REGIONE DEL VENETO

AZIENDA ZERO

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI ARCHI A C, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI ACCESSORI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO E ALL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO

RISPOSTE ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTI

QUESITO N 1 *(sottoarticolato in diversi punti, a cui è stata fornita specifica risposta)*

1) Preliminarmente si chiede se riteniate il vostro modulo Allegato C.9 denominato "accordo nomina responsabile esterno NEW " quale fac simile soggetto pertanto a valutazione e negoziazione tra l'operatore economico aggiudicatario e le singole amministrazioni Titolari del trattamento, nell'ottica dialogante e collaborativa di prevedere una procedura di trattamento dei dati conforme a quanto previsto dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 e funzionale al naturale decorso di vita operativo delle organizzazioni aziendali coinvolte.

Risposta *quesito n 1* - punto 1

Si precisa che il modulo Allegato C9 è stato oggetto di parziale integrazione da parte di Azienda Zero, pertanto si rinvia al nuovo modulo fac-simile all'interno della documentazione di gara in piattaforma Sintel, il quale potrà essere oggetto di negoziazione tra operatore economico aggiudicatario e singole amministrazioni.

2) Con specifico riguardo al contenuto del modulo di cui al punto che precede siamo a presentarVi sin d'ora le seguenti richieste di chiarimento, tenuto conto di tutte le facoltà previste nel Regolamento n. 679/2016 a disposizione del Responsabile del Trattamento e considerato che la scrivente impresa ha sottoscritto con Codesto spett.le Ente in data 18 dicembre 2019 un Addendum contrattuale per la nomina a responsabile esterno, nell'ambito del quale sono state recepite le osservazioni qui proposte :

a) con riferimento alla previsione relativa alle violazioni di dati personali (data breach) prevista all'art. 7, si chiede se sia per Voi ipotizzabile prevedere un obbligo di informativa senza ingiustificato ritardo, obbligo che a termini di legge risulta senz'altro idoneo a garantire il rispetto degli obblighi imposti dal Regolamento 2016/679, al fine di consentire una corretta valutazione dell'evento occorso e escludere i cosiddetti "falsi positivi" dalle comunicazioni verso il titolare e conseguentemente mettere a disposizione di codesto spettabile ente informazioni il più possibile complete

b) in merito agli articoli 11 e 16 del modello in discorso, al fine di evitare un rallentamento e/o ostacolo nell'esecuzione delle attività oggetto della presente procedura si chiede se sia possibile prevedere

un'autorizzazione generale ad avvalersi di sub-responsabili del trattamento individuati nell'ambito di un elenco che verrà fornito in occasione della sottoscrizione della designazione e regolarmente aggiornato in caso di modifiche nella compagine di sub-responsabili impiegati(tra cui società del Gruppo della scrivente impresa con sede al di fuori dell'Unione Europea che potrebbero offrire interventi di supporto tecnico avanzato da remoto), come consentito all'art. 28 comma 2 del Regolamento suddetto.

c) Ancora, con specifico riguardo alle società con sede extra UE suddette, si chiede se possiate prevedere nell'eventuale fase di negoziazione con l'aggiudicatario-Responsabile del trattamento, il conferimento di un mandato al medesimo a siglare in nome del titolare apposite clausole contrattuali standard con un elenco determinato di società del Gruppo che potrebbero offrire servizi di intervento, in conformità a quanto previsto all'art. 43 del Codice Privacy e agli Artt. 44 e seguenti del GDPR . Resterebbe immutata la responsabilità in tema di protezione dei dati personali attribuita per intero all'aggiudicatario con la nomina di Responsabile del Trattamento.

Risposte *quesito n 1* - punto 2

Rispetto al punto a) si precisa che non è possibile prevedere un obbligo di informativa senza ingiustificato ritardo, come riportato all'interno dell'art 6 del nuovo Accordo di nomina a Responsabile esterno – Allegato C9 (nuovo modulo fac-simile all'interno della documentazione di gara in piattaforma Sintel).

Rispetto al punto b) si conferma la possibilità di avvalersi di sub-responsabili, nelle modalità riportate all'art 10 del nuovo Accordo di nomina a Responsabile esterno.

Rispetto al punto c) si precisa che, come stabilito nell'art 13 del nuovo Accordo di nomina a Responsabile esterno – Allegato C9 (nuovo modulo fac-simile all'interno della documentazione di gara in piattaforma Sintel), tale possibilità è consentita solo previa autorizzazione scritta da parte di Azienda Zero.

3) Con riferimento all'art. 25 dell'Allegato C.3 Schema di accordo quadro archi a C nell'ambito del quale è previsto che < … > si chiede di confermare che, ferma restando la responsabilità solidale del Responsabile e del Titolare del Trattamento per l'intero ammontare del danno al fine di garantire il risarcimento effettivo dell'interessato per il danno subito in conseguenza della violazione del Regolamento n. 679/2016, il responsabile risponde del danno causato dal trattamento solo se non ha adempiuto gli obblighi del presente regolamento specificatamente diretti ai responsabili del trattamento o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni del titolare del trattamento, come previsto dall'art. 82 del Regolamento medesimo.

Risposta *quesito n 1* - punto 3

Si conferma quanto richiesto, come previsto dall'art 14 del nuovo Accordo di nomina a Responsabile esterno – Allegato C9 (nuovo modulo fac-simile all'interno della documentazione di gara in piattaforma Sintel).

4) Con riferimento all'art 12. del disciplinare di gara "Pagamento del contributo a favore dell'Anac" a pagina 19, è previsto il pagamento del contributo a favore dell'ANAC per ogni lotto a cui si intende partecipare. Non risulta possibile effettuare i pagamenti, si chiede pertanto di perfezionare i CIG per il pagamento del contributo.

Risposta *quesito n 1* - punto 4

Si precisa che i cig indicati nel disciplinare sono stati oggetto di annullamento e successiva sostituzione, come comunicato attraverso il documento "*Avviso di modifica Cig e precisazioni*" pubblicato in data 31.01.2020 all'interno dell'Area Comunicazione Procedura della piattaforma Sintel,

dove sono riportati anche i nuovi cig. Si vedano altresì gli aggiornamenti ai documenti di gara all'interno della piattaforma Sintel.

5) Con riferimento a quanto riportato all'art. 13 "Modalità di Presentazione dell'Offerta e sottoscrizione dei documenti di gara" del Disciplinare di gara, a pagina 23, si dice che la documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. All'art. 15 Contenuto della busta 2 – Offerta tecnica, a pagina 34 viene dichiarato che tutti i documenti, ad eccezione delle certificazioni di qualità internazionale, devono essere in italiano o tradotti in italiano.

a) Si chiede di confermare che tutti i documenti presentati, la cui versione originale è in inglese, possano essere tradotti in lingua italiana con traduzione semplice.

b) Si chiede inoltre di confermare che oltre le certificazioni di qualità internazionali possa essere in lingua originale eventuale documentazione a carattere scientifico.

Risposta *quesito n 1* - punto 5

Per quanto concerne il punto 5 a) si conferma la possibilità di tradurre in lingua italiana i documenti presentati con traduzione semplice, non giurata, mentre rispetto al punto 5 b) si conferma che eventuali documentazioni a carattere scientifico possano essere in lingua originale solo se la lingua originale corrisponde alla lingua inglese.

6) Con riferimento a quanto riportato all'art 16 "Contenuto della busta 3 – Offerta Economica" si legge che ciascun concorrente dovrà:

a) Caricare a portale il file dell'offerta economica a pena di esclusione di caricare l'Allegato C.5 in formato sia pdf sia xls. Il documento risula però soltanto in pdf non editabile, si chiede pertanto la pubblicazione del file in formato xls.

b) Di allegare elenco analitico dettagliato e il listino con i prezzi attualmente in vigore con dichiarazione contenente la percentuale di sconto applicato. Effettuando una simulazione di caricamento della procedura non risultano ulteriori campi di caricamento. Si chiede dunque di abilitare ulteriori campi o permettere il caricamento dei files dell'offerta economica in un unico documento di compressione (zip, rar, ecc…)

Risposta *quesito n 1* - punto 6

Si conferma che il file di cui al punto 6 a) è stato caricato sulla piattaforma Sintel all'interno della documentazione di gara in data 03.02.2020.

Per quanto concerne il punto 6 b) si conferma che è consentito caricare un unico documento di compressione (zip).

QUESITO N. 2

"In relazione alla procedura in oggetto, si chiede quanto segue:

- Di confermare che l'importo esatto della garanzia provvisoria inerente il lotto 4 è pari ad € 140.056,00, anziché i 140.156,00 € indicati a pag. 169 del disciplinare;

- Inoltre, data la completezza della documentazione da produrre per ciascun lotto (e sub posizione) ed intendendo la scrivente sottoporre offerta per ognuno di essi, si chiede sin da ora una proroga di un paio di settimane, al fine di poter predisporre offerta puntuale…"

Risposta al quesito n. 2

Si conferma che l'importo esatto della garanzia provvisoria inerente il Lotto 4 è pari a € 140.056,00 come precisato all'interno del documento "Avviso di modifica Cig e precisazioni" pubblicato in data 31.01.2020 all'interno dell'Area Comunicazioni Procedura della piattaforma Sintel. Si vedano altresì gli aggiornamenti ai documenti di gara all'interno della piattaforma Sintel.

Si precisa che il termine di presentazione offerte è stato differito al 31.03.2020, ore 15:00. Si vedano altresì gli aggiornamenti ai documenti di gara all'interno della piattaforma Sintel.

QUESITO N. 3

E' possibile sapere se alcuni documenti quali "DGUE", "Domanda di partecipazione", "Allegato C 2 Bis al disciplinare di gara", "Allegato C.4.3 Questionario Tecnico", sono disponibili in formato editabile?

Risposta al quesito n. 3

Si conferma l'inserimento dei summenzionati documenti in formato editabile nell'area dedicata alla *Documentazione di Gara* all'interno della piattaforma Sintel in data 03.02.2020.

QUESITO N. 4

..richiedete detettore di dimensioni non inferiori a 20x20 cm e non superiori a 21x21 cm. La ns. azienda sta valutando la possibilità di offrire un nuovissimo pannello 23x23 con valori DQE e MTF molto elevati. E' possibile offrire un pannello di tali dimensioni?

Risposta al quesito n. 4

Si conferma tale possibilità per quanto riguarda il Lotto 1 sub A e il Lotto 4 sub A e si precisa che si accettano detettori fino ad una misura massima non superiore a 23 x 23 cm. Si vedano altresì gli aggiornamenti ai documenti di gara all'interno della piattaforma Sintel.

QUESITO N. 5

"Buongiorno, si chiedono i seguenti chiarimenti tecnici:

1. Con riferimento all' Allegato C.4.3. Questionario tecnico– 'Stativo (braccio a C) – requisito ST6 "*Eventuali sistemi per il mantenimento del punto focale in caso di variazioni spaziali nella movimentazione"* si chiede di specificare se il mantenimento del punto focale è inteso come il mantenimento dell'isocentro della geometria dell'arco a C?

2. Con riferimento all'Allegato C.4.- 2.1 Generatore e Tavolo di comando - È richiesto come caratteristica di minima pena esclusione la scopia pulsata (rif questionario G10, G11). Mentre nell' Allegato C.4.3. Questionario tecnico– 'Acquisizione Elaborazione Memorizzazione Visualizzazione e Trasmissione delle immagini, funzioni e software' – requisito A8 viene richiesto la "Scopia continua". E' noto che la scopia pulsata riduce la radiazione al paziente e all'operatore rispetto alla scopia continua. La nostra tecnologia sugli archi a C con Flat Detector prevedono nell'ottica della massima riduzione della dose la scopia pulsata e non la scopia continua. Si chiede di confermare se la voce A8 "scopia continua" sia un refuso."

Risposta al quesito n. 5

Relativamente al punto 1 si precisa che gli eventuali sistemi per il mantenimento del punto focale in caso di variazioni spaziali nella movimentazione sono altri sistemi che vanno oltre al solo mantenimento dell'isocentro della geometria dell'arco a C.

Essendo tale caratteristica ""eventuale"" non è prevista a pena di esclusione, ma è oggetto di valutazione qualitativa e riguarda solamente la capacità di mantenimento del punto focale in caso di variazioni spaziali nella movimentazione dell'arco.

2. Si precisa che la scopia continua contenuta nella voce A8 non rappresenta un refuso e che il punto medesimo contenuto nell'allegato C.4.3 Questionario tecnico – 'Acquisizione Elaborazione Memorizzazione Visualizzazione e Trasmissione delle immagini, funzioni e software' non è ""CARATTERISTICA MINIMA PENA ESCLUSIONE"" ma un elemento che contribuisce alla valutazione qualitativa dell'apparecchiatura.

QUESITO N. 6

"Disciplinare di gara, art 13: viene richiesto che tutta la documentazione sia in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, corredata da traduzione giurata.

Disciplinare di gara, art 15: viene richiesto che tutti i documenti (che compongono l'offerta tecnica), ad eccezione delle certificazioni di qualità internazionali, devono essere in italiano o tradotti in italiano.

- Si chiede di precisare se la traduzione, laddove necessaria, deve essere giurata o se è sufficiente una traduzione semplice.

- Si chiede altresì di confermare se alcuni documenti che per loro natura sono spesso redatti in lingua diversa dall'italiano (non soltanto marchi CE e certificazioni di qualità ma anche depliants, schede tecniche, DICOM conformance statements / IHE, ecc) possono essere prodotti nella lingua originale".

Risposta al quesito n. 6

Si conferma quanto già precisato sopra al quesito 1, all'interno delle risposte relative ai punti 5 a) e 5 b).

Si conferma pertanto la possibilità di tradurre in lingua italiana i documenti presentati con traduzione semplice e non giurata; si precisa altresì che è possibile produrre in lingua originale (solo se la lingua originale corrisponde alla lingua inglese) solamente i seguenti documenti: marchi CE, certificazioni di qualità, depliants, DICOM conformance statements e IHE.

Le schede tecniche invece devono invece essere necessariamente tradotte in lingua italiana.

QUESITO N. 7

"Disciplinare di gara, art 15 punto 2 – Schede tecniche della componentistica conformi agli originali del produttore (in particolare generatore, detettore, tubo radiogeno e monitor)

- Essendo la nostra Casa Madre, produttrice delle apparecchiature offerte, una multinazionale americana, si chiede la possibilità di presentare le suddette schede tecniche "conformi agli originali del produttore" in lingua inglese".

Risposta al quesito n. 7

Si conferma tale possibilità.

QUESITO N. 8

"Art. 16 Allegato C.3 Schema di Accordo Quadro – Polizza assicurativa

Viene richiesta, in caso di aggiudicazione, apposita Polizza assicurativa per RCT, con massimale unico minimo annuo di € 3.000.000,00.

- Si chiede di confermare che, a comprova della esistente copertura assicurativa rinnovata annualmente e contenente i dettagli relativi alla garanzia e al massimale di polizza, sia sufficiente

fornire il Certificato di Assicurazione emesso dalla Compagnia Assicurativa della nostra Casa Madre, di cui facciamo parte.

- Si chiede altresì di confermare che i massimali possano essere in Dollari anzichè in Euro.

"**Risposta al quesito n. 8**

Si conferma che è considerato sufficiente fornire il Certificato di Assicurazione emesso dalla Compagnia Assicurativa della Casa Madre, solo se è riportato esplicitamente che la Compagnia medesima è autorizzata a operare all'interno del territorio europeo (devono essere riportati gli estremi dei provvedimenti autorizzativi delle competenti autorità e/o gli estremi dei registri in cui la Compagnia è iscritta.

Si precisa inoltre che il massimale deve essere espresso in euro.

QUESITO N. 9 *(sottoarticolato in due diversi punti, a cui è stata fornita specifica risposta)*

a) "LOTTI 1 - LOTTO 4_A Con la presente siamo a richiedere un chiarimento riguardo all'allegato C4 ""Capitolato tecnico"" al punto 3.4 di pagina 10, in merito alle dimensioni del detettore. Le dimensioni da voi indicate sono molto selettive e indirizzano verso una determinata apparecchiatura di una ditta in particolare, chiediamo perciò che dimensioni leggermente maggiori ma simili vengano accettate o se sono da considerarsi a pena di esclusione?

b) LOTTI 3 - 4 - 5 Con la presente siamo a richiedere un chiarimento riguardo all'allegato C4 ""Capitolato tecnico"" al punto 3.1 di pagina 8, in merito alla corrente massima. Il valore minimo da voi richiesto per le applicazioni per le quali sono utilizzate le apparecchiature esprime un valore elevato, chiediamo perciò che vengano accettate correnti simili anche se leggermente inferiori o se sono da considerarsi a pena di esclusione?"

Risposta al quesito n. 9

Relativamente al punto a) si precisa che si accettano detettori fino ad una misura massima non superiore a 23 x 23 cm. Si vedano altresì gli aggiornamenti ai documenti di gara all'interno della piattaforma Sintel.

Si precisa, rispetto al punto b), che il valore minimo della corrente in scopia pulsata (richiesto pari o maggiore di 200 mA in tutto il range dell'emissione pulsata) è una caratteristica a pena di esclusione.

QUESITO N. 10

Con la presente siamo a chiedere se, relativamente alle polizze fideiussorie provvisorie la cui validità era richiesta per 365 dalla data di presentazione del 26/02/2020, si possono considerare valide o se si deve provvedere a prorogare il termine della scadenza.

Risposta al quesito n. 10

Le polizze andranno aggiornate alla nuova scadenza.

Padova, 9 marzo 2020

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