

Oggetto: Gara per la fornitura di angiografi ad uso vascolare, angiografi ad uso cardiologico, dispositivi opzionali, servizi connessi ed opzionali per le pubbliche amministrazioni id 1423

I chiarimenti della gara sono visibili sui siti www.mef.gov.it; www.consip.it; www.acquistinretepa.it

1) Domanda

Con riferimento a quanto previsto all'art. 3.1 del Capitolato Tecnico, laddove viene precisato che "Nel corso del sopralluogo di verifica il fornitore dovrà anche effettuare le verifiche di tenuta del solaio (pavimento e/o soffitto) e dei locali per il fissaggio successivo delle apparecchiature", desideriamo precisare quanto segue: • premesso che al punto 3.1 del Capitolato Tecnico è riportato che "tutte le opere necessarie alla predisposizione del locale indicate nel "progetto di massima" saranno a totale carico della P.A. comprese le eventuali opere di consolidamento dei solai necessarie all'installazione, ed il quadro elettrico", al fine di ottemperare correttamente alla richiesta verifica di tenuta del solaio, si chiede conferma che all'atto del sopralluogo di verifica (che verrà svolto al termine dei lavori svolti dalla P.A.) ci verranno consegnate da parte dell'Ente richiedente idonee documentazioni progettuali/strutturali che specifichino la portata dei solai (Kg/m²) interessati alla installazione.

Risposta

Si conferma che le Amministrazioni richiedenti dovranno consegnare, all'atto del sopralluogo di verifica dei locali, idonee documentazioni progettuali/strutturali che specificano la portata dei solai (Kg/m²) interessati alla installazione. Si precisa, inoltre, che le verifiche di tenuta del solaio e dei locali per il successivo fissaggio dell'apparecchiatura dovranno essere svolte dal Fornitore sia durante il sopralluogo preliminare alle opere che verranno eseguite dalla P.A. ordinante, sia durante il sopralluogo di verifica successivo.

2) Domanda

Considerando che una delle opzioni da quotare è parte integrante di una delle altre voci richieste nel medesimo lotto, si chiede conferma di poter indicare per tale opzione un prezzo pari a euro 0,00.

Risposta

E' possibile indicare un prezzo pari ad euro 0,00 per un dispositivo opzionale solo nel caso in cui detto dispositivo opzionale venga offerto nella configurazione base dell'apparecchiatura (ovvero dell'angiografo ad uso vascolare per il Lotto 1 o dell'Angiografo ad uso cardiologico per il Lotto 2).

3) Domanda

Con riferimento al punto 4.4.2.1 "Documentazione tecnica a comprova" del disciplinare di gara si chiede di precisare se in caso di partecipazione a più lotti occorre spedire una busta esterna chiusa, sigillata sui lembi di chiusura contenente all'interno tante buste chiuse, sigillate sui lembi di chiusura quanti sono i lotti di partecipazione.

Risposta

La modalità indicata è corretta. Si precisa che la busta "esterna" dovrà riportare oltre alla dicitura della Gara, così come meglio indicato al citato paragrafo 4.4.2.1, l'indicazione di tutti i Lotti cui il concorrente partecipa, e che, a sua volta, ciascuna busta "interna" dovrà riportare il riferimento alla Gara e al Lotto.

4) Domanda

L'art. 9 dell' Allegato 2 "Schema di convenzione" riporta: "I corrispettivi dovuti al Fornitore dalle singole Amministrazioni Contraenti per la prestazione delle forniture oggetto di ciascun Ordinativo di Fornitura sono indicati nell'Offerta Economica e nel documento riepilogativo allegato sub D. Si prega di precisare quale sia l'allegato sub D non avendo trovato lo stesso fra gli allegati di gara.

Risposta

L'Allegato D "Corrispettivi e tariffe" è un documento riepilogativo dei corrispettivi del Fornitore aggiudicatario che verrà allegato alla Convenzione.

5) Domanda

Si chiede conferma che i quantitativi relativi ai dispositivi opzionali presenti nelle tabelle Lotto 1 e Lotto 2, sebbene non rappresentino i quantitativi massimi oggetto di gara ma bensì determinati ai soli fini della valutazione delle offerte, non potranno comunque superare il numero massimo dei sistemi angiografici posti a gara, incluse le eventuali estensioni.

Risposta

Si conferma.

Si precisa, in ogni caso che, così come previsto al paragrafo 6.1 del Capitolato tecnico per ogni apparecchiatura in configurazione minima acquistata, la quantità massima acquistabile di ciascun dispositivo opzionale è pari ad uno.

6) Domanda

Considerato che l'apparecchiatura che andremo ad offrire è di ultima generazione e non ancora disponibile sul territorio italiano, si chiede conferma della possibilità di poter eseguire le prove funzionali presso la ns. sede tedesca.

Risposta

Fermo restando che le apparecchiature offerte dovranno sin dalla data di presentazione dell'offerta, ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, possedere l'iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM), si conferma che il concorrente, in caso di motivata indisponibilità dell'apparecchiatura offerta nel territorio italiano, attestata dal medesimo nella relativa dichiarazione all'interno dell'Offerta tecnica, potrà indicare, al fine dell'esecuzione delle prove funzionali e delle verifiche tecniche, siti dislocati fuori dal territorio italiano (cfr. par. 4.4.2 del Disciplinare di gara).

Per completezza si rammenta che il par. 5.1.1 del Disciplinare di gara prevede la possibilità per la Commissione di richiedere, prima di procedere alla verifica delle caratteristiche funzionali, l'eventuale sopravvenuta disponibilità dell'apparecchiatura offerta in un sito ubicato nel territorio italiano.

7) Domanda

Con riferimento alla tabella presente nel capitolato tecnico a pag. 6-31, si chiede come saranno valutate le specifiche dichiarate dai concorrenti che offriranno angiografi a soffitto e angiografi a pavimento che potrebbero essere dotati di prestazioni e caratteristiche tecniche diverse tra loro (angolazioni, rotazioni, profondità di arco ect). La documentazione tecnica prodotta sarà riferita al modello a soffitto oppure al modello a pavimento?

Risposta

Le caratteristiche migliorative offerte in relazione alla marca e modello di angiografo ad uso vascolare (per il Lotto 1) o di quello ad uso cardiologico (per il Lotto 2) dichiarato in offerta tecnica saranno valutate secondo i criteri indicati al par. 5.1.1 del Disciplinare di gara, alla Tabella Caratteristiche migliorative (pag. 43). Con riferimento all'elemento componente stativo monoplanare sarà considerata quale caratteristica migliorativa l'offerta sia dell'installazione a soffitto che a pavimento, senza riduzione nelle prestazioni tecniche minime e migliorative dichiarate in sede di offerta in relazione alla marca e modello di angiografo ad uso vascolare (per il Lotto 1) o di quello ad uso cardiologico (per il Lotto 2) offerto.

Per quanto riguarda la documentazione tecnica a comprova di cui al par.4.4.2.1 del Disciplinare di gara, il concorrente che offre detta caratteristica migliorativa dovrà presentare la documentazione riferita sia al modello a soffitto che a quello a pavimento.

8) Domanda

Rif. "Allegato 3 A Protocollo per esecuzione prove funzionali" Pag. 4(...)

3. Indicazioni preliminari

- L'apparecchiatura oggetto della prova dovrà essere configurata ad uso clinico. Sarà cura del Concorrente, all'atto dell'esecuzione delle prove, mettere a disposizione del Laboratorio incaricato l'opportuna documentazione tecnica consistente nel Report Dosimetrico Strutturato DICOM del produttore atta a dimostrare che la dose al detettore,

specifico del concorrente, sia compreso tra i range di normale condizione di uso clinico per le configurazioni previste nelle condizioni operative di ciascuna prova indicata al paragrafo 4.(...)

Domanda: In base a quanto sopra si segnala che nello standard RSD viene richiesta la dose di ingresso al paziente e non la dose di ingresso al detettore, in ogni caso, per quanto ci riguarda, il dato è disponibile in un campo privato nei tag DICOM delle immagini. Tale situazione è da ritenersi adeguata?

Risposta

Nello standard DICOM viene richiesta la dose al punto di riferimento interventistico, non all'ingresso del paziente. In ogni caso, la situazione esposta nel quesito è da ritenersi adeguata a condizione che il Concorrente, come previsto nel citato paragrafo 3 dell'Allegato 3 A al Capitolato tecnico, sia in grado di mettere a disposizione del Laboratorio incaricato idonea documentazione atta a dimostrare che il livello di dose sia compreso nel range di normale condizione di uso clinico. Circa gli adeguati mezzi di comprova si può fare riferimento a quanto riportato nel Disciplinare (paragrafo 4.4.2.1).

9) Domanda

Rif. "Allegato 3 A Protocollo per esecuzione prove funzionali" Pag. 5(...)

PROTOCOLLO ADDOMINALE

o Fluoroscopia "a bassa dose" (7.5 p/s o il più vicino).

o Fluoroscopia "normale" (7.5 p/s o il più vicino).

o Angiografia non sottrattiva (7.5 p/s o il più vicino).

o Angiografia non sottrattiva protocollo a bassa dose (7.5 p/s o il più vicino).

Domanda: la nostra modalità di acquisizione del tipo richiesto, "Angiografia non sottrattiva..." arriva fino a 5 fps: tale valore è da ritenersi adeguato?

Risposta

Il valore indicato nel quesito è in linea con le modalità di acquisizione indicate nel Protocollo di esecuzione delle prove funzionali. Si precisa che la modalità di acquisizione dell'apparecchiatura offerta dal Concorrente sarà oggetto di verifica da parte del Laboratorio incaricato per l'esecuzione delle prove funzionali.

10) Domanda

Relativamente alle previsioni del punto 4.4.2.1 Documentazione tecnica a comprova del Disciplinare, si chiede conferma che non sia necessario produrre in formato cartaceo tutta la documentazione richiesta al punto 4.4.2 Offerta tecnica, bensì unicamente i documenti a comprova, obbligatoria o facoltativa, delle specifiche richieste nei punti 2.1 e 2.2 del Capitolato Tecnico.

Risposta

Si precisa che, così come espressamente previsto al par. 4.4.2.1 del Disciplinare, è necessario produrre in formato cartaceo tutta la documentazione ivi richiesta.

11) Domanda

Il bando di gara, al punto 17.2, chiede il seguente requisito: aver realizzato complessivamente negli ultimi due esercizi finanziari approvati alla data di pubblicazione del presente bando un fatturato specifico per forniture di apparecchiature per angiografia (apparecchiature in configurazione base e/o dispositivi opzionali) non inferiore a:

- lotto 1 Euro 3.000.000
- lotto 2 Euro 2.000.000

Ciò premesso, Voglia codesta spett.le Amministrazione confermare che poiché il fatturato specifico è riferito ex art. 41 c. 1 c) del D.lgs. 163/2006 alle forniture del settore oggetto della gara, al fine di coprire il requisito prescritto possono essere considerate pertinenti non solo le fatture relative alle apparecchiature in argomento, ai servizi connessi alla fornitura e agli opzionali, ma anche i servizi inerenti i contratti di manutenzione e la manutenzione post garanzia (sia nell'ambito di contratti di manutenzione sia del tipo interventi su chiamata).

Ciò conformemente all'art. 41, c.1 c) che riferisce il fatturato specifico al settore oggetto della gara in adesione al principio del favor participationis e alla più recente giurisprudenza tra cui TAR Lazio -Roma, sez. III, 13.05.2014, n. 4940.

Risposta

Si conferma.

12) Domanda

Il bando di gara, al punto 17.2, chiede il seguente requisito: aver realizzato complessivamente negli ultimi due esercizi finanziari approvati alla data di pubblicazione del presente bando un fatturato specifico per forniture di apparecchiature per angiografia (apparecchiature in configurazione base e/o dispositivi opzionali) non inferiore a:

□lotto 1 Euro 3.000.000

□lotto 2 Euro 2.000.000

Si applica quanto previsto dall'art. 41, c. 3, del d.lgs. 163/2006.

La previsione in esame si profila illegittima per violazione dell'art. 41, c.1.c), d.lgs. 163/2006, che stabilisce che il fatturato specifico rilevante per l'ammissione alle gare pubbliche deve essere stato realizzato negli ultimi tre esercizi finanziari e non due. Siffatta limitazione oltre a porsi in contrasto con la citata previsione legislativa determina l'ingiusta restrizione della concorrenza e impedisce la partecipazione di imprese che siano in possesso del requisito di fatturato prescritto avendolo maturato complessivamente nel corso degli ultimi tre e non due esercizi finanziari.

Se a ciò si aggiunge che il settore delle forniture di apparecchiature elettromedicali è caratterizzato dalla presenza di un ristretto numero di competitors, singolare è che il requisito di capacità economico finanziaria individuato da Consip per il lotto 1, anche in considerazione dell'illegittima limitazione temporale entro la quale deve essere stato realizzato, non consenta la partecipazione del massimo numero di concorrenti presenti sul mercato.

Quanto sopra considerato, voglia codesta spett.le amministrazione riconsiderare il requisito prescritto ammettendo il fatturato specifico realizzato negli ultimi tre esercizi antecedenti la pubblicazione del bando di gara in conformità a legge, valutando al contempo, se del caso, la riapertura dei termini di partecipazione alla gara de qua.

In via subordinata, per l'ipotesi in cui codesta amministrazione intenda procedere nella gara confermando il fatturato specifico in argomento, salva ogni iniziativa in merito, la scrivente chiede di essere ammessa a partecipare alla gara in oggetto ai sensi dell'art. 41, c. 3, d.lgs. 163/2006, comprovando la propria capacità economica e finanziaria mediante qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante e ad esempio mediante il fatturato globale o il fatturato specifico relativo alla fornitura di apparecchiature di diagnostica per immagine (XR-TC-RM).

Al fine, si rammenta che la scrivente è impresa primaria nel settore della fornitura di apparecchiature sanitarie appartenente ad un gruppo internazionale, avendo realizzato fatturati rilevanti e possedendo una capacità economico finanziaria proporzionata al valore annuo del contratto e tale da garantire la congruità della capacità produttiva della scrivente rispetto all'impegno prescritto dal contratto aggiudicato.

Risposta

Con riferimento al requisito del fatturato, l'individuazione di un arco temporale relativo agli ultimi due esercizi finanziari è conforme con i criteri generali per la predisposizione dei bandi di gara forniti a Consip S.p.A. dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato fin dal 2003 (parere AS251 del 7 febbraio 2003). Peraltro, la medesima Autorità nel parere specifico rilasciato sulla documentazione della presente procedura, prima della sua indizione, non ha sollevato alcun rilievo sul requisito di partecipazione richiesto.

Si evidenzia, inoltre, che la ragionevolezza del requisito non è valutabile in astratto, ma deve essere correlata al valore dell'appalto.

Nello specifico, al fine di individuare un fatturato proporzionato e sintomatico della capacità economica e finanziaria necessaria per l'esecuzione dei contratti oggetto dei due lotti della gara è stato richiesto, per ciascun lotto, un importo, in un arco temporale di due anni, pari a poco più della metà del valore del contratto avente una durata infrannuale. E' stato, quindi, individuato un fatturato in una misura notevolmente inferiore al limite del doppio del valore stimato dell'appalto, entro il quale la giurisprudenza ritiene sia da considerarsi proporzionata la misura di fatturato da richiedere quale requisito di partecipazione. Limite che, peraltro, la Direttiva 2014/24/UE non solo ribadisce ma ritiene ampliabile in presenza di circostanze debitamente giustificate.

In ordine al secondo quesito, si precisa che la stazione appaltante non può disattendere il requisito richiesto nella *lex specialis* di gara e, specificatamente, il fatturato specifico di cui al punto 17.2, lettera a) del Bando di gara, individuando un requisito diverso.

Rimane ferma l'applicazione dell'art. 41, comma 3, del D.lgs. 163/2006, come previsto al citato punto 17.2 del Bando di gara.

Ove, pertanto, il concorrente intenda avvalersi della facoltà prevista al comma 3 del sopra citato articolo 41, sarà suo onere attestare, in sede di gara, la sussistenza dei giustificati motivi che gli impediscono di presentare quanto richiesto dal bando e di comprovare la propria capacità economica e finanziaria con altra documentazione. In tal caso il concorrente potrà produrre la detta documentazione attraverso la sezione del Sistema denominata "Eventuale

Documentazione amministrativa aggiuntiva”. La Commissione valuterà in termini di idoneità quanto prodotto dal concorrente.

13) Domanda

La procedura di gara in oggetto è una procedura di gara telematica che prevede la presentazione di documenti e offerte in via telematica mediante il Sistema nel perseguimento tra l'altro della semplificazione amministrativa e della snellezza procedimentale.

Il Disciplinare di gara prevede tuttavia che, in determinate ipotesi, l'obbligo di trasmissione telematica possa essere derogato e consente espressamente che parte della documentazione possa essere presentata in formato cartaceo (cauzione provvisoria, certificazione di qualità ai fini della dimidiazione della cauzione, documentazione a comprova dei requisiti).

Siffatta deroga non è apparentemente consentita dalla *lex specialis* a ipotesi diverse da quelle ivi descritte. Tuttavia, riteniamo che la presentazione di documentazione in formato cartaceo debba altresì essere consentita in caso di avvalimento all'impresa ausiliaria straniera che presti i requisiti di partecipazione al concorrente.

L'ipotesi che codesta amministrazione vorrà prendere in considerazione è la seguente: l'impresa ausiliaria è impresa avente sede legale in uno dei paesi membri dell'unione europea;

la DIRETTIVA 2014/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 26 febbraio 2014 sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE di recente emanazione, ha stabilito lunghi tempi di adeguamento al progressivo obbligo di telematizzazione delle procedure in materia di affidamento di appalti pubblici 1

Il paese in cui ha sede legale l'impresa ausiliaria non ha adottato le procedure telematiche su larga scala e non obbliga di norma le stazioni appaltanti e i concorrenti ad utilizzare le procedure elettroniche mediante presentazione e sottoscrizione delle offerte con firma digitale.

L'impresa ausiliaria è pertanto sprovvista della firma digitale e i ristretti tempi per la presentazione delle offerte non consentono di uniformarsi alla previsione in considerazione.

Quanto sopra premesso e considerato, Voglia codesta amministrazione confermare che nel caso di avvalimento da parte di un'impresa ausiliaria straniera con sede in un paese dell'UE, le dichiarazioni e i documenti a firma dell'impresa ausiliaria potranno essere prodotti, entro il termine di presentazione dell'offerta, in originale cartaceo analogamente a quanto previsto dall'art. 4 del Disciplinare di gara in tema di cauzione provvisoria.

Siffatta concessione - senza pregiudicare la par condicio e la tutela della concorrenza - consentirebbe di allargare la platea dei concorrenti e di assicurare il più ampio rispetto del principio di massima partecipazione.

Risposta

Preliminarmente si evidenzia che già nella direttiva europea 2004/18/CE era prevista la facoltà per le stazioni appaltanti di stabilire che tutte le comunicazioni e tutti gli scambi di informazioni tra le medesime e gli operatori economici, avvenissero per via elettronica, consentendo, altresì, agli Stati membri di poter imporre, in conformità all'art. 5 della direttiva 1999/93/CE, che le offerte presentate per via elettronica potessero effettuarsi utilizzando solo una firma elettronica avanzata.

Il legislatore italiano al predetto fine ha previsto, all'art.77, comma 6, lettera b) del D.Lgs. 163/2006, l'utilizzo della firma elettronica digitale come definita e disciplinata dal D.Lgs. 82/2005.

Ciò premesso, si precisa che, come rilevato nel quesito proposto, la presente è una procedura di gara che, ai sensi di quanto stabilito dalla *lex specialis*, si svolgerà, ove non diversamente espressamente previsto, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico, conforme alle prescrizioni di cui al D. Lgs. n. 163/2006 (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale).

In particolare, il disciplinare di gara al par. 4.3 ha stabilito che “ove non diversamente espressamente indicato, tutti i documenti relativi alla presente procedura fino all'aggiudicazione dovranno essere inviati a Consip esclusivamente per via telematica attraverso il Sistema, in formato elettronico ed essere sottoscritti a pena di esclusione con firma digitale di cui all'art. 1, comma 1, lett. s) del D. Lgs. n. 82/2005” (cfr. par. 4.3 del disciplinare).

Con riferimento alla documentazione relativa all'avvalimento, la *lex specialis* di gara non prevede la possibilità di presentazione in formato cartaceo; pertanto, detta documentazione dovrà essere presentata per via telematica nel rispetto delle modalità stabilite al par. 4.4.1.5 del Disciplinare.

Unica alternativa consentita dalla *lex specialis* di gara per soddisfare l'esigenza rappresentata nel quesito è la presentazione della “Dichiarazione di messa a disposizione del requisito dell'impresa ausiliaria” in formato elettronico attraverso il Sistema, sotto forma di copia informatica di documento cartaceo secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82. In tali casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale, nell'ipotesi di cui all'art. 22, comma 1, del D. Lgs. n. 82/2005, ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal

notaio o dal pubblico ufficiale, ai sensi dell'art. 22, comma 2 del D. Lgs. n. 82/2005.

Detta documentazione dovrà essere inviata e fatta pervenire a Consip sempre attraverso l'apposita sezione del Sistema denominata "Eventuale documentazione relativa all'avvalimento".

14) Domanda

Per il Lotto 1 (Configurazione Vascolare) alla Sezione relativa alla assegnazione dei punteggi migliorativi, al punto 15 viene individuato il seguente parametro migliorativo. "Matrice attiva di acquisizione del detettore $\geq 2048 \times 2048$ pixel". Al possesso della seguente caratteristica vengono assegnati 2,25 punti su 25 disponibili per le caratteristiche migliorative. A differenza di altri parametri migliorativi in questo caso l'attribuzione è non progressiva ma del tipo a soglia.

Tale attribuzione appare non proporzionata e non giustificabile per le seguenti motivazioni:

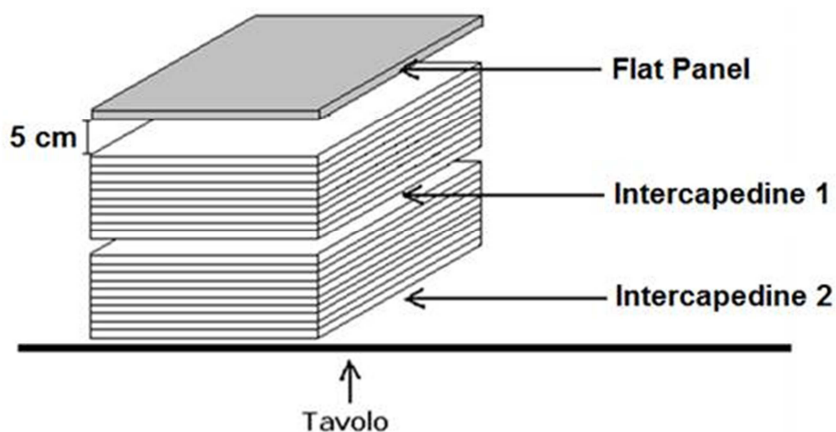
1. Tale caratteristica è associata all'utilizzo di un detettore di dimensioni 40x40 cm circa che ci risulta essere utilizzato da un solo Produttore.
 2. Ciascun Produttore, nella scelta della tipologia di detettori (così come per qualsiasi altra caratteristica progettuale, tecnica e costruttiva), utilizza scelte progettuali di compromesso tecnico per garantire i migliori risultati clinico-diagnostici (ad esempio al crescere delle dimensioni del detettore aumenta il campo di vista ma l'ingombro del detettore stesso vincola il suo posizionamento: nelle proiezioni oblique un detettore rettangolare consente una minore distanza detettore - paziente che comporta vantaggi dal punto di vista dosimetrico).
 3. Si attribuisce un premio non giustificato in quantità ad uno specifico parametro e si premia una scelta costruttiva di un solo Produttore che come evidenziato ha i suoi lati positivi e negativi assumendo che tale caratteristica sia apprezzata da tutti i potenziali utilizzatori di queste apparecchiature.
- Alla luce di quanto sopra esposto si chiede di rivedere e rimodulare in maniera più equa l'attribuzione del punteggio al parametro relativo alla "Matrice attiva di acquisizione del detettore $\geq 2048 \times 2048$ pixel".

Risposta

Il quesito non rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 71 comma 2 D.Lgs. n.163/2006. Ad ogni buon conto la scelta dei criteri di attribuzione dei punteggi costituisce espressione tipica della discrezionalità della stazione appaltante.

15) Domanda

Rif. "Allegato 3 A Protocollo per esecuzione prove funzionali" Pag. 7



Domanda: a seguito della particolare geometria del sistema e per l'ampio campo di vista disponibile, la distanza minima raggiungibile fra la fine del fantoccio e il flat panel è di circa 8-13 cm, in base allo spessore di PMMA inserito.

Chiediamo che la specifica venga uniformata a tale valore per consentire misure omologhe tra tutte le Aziende concorrenti. Inoltre chiediamo di specificare la dimensione delle intercapedini 1 e 2.

Risposta

Il Protocollo prevede espressamente che la distanza tra la superficie superiore del fantoccio e il Flat Panel Detector sia di circa 5 cm. Laddove non sia possibile raggiungere una distanza di 5 cm le Prove funzionali saranno eseguite alla minima distanza ottenibile dall'apparecchiatura del Concorrente.

Circa le dimensioni delle Intercapedini 1 e 2, si ricorda che le intercapedini sono necessarie al posizionamento degli oggetti test e della camera a ionizzazione messe a disposizione dal Laboratorio incaricato dell'esecuzione delle prove funzionali. Pertanto le dimensioni stesse saranno indicate dal Laboratorio al fine dell'esecuzione delle prove su tutte le apparecchiature offerte dai Concorrenti.

16) Domanda

Rif. "Allegato 3 A Protocollo per esecuzione prove funzionali" Pag. 8

(..) Deviazione standard σ di ROI rettangolari posizionate completamente all'interno dei gruppi di inserti (Figura 3a), per 7 gruppi contenuti nella mira a partire dal 2° ($i = 2, \dots, 8$); (..)

Domanda: si chiede di specificare che 1,11 lpm sia il gruppo di partenza per il test relativo.

Risposta

Si conferma.

17) Domanda

Rif. "Allegato 3 A Protocollo per esecuzione prove funzionali" Pag. 8

(..) una ROI rettangolare di uguali dimensioni posizionate nel dettaglio scuro (..) una ROI rettangolare di uguali dimensioni posizionate nel dettaglio chiaro

Domanda: Per ottenere ROI di uguali dimensioni, giacché ovviamente non possono essere le medesime per ogni bar pattern, si ritiene dunque necessario misurare i parametri per i dettagli "scuro" e "chiaro" dopo ogni singola misura di bar pattern, in modo da assicurare che la dimensione della ROI rimanga invariata ad ogni analisi?

Risposta

No, i parametri per i dettagli scuro e chiaro vengono misurati un'unica volta, in corrispondenza dell'analisi del primo bar pattern.

18) Domanda

Rif. "Allegato 3 A Protocollo per esecuzione prove funzionali" Pag. 8

(..) Se si osserva una risalita dopo il primo minimo MTF_{min} , ossia se per un certo bar pattern j -esimo $MTF_{j+1} > MTF_j$, allora porre $MTF_i = MTF_{min}$ per tutti i successivi bar pattern (ossia per $i \geq j$)

Domanda: A nostro avviso la formula $MTF_i = MTF_{min}$ per $MTF_{j+1} > MTF_j$ introduce alcuni problemi, dovuti alla presenza di rumore ed alla non linearità della MTF stessa; la condizione in oggetto non può pertanto ritenersi sempre garantita una volta superata la frequenza di aliasing. Si suggerisce pertanto di valutare il primo zero della funzione MTF dal suo tracciato complessivo, e di tenere in considerazione solo i valori di frequenza per i quali la MTF si mantiene al di sopra del 10% del suo valore a frequenza = 0; i valori successivi vengono pertanto trascurati in quanto non aggiungerebbero informazione significativa (approccio simile a quello utilizzato per la Focal Spot MTF della norma IEC 60336).

Risposta

Le procedure di misura e le modalità di presentazione dei dati dei parametri funzionali delle apparecchiature offerte saranno svolte secondo quanto stabilito nell'Allegato 3 A al Capitolato tecnico, ed in particolare, nel caso prospettato nel quesito, come segue: "Se si osserva una risalita dopo il primo minimo MTF_{min} , ossia se per un certo bar pattern j -esimo $MTF_{j+1} > MTF_j$, allora porre $MTF_i = MTF_{min}$ per tutti i successivi bar pattern (ossia per $i \geq j$)".

19) Domanda

Rif. "Allegato 3 A Protocollo per esecuzione prove funzionali" Pag. 9

(..) Suddividere una regione di circa 2 cm x 2 cm dell'inserto centrale di Al in ROI contigue da 0.5 mm x 0.5 mm

Domanda: Non è chiaro se le dimensioni "2cm" e "0,5mm" siano riferite a misure da effettuare sulla grandezza dell'immagine ottenuta o relativamente alla dimensione dell'elemento centrale (che è di 5cm). Inoltre, la dimensione della ROI 0.5mm*0.5mm crediamo sia un refuso - anziché 0.5cm*0.5cm

Risposta

Le dimensioni 2 cm e 0,5 mm sono riferite a misure da effettuare relativamente alla dimensione dell'elemento centrale (che è di 5 cm).

Inoltre si conferma che, così previsto dall'Allegato 3 A del Capitolato tecnico, la dimensione della ROI è di 0.5mm*0.5mm.

20) Domanda

Rif. "Allegato 3 A Protocollo per esecuzione prove funzionali" Pag. 9

(..) Utilizzando lo step wedge in Al, calcolare il fattore di conversione (C) tra mm Al vs. PV.

Domanda: per il calcolo del fattore di conversione esistono diversi metodi per la sua valutazione, pertanto un'indicazione anticipata più approfondita sul metodo di misura adottato al riguardo è indispensabile.

Risposta

Per il calcolo del fattore di conversione verrà usato un fit lineare.

21) Domanda

Rif. "Allegato 3 A Protocollo per esecuzione prove funzionali" Pag. 10

(..) Valori di ESAKR (...), espressi in mGy/min per la fluoroscopia

Domanda: si richiede di garantire che la strumentazione che verrà utilizzata sia in grado di rispondere correttamente ed in modo stabile alla lettura di rateo in scopia anche a valori di impulso bassi come 7.5 fps, ad esempio un tool che permetta di misurare un impulso di fluoroscopia misurandone la durata in modo di poter poi moltiplicare nel tempo e per il numero di frame previsti (ad esempio 7.5 i/s per 60 secondi)?

Risposta

La strumentazione sarà fornita, nel rispetto delle prescrizione dell'Allegato 3 A al Capitolato tecnico, dal Laboratorio di esecuzione delle Prove funzionali.

22) Domanda

Rif. "Allegato 3 A Protocollo per esecuzione prove funzionali" Pag. 13 e 16

Pag 13 (..) $FOM = 1/[LCD(Al)*radq(ESAK)]$ per la angiografia

Pag 16 (..) $FOM = 1/[LCD(Al)*radq(ESAK)]$ per la cineangiografia

Domanda: le formule soprariportate si presume contengano un refuso: è evidente che il valore considerato sia il rateo $ESAK/\#frames$, come del resto riscontrabile nel foglio di calcolo dell'allegato 3B.

Risposta

Così come previsto nell'Allegato 3B al Capitolato tecnico, nei casi di angiografia e cineangiografia, il Kerma in ingresso è calcolato in $ESAK/im$ (ovvero $ESAK/num.frames$).

Direzione Sourcing Servizi e Utility
Arch. Marco Gasparri
(Il Direttore)