

Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 36, co. 2, lett. b) del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. per l'affidamento della fornitura di un "Mammografo presso il P.O. di Monfalcone". CUP F49J17000190002 – CIG 7570674DCF

QUESITI

Prot. n. 51177 dd. 22.08.2018

QUESITO N. 1

D. A pagina 4 del capitolato tecnico all'interno del sottocapitolo "WS di refertazione ed elaborazione" si richiede: *possibilità di ricostruire immagini 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi.*

In considerazione delle differenti soluzioni adottate dai produttori, delle specifiche architetture e delle peculiarità tecniche che distinguono e valorizzano i sistemi offerti, si chiede che detta caratteristica, comunque soddisfatta, possa essere associata, in alternativa, alla stazione di acquisizione offerta e non esclusivamente alla workstation di refertazione.

R. Affermativo.

QUESITO N. 2

D. A pagina 6 dell'allegato "Tabella prodotti in gara e loro valutazione" tra i criteri di valutazione riferiti alla stazione di elaborazione delle immagini risulta "Velocità di risposta al cambio immagine (per visualizzazione in tomosintesi) a dato migliore corrisponde un punteggio maggiore per un max di 3 punti". In riferimento a tale criterio si chiede di specificare cosa si intende per velocità di risposta (formato immagine, dimensioni,...).

R. Vedesi Capitolato tecnico.

QUESITO N. 3

D. A pagina 5 dell'allegato "Tabella prodotti in gara e loro valutazione" all'interno degli ACCESSORI è richiesta una workstation di refertazione addizionale. In riferimento a ciò si chiede se le caratteristiche tecniche di minima richieste per la WS di refertazione ed elaborazione a pagg. 3-4 dello stesso documento sono da considerarsi identiche anche per la workstation di refertazione addizionale. In caso di risposta negativa si domanda di specificare le caratteristiche tecniche di minima che deve possedere la workstation di refertazione addizionale.

R. Stesse caratteristiche di minima.

QUESITO N. 4

D. A pagina 3 dell'allegato "Tabella prodotti in gara e loro valutazione", per la WS di Acquisizione si richiede Monitor a schermo piatto da almeno 19" e risoluzione di almeno 3MP. In riferimento a tale caratteristica si chiede conferma che detta caratteristica sia migliorativa e non di minima, pena esclusione.

R. Caratteristiche di minima.

QUESITO N. 5

D. A pagina 4 dell'allegato "Tabella prodotti in gara e loro valutazione", all'interno della WS di refertazione ed elaborazione è richiesto software di quantificazione della densità della mammella sulla base dei dati della mammografia 2D e/o tomosintesi con indicazione di categorie di rischio in accordo con la classificazione proposta da ACR BIRADS (ultima edizione). Il medesimo software è richiesto anche all'interno degli accessori, punto D., a pagina 5 dell'allegato "Tabella prodotti in gara e loro valutazione". Si chiede conferma che occorra fornire n. 1 software suddetto.

R. Si conferma quanto richiesto negli atti di gara.

QUESITO N. 6

D. A pagina 4 dell'allegato "Tabella prodotti in gara e loro valutazione", si chiede che sia sufficiente fornire i software ed i dispositivi per le calibrazioni e i controlli qualità descritti all'interno dal Quality Control Manual della casa produttrice del mammografo, adeguati per il mantenimento del corretto funzionamento del sistema.

R. Si conferma quanto richiesto negli atti di gara.

QUESITO N. 7

D. A pagina 5 dell'allegato "Tabella prodotti in gara e loro valutazione", all'interno degli ACCESSORI è richiesta una poltrona totalmente reclinabile. In riferimento a tale caratteristica si chiede conferma che detta caratteristica sia migliorativa e non di minima, pena esclusione.

R. La poltrona può non essere totalmente reclinabile.

QUESITO N. 8

D. A pagina 5 del capitolato tecnico si riporta "ciascun accessorio è acquisibile singolarmente, a fronte dell'acquisto di un mammografo". A pagina 2 della Lettera d'Invito, invece, si riporta "L'Azienda si riserva di prevedere in futuro l'acquisto dei dispositivi e servizi accessori di cui alle lettere a), b), f), g) e h) indicati nella tabella sottostante del punto 6)." Si chiede conferma che tutti gli accessori siano acquisibili singolarmente a fronte dell'acquisto di un mammografo.

R. Si conferma che tutti gli accessori sono acquisibili singolarmente a fronte dell'acquisto del mammografo.

QUESITO N. 9

D. A pagina 6 del capitolato tecnico, all'interno dei servizi connessi si richiede Ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.). A tal proposito si richiede marca e modello del sistema mammografico da ritirare.

R. Il modello è "GE SENOGAPHE DMR".

QUESITO N. 10

D. A pagina 10 del capitolato tecnico, si richiede l'integrazione di quanto fornito con il sistema informativo aziendale e la piattaforma PACS. A tal proposito, per una corretta formulazione dell'offerta si richiede:

1. di specificare il modello e la relativa versione software con cui si dovrà configurare il mammografo e la stazione di refertazioni offerti;
2. di confermare che gli eventuali costi di interfacciamento lato sistema PACS siano a carico della Stazione Appaltante.

R. Il mammografo e la stazione di refertazione oggetto di fornitura dovranno essere pienamente compatibili con il sistema PACS "Suitestensa" di EBIT S.p.A. e con la piattaforma G2 dei sistemi informativi clinico/gestionali di INSIEL S.p.A..

A chiarimento di quanto riportato nel capitolato si precisa che:

- gli interfacciamenti sono da intendersi rispondenti allo standard DICOM e ad una logica IHE al massimo livello di implementazione disponibile, secondo i documenti Integration Statement IHE pubblicati ufficialmente. Le configurazioni IHE/DICOM disponibili dovranno essere pertanto dettagliatamente dichiarate dalla ditta offerente;
- per i sistemi offerti sarà data preferenza alla conformità ai profili IHE Scheduled Workflow (SWF), Consistent Time (CT) e Mammo, completi delle relative transazioni obbligatorie;
- la configurazione della messaggistica inerente i servizi di Worklist, MPPS e Storage Commitment, nonché la mappatura degli attributi tra Worklist e studi prodotti, dovrà essere eseguita dalla ditta aggiudicataria almeno secondo profili IHE e comunque esplicitata e concordata in fase di installazione e di interfacciamento al sistema PACS aziendale.

2. Non si conferma: non sono da prevedere sviluppi lato PACS essendo lo stesso già del tutto coerente ai profili IHE sopra menzionati."

QUESITO N. 11

D. A pagina 16 del capitolato tecnico, si specifica che i servizi opzionali saranno attivati per un periodo di 60 mesi su scelta del singolo Ente al momento dell'ordine. Si chiede conferma della durata del periodo dei servizi poiché a pagina 3 della lettera d'invito si descrive l'estensione dei servizi per 36 mesi.

R. Si conferma il periodo di 60 mesi.

QUESITO N. 12

D. A pagina 5 dell'allegato "Tabella prodotti in gara e loro valutazione", si specifica che la valutazione clinica delle immagini sarà presso Palazzo Pirelli a Milano. Si chiede conferma dell'indirizzo della sede della Stazione Appaltante.

R. La sede è presso la SC di Radiologia del Presidio ospedaliero di Monfalcone.

QUESITO N. 13

D. A pagina 6 del documento "Tabella prodotti in gara e loro valutazione", è richiesto di fornire "tre immagini (grezze e DICOM) di un fantoccio TORMAS esposto in 2D sopra a tre spessori diversi di PMMA, 20 35 e 50 mm (le esposizioni vanno effettuate con gli stessi parametri degli spessori di 30, 45 e 60 mm di PMMA esposti in modalità clinica)".

In riferimento a quanto sopra, si chiede se sia possibile utilizzare in alternativa al fantoccio TORMAS il fantoccio TORMAX.

R. Affermativo.

QUESITO N. 14

D. In riferimento all'allegato 3 "Tabella prodotti e valutazione" si chiede di confermare che l'eventuale fase di valutazione delle immagini si terrà presso la Stazione Appaltante – Palazzo Pirelli a Milano – così come riportato nei documenti di gara.

R. Vedi risposta al quesito n.13.

QUESITO N. 15

D. In riferimento all'allegato 4 – "DICHIARAZIONE SUSSISTENZA DEI REQUISITI MINIMI "E PREFERENZIALI "nel paragrafo REQUISITI PREFERENZIALI a pagina 9 di 10 viene richiesto di fornire i dati secondo il protocollo dell'ultima versione ad oggi (1.01 Giugno 2016) delle linee guida EUREF.

L'ultima versione del protocollo EUREF per la tomosintesi è 1.03 Marzo 2018, si ritiene valida questa versione? O viene fatto riferimento ad altra versione?

R. Si conferma la versione 1.01 giugno 2016.

QUESITO N. 16

D. In riferimento all'allegato 4 – "DICHIARAZIONE SUSSISTENZA DEI REQUISITI MINIMI "E PREFERENZIALI", nel paragrafo REQUISITI PREFERENZIALI a pagina 9 di 10 viene richiesto il "Valore di MTF in piano XY per mammo

2D al 50% e al 10% misurato con filo di tungsteno di diametro 25 micrometri in fantoccio da 45 mm di PMMA esposto come da protocollo clinico”.

Quale valore di MTF che viene calcolato come previsto al paragrafo 5.3 del protocollo EUREF ver 1.03 Marzo 2018, si conferma che è riferito al singolo piano di tomosintesi e non alla mammografica 2D (come indicato nell'allegato 4)?

R. Si conferma quanto indicato negli atti di gara riferimento “parametri EUREF 1.01”.

QUESITO N. 17

D. In riferimento alla Lettera di Invito al punto 1.2 "Criterio di valutazione della "OFFERTA ECONOMICA" Nell'ambito delle offerte , verrà' assegnato il massimo del punteggio previsto per il prezzo (MPP) all'offerta che presenterà' il "valore economico per l'individuazione del migliore offerente", più' basso della fornitura .

Visto che nella compilazione della busta OFFERTA ECONOMICA , viene dichiarato che la stessa dovrà' essere espressa attraverso l'indicazione di un ribasso percentuale unico che verrà' applicato sulla somma di €uro 185.000,00 , Vi chiediamo gentilmente di precisare se verrà' preso in considerazione ,al fine del punteggio , il ribasso della percentuale di sconto o il prezzo più' basso .

R. Il prezzo più basso.

QUESITO N. 18

D. In relazione all'Allegato 3 "Tabella prodotti in gara e loro valutazione", del Capitolato in oggetto ed in particolare alle "Caratteristiche minime generali" si chiede che la richiesta relativa al formato delle immagini tomografiche, indicato come "DICOM BTO e DICOM CT" sia modificata in: "Formato immagini tomografiche DICOM BTO e/o DICOM CT". Pertanto, fatta salva la presenza della classe BTO, la classe CT, potrà essere considerata eventualmente come addizionale alla classe specifica DICOM BTO, dove altresì l'archiviazione delle serie tomografiche possa gestirsi, nella necessità oggettiva, anche come sequenza di immagini in formato MG.

R. Si accetta la proposta quale classe addizionale “DICOM BTO E/O CT”.

QUESITO N. 19

D. Sempre in relazione all'Allegato 3 "Tabella prodotti in gara e loro valutazione", del Capitolato in oggetto e più specificatamente alla tabella "CRITERI DI VALUTAZIONE", si chiede che, per il componente "Acquisizione /elaborazione delle immagini", la misurazione del valore di MTF richiesto faccia riferimento alla tecnica standard dell'edge phantom, come normata dalla specifica direttiva IEC 62220-1-2, anziché dalla metodologia proposta.

R. Si conferma quanto indicato negli atti di gara.

QUESITO N. 20

D. Riguardo alla richiesta di predisposizione del DGUE, si richiede, con la presente, di meglio specificare quali parti dello stesso dovranno essere compilate a cura dei concorrenti.

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 "Bassa Friulana-Isontina"
Via Vittorio Veneto, 174 – 34170 Gorizia
PEC: aas2.protgen@certsanita.fvg.itCod. Fisc.: 01162270316 - Part. I.V.A.: 01162270316
Dipartimento per la gestione delle risorse tecniche ed investimenti
SC GESTIONE GARE E CONTRATTI - ACQUISIZIONE LAVORI, BENI E SERVIZI
Direttore dott. Guerrino Varutti

R. Si confermano le indicazioni di cui al p.to 2.4 della lettera di invito.

QUESITO N. 21

D. Riguardo ai requisiti di capacità economica e finanziaria e capacità tecniche e professionali, si richiede di confermare che i concorrenti dovranno produrre idonea dichiarazione in riferimento sia al requisito del fatturato globale, che di quello specifico, per le forniture analoghe eseguite nel triennio 2015-2016-2017.

R. Si conferma che i concorrenti dovranno produrre idonea dichiarazione sia al requisito del fatturato globale che di quello specifico.

f.to IL DIRETTORE
dott. Guerrino Varutti