

CHIARIMENTO N. 2 - GARA NOLEGGIO MAMMOGRAFO DIGITALE.

QUESITO: Sulla piattaforma Intercent, nella "sezione prodotti" della gara è prevista la compilazione dei seguenti campi: target, latex free, altre caratteristiche, misure, che però non sono applicabili alla fornitura in questione (mammografo digitale con accessori vari). Si chiede di specificare quali informazioni bisogna inserire.

RISPOSTA: Si conferma che i campi citati non sono obbligatori e dunque non sono da compilare. Le informazioni occorrenti e da produrre sono esclusivamente quelle prescritte dagli atti di gara allegati alla procedura telematica. Si chiarisce che cliccando sul comando Verifica Informazioni della sezione Prodotti si potrà avere evidenza dei campi per i quali è richiesta la compilazione obbligatoria.

QUESITO: Poiché vi è un solo spazio per inserire tutta la documentazione amministrativa e potrebbe esserci il rischio che il file sia di dimensioni troppo elevate con conseguente impossibilità di caricare la documentazione richiesta, si chiede di poter presentare, per il punto 5) dell'art. 17.2 del Disciplinare di gara, una dichiarazione di accettazione dei documenti in esso indicati, in sostituzione della copia firmata dei singoli documenti di gara.

RISPOSTA: E' possibile allegare più documenti utilizzando il comando Aggiungi Allegato presente nella sezione Busta Documentazione.

QUESITO: Poiché vi è un solo spazio per inserire tutta la documentazione tecnica e non potendo determinare sin da ora la dimensione del file che caricheremo, si chiede di indicare una possibile soluzione, qualora il file fosse di dimensioni troppo elevate, al fine di presentare documentazione esaustiva tale da consentire la corretta valutazione alla Commissione giudicatrice.

RISPOSTA: E' possibile caricare una cartella nei formati .zip o .rar contenente tutti i file che si intendono presentare.

QUESITO: Con riguardo all'offerta economica, all'art. 19 si richiede di caricare a sistema il file offerta economica, predisposto come da facsimile pubblicato tra i documenti di gara, sia in formato excel che pdf (entrambi firmati digitalmente), ma nel portale è previsto un unico spazio denominato "carica file offerte" che riporta la dicitura "seleziona l'icona per effettuare il caricamento delle offerte in formato excel". Si chiede quindi di specificare dove caricare il file in formato pdf.

RISPOSTA: Si è provveduto all'inserimento di un apposito spazio nell'ambito della Documentazione Economica per consentire il caricamento del "Fac simile offerta economica" richiesto in gara.

QUESITO: Riguardo al file "Articoli", il cui template è scaricabile nella sezione "prodotti" del portale, si chiede se lo stesso debba essere caricato sul sistema e in quale spazio dedicato.

RISPOSTA: Non sono richieste la compilazione ed il caricamento di questo file. Si invita a consultare i manuali e le guide disponibili on line per comprendere la funzionalità del file citato.

QUESITO: Preliminarmente si chiede se riteniate il vostro modulo Allegato 8 denominato "ATTO DI DESIGNAZIONE E NOMINA DEL RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI" richiamato nell'ambito della dichiarazione sostitutiva del concorrente da presentare in sede di offerta (allegato 3 al disciplinare di gara), quale atto mandatorio oppure se lo stesso possa essere adattato sulla base delle necessità esistenti, 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 nel trattamento.

RISPOSTA: Il documento non costituisce atto mandatorio, pertanto potrà essere oggetto di adattamenti.

QUESITO: Con specifico riguardo al contenuto del modulo di cui al punto che precede siamo a presentarVi le seguenti richieste di chiarimento, al fine di promuovere l'applicazione coerente del Regolamento n. 679/2016, tenuto conto di tutte le facoltà ivi previste a disposizione del Responsabile del Trattamento:

a) Anzitutto, con riferimento alle previsioni dell'art. 2 rubricato "sub responsabile" 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.

b) Sempre nell'ottica di consentire lo svolgimento delle attività oggetto della presente procedura (in particolare interventi di supporto tecnico avanzato da remoto erogato da centri di competenza della scrivente) si chiede se sia possibile prevedere la trasmissione di dati a Sub-responsabili del Trattamento ubicato in un Paese terzo (extra UE/SEE), in tale caso sarà necessario prevedere specifici accorgimenti che mettano la scrivente nella condizione di compiere le necessarie operazioni preliminari finalizzate ad operare in conformità a quanto previsto all'art. 43 del Codice Privacy e agli Artt. 44 e seguenti del GDPR.

c) con riguardo alle previsioni relative alle persone autorizzate al trattamento e agli amministratori di sistema nonché ai relativi adempimenti connessi di cui agli artt. 7, 8 e 9 dell'atto di designazione in parola, si evidenzia come gli obblighi di comunicazione dei dati personali identificativi potrebbero non conciliarsi con la medesima normativa ove impone un obbligo di trattamento coerente con i principi di proporzionalità e stretta necessità e

conseguentemente vincolare la divulgazione solamente qualora richiesto da uno specifico obbligo legale, non ravvisabile nel caso di specie. Inoltre, con specifico riguardo alla previsione contenutistica del patto di riservatezza, si chiede se sia possibile prevedere la sottoscrizione di un patto senza prescrivere una formulazione di dettaglio, in quanto si ritiene possa assolvere alla medesima funzione un patto di contenuto analogo a quello da voi proposto, senza gravare la scrivente dell'onere di procedere alla sottoscrizione da parte di tutte le persone dalla stessa autorizzate al trattamento di un patto di riservatezza il cui contenuto sia negoziato ad hoc con ciascun cliente.

d) con riferimento alle previsioni di cui all'art. 12 rubricato "Data Breach" si evidenzia come i termini ivi indicati – ossia, specificamente, 12 ore dalla conoscenza della violazione previsto per l'informativa al Titolare del trattamento e l'ulteriore termine di 24 ore dettato per l'invio dell'ipotizzata scheda evento costituiscano adempimenti oltremodo onerosi per l'operatore economico concorrente, considerato che il dies a quo ai fini del calcolo per la notifica da parte vostra all'Autorità competente individuato dalla legge corrisponde al momento in cui il titolare ha conoscenza dell'evento (e non il responsabile nominato). Si richiede pertanto se sia per Ente ipotizzabile prevedere un all'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.

e) con riguardo alla previsione di cui all'art. 15 dell'atto di designazione in parola rubricato "manleva contrattuale", 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.

RISPOSTA: Il documento non costituisce atto mandatorio, pertanto potrà essere oggetto di adattamenti.

QUESITO: Art. 18, punto 7 prevede che il questionario descrittivo deve essere compilato in ogni sua parte e controfirmato su ogni pagina. Trattandosi di gara digitale si chiede se trattasi di refuso e pertanto basta la sola firma digitale.

RISPOSTA: Può essere accettata anche la sola firma digitale dell'intero documento.

QUESITO: L'art. 13 del disciplinare di gara richiede che tutta la documentazione deve essere in lingua italiana o se redatta lingua straniera deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. Si chiede conferma che tale disposizione non sia riferita a quei documenti che spesso sono redatti in lingua diversa dall'italiano o comunque in lingua originale quali certificazioni (CE, ISO...) brochure, eventuali pubblicazioni scientifiche, Dicom Conformance statement.

RISPOSTA: Devono essere in italiano i manuali utente e la documentazione tecnica (Schede Tecniche e brochures)

QUESITO: Relativamente alla tabella Caratteristiche tecniche migliorative e in particolare al sistema per biopsie con metodo stereotassico integrabile con il Mammografo, si chiede di confermare che con la frase "esecuzione biopsie stereotassiche su immagini di Tomosintesi" si intenda la possibilità di eseguire le immagini di Tomosintesi prima di effettuare la procedura di biopsia stereotassica.

RISPOSTA: La localizzazione della lesione deve essere precedente alla biopsia ed ottenuta tramite immagini di tomosintesi. La procedura biotica deve essere basata su tali immagini.

QUESITO: Si richiede di specificare se lo smontaggio non conservativo e smaltimento del secondo mammografo in uso presso l'UOC di Tarquinia vada preventivato subito in offerta o riguarderà la Ditta fornitrice del successivo mammografo che verrà acquistato in seguito e che andrà installato presso l'Ospedale di Viterbo. Si chiede inoltre se è previsto l'adeguamento elettrico anche per l'ospedale di Tarquinia.

RISPOSTA: Lo smontaggio non conservativo e smaltimento del secondo mammografo in uso presso l'UOC di Tarquinia va preventivato subito in offerta.

QUESITO: Capitolato Speciale d'Oneri – Art. 4: Specifiche tecniche minime. Con riferimento alle caratteristiche della sorgente radiogena, si legge:

Capacità termica del complesso radiogeno non inferiore a 0,3 MHU

Massima dissipazione termica del complesso radiogeno non inferiore a 50.000 HU/min

Si chiede se tali grandezze siano in realtà da riferirsi all'anodo anziché al complesso radiogeno.

RISPOSTA: La capacità termica è riferita al complesso, la dissipazione all'anodo.

QUESITO: Disciplinare di Gara – Art. 20.1: Criteri di valutazione dell'offerta tecnica. Con riferimento alla Tabella delle Caratteristiche Tecniche Migliorative, siamo a chiedere chiarimenti in merito al calcolo dei punteggi per i seguenti parametri:

v6 – dose ghiandola media riferita ad uno spessore di PMMA di 45 mm

Al fine di rendere confrontabili i valori indicati dalle varie aziende in fase di compilazione dell'offerta tecnica, si chiede di specificare le condizioni di misura di tale parametro (kV, mA, tempo di esposizione, ecc.).

RISPOSTA: I parametri in questione sono quelli selezionati da una tecnica totalmente automatica su fantoccio standard. Come tali essi devono essere dichiarati dal fornitore in quanto oggetto di valutazione della tecnologia offerta.

v9 – dose ghiandola media per l'intera acquisizione di tomosintesi riferita ad uno spessore di PMMA di 45 mm

Al fine di rendere confrontabili i valori indicati dalle varie aziende in fase di compilazione dell'offerta tecnica, si chiede di specificare le condizioni di misura di tale parametro (kV, mA, tempo di esposizione, ecc.).

RISPOSTA: Come al punto precedente.

v13 - dimensioni effettive del pixel in 2D

Al fine di rendere confrontabili i valori indicati dalle varie aziende in fase di compilazione dell'offerta tecnica, si chiede se tale valore sia da calcolare come distanza tra il centro di due pixel adiacenti.

RISPOSTA: Sì.

v18 - tempo di ricostruzione delle immagini di tomosintesi per 4,5 cm di PMMA

Al fine di rendere confrontabili i valori indicati dalle varie aziende in fase di compilazione dell'offerta tecnica, si chiede di specificare le condizioni di misura di tale parametro (kV, mA, tempo di esposizione, ecc.).

RISPOSTA: Il parametro in questione è relativo ad una tecnica totalmente automatica su fantoccio standard. Come tale esso deve essere dichiarato dal fornitore in quanto oggetto di valutazione della tecnologia offerta.

QUESITO: Per quanto concerne lo spostamento del mammografo, si chiede si specificare quante volte, nel periodo di noleggio, il mammografo dovrà essere spostato tra le 2 sedi di Viterbo e Tarquinia o se si tratta di un unico spostamento definitivo.

RISPOSTA: Unico spostamento definitivo.

QUESITO: Nel capitolato speciale d'oneri, all'art. 4 (terza riga), si legge "il sistema predetto, per rispondere pienamente alle esigenze dell'Azienda USL, dovrà prevedere le specifiche tecniche minime riportate nel seguito" e sempre all'art 4, ultima parte, si legge "le caratteristiche tecniche minime devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti, a pena di esclusione dalla gara". Per contro, sempre all'art. 4 (quinta riga) vi è la seguente premessa "la eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti specifiche tecniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come definizione gergale per meglio individuare la funzione in oggetto o tutte quelle ad essa equivalenti" e, più avanti, sempre nell'art. 4, "è possibile presentare offerta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto vista clinico. In tal caso l'offerta dovrà essere corredata, pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici". Si chiede, quindi, di chiarire se le caratteristiche minime indicate nel capitolato speciale siano da intendersi di minima o no.

RISPOSTA: Le caratteristiche indicate sono di minima. Come previsto all' art. 68 del Codice degli appalti D. Lgs. 50/2016, l'equivalenza delle eventuali caratteristiche non conformi deve essere motivata con idonea documentazione tecnica.

QUESITO: Poiché nel capitolato speciale d'oneri, all'art. 4 si legge che la traduzione in italiano dei certificati CE di conformità dovrà essere fornita solo in via eventuale, si chiede di specificare se i suddetti certificati possano essere presentati in lingua comunitaria.

RISPOSTA: Sì


Dr. Giovanni Firmani
I.R.U.P.