

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 IL 19/10/2020 14:00

1) **Data invio** 23/09/2020 10:54 -

Testo: Buongiorno, in riferimento al pagamento dell'imposta di bollo tramite modello F23 pari a Euro 16,00, siamo a chiedere cortesemente se sia possibile presentare lo stesso pagamento tramite applicazione di una marca da bollo su dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/00, firmata digitalmente.

RISPOSTA: L'assolvimento dell'imposta di bollo deve essere comprovato attraverso la produzione a Sistema, nell'apposita sezione denominata "comprova imposta di bollo", della copia informatica (scansione) del modello F23, opportunamente compilato, con il quale è stato effettuato il pagamento. Devono essere seguite le indicazioni riportate al paragrafo 14.1 del Disciplinare di gara.

2) **Data invio** 23/09/2020 16:11 -.

Chiarimento 1 Allegato Mod_prod_imm_fantocc/Sezione predisposizione dei CD DVD pag 5, Sarà cura e onere del concorrente verificare la corretta masterizzazione delle Bioimmagini del CD/DVD presentato in offerta. La mancata presentazione/illeggibilità di uno o più casi, non consentendo la valutazione delle immagini da parte della commissione, determinerà la conseguente attribuzione di un livello di valutazione pari a 0 alle immagini dei casi mancanti/non leggibili.

Si chiede di specificare il visualizzatore Dicom con il quale verranno valutati i casi e le immagini; in allegato Disciplinare /al punto 15/CONTENUTO DELLA OFFERTA TECNICA pag 32, è specificato che per la valutazione delle immagini, la Commissione di gara utilizzerà una workstation FUJITSU SIEMENS, in grado di presentare le bioimmagini di tutti i concorrenti. Tale descrizione fa riferimento all'hardware, ma non è menzionato alcun software Dicom con cui verranno esaminate le bioimmagini. **Si chiede dunque di specificare le modalità in tal senso.**

RISPOSTA: Le immagini DICOM essendo delle immagini in formato standard devono poter essere visualizzate da qualunque software DICOM Viewer.

Chiarimento 2 Allegato Mod_prod_imm_fantocc/Sezione predisposizione dei CD DVD pag 5, 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.

Allegato Disciplinare/ al punto15. CONTENUTO DELLA OFFERTA TECNICA pag 30/ CD/DVD contenente le Bioimmagini, e il report di dose di ciascuna immagine (RDSR) consegnati in busta chiusa in forma anonima, elaborato secondo le modalità indicate nell'Allegato 1 bis al presente disciplinare.

Si chiede dunque di confermare la presentazione del report di Dose strutturato DICOM o di altro Tag Dicom come da DICOM conformance Statement a dimostrazione dei dati espositivi e di dose, come riportato in allegato Mod_prod_imm_fantocc

RISPOSTA: Si veda il documento rettificato il 5.10.2020: "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"

Chiarimento 3 Allegato Mod_prod_imm_fantocc/ Lotto 2 /Tabella 2 Schema riepilogativo per la selezione dei casi "tipo" pag 13, in riferimento alla casistica richiesta con particolare riferimento alle immagini dual energy. In relazione ai casi 1 BIRADS-1 Densità A o B, e casi 2 BIRADS-1 Densità C o D.

Si chiede di poterli sostituire con altra categoria diagnostica BIRADS, in quanto per la categoria diagnostica BIRADS-1 non sussiste alcuna indicazione clinica per cui si richieda la somministrazione del contrasto in casi di anomalie previste per l'ottenimento di immagini mammografiche dual energy, secondo linee guida in diagnostica senologica.

RISPOSTA: Si veda il documento rettificato il 5.10.2020.

Chiarimento 4 Allegato Mod_prod_imm_fantocc/ Lotto 2 /Tabella 2 Schema riepilogativo per la selezione dei casi "tipo" pag 13, considerata la specificità richiesta per ciascun caso in termini di densità e categoria

diagnostica BI-RADS , Si chiede di poter presentare tipologie di Bioimmagini che non rispettino esattamente l'ordine progressivo richiesto in termini di riferimento alla stessa mammella per immagine 2D, immagine di sintesi, immagine di tomosintesi e immagine dual energy in entrambe le proiezioni CC e MLO. Questo perché in diagnostica senologica, allo stato attuale dell'arte, sia la tecnica di tomosintesi sia la tecnica di mammografia dual energy sono considerate tecniche diagnostiche di secondo livello, dunque secondo discrezione medica non sempre e non per tutti i casi BIRADS e di densità richiesta sono applicate entrambe nelle proiezioni CC e MLO.

Si chiede dunque di poter fornire casi estratti dalla pratica clinica in rispetto delle considerazioni dell'iter diagnostico-senologico suggerite senza ricorrere a ulteriori indagini non necessarie per rispetto delle pazienti. Per tanto chiediamo di poter accogliere la presentazione di bioimmagini in tomosintesi e in dual energy, non necessariamente in entrambe le proiezioni CC e MLO, ma anche solo in una delle due.

RISPOSTA: Si veda il documento rettificato il 5.10.2020.

3) **Data invio** 24/09/2020 12:17 -

Testo Spettabile Ente, in riferimento al File "mod_prod_imm_fantocc" pag 17 dove indicate: Al fine di poterlo produrre in sede di eventuale verifica sulla veridicità di quanto dichiarato, si precisa che tutti i file di acquisizione delle immagini dovranno avere data certa antecedente alla data di scadenza per la presentazione delle offerte indicata nel bando di gara, dovranno essere singolarmente rinominati con nome della Prova di riferimento e essere salvati su un CD/DVD non riscrivibile, identificato con il nome del concorrente. con il presente chiarimento chiediamo se tale CD/DVD deve essere solo conservato o anche inviatoVI entro i termini della scadenza di gara.

Risposta: La frase "***Al fine di poterlo produrre in sede di eventuale verifica sulla veridicità di quanto dichiarato, si precisa che tutti i file di acquisizione delle immagini dovranno avere data certa antecedente alla data di scadenza per la presentazione delle offerte indicata nel bando di gara, dovranno essere singolarmente rinominati con nome della Prova di riferimento e essere salvati su un CD/DVD non riscrivibile, identificato con il nome del concorrente***" indicata nell'allegato 1BIS costituisce un refuso.

Come chiaramente indicato nel Disciplinare, l'unico CD/DVD di interesse per la presente procedura dovrà essere quello contenuto all'interno della busta, da inviare entro il termine di scadenza delle offerte con le modalità indicate e **dovrà essere denominato esclusivamente con il codice alfanumerico (da ora Codice Concorrente) di 8 cifre (composto di 4 caratteri alfabetici e 4 numerici), generato con l'uso di caratteri alfabetici e numeri, e non dovrà riportare nessun'altra indicazione o segno distintivo.**

Le informazioni contenute nei CD e DVD devono pertanto essere in forma anonima come chiaramente indicato nel disciplinare di gara.

4) **Data invio** 28/09/2020 17:14 -

Testo Allegato Caratteristiche/Lotto1/Stazione di Acquisizione/ al punto Possibilità di visualizzare i valori di densità della mammella sulla postazione dell'operatore in real time. Si richiede se tale caratteristica debba essere inserita in offerta oppure se la dicitura "Possibilità" intende la disponibilità di tale opzione.

Risposta: **La possibilità di visualizzare i valori della mammella in real-time è una caratteristica che deve essere posseduta dalla stazione di acquisizione.**

5) **Data invio** 06/10/2020 17:28 -

Con riferimento alla procedura in oggetto, si richiede chiarimento circa la richiesta di presentazione di "Immagini mammografiche dual energy, immagine a bassa, alta energia e immagine sottratta, per ciascuna delle due proiezioni, sia cranio-caudale (CC), sia medio-laterale obliqua (MLO)" come da pag 13 allegato 1 bis, Lotto 2, con particolare riferimento alla richiesta di presentazione di 4 immagini dual energy assieme ad immagini 2D originali, 2D ricostruite, tomosintesi in casi di Anormalità e benignità.

A questo proposito, in base alle linee guida SIRM, infatti, non vi è indicazione clinica ad effettuare un esame CESM su mammelle che presentano un BI-RADS 1 e 2, in quanto tale classificazione identifica la completa assenza di malattia, ed in particolare:

- BI-RADS 1 esame completamente negativo
- BI-RADS 2 esame con reperto sicuramente benigno (es. cisti, fibroadenomi,..)

Di conseguenza non è previsto nessun tipo di approfondimento diagnostico radiologico ulteriore, inclusa la CESM che, inoltre, presenta rischi intrinseci per il solo utilizzo di mezzo di contrasto.

Si richiede pertanto la possibilità di modificare la richiesta di casistica BI-RADS 1 e 2, sostituendola con casistica clinica BI-RADS 3\4\5 (il cui valore predittivo positivo per carcinoma varia dal 3 al 75%)"

Risposta: Si vedano le indicazioni della tabella 3 pag. 14 e 15 dell'Allegato 1 BIS RETTIFICATO, in cui le Immagini Dual Energy in proiezione CC e MLO devono essere presentate solo per i casi 7-8-9-10 corrispondenti alle categorie diagnostiche BIRADS 3-4 e 5.

6) **Data invio** 09/10/2020 17:28 -

Lotto 1 – Lotto 2. A seguito del chiarimento pubblicato in merito al quesito 5 formulato entro le ore 14:00 del 18/09/2020, si chiede conferma che lo stesso angolo di acquisizione tomografica indicato per l'esecuzione delle prove funzionali sia utilizzato anche per tutti i parametri di valutazione riportati in tabella 9 e tabella 10 del Disciplinare di Gara rettificato (i.e. qualità delle bioimmagini).

Risposta: Si conferma

2. Lotto 2. A seguito del chiarimento pubblicato in merito al quesito 17 formulato entro le ore 14:00 del 18/09/2020, si chiede di indicare dove e come riportare la specifica didascalia da utilizzare per identificare i vari file immagini presentati nelle diverse proiezioni, al fine di garantire l'anonimato dei diversi concorrenti.

Risposta: I vari file immagine dovranno essere identificati secondo la didascalia riportata, per il lotto 2, in tabella 3 a pag. 15 dell'Allegato 1 bis rettificato.

3. Lotto 2. In riferimento all'allegato 1 BIS rettificato: ■ a pag. 13 è riportato: "Per ciascuno dei 10 casi tipo, dovranno essere presentate, [...], immagini mammografiche di sottrazione e a bassa energia"

■ a pag. 15, la "tabella 3- Codifica immagini" include immagini Dual Energy in proiezione CC e MLO solo per i casi 7, 8, 9, 10. Si chiede di specificare se occorre presentare immagini mammografiche di sottrazione e a bassa energia per ciascuno dei 10 casi tipo oppure solo per i casi 7-8-9-10.

-Risposta: si conferma solo per i casi 7-8-9-10.

4. Lotto 2. In riferimento all'allegato 1 BIS rettificato, si chiede conferma che per ciascun caso richiesto, tutti gli esami, incluso le immagini mammografiche di sottrazione e a bassa energia, debbano necessariamente appartenere alla stessa paziente.

Risposta: si conferma che ogni caso deve essere relativo ad una stessa paziente.

5. Lotto 1 e 2. In "allegato 1 BIS" rettificato, in riferimento a prova "PROVA M2 – MISURA DELL'OUTPUT DELLA SORGENTE RX E VALUTAZIONE DEL KERMA IN ARIA ALL'INGRESSO DEI FANTOCCI" al punto 6. è riportato: "Qualora la scala di regolazione manuale dei mAs del mammografo non permetta di riprodurre esattamente il valore selezionato in modalità automatica, la ditta dovrà scegliere il valore disponibile più vicino. [...]". All'interno dell'ALLEGATO 10 – foglio "SCHEDE 1", invece, alla riga 33 "Esposizione: TORMAX" risulta: "Gli stessi parametri Anodo/filtro, kVp, mAs riportati nella tabella soprastante devono essere impostati in modalità manuale per l'acquisizione delle immagini del fantoccio TORMAX. Se non è possibile riprodurre esattamente il valore di mAs, scegliere il valore più grande consentito dall'apparecchiatura, con un incremento massimo rispetto al valore scelto del 10%. [...]". Si chiede di specificare se occorre impostare il valore mAs manuale secondo l'indicazione riportata in Allegato 1 BIS rettificato oppure secondo quanto indicato in ALLEGATO 10.

Risposta: si chiarisce che occorre il valore di mAs manuale secondo l'indicazione riportata in ALLEGATO 10

7) **Data invio** 13/10/2020 12:19

LOTTO 2:

Chiarimento 1 Riguardo alla codifica del nome delle immagini per i casi tipo, a pag. 13 dell'allegato 1 bis rettificato vengono richieste le immagini a bassa energia e immagine sottratta, ma in tabella 3 a pag. 15 sono poi indicate le codifiche per le sole immagini CESM.

Si richiede conferma che le immagini di bassa energia possano essere presentate come immagini mammografiche 2D (ad esempio codifica 8_2D_CC e 8_2D_MLO per il caso 8).

In alternativa si richiede quale codifica vada utilizzata per le immagini di bassa energia (ad esempio codifica 8_LE_CESM_CC e 8_LE_CESM_MLO per il caso 8).

Risposta: in relazione al presente punto si chiarisce ulteriormente il sistema di codifica richiesto per la presentazione delle immagini CESM (**riportata per il lotto 2 in tabella 3 a pag. 15 dell'Allegato 1bis rettificato**), di cui, ad ogni buon fine e per maggiore chiarezza, si riporta un esempio per le immagini a bassa energia:

- 7 CESM_CC_BE; 8 CESM_CC_BE; 9 CESM_CC_BE; 10 CESM_CC_BE
- 7 CESM_MLO_BE; 8 CESM_MLO_BE; 9 CESM_MLO_BE; 10 CESM_MLO_BE

LOTTO 1 e 2:

Chiarimento 2 In merito alla richiesta a pag. 30 del disciplinare di gara rettificato, alla luce delle ulteriori precisazioni a pag. 5 e pag. 16 dell'allegato 1bis rettificato, di presentare il report di dose di ciascuna immagine, si richiede quale codifica vada utilizzata per i dose report degli esami presentati (ad esempio 1_RDSR_2D per la dose della 2D del caso 1).

Risposta: in relazione al presente punto si chiarisce ulteriormente il sistema di codifica richiesto per la presentazione dei **dose report delle immagini presentate, escluse le immagini 2D ricostruite, che dovranno essere identificate utilizzando la stessa codifica dell'immagine (come identificato dalla tabella 3 a pag. 4 per il Lotto 1, e a pag. 15 per il Lotto 2, dell'Allegato 1bis rettificato)**, per maggior chiarezza si invita ad usare il suffisso "**_RDSR**".

Chiarimento 3 Si richiede conferma che il parametro F6 - Contrasto relativo del gradino n. 8 della scala di grigi (Relative contrast Step 8) riportato a pag. 9 e 19 dell'allegato 1bis rettificato non è un parametro di valutazione della qualità di immagine.

Risposta: si conferma

Chiarimento 4 Si chiede chiarimento in merito a dove vada inserita la procedura di esecuzione delle prove con gli accessi in modalità service, così come richiesto a pag. 12 e 22 dell'allegato 1bis rettificato.

Risposta: Si veda quanto riportato nel Disciplinare di gara - paragrafo "**15 CONTENUTO DELLA OFFERTA TECNICA**"

Chiarimento 5 Si chiede chiarimento in merito al software (produttore, modello e versione) che verrà utilizzato per la visualizzazione delle bioimmagini, dal momento che a pag. 32 del disciplinare rettificato viene solo indicato l'hardware della workstation ma non l'applicativo.

Risposta: Le immagini DICOM, essendo delle immagini in formato standard, devono poter essere visualizzate con un qualsiasi DICOM Viewer

8) **Data invio** 19/10/2020 11:26

Chiarimento 1

ALLEGATO 1BIS RETTIFICATO **LOTTO 2 PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE BIOIMMAGINI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI E DUAL ENERGY**, Viene richiesto "Ciascun concorrente dovrà selezionare i 10 (dieci) casi ...Per ciascuno dei 10 (dieci) casi tipo, dovranno essere presentate, salvate su un CD/DVD non riscrivibile come meglio specificato nel presente documento, le seguenti tipologie di bioimmagini monolaterali (con scelta libera tra lato destro o lato sinistro), nel seguente ordine progressivo.

- Immagini mammografiche 2D originali, in proiezione sia cranio-caudale (CC), sia medio-laterale obliqua (MLO), per un totale di 2 (due) immagini;
- Immagini mammografiche 2D sintetiche/ricostruite, nelle medesime proiezioni CC e MLO, al fine di valutare l'equivalenza informativa e qualitativa delle immagini 2D sintetiche rispetto alle 2D originali, per un totale di 2 (due) immagini;
- Slice di tomosintesi relative a tutto il volume ricostruito, per ciascuna delle due proiezioni, sia cranio-caudale (CC), sia medio-laterale obliqua (MLO);
- Immagini mammografiche di sottrazione e a bassa energia

Al contrario nella Tabella 3-Codifica delle bioimmagini, i casi da 1 a 6 sembrano non dover essere provvisti di immagini CESM.

Si chiede di chiarire quale indicazione sia da tenere in considerazione.

Risposta: Si veda la codifica in tabella 3 a pagina 15 del file pdf "Allegato 1 BIS RETTIFICATO": solo per i casi 7, 8, 9 e 10 si richiedono le immagini CESM

Chiarimento 2

Si chiede inoltre di confermare che potranno, a discrezione dell'operatore, essere presentate le stesse immagini (2D, 2D sintetiche e tomo) per i Lotti 1 e 2.

Risposta: Si conferma