**Quesito n. 1**

*Q: Capitolato Speciale, art. 8 - 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.*

R: Le penali, disciplinate all’interno del capitolato speciale d’appalto, saranno applicate in conformità a quanto disposto all’art. 113- bis del D.Lgs 50/2016 e ssmmii.

**Quesito n. 2**

*Q: Capitolato Speciale, art. 2 - Chiediamo di confermare che gli unici aggiornamenti richiesti nel periodo di garanzia 12 mesi full-risk, senza aggravio di spesa, sono da intendersi relativi a tutti gli aggiornamenti, sia hardware che software, inerenti la sicurezza nell’utilizzo delle apparecchiature oggetto della presente fornitura che nel periodo contrattuale l’azienda fornitrice potrebbe rendere disponibili sul mercato.*

*Chiediamo di confermare che altri aggiornamenti non potranno essere richiesti dopo la consegna, ovvero eventuali diversi aggiornamenti integrativi, che dovessero rispondere a Vostri futuri fabbisogni ex art. 106 del D.lgs. 50/16, saranno oggetto di speculari negoziazioni, ai fini del necessario mantenimento della remuneratività dell’offerta.*

R: Si conferma.

**Quesito n. 3**

Q: *Disciplinare, art. 14 – Capitolato Prestazionale, art. 5 - 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.*

R: si precisa che la polizza indicata nel Capitolato prestazionale e al punto 12 del Disciplinare di gara dovrà essere prodotta da parte dell’aggiudicatario anteriormente alla sottoscrizione del contratto di appalto.

Tale polizza, in applicazione dei principi di personalità e di responsabilità della prestazione,dovrà necessariamente essere intestata al soggetto aggiudicatario, in quanto, le obbligazioni che scaturiscono dall’esecuzione del servizio, possono essere ascritte ed imputate unicamente all’operatore economico che ha sottoscritto il contratto di appalto.

**Quesito n. 4**

*Q: Disciplinare, art. 7 - Tutta la documentazione viene richiesta in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, corredata da traduzione in lingua italiana.*

*Si chiede di confermare che alcuni documenti che per loro natura sono spesso redatti in lingua diversa dall’italiano (marchi CE, certificazioni di qualità, ecc.) possano essere prodotti nella lingua originale.*

R: Si conferma

**Quesito n. 5**

*Q: Considerato che ai fini della partecipazione alla gara non è obbligatorio il sopralluogo, si chiede di confermare che i locali che ospiteranno il sistema saranno consegnati alla Ditta Aggiudicataria completi dal punto di vista edile, proteximetrico, strutturale ed impiantistico e che quindi eventuali integrazioni che modifichino lo stato attuale dei luoghi per renderlo idoneo all’installazione del sistema saranno realizzate a cura della Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata sulla scorta dei dati tecnici delle apparecchiature forniti dall’Aggiudicatario.”*

R: Il mammografo richiesto verrà installato in sostituzione di altro mammografo digitale diretto ormai obsoleto. Pertanto gli ambienti sono già pronti per ospitare un altro mammografo. Poiché la fornitura è in opera, eventuali adeguamenti necessari quali opere murarie per l’accesso dell’apparato, adeguamento quadro elettrico, etc. sono a carico della Società fornitrice.

**Quesito n. 6**

*Q: ALLEGATO 5 AL DISCIPLINARE DI GARA, SCHEDA TECNICA, B. Caratteristiche prestazionali oggetto di valutazione, 12. Tools di navigazione per una facile localizzazione di aree sospette, che consentano almeno la correlazione topografica automatica tra immagini 2D sintetiche e tra strato di tomosintesi mediante puntatore e/o ROI, finalizzata a ridurre i tempi refertazione (si, no): Si chiede di precisare a cosa sia riferito il criterio di valutazione alla luce del fatto che la procedura in oggetto non richiede la fornitura di una workstation di refertazione nè in configurazione base nè in opzione.*

R: Il punteggio premiante è attribuito in funzione della presenza o meno (rispettivamente nel caso di risposta si o no) della suddetta caratteristica nella configurazione offerta a prescindere dal fatto che la ws di refertazione non sia inclusa nella configurazione minima richiesta.

**Quesito n. 7**

*Q: ALLEGATO 5 AL DISCIPLINARE DI GARA, SCHEDA TECNICA, B. Caratteristiche prestazionali oggetto di valutazione, 14. Disponibilità applicativo CAD (Computer Aided Diagnosis) per il supporto alla diagnosi, dotato di tecniche di Machine Learning, operante su mammografia convenzionale e immagini mammografiche generate da Tomosintesi (si,no) (descrivere): Si chiede di confermare che tale richiesta sia da riferirsi alla disponibilità della Ditta a fornire, su futura richiesta, l’applicativo CAD e non alla fornitura dell’applicativo CAD in configurazione e che, quindi, una risposta affermativa non implichi la necessità di includere l’applicativo in offerta con riferimento alla base d’asta.*

R: Si conferma che con la dicitura di Disponibilità applicativo CAD si intende la richiesta di un mammografo digitale diretto con tomosintesi e CESM in configurazione tale da poter essere predisposto, su futura richiesta, per l’implementazione con applicativo CAD.

**Quesito n. 8**

*Q: ALLEGATO 5 AL DISCIPLINARE DI GARA, SCHEDA TECNICA, B. Caratteristiche prestazionali oggetto di valutazione, 15. Disponibilità software per la valutazione della densità del tessuto mammario analizzando immagini mammografiche 2D e di Tomosintesi (si, no):
 Si chiede di confermare che tale richiesta sia da riferirsi alla disponibilità della Ditta a fornire, su futura richiesta, l’applicativo software per la valutazione della densità e non alla fornitura dell’applicativo CAD in configurazione e che, quindi, una risposta affermativa non implichi la necessità di includere l’applicativo in offerta con riferimento alla base d’asta.*

R: Si conferma che con la dicitura di Disponibilità software per la valutazione della densità si intende la richiesta di un mammografo digitale diretto con tomosintesi e CESM in configurazione tale da poter essere predisposto, su futura richiesta, per l’implementazione con software per la valutazione della densità del tessuto mammario.

**Quesito n. 9**

*Q: ALLEGATO 6 AL DISCIPLINARE DI GARA, CAPITOLATO PRESTAZIONALE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE, Art. 3: in merito alla possibilità di fornire in caso di guasto prolungato oltre i 3gg un muletto sostitutivo, si chiede di confermare che si tratti di un refuso perchè, come indicato nell’allegato 6 all’art. 3, è oggettivamente impossibile spedire, attrezzare una idonea sala, installare e mettere in esercizio un sistema muletto con le specifiche richieste in gara in tempi inferiori a qualche settimana.*

R: Si conferma quanto richiesto all’art. 3 del Capitolato Prestazionale ove al punto in questione è indicato testualmente: “*…Qualora per giustificati motivi il tempo di riparazione si protraesse oltre i tre giorni lavorativi dalla chiamata la Ditta si impegna a fornire uno strumento sostitutivo in prestito d’uso, se oggettivamente possibile e se richiesto dall’Azienda Ospedaliera.*

*Per alcune particolari strumentazioni è possibile stabilire fin dall’inizio del rapporto contrattuale la consegna, in prestito d’uso, di uno strumento di scorta da poter utilizzare in caso di guasto non immediatamente riparabile…*”. Ovviamente il muletto non è fornibile per il Mammografo, ma soltanto per l’iniettore.

**Quesito n. 10**

*Q: ALLEGATO N. 4 CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO, ART. 8 TERMINE PER LA ESECUZIONE DELLE FORNITURE E PENALI PER RITARDI - In merito alla consegna e all’installazione delle apparecchiature, oggetto del presente contratto, richieste tassativamente entro il termine di 30 giorni dall’ordine ed in considerazione della globale carenza di materie prime universalmente nota, nello spirito di garantire all’Ente la massima partecipazione, si chiede cortesemente di estendere al massimo tale tempo di consegna. Diversamente la lex specialis consentirà di partecipare solo a chi ha fisicamente già le macchine disponibili nel proprio magazzino, superando di fatto la valutazione sia di qualità che di prezzo filtrando in partenza il possibile aggiudicatario.*

R: Si conferma quanto richiesto nel Capitolato speciale, ovvero n. 30 giorni per la consegna dalla trasmissione dell’ordine. Si osserva che nel suddetto Capitolato, all’art. 9, si fa riferimento anche all’ipotesi di eventuali ritardi causati da forza maggiore.

**Quesito n. 11**

*Q: Si chiede di confermare, in base a quanto riportato all’art. 4 del CSA, che la formazione, l’informazione e l’addestramento del personale addetto all’uso e alla manutenzione sia riferito al personale medico e tecnico utilizzatore del sistema e non a personale tecnico manutentivo.*

R: La formazione dovrà essere rivolta sia al personale utilizzatore sia al personale di reparto addetto alla manutenzione giornaliera in conformità alle prescrizioni del manuale d’uso.

**Quesito n. 12**

*Q: Inoltre, non avendo al momento ricevuto riscontro alle ns. richieste di chiarimenti, ed in considerazione del ridotto tempo intercorrente tra la scadenza per le Vs. risposte ai chiarimenti (09.11.21 ore 13.00) e la scadenza per la presentazione della gara (15.11.21 ore 13.00), con la presente chiediamo cortesemente di volere concedere una adeguata proroga onde permetterci di poterVi presentare un progetto di offerta consono alle Vs. richieste ed esigenze.*

R: La scadenza di presentazione delle offerte non può essere prorogata.

**Quesito n. 13**

*Q: In riferimento alla procedura in oggetto si chiede di specificare se l’importo stanziato di Euro 3.000,00 è da intendersi solo per i consumabili dell’ iniettore o è da includere anche il mezzo di contrasto.*

R: Si precisa che l’importo si riferisce soltanto ai consumabili dell’iniettore e non al mezzo di contrasto.

**Quesito n. 14**

*Q: Nel documento Scheda tecnica MAMMOGRAFO DIGITALE DIRETTO si richiede rispettivamente:*

*12. Tools di navigazione per una facile localizzazione di aree sospette, che consentano almeno la correlazione topografica automatica tra immagini 2D sintetiche e tra strato di tomosintesi mediante puntatore e/o ROI, finalizzata a ridurre i tempi refertazione (si, no)*

*13. Possibilità di rielaborare slice di tomosintesi ricostruendo slab di dimensione predefinita e/o a scelta dell'operatore (si,no)(descrivere)*

*Poiché tali specifiche fanno riferimento alla stazione di refertazione, si richiede di specificare se il punteggio premiante è assegnato al mammografo che consente tale elaborazione in fase di refertazione e non sulla stazione di acquisizione.*

R: Il punteggio premiante è attribuito in funzione della presenza o meno (rispettivamente nel caso di risposta si o no) delle suddette caratteristiche nella configurazione offerta a prescindere dal fatto che la ws di refertazione non sia inclusa nella configurazione minima richiesta.

**Quesito n. 15**

*Q: Nel documento sopracitato è richiesto al punto 5 dei parametri quantitativi “Specificare in HU Capacità termica dell’anodo, non inferiore a 300 kHU”, poiché esistono in commercio complessi radiogeni che compensano tale valore con una migliore capacità termica del complesso radiogeno, si chiede di voler considerare valori anche inferiori di capacità termica anodica richiesta e valutare l’efficienza del complesso radiogeno nella sua interezza.*

R: Poiché la specifica in questione è relativa ai parametri prestazionali, e non a requisiti minimi a pena di esclusione, saranno ammessi valori di capacità termica anodica anche inferiori a 300 kHU. Il punteggio ad essi assegnato sarà tuttavia pari a 0; nel caso in cui la miglioria sia rappresentata da valori più elevati il punteggio verrà attribuito tramite apposita formula così come indicato nel paragrafo 10.1 del Disciplinare di gara.

**Quesito n. 16**

*Q: Con riferimento al patto di integrità da voi allegato e agli obblighi assunti dall’Operatore economico concorrente agli artt. 3 e 4 (i.e. impegno a segnalare i possibili conflitti di interesse relativamente ai funzionari dell’Azienda coinvolti nel procedimento di gara e di non detenere rapporti di parentela o di affinità con Dirigenti o dipendenti aventi posizioni di responsabilità all’interno dell’Azienda) si chiede di confermare:*

*- A) che l’ambito applicativo delle dichiarazioni sia limitato, per l’operatore economico, ai soggetti giuridicamente abilitati a rappresentare l’O.E./aggiudicatario, ovvero procuratori rilevanti ai sensi dell’art. 80, comma 1, lett. a), b), b-bis), c), d, e), f), g), comma 2 e comma 5 lettera l) del D. Lgs 50/2016 ed i procuratori dotati di poteri, seppur non rilevanti ai sensi dell’art. 80 comma 1 lettere a), b), b-bis), c), d, e) f), g) del D. Lgs n. 50/2016.*

*- B) che l’ambito applicativo delle dichiarazioni richieste sia limitato, per codesto Spett.le Ente, al solo personale coinvolto nella procedura in oggetto e che abbia o debba esercitare poteri autoritativi o negoziali per conto delle P.A., come previsto dall’art. 53 d.lgs. 165/01. A tal riguardo si chiede di fornire i nominativi di codesti soggetti, anche con riferimento alla fase di esecuzione contrattuale, al fine di poter rendere la dichiarazione nei confronti di soggetti determinati.*

R: Si conferma sia il punto A che il punto B. Nel merito il RUP è l’Ing. Stefano Lazzari e il DEC sarà il Dott. Fabrizio D’Ambrosio.

**Quesito n. 17**

Q: *In riferimento alla procedura di acquisto per la fornitura, installazione e messa in funzione, l’addestramento ed il piano di manutenzione durante il periodo di garanzia, non inferiore a 12 mesi, di n. 1 mammografo digitale diretto con tomosintesi e CESM, per le esigenze della UOS Senologia per Immagini dell’Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata – Sede Operativa Santa Maria. CIG: 8926770BA2, nell’Allegato 5 al Disciplinare di Gara – Scheda Tecnica, nella sezione A – Caratteristiche minime, al punto 22 è possibile leggere:*

*“Devono essere inclusi nella fornitura hardware e software necessari ad eseguire esami con metodica di tomosintesi con ricostruzione 3D della mammella a mezzo di contrasto”*

*Allo stato attuale non risultano disponibili sul mercato tecnologie in grado di eseguire una ricostruzione 3D della mammella con mezzo di contrasto, ma solamente mammografi che consentono l’acquisizione con tomosintesi e tecnologia CESM, come metodologie separate.*

*Alla luce di quanto sopra, onde rispettare i principi di non discriminazione e parità di trattamento, prescritti dal D.Lgs 50/16, con la presente siamo a richiedere la modifica dei criteri sopra riportati come segue:*

*“Devono essere inclusi nella fornitura hardware e software necessari ad eseguire esami con le metodiche tomosintesi e mezzo di contrasto”*

R: Si conferma che trattasi di refuso. Pertanto il punto in questione deve intendersi come segue: “Devono essere inclusi nella fornitura hardware e software necessari ad eseguire esami con metodica di tomosintesi di ricostruzione 3D della mammella e mezzo di contrasto”.

A comprova di ciò, la scheda tecnica di cui all’ALLEGATO 5 si compone di due sezioni distinte e separate, quali: “Tomosintesi ed ulteriori applicativi software” e “CESM- Contrast Enhanced Spectral Mammograph”.

**Quesito n. 18**

Q: *In riferimento alla procedura di acquisto per la fornitura, installazione e messa in funzione, l’addestramento ed il piano di manutenzione durante il periodo di garanzia, non inferiore a 12 mesi, di n. 1 mammografo digitale diretto con tomosintesi e CESM, per le esigenze della UOS Senologia per Immagini dell’Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata – Sede Operativa Santa Maria. CIG: 8926770BA2, nell’Allegato 5 al Disciplinare di Gara – Scheda Tecnica, nella sezione B – Caratteristiche prestazionali oggetto di valutazione, ai punti 14 e 15 è possibile leggere:*

*“Disponibilità applicativo CAD (Computer Aided Diagnosis) per il supporto alla diagnosi, dotato di tecniche di Machine Learning, operante su mammografia convenzionale e immagini mammografiche generate da Tomosintesi (si, no) (descrivere)”*

*“Disponibilità software per la valutazione della densità del tessuto mammario analizzando immagini mammografiche 2D e di Tomosintesi (si, no) (descrivere)”*

*Alla luce di quanto sopra, con la presente siamo a chiedere se con tali diciture si intenda la richiesta di attrezzature predisposte per l’implementazione hardware/software con applicativo CAD e sistema per la valutazione della densità del tessuto mammario, oppure che le due funzionalità debbano essere incluse nella configurazione offerta.*

R: Si conferma che con la dicitura di Disponibilità applicativo CAD e di Disponibilità software per la valutazione della densità si intende la richiesta di un mammografo digitale diretto con tomosintesi e CESM in configurazione tale da poter essere predisposto, su futura richiesta, per l’implementazione con applicativo CAD e/o sistema per la valutazione della densità del tessuto mammario.

**Quesito n. 19**

Q: *Nell’Allegato 6 “Capitolato prestazionale del servizio di manutenzione”, a pag. 2, art. 2, punto a) Manutenzione correttiva si legge: “sono inclusi anche gli interventi di riparazione a seguito di guasti causati da un uso improprio dell’apparato”.*

*Nell’appendice n. 1 all’art. 2 del capitolato prestazionale, punto 3), si legge che “per le apparecchiature videoendoscopiche e laparoscopiche sono inclusi nella manutenzione durante la garanzia […] danneggiamenti accidentali causati da morsicature dei pazienti, uso improprio anche legato ai metodi di pulizia o shock meccanici”.*

*Nell’Allegato 4 “Capitolato Speciale d’appalto” art. 2, pag. 2 si precisa che la garanzia dovrà coprire anche i guasti legati ad eventi accidentali.*

*Poiché la tipologia dei danni/guasti suindicati non rientra nella garanzia di tipo full risk, si chiede di specificare se trattasi di refuso.*

R: Il Capitolato Prestazionale è un capitolato “standard” valido per tutte le tipologie di apparecchiature gestibili in un’azienda ospedaliera, tra cui anche quella oggetto del presenta appalto. La tipologia di guasto sopra richiamata “…danneggiamenti accidentali causati da morsicature dei pazienti, uso improprio anche legato ai metodi di pulizia o shock meccanici…”, come tra l’altro sopra richiamato, si riferisce soltanto alle “…apparecchiature videoendoscopiche e laparoscopiche…”.

Comunque, si ri-sottolinea, come evidenziato nel Capitolato Speciale d’appalto, che la garanzia richiesta è del tipo full risk e dovrà pertanto coprire anche i guasti legati ad eventi accidentali.

**Quesito n. 20**

*Q: Si chiede di poter effettuare il sopralluogo nei locali destinati all’apparecchiatura oggetto di gara, specificando ora, luogo e referente.*

R: Fermo restando che il sopralluogo non è obbligatorio, lo stesso può essere eseguito contattando l’Ing. Stefano Lazzari al n. 335.1309094 o a mezzo mail: slazzari@hsangiovanni.roma.it

**Quesito n. 21**

Q: *Sul sito dell’ANAC il CIG 8926770BA2 risulta inesistente o non ancora definito. Si chiede di definirlo ai fini della generazione del PASSoe e del pagamento del contributo all’ANAC.*

R: Il CIG è stato perfezionato, come da precedente comunicazione.