

**GARA TELEMATICA A PROCEDURA APERTA, IN DUE LOTTI DISTINTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MAMMOGRAFI DIGITALI, SERVIZI CONNESSI, FORNITURE E SERVIZI OPZIONALI, DESTINATI A DIVERSE UNITÀ OPERATIVE DELL’ATS SARDEGNA**

**RICHIESTE DI CHIARIMENTI FORMULATE ENTRO LE ORE 14:00 del 18/09/2020**

**1. QUESITO**

Lotto 1 – Lotto 2. A pag. 6 dell’“ALLEGATO 1 – CAPITOLATO TECNICO” è riportato “Nel termine di 15 (quindici) giorni lavorativi decorrenti dall’esecuzione delle operazioni di sopralluogo, l’aggiudicatario dovrà inviare alla ATS Sardegna, per ciascuna apparecchiatura oggetto della fornitura, [...], un quadro personalizzato delle eventuali opere edilizie ed impiantistiche che si dovessero rivelare necessarie, del quadro elettrico, [...]” Si chiede conferma che con l’espressione “quadro personalizzato” si intenda un elenco delle modifiche da eseguire e non un progetto esecutivo. Redigere un progetto esecutivo, infatti, comporterebbe un costo non quantificabile ad oggi (senza eseguire i sopralluoghi), comportando l’impossibilità di presentare un’offerta congrua e remunerativa.

**RISPOSTA:** per quadro personalizzato, non si intende un progetto esecutivo a firma di un professionista incaricato (che di norma viene redatto dall’Azienda appaltante), ma il piano di installazione dell’apparecchiatura realizzato a valle del sopralluogo che espliciti le esigenze impiantistiche strutturali atte a garantire l’installazione e la corretta funzionalità della medesima apparecchiatura.

**2. QUESITO**

Lotto 1 – Lotto 2. All’interno del documento “CARATTERISTICHE MINIME PENA L’ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA”, per la STAZIONE DI ACQUISIZIONE è richiesta la “completa compatibilità con i sistemi RIS/PACS aziendali”. A tal proposito, si chiede conferma che sia sufficiente che l’apparecchiatura nella sua configurazione completa offerta sia DICOM 3.0 compatibile. In caso di risposta negativa, si chiede di specificare l’ammontare di eventuali costi quantificati dai gestori dei sistemi informatici, RIS/PACS aziendali, al fine di consentire di redigere offerte congrue e remunerative considerando correttamente tutte le voci di spesa.

**RISPOSTA:** Si conferma che l’apparecchiatura nella sua configurazione completa offerta sia DICOM 3.0 compatibile.

**3. QUESITO**

Lotto1 – Lotto 2. A pag. 5 dell’ “ALLEGATO 1 – CAPITOLATO TECNICO” è riportato “Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente alla manualistica tecnica (manuale d’uso e manutenzione) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software inclusi nella fornitura e configurazione offerta, in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico e su supporto ottico (CD-Rom non riscrivibile o supporti simili). La predetta documentazione dovrà essere in lingua italiana.” Si chiede conferma che sia possibile fornire il manuale di manutenzione in lingua inglese.

**RISPOSTA:** Sì, il manuale di manutenzione può essere fornito in lingua inglese.

**4. QUESITO**

Lotto 1 – Lotto 2. All’interno del documento “CARATTERISTICHE MINIME PENA L’ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA”, per la STAZIONE DI ACQUISIZIONE è richiesto “Dotato di sistema di calcolo, visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose ghiandola media (DGM) “. A tal proposito, si chiede cortesemente di confermare che occorra fornire un sistema di monitoraggio di dose al paziente (DACS – pregasi dettagliare) e non solo il modulo DICOM DOSE SR.

**RISPOSTA:** Non si conferma. E’ richiesto un sistema di calcolo, visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose ghiandola media (DGM).

**5. QUESITO**

Lotto 1 – Lotto 2. Al fine di una omogenea valutazione dei parametri tecnici, si chiede conferma che sia necessario riportare le caratteristiche tecniche, i parametri fisici e le bioimmagini, in funzione di un unico angolo di scansione individuato e dichiarato da ciascun concorrente, quale miglior compromesso per qualità immagine, tempi di esecuzione esame, dose erogata alla paziente.

**RISPOSTA:** Si conferma la necessità di indicare un unico angolo di acquisizione tomografica per l’esecuzione di tutte le prove funzionali.

## **6. QUESITO**

Lotto 1 – Lotto 2. All'interno del documento "CARATTERISTICHE MINIME PENA L'ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA", per il RIVELATORE DIGITALE è richiesto "MTF+DQE". Si chiede di specificare la frequenza spaziale e le condizioni di misura di MTF e DQE.

**RISPOSTA:** VEDASI DOCUMENTO RETTIFICATO.

## **7. QUESITO**

Lotto 2. Si chiede conferma che nella configurazione base non sia necessario includere:

- Modulo di biopsia di tipo add-on sotto guida stereotassica e di tomosintesi con calcolo automatico delle tre coordinate
- Dotato di poltrona modulare che consenta anche approcci laterali a decubito orizzontale/laterale per prelievi con calcolo automatico delle tre coordinate come risulta a pag. 5 dell'Appendice A, poiché trattasi di opzionale come descritto a pag.6 dell'Appendice A.

**RISPOSTA:** VEDASI DOCUMENTO RETTIFICATO.

## **8. QUESITO**

Lotto 1 – Lotto 2. Si chiede di poter presentare eventuali riferimenti bibliografici in lingua originale (inglese).

**RISPOSTA:** Sì, la suddetta documentazione, laddove prodotta, può essere presentata in lingua inglese.

## **9. QUESITO**

Lotto 1 – Lotto 2. All'interno del documento "CARATTERISTICHE MINIME PENA L'ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA", all'interno del capitolo RIVELATORE DIGITALE è richiesto:

- Possibilità di eseguire i controlli di qualità, secondo protocolli AIFM, per:
  - o Linearità della risposta in funzione della dose nel range di taratura del pannello (Funzione di Conversione)
  - o Correnti di buio
  - o Non-Uniformità del segnale
  - o Non-Uniformità di rapporto segnale rumore (SNR)
  - o Analisi delle componenti e dello spettro del rumore in funzione della dose
  - o Analisi degli artefatti
  - o Persistenza di immagini latenti
  - o Sistema automatico di calibrazione del rivelatore, con notifica della scadenza del guadagno, e sistema di verifica della forza di compressione.

Si chiede di specificare se occorre fornire i dispositivi necessari (i.e. fantocci, dosimetri, filtri..) per eseguire i controlli di qualità sopra elencati. In caso di risposta affermativa, si chiede di specificare le quantità e l'esatta descrizione dei dispositivi da includere nella fornitura.

**RISPOSTA:** Non sono stati richiesti dispositivi per l'esecuzione dei controlli di qualità.

## **10. QUESITO**

Nell' Allegato 1 – Capitolato Tecnico (pag.6) è riportato quanto segue: "... Nell'ipotesi in cui i locali di installazione risultassero già idonei a ricevere l'apparecchiatura secondo il piano redatto dal Fornitore, il "Fornitore provvederà ad attestare tale idoneità rilasciando apposita dichiarazione di conformità dei locali nel piano di installazione..." Si conferma che la dichiarazione richiesta è da intendersi come accertamento, da parte dell'aggiudicatario, della rispondenza delle predisposizioni esistenti/eseguite dalla Stazione Appaltante rispetto a quanto riportato/indicato nei Piani d'Installazione forniti dall'aggiudicatario?

**RISPOSTA:** Si conferma.

## **11. QUESITO**

Nell' Allegato 1 – Capitolato Tecnico (pag.7) è riportato quanto segue: "... Oltre a quanto altro previsto nel presente Capitolato tecnico, nell'Appendice A e nella documentazione di gara, sono integralmente a carico dell'aggiudicatario il fissaggio dell'apparecchiatura, compresi i supporti, le piastre e quant'altro necessario, nonché il collegamento della stessa al quadro elettrico di consegna dell'energia necessaria esistente presso il locale di installazione..." Non essendo oggetto della presente procedura l'esecuzione di lavori di carattere impiantistico, si conferma che rimane onere dell'aggiudicatario l'assistenza di personale tecnico alla connessione dell'alimentazione elettrica al mammografo (fornita e predisposta dalla Stazione Appaltante).

**RISPOSTA:** Si conferma che rimane onere dell'aggiudicatario l'assistenza di personale tecnico incaricato dalla Stazione Appaltante alla connessione dell'alimentazione elettrica al mammografo.

#### **12. QUESITO**

Al fine di verificare le aree nei siti designati, le quali ospiteranno i macchinari, si richiede gentilmente di poter acquisire le planimetrie degli ambienti possibilmente nel formato dwg; qualora non fosse immediatamente disponibile tale formato, si richiedono le stesse planimetrie in formato pdf con indicazione della scala/dimensioni.

**RISPOSTA:** Le aree nei siti designati potranno essere visionate nel corso del sopralluogo previsto per il solo fornitore aggiudicatario.

#### **13. QUESITO**

Al fine di verificare le modalità di estrazione delle apparecchiature in disuso e la successiva introduzione delle apparecchiature in fornitura nei siti designati, oltre all'accertamento dell'attuale disponibilità dei presidi di segnalazione, si rende necessario effettuare un sopralluogo ricognitivo dei luoghi. Si conferma la possibilità di eseguire i suddetti sopralluoghi ricevendo i contatti/riferimenti del Vs. personale che assisterà durante lo svolgimento degli stessi?

**RISPOSTA:** Il sopralluogo è previsto per il solo fornitore aggiudicatario.

#### **14. QUESITO**

Qualora non fosse possibile lo svolgimento di un sopralluogo, si richiede l'elenco delle apparecchiature attualmente installate (marca, modello, ubicazione dei siti d'installazione, numero e tipologia dei presidi di segnalazione eventualmente occorrenti per ciascun sito).

**RISPOSTA:** Il Capitolato prevede obbligatoriamente l'esecuzione, a carico del solo aggiudicatario, del sopralluogo presso tutti i siti di installazione.

#### **15. QUESITO**

Lotto 2. A pag. 49 del disciplinare di gara risulta che le bioimmagini saranno valutate per singola categoria: è assegnato un punteggio differente alle 2D originali, 2D sintetiche/ricostruite, slice di tomosintesi, immagini mammografiche dual energy. Si riscontra, inoltre, che è complicato presentare per ciascun caso un'unica paziente sottoposta a tutte le tipologie di bioimmagini richieste (2D originali, slice di tomosintesi con relativa 2D sintetica/ricostruita, immagini mammografiche dual energy). Pertanto, ad eccezione delle immagini 2D sintetiche/ricostruite che sono generate dal set di slice di tomosintesi, si chiede conferma che sia possibile presentare, per ciascuno dei 10 casi richiesti, immagini 2D originali, slice di tomosintesi con relativa 2D sintetica/ricostruita, immagini mammografiche dual energy, provenienti da pazienti diverse (i.e. caso 3: presentazione immagini 2D, Tomosintesi, con relativa 2D sintetica/ricostruita appartenenti a paziente A, immagini mammografiche dual energy appartenenti a paziente B. paziente A e B rispondenti a spessore, densità e tipologia di lesione richieste).

**RISPOSTA:** VEDASI DOCUMENTO RETTIFICATO.

#### **16. QUESITO**

Lotto 2. Preso atto del fatto che le immagini ad Alta Energia ottenute con Mezzo di Contrasto non contengono informazioni diagnostiche e pertanto raramente vengano archiviate nei PACS ospedalieri rendendone difficile la reperibilità, si chiede conferma che la richiesta di presentare "Immagini mammografiche dual energy, immagine a alta energia per ciascuna delle due proiezioni" trattasi di refuso.

**RISPOSTA:** VEDASI DOCUMENTO RETTIFICATO.

#### **17. QUESITO**

Lotto 2. Da pag. 13 dell'allegato 1 bis si evince che occorre presentare "Immagini mammografiche dual energy, immagine a bassa, alta energia e immagine sottratta, per ciascuna delle due proiezioni", mentre nella Tabella 3- Codifica delle bioimmagini del medesimo allegato è riportato un'unica codifica per ciascuna proiezione in modalità Dual Energy. Dovendopresentare più immagini mammografiche dual energy, si chiede di specificare la nomenclatura da utilizzare per distinguere le singole immagini di ciascuna proiezione mammografica CESM (i.e. 1\_CESM\_CC\_SOT, 1\_CESM\_CC\_BE, 1\_CESM\_MLO\_SOT, 1\_CESM\_MLO\_BE).

**RISPOSTA:** in merito alle immagini richieste nei vari documenti di gara gli operatori economici dovranno presentare una specifica didascalia che consenta di identificare i vari file immagini presentati nelle diverse proiezioni secondo quanto specificatamente richiesto nei documenti di gara.

#### **18. QUESITO**

Lotto 1-Lotto 2. All'interno del documento "ALLEGATO 1 BIS" è riportato: "A comprova delle modalità di esposizione i concorrenti dovranno inoltre produrre, unitamente alle bioimmagini, anche il report di dose strutturato DICOM associato a ciascun esame o altro tag DICOM come da DICOM conformance Statement della relativa apparecchiatura." Si chiede conferma che, a comprova delle modalità di esposizione, occorra rendere consultabile all'interno di ciascuna immagine i seguenti header DICOM:

(0040,0316) OrganDose

(0040,8302) EntranceDoseInmGy

(0018,0060) KVP

(0018,9332) ExposureInmAs

(0018,1153) ExposureInuAs

(0018,11A0) BodyPartThickness

**RISPOSTA:** VEDASI DOCUMENTO RETTIFICATO.

#### **19. QUESITO**

Disciplinare pag 9/ Tabella 3 Oggetto del contratto Lotto 1: si chiede conferma che l'importo complessivo a base d'asta totale € 3.427.200,00, è la base d'asta che concorre al punteggio economico. Disciplinare pag 9/ Tabella 4 Oggetto del contratto Lotto 2: si chiede conferma che l'importo complessivo a base d'asta totale € 1.387.200,00 è la base d'asta che concorre al punteggio economico.

**RISPOSTA:** si confermano le basi d'asta indicate nelle tabelle 3 e 4 del Disciplinare di gara.

#### **20. QUESITO**

Relativamente all'assolvimento dell'imposta di bollo, rilevato che con provvedimento Prot. n. 18379/2020 del 27 gennaio 2020 l'Agenzia delle Entrate ha statuito che a partire dal 1° settembre 2020 i versamenti di tali tributi sono effettuati esclusivamente con il modello F24, si chiede di confermare che la scrivente debba utilizzare il predetto modello di pagamento F24 e indicare 1552 nel campo codice tributo della sezione erario

**RISPOSTA:** Non si conferma in quanto tale disposizione riguarda gli atti soggetti a registrazione e non le istanze di partecipazione. Si conferma il pagamento mediante F23 con le modalità indicate nel Disciplinare di gara.

#### **21. QUESITO**

con la presente si formula il seguente quesito: "si chiede di confermare che non sia necessario dichiarare quanto contenuto al punto n. 11 della domanda di partecipazione, in cui si legge quanto segue: <<11. dichiara di aver preso visione dei luoghi e allega all'offerta copia in formato pdf dell'attestazione di avvenuto sopralluogo rilasciata dalla Stazione Appaltante, attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione>>.

**RISPOSTA:** Trattasi di refuso, non è richiesto il sopralluogo in sede di partecipazione.

#### **22. QUESITO**

con riferimento a quanto richiesto in tema di requisiti tecnici di minima e descritto nel documento 'specifiche tecniche.pdf' allegato alla documentazione di gara:

- si ritiene che la caratteristica "dotato di sistema di ingrandimento con almeno due fattori di ingrandimento" - identificata per entrambi i lotti - ecceda le condizioni di utilizzo clinico previste per l'attrezzatura, soprattutto qualora riferito ad un sistema di mammografia digitale dotato di tomosintesi: tale applicazione avanzata si pone in effetti quale approfondimento diagnostico frequentemente impiegato in sostituzione delle proiezioni con ingrandimento geometrico. Oltre a questo, si ritiene che la modesta differenza di ingrandimento tra due fattori di 1.5x e 1.8x (che risultano essere quelli eventualmente disponibili sul mercato) possa essere adeguatamente compensata dalla possibilità di visualizzazione ad ingrandimento variabile concessa dalle immagini digitali. Si chiede pertanto di riformulare tale requisito di minima con "dotato di sistema di ingrandimento geometrico" per entrambi i lotti, permettendo una più ampia partecipazione alla procedura di gara pur garantendo la fornitura dell'accessorio oggetto della richiesta;

**RISPOSTA:** VEDASI DOCUMENTO RETTIFICATO.

#### **23. QUESITO**

si ritiene che la caratteristica "Capacità dell'HD interno per archiviazione delle immagini da almeno 5 TB" - identificata per entrambi i lotti - ecceda le condizioni di normale utilizzo e di integrazione di un'unità di mammografia digitale con i sistemi di archiviazione presenti in reparto. In effetti, la capacità di archiviazione della console operatore va intesa nella necessità di mantenere disponibili gli esami eseguiti a breve/medio termine e far fronte all'eventuale richiamo della paziente per un esame di completamento: si segnala come un archivio di dimensioni così marcatamente elevate possa inficiare le prestazioni della postazione operativa, per la necessità da parte del sistema di gestire un database estremamente voluminoso e in continua crescita.

Si chiede pertanto di riformulare tale requisito per entrambi i lotti facendo riferimento alla quantità di immagini archiviabili nella postazione più che alla capacità dell'HD locale (a titolo esemplificativo, si ritiene che 10.000 immagini possano rappresentare un archivio di adeguate dimensioni).

**RISPOSTA:** VEDASI DOCUMENTO RETTIFICATO.

#### **24. QUESITO**

si ritiene che la richiesta di disporre di "Applicativi CAD (Computer Aided Diagnosis) specifici per mammografia convenzionale e tomo sintesi [...]", intesa come requisito di minima per entrambi i lotti, ecceda le condizioni di impiego clinico per quanto ad oggi adottato e validato dalla routine quotidiana in radiologia senologica. Oltre a ciò, i software CAD 3D sono tipicamente prodotti di terze parti rispetto ai fornitori delle unità mammografiche, il che pone limiti di disponibilità e validazione che travalicano la corretta valutazione dei sistemi oggetto di gara. Per non escludere dalla partecipazione alla procedura le aziende che non dispongono direttamente di tale prodotto e che potrebbero scontrarsi con le ridotte disponibilità di fornitori terzi, si chiede di porre come requisito minimo la dotazione "Applicativi CAD (Computer Aided Diagnosis) specifici per mammografia convenzionale", per entrambi i lotti.

**RISPOSTA:** La richiesta non può essere accolta.

#### **25. QUESITO**

con riferimento alla campionatura di immagini richiesta per il lotto 2, descritta nell'allegato 1bis alla documentazione di gara, si vuole porre l'attenzione sulla difficoltà di reperire 10 casi completi di immagini 2D, immagini ricostruite di tomosintesi, 2D sintetica e CEDM (dual energy). L'adozione di quest'ultima applicazione diagnostica risulta ad oggi estremamente limitata, data la possibilità di essere impiegata esclusivamente in progetti di ricerca o sperimentazione clinica: questa condizione rende al momento particolarmente difficile accedere a casi completi dell'intero iter diagnostico (comprendente, appunto, l'approfondimento con DBT oltre a quello con CEDM). Si chiede di poter fornire, come campionatura a prova del lotto 2, lo stesso set di immagini previste per il lotto 1 con, in aggiunta, 10 casi CEDM provenienti da pazienti diversi.

**RISPOSTA:** VEDASI DOCUMENTO RETTIFICATO.

#### **26. QUESITO**

Rif. Disciplinare di gara, art. 15 pag 30: Relativamente alla presentazione della "Relazione di offerta tecnica", si chiede di confermare che sia possibile presentare le 4 schede dei punti 1-2-3-4 quali documenti separati – pur rispettando il limite delle 60 pagine complessivamente.

**RISPOSTA:** Si conferma.

#### **27. QUESITO**

Rif. Disciplinare di gara, art. 14.1 pag. 24 Si chiede di confermare che il bollo possa essere assolto in modo virtuale mediante una Dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di autorizzazione all'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo ai sensi dell'art.15 del DPR 642/1972 con estremi della relativa autorizzazione.

**RISPOSTA:** Si conferma.

#### **28. QUESITO**

Rif. Disciplinare di gara, art. 14.3.2 Si chiede di confermare che, in caso di sottoscrizione di tutta la documentazione di gara (amministrativa, tecnica ed economica) da parte di un procuratore, è possibile produrre quale procura l'estratto del verbale del Consiglio di Amministrazione attestante il conferimento dei poteri e gli estremi dell'atto notarile.

**RISPOSTA:** Si conferma.

#### **29. QUESITO**

Rif. Capitolato Tecnico Allegato 1, art. 5 pag. 14 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.

#### **30. QUESITO**

Si chiede gentilmente di dare riscontro al seguente quesito: "Lotto 1 e 2. Nell'Appendice A – sezione "GENERATORE E COMPLESSO RADIOGENO", si richiede all'interno dei requisiti minimi del sistema, a pena d'esclusione, "ampio range di carica del tubo non inferiore a 600 mAs". Al fine di consentire la più ampia partecipazione, si chiede di considerare equivalenti soluzioni tecnologiche che presentano il range di carica del tubo inferiore a 600 mAs. Tali scelte progettuali garantiscono comunque la qualità ottimale degli esami mammografici e di Tomosintesi".

**RISPOSTA:** VEDASI DOCUMENTO RETTIFICATO.

**31. QUESITO**

Si chiede di confermare se anche la documentazione tecnica quale Dicom Conformance Statement, IHE, bibliografia e pubblicazioni scientifiche, certificazione FDA Approval, può essere presentata in lingua originale inglese.

**RISPOSTA:** Sì, la suddetta documentazione può essere presentata in lingua inglese.

**32. QUESITO**

LOTTO 2In merito alla MODALITA' DI PRODUZIONE DELLE BIOIMMAGINI descritta in allegato 1BIS alla voce PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE BIOIMMAGINI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI E DUAL ENERGY, si richiede la libertà di fornire Immagini mammografiche dual energy di 10 casi tipo appartenenti a pazienti diversi e non specificatamente correlati ai casi tipo di immagini mammografiche o di tomosintesi.

**RISPOSTA:** VEDASI DOCUMENTO RETTIFICATO.

**33. QUESITO**

N. 2 – LOTTO 1 e LOTTO 2In merito alla richiesta presente nel capitolato tecnico e relativa a entrambi i lotti nel paragrafo STAZIONE DI ACQUISIZIONE e qui sotto riportata :• Possibilità di visualizzare i valori di densità della mammella sulla postazione dell'operatore in real time Chiediamo se è da intendersi equivalente fornire la funzionalità di analisi della densità mammaria che utilizzi metodi più precisi (certificati FDA) basati sul calcolo volumetrico (e non unicamente su dati di pre-esposizione) e che per tale ragione richiedono brevi tempi di calcolo ma a vantaggio delle performance cliniche. Si richiede inoltre di specificare se tale funzionalità debba essere riferita a immagini mammografiche e di tomosintesi.

**RISPOSTA:** la funzionalità volumetrica è reputata non equivalente, il dato deve essere acquisito nella modalità pre-esposizione e visualizzabile nella stazione di acquisizione.

**34. QUESITO**

N. 3 – LOTTO 2Si richiede di chiarire se il MODULO DI BIOPSIA SOTTO GUIDA STEREOTASSICA sia da considerare OPZIONALE con specifico valore economico. Viene infatti citato nel paragrafo STAZIONE DI ACQUISIZIONE E MODULO DI BIOPSIA SOTTO GUIDA STEREOTASSICA (quindi inteso come non opzionale) e successivamente nel paragrafo Modulo di biopsia sotto guida stereotassica e di Tomosintesi (opzionale)

**RISPOSTA:** Si conferma che il modulo di biopsia sotto guida stereotassica è da considerarsi opzionale. VEDASI DOCUMENTO RETTIFICATO.

**35. QUESITO**

**APPENDICE A- CARATTERISTICHE TECNICHE, LOTTO 1 – MAMMOGRAFO DIGITALE CON MODULO PER TOMOSINTESI (3D) E CONSOLLE DI ACQUISIZIONE E REFERTAZIONE DEDICATE. MODULO PER BIOPSIA STEREOTASSICA OPZIONALE.**

a) • GENERATORE E COMPLESSO RADIOGENO, Tensione di lavoro regolabile tra i 20 e i 49 Kv: si chiede di confermare che saranno accettate soluzioni che prevedano una tolleranza del +/- 10% dei valori richiesti

**RISPOSTA:** ove le tensioni siano comprese tra i valori previsti (min/max 20/49 Kv), sono considerate idonee

b) • RIVELATORE DIGITALE: Possibilità di eseguire i controlli di qualità, secondo protocolli AIFM: si chiede di confermare che i protocolli da seguire siano quelli citati dalle linee guida EFOMP

**RISPOSTA:** Non si conferma. I controlli sul rivelatore digitale saranno eseguiti dai Fisici Sanitari in fase di accettazione secondo il Protocollo AIFM.

c) • STAZIONE DI ACQUISIZIONE, Capacità dell'HD interno per archiviazione delle immagini da almeno 5 TB: in considerazione del fatto che l'apparecchiatura della Scrivente è progettata per consentire, ai fini del backup e dell'archiviazione legale dei dati, collegamenti sia a periferiche fisiche sia a sistemi di tipo cloud/web based, si chiede di confermare che saranno accettate soluzioni che prevedano capacità dell'HD non inferiori a 1TB

**RISPOSTA:** VEDASI DOCUMENTO RETTIFICATO

d) • STAZIONE DI ACQUISIZIONE, Possibilità di visualizzare i valori di densità della mammella sulla postazione dell'operatore in real time: in considerazione del fatto che i valori di densità della mammella risultano utili soprattutto in fase di refertazione, si chiede di confermare che saranno accettate soluzioni che prevedano di visualizzare i valori di densità della mammella sulla workstation di refertazione.

**RISPOSTA:** I valori di densità devono essere visualizzabili anche dall'operatore in real time

e) • STAZIONE DI ACQUISIZIONE: Ricostruzioni mammografiche 2D sintetizzate dal gruppo di immagini di tomosintesi, eliminando la necessità di ulteriore esposizione 2D convenzionale: in considerazione del fatto che le immagini 2D sintetizzate risultano utili soprattutto in fase di refertazione, si chiede di confermare che saranno accettate soluzioni che soddisfino tale requisito sulla workstation di refertazione.

**RISPOSTA:** Le immagini 2D sintetiche devono essere visualizzate anche sulla workstation di acquisizione.

**APPENDICE A- CARATTERISTICHE TECNICHE, LOTTO 2 – MAMMOGRAFO DIGITALE DUAL ENERGY CON MODULO PER TOMOSINTESI (3D) E CONSOLLE DI ACQUISIZIONE E REFERTAZIONE DEDICATE. MODULO PER BIOPSIA STEREOTASSICA OPZIONALE.**

f) • GENERATORE E COMPLESSO RADIOGENO, Tensione di lavoro regolabile tra i 20 e i 49 Kv: si chiede di confermare che saranno accettate soluzioni che prevedano una tolleranza del +/- 10% dei valori richiesti

**RISPOSTA:** Si veda risposta fornita per lotto 1, a) del medesimo quesito n. 35.

g) • RIVELATORE DIGITALE, Possibilità di eseguire i controlli di qualità, secondo protocolli AIFM: si chiede di confermare che i protocolli da seguire siano quelli citati dalle linee guida EFOMP

**RISPOSTA:** Si veda risposta fornita per lotto 1, b) del medesimo quesito n. 35.

h) • STAZIONE DI ACQUISIZIONE, Regolabile in altezza: si chiede di confermare che saranno accettate soluzioni che pur non soddisfacendo tale requisito, garantiscano però, attraverso soluzioni di ultima generazione, una ergonomia ottimale per l'operatore.

**RISPOSTA:** VEDASI DOCUMENTO RETTIFICATO.

i) • STAZIONE DI ACQUISIZIONE, Capacità dell'HD interno per archiviazione delle immagini da almeno 5 TB: in considerazione del fatto che l'apparecchiatura della Scrivente è progettata per consentire, ai fini del backup e dell'archiviazione legale dei dati, collegamenti sia a periferiche fisiche sia a sistemi di tipo cloud/web based, si chiede di confermare che saranno accettate soluzioni che prevedano capacità dell'HD non inferiori a 1TB

**RISPOSTA:** VEDASI DOCUMENTO RETTIFICATO.

l) • STAZIONE DI ACQUISIZIONE, Possibilità di visualizzare i valori di densità della mammella sulla postazione dell'operatore in real time: in considerazione del fatto che i valori di densità della mammella risultano utili soprattutto in fase di refertazione, si chiede di confermare che saranno accettate soluzioni che prevedano di visualizzare i valori di densità della mammella sulla workstation di refertazione.

**RISPOSTA:** Si veda risposta fornita per lotto 1, d)

m) • STAZIONE DI ACQUISIZIONE, Ricostruzioni mammografiche 2D sintetizzate dal gruppo di immagini di tomosintesi, eliminando la necessità di ulteriore esposizione 2D convenzionale: in considerazione del fatto che le immagini 2D sintetizzate risultano utili soprattutto in fase di refertazione, si chiede di confermare che saranno accettate soluzioni che soddisfino tale requisito sulla workstation di refertazione.

**RISPOSTA:** Si veda risposta fornita per lotto 1, e) del medesimo quesito n. 35.

n) • STAZIONE DI ACQUISIZIONE E MODULO DI BIOPSIA SOTTO GUIDA STEREOTASSICA,

- Compatibilità con sistemi dedicati per la radiografia dei campioni prelevati (sistemi VAAB e tru-cut presenti sul mercato)

- Disponibilità di compressorini con finestra di campionamento adeguata a garantire ampio campo di biopsia

- Modulo di biopsia di tipo add-on sotto guida stereotassica e di tomosintesi con calcolo automatico delle tre coordinate

- Dotato di poltrona modulare che consenta anche approcci laterali a decubito orizzontale/laterale per prelievi

- con calcolo automatico delle tre coordinate

in considerazione del fatto che il modulo di biopsia è opzionale, si chiede di confermare che tali richieste siano da considerarsi refuso di stampa.

**RISPOSTA:** VEDASI DOCUMENTO RETTIFICATO.

o) DISCIPLINARE DI GARA, PARAGRAFO 17 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE, Tabella 9 – LOTTO 1 – Mammografo digitale con modulo per Tomosintesi (3D) e consolle di acquisizione e refertazione dedicate. Modulo per biopsia stereotassica opzionale.

- GENERATORE E COMPLESSO RADIOGENO, B2 Sistemi di riduzione della dose per esami 2D (valutazione degli algoritmi standard sull'esposimetro automatico più eventuali algoritmi opzionali), si chiede di confermare che tale criterio si riferisce anche a Sistemi di riduzione della dose per esami 3D.

**RISPOSTA:** Richiesto solo per il 2D

p) • STAZIONE DI ACQUISIZIONE, C4 Possibilità di irradiare il frustolo senza spostamento del paziente: si chiede di confermare che tale requisito, poiché riferito ad un dispositivo inerente la piattaforma di biopsia e ad essa vincolato

funzionalmente, sia da considerarsi un refuso e, quindi, sia da attribuirsi alla valutazione del sistema di biopsia stesso B14.

A tale proposito si chiede di chiarire se una risposta affermativa a tale requisito implichi o meno l'inclusione di tale dispositivo nell'offerta del sistema di biopsia.

**RISPOSTA:** Si conferma la necessità di mettere in evidenza la “possibilità di irradiare il frustolo senza spostamento del paziente” in relazione all'apparecchiatura offerta in configurazione base per il criterio C4. Mentre il criterio discrezionale B14 è riferito al sistema di biopsia stereotassica richiesto come opzionale. VEDASI DOCUMENTO RETTIFICATO.

DISCIPLINARE DI GARA, PARAGRAFO 17 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE, Tabella 10 – LOTTO 2 – Mammografo digitale Dual Energy con modulo per Tomosintesi (3D) e consolle di acquisizione e refertazione dedicate. Modulo per biopsia stereotassica opzionale.

- GENERATORE E COMPLESSO RADIOGENO, B2 Sistemi di riduzione della dose per esami 2D (valutazione degli algoritmi standard sull'esposimetro automatico più eventuali algoritmi opzionali), si chiede di confermare che tale criterio si riferisce anche a Sistemi di riduzione della dose per esami 3D.

**RISPOSTA:** Richiesto solo per il 2D