizzazioni aziendali coinvolte nel trattamento, siamo a presentarVi le seguenti richieste di chiarimento:

a) In riferimento alle prescrizioni relative alle persone incaricate del trattamento, si evidenzia come gli obblighi di comunicazione dei dati personali identificativi potrebbero non conciliarsi con la medesima normativa europea ove impone un obbligo di trattamento coerente con i principi di proporzionalità e stretta necessità e conseguentemente vincola la divulgazione solamente qualora richiesto da uno specifico obbligo legale, non ravvisabile nel caso di specie.

b) con riguardo all'obbligo di comunicazione di qualsiasi variazione in merito ai soggetti autorizzati all'accesso e al trattamento dei dati acquisiti al fine di evitare un rallentamento e/o ostacolo nell'esecuzione delle attività oggetto della presente procedura si chiede se sia possibile prevedere un'autorizzazione ad avvalersi di sub-responsabili del trattamento individuati nell'ambito di un elenco che verrà fornito in occasione della sottoscrizione della designazione e regolarmente aggiornato in caso di modifiche nella compagine di sub-responsabili impiegati, come consentito all'art. 28 comma 2 del Regolamento suddetto;

c) Passando alla previsione di impegno da parte dell'Appaltatore di <>si chiede conferma del fatto che, ferma restando la responsabilità solidale del Responsabile e del Titolare del Trattamento per l'intero ammontare del danno causato dalla violazione del Regolamento n. 679/2016 al fine di garantire il risarcimento effettivo dell'interessato, il responsabile risponda del danno causato dal trattamento solo se risulti inadempiente agli obblighi del regolamento specificatamente diretti ai responsabili del trattamento o abbia agito in modo difforme rispetto alle legittime istruzioni del titolare del trattamento, come previsto dall'art. 82 del Regolamento medesimo.

d) Ancora, con specifico riguardo alla stesura di un piano che <> si osserva come l'articolo 32 del Regolamento Ue 2016/679, prevede che i soggetti coinvolti nel trattamento (tanto il Titolare quanto il Responsabile) debbano adottare misure tecniche e organizzative adeguate rispetto alle esigenze della propria realtà aziendale. Riteniamo che tale richiesta possa essere interpretata nel senso che il Fornitore debba determinare le esigenze di sicurezza del Titolare. Sul punto, inoltre, segnaliamo che la scrivente impresa ha già adottato misure tecniche e organizzative e che sarà cura della scrivente produrre tale documento alle amministrazioni contraenti. Alla luce di quanto sopra Vi chiediamo se la formulazione della clausola, più aderente al dettato normativo, possa essere negoziata in caso di aggiudicazione, con le singole amministrazioni interessate.

e) Si chiede conferma del fatto che, qualora le attività espletate al personale dell'aggiudicatario nell'ambito della fornitura non contemplino le operazioni solitamente associate agli amministratori di sistema da voi enunciate nell'ambito del medesimo art. 25 in discorso, l'appaltatore non sarà tenuto a individuare gli amministratori di sistema, fermi restando gli obblighi previsti per il personale autorizzato al trattamento dei dati.

Risposta al quesito n. 8

a) Si precisa che la comunicazione dei dati personali identificativi degli incaricati/autorizzati al Trattamento non è necessaria e che la dicitura espressa nell'art 25 prevede solamente che i dati debbano essere messi a disposizione della Stazione Appaltante/Azienda Sanitaria per eventuali controlli o altre necessità.

b) Si precisa che l'inciso relativo alla comunicazione delle variazioni in merito ai soggetti autorizzati all'accesso e al trattamento dei dati acquisiti non fa riferimento alle figure di sub-responsabili ex art 28 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) , ma riguarda le variazioni degli incaricati/autorizzati di cui alla precedente richiesta (punto 8 a). Per quanto riguarda la disciplina dei sub-responsabili del trattamento, il riferimento è l'art. 28, comma 2 e comma 4 del GDPR, che disciplina la stipula di apposito accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dati, all'interno del quale saranno contenute le eventuali autorizzazioni alla nomina di sub-responsabili esterni. Le successive eventuali modifiche dovranno essere comunicate per gli adempimenti di cui al citato art. 28 , comma 2 del GDPR.

c) Si conferma che il responsabile risponde del danno causato dal trattamento solo se risulti inadempiente agli obblighi del Regolamento specificatamente diretti ai responsabili del trattamento o abbia agito in modo difforme rispetto alle legittime istruzioni del titolare del trattamento, come previsto dall'art. 82 del Regolamento medesimo.

d) Si conferma la possibilità di negoziare la formulazione della clausola con le singole amministrazioni interessate in maniera più aderente al dettato normativo, in caso di aggiudicazione.

e) Si conferma che, nel rispetto dei principi di *accountability* e *compliance*, qualora l'aggiudicatario valuti che le attività espletate dal proprio personale nell'ambito della fornitura non contemplino le operazioni per le quali è necessaria l'individuazione degli amministratori di sistema, l'appaltatore non sarà tenuto ad individuare gli amministratori di sistema, ferma la responsabilità derivante dalla decisione assunta ai sensi di quanto disposto dall'art. 82 del GDPR, e fermi restando gli obblighi previsti per il personale autorizzato al trattamento dei dati.

QUESITO N. 9

A pag. 5 del Capitolato Tecnico, è riportato: "tutti gli oneri relativi all'integrazione dell'apparecchiatura con i sistemi informativi aziendali saranno a carico della ditta fornitrice, per tutti gli aspetti legati all'apparecchiatura medesima". A tal proposito, si chiede conferma che sia sufficiente che l'apparecchiatura offerta sia DICOM 3.0 compatibile. In caso di risposta negativa, si chiede di specificare l'ammontare di tali costi quantificati dai gestori dei sistemi informatici, HIS, RIS/PACS aziendali, al fine di consentire di redigere offerte congrue e remunerative considerando correttamente tutte le voci di spesa.

Risposta al quesito n. 9

Si conferma che, al termine dell'installazione, si chiede all'Aggiudicatario di mettere a disposizione personale qualificato per la configurazione dei parametri DICOM che consentano la comunicazione di mammografo/WS verso e dal PACS, nonché di un'eventuale worklist. Eventuali integrazioni specifiche tra software a bordo della WS di refertazione e RIS aziendale non sono oggetto di questa gara e dovranno pertanto essere contenute in una successiva richiesta, contenente le necessarie specifiche tecniche, da parte dell'Amministrazione contraente. Si precisa infine che la verifica della corretta funzionalità del collegamento bidirezionale al PACS tramite DICOM è parte integrante del collaudo..

QUESITO N. 10

A pag. 6 del Capitolato Tecnico, è riportato: "l'Aggiudicatario, dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, compresi gli eventuali necessari collegamenti impiantistici presso i locali indicati dall'Amministrazione contraente". A tal proposito, si chiede conferma che eventuali adeguamenti impiantistici presso i locali indicati siano a carico dell'Amministrazione contraente. In caso di risposta negativa, si chiede di specificare le condizioni attuali delle stanze predisposte per l'installazione, al fine di consentire di redigere offerte congrue e remunerative considerando correttamente tutte le voci di spesa

Risposta al quesito n. 10

Si conferma che eventuali adeguamenti impiantistici presso i locali adibiti ad ospitare l'installazione dei mammografi sono a carico dell'Amministrazione contraente. Si precisa che prima dell'installazione l'Aggiudicatario dovrà effettuare un sopralluogo presso l'Amministrazione contraente per verificare l'idoneità dei locali individuati e l'eventuale necessità di adeguamento; in quest'ultimo caso l'Aggiudicatario dovrà fornire tutte le necessarie specifiche tecniche.

QUESITO N. 11

A pag. 3 dell'Allegato C 4.4, punto 2, è indicato di fissare la camera a ionizzazione sopra allo strato protettivo [...]. A tal proposito, se la camera a ionizzazione non è provvista di retro schermatura, la radiazione diffusa prodotta dallo strato protettivo a stretto contatto con la camera può produrre una sovrastima della misura della dose. Si richiede, pertanto, di poter effettuare la medesima misura con la camera posta in aria nell'apposito supporto sopraelevata (ad es. 45 mm di altezza) dallo strato protettivo.

Risposta al quesito n. 11

Premesso che la sovrastima dovuta a radiazione diffusa è trascurabile e sostanzialmente equivalente per tutti, sarà comunque cura della Commissione Giudicatrice condurre le prove in modo da garantire la *par condicio* tra i concorrenti.

QUESITO N. 12

A pag. 10 dell'Allegato C 4.4, per i sub-criteri 4.3 e 4.4 è richiesto di "ricalcolare gli indici di qualità normalizzati ottenuti dividendo gli indici di qualità misurati dal software AutoPIA per i sottocriteri 4.3 e 4.4 per la radice quadrata della dose ghiandola media", ma nelle relative formule matematiche riportate nella medesima pagina non compare la radice quadrata. Si richiede, pertanto, di esplicitare quale formulare matematica sarà utilizzata per i sub-criteri 4.3 e 4.4..

Risposta al quesito n. 12

Si conferma che, per mero errore materiale, nelle formule che definiscono $IQ_{norm4.3.i}$ e $IQ_{norm4.4.i}$, a pagina 10 dell'allegato C4.4, non è stata inserita la radice quadrata. Le formule complete sono:

$$P_{4.3} = \sum_{i=1}^N \frac{IQ_{norm4.3.i}}{IQ_{norm_{max,4.3.i}}} \times W_{4.3.i}$$

$$IQ_{norm4.3.i} = \frac{IQ_{4.3.i}}{\sqrt{MGD}}$$

$$P_{4.4} = \sum_{i=1}^N \frac{IQ_{norm4.4.i}}{IQ_{norm_{max,4.4.i}}} \times W_{4.4.i}$$

$$IQ_{norm4.4.i} = \frac{IQ_{4.4.i}}{\sqrt{MGD}}$$

QUESITO N. 13

Si chiede di chiarire se occorra dichiarare il possesso del requisito di capacità economico finanziaria e del requisito di capacità professionale e tecnica, specificando, se del caso, in che misura debba essere comprovato e con quale documentazione. Si chiede, inoltre, se l'eventuale documentazione a comprova debba essere presentata già in questa fase di gara o successivamente su richiesta dell'ente.

Risposta al quesito n. 13

Si precisa che non è stato richiesto alcun requisito minimo di capacità economico finanziaria e che l'unico requisito di idoneità professionale è l'iscrizione alla CCIAA.

QUESITO N. 14

Rif. Allegato C Disciplinare - Art. 8 – Criterio di aggiudicazione – Punto B), pag. 28

In riferimento alla formula di attribuzione del punteggio economico si chiede di confermare che vi sia un refuso di omissione di un coefficiente moltiplicativo “x30” che attribuisca 30 punti economici al minor prezzo offerto in gara.

La formula si tradurrebbe quindi in: $V(a)_i = 30 * [(BA - P_i) / (BA - P_{min})]^{0.3}$

Risposta al quesito n. 14

Si conferma il punteggio finale per la componente prezzo si ottiene moltiplicando il valore $V(a)_i$ relativo ad ogni concorrente per il punteggio massimo di 30 punti.

QUESITO N. 15

Rif. Allegato C.5 Schema di Accordo Quadro - 16. Danni, Responsabilità civile e Polizza di assicurazione, pag. 15

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 al quesito n. 15

Si conferma la possibilità di produrre il certificato di Assicurazione emesso dalla Compagnia Assicurativa della Casa Madre

QUESITO N. 16

Con riferimento alla Dichiarazione contenente un elenco delle strutture, pubbliche o private accreditate richiesta al punto 10) dello Step 2 - BUSTA 2 DOCUMENTAZIONE TECNICA del Disciplinare di gara, al fine di rendere possibile la comparazione delle immagini di casi clinici che costituiranno oggetto della valutazione qualitativa in presenza di più casi rientranti nelle singole categorie evidenziate si chiede di conoscere i criteri in base ai quali verrà effettuata la scelta delle immagini cliniche che saranno prelevate (ad esempio, in presenza di 10 casi di opacità/masse, si chiede di specificare i criteri che saranno applicati uniformemente a tutte le aziende concorrenti per la scelta delle immagini che saranno oggetto della comparazione), in quanto la scelta del caso è già esercizio del potere di valutazione da parte della commissione e come tale deve rispondere a criteri predeterminati, non discriminatori e pubblici. Inoltre si chiede di confermare che il prelevamento delle immagini potrà avvenire alla presenza di personale dell'azienda concorrente che ha presentato la relativa offerta.

Risposta al quesito n. 16

Si precisa che non ci sono ulteriori criteri oltre alla semeiotica secondo BI-RADS già esemplificata.

I casi sono scelti dal personale dell'azienda offerente tra quelli erogati presso il centro di riferimento, individuato e comunicato dalla stessa. La commissione vigila semplicemente sulla loro estrazione dal RIS-PACS e sul processo di anonimizzazione.

Si conferma che il prelevamento delle immagini potrà avvenire alla presenza del personale dell'azienda.

QUESITO N. 17

Buongiorno, quale requisito di partecipazione, vengono richieste le capacità economico-finanziaria e professionale tecnica (rif bando di gara GUUE e mod. DGUE parte IV sezione B e C). Chiediamo di conoscere il valore minimo/massimo di possesso riferito al fatturato globale e fatturato specifico di settore e se tale valore viene riferito globalmente per il triennio 2016-2017-2018.

Risposta al quesito n. 17

Si precisa che non è stato richiesto alcun requisito di capacità economico-finanziaria e, pertanto, nel DGUE non dovrà essere indicato alcun valore minimo/massimo di fatturato globale e specifico di settore.

QUESITO N. 18

Si chiede di chiarire quale debba essere la durata della cauzione definitiva relativa alla copertura contrattuale dell'accordo quadro.

Risposta al quesito n. 18

La durata della cauzione definitiva relativa alla copertura contrattuale dell'accordo quadro dovrà essere di durata pari a quella dell'accordo quadro stesso, cioè quadriennale. Si rimanda a quanto previsto dall'art 14 dello Schema di Accordo Quadro.

Padova, 08 luglio 2019

Il Direttore
U.O.C. CRAV
Dott. ssa Sandra Zuzzi
*Documento firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24
del Dlgs.vo 7 marzo 2005, n. 82*