



**REGIONE LIGURIA**  
**DIREZIONE CENTRALE**  
**ORGANIZZAZIONE**



aoorig - r\_liguri - Regione Liguria  
Prot-2021-0046118  
del 29/11/2021

Genova,  
Prot. n.  
Allegati:

**SETTORE**  
**STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE**

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana TAZZOLI  
tel. 010/548 8553  
e-mail: [tiziana.tazzoli@regione.liguria.it](mailto:tiziana.tazzoli@regione.liguria.it)  
Funzionario referente: Dott. Enrico MANZONE  
tel. 010/548 8554  
e-mail: [enrico.manzone@regione.liguria.it](mailto:enrico.manzone@regione.liguria.it)

**Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., tramite piattaforma telematica Sintel, per la fornitura in noleggio quinquennale di sistemi completi per colonne endoscopiche occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., II.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di due anni con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi.**

**Lotti: 12 - Numero gara: 8273123. ID Sintel n. 145609760**

**RISPOSTE AI QUESITI TECNICI**  
**PERVENUTI A SEGUITO DELL'INDIZIONE DI GARA**

*Si comunica che il termine ultimo di presentazione delle offerte (come da provvedimento di rettifica della documentazione di gara, in preparazione e di prossima adozione e pubblicazione) viene posticipato al **giorno 17 dicembre 2021, ore 12:00.***

**1) Quesito**

1. Le Schede tecniche del materiale di consumo devono riportare altresì, oltre ai codici CND e RDM, **la dichiarazione di assenza di lattice?**
2. Dal momento che le nostre schede tecniche non riportano l'RDM e non sempre è specificata **l'assenza di Ftalati**, è accettata, dal Vs spett.le Ente, una dichiarazione allegata che espliciti che l'etichettatura dei dispositivi medici forniti già indica l'eventuale presenza di ftalati (nel caso di assenza non c'è il simbolo). Tale etichettatura è infatti apposta dal Fabbricante in conformità alle direttive vigenti in materia.

***Risposta al quesito 1***

*1 e 2. Le Schede tecniche del materiale di consumo devono essere corredate di tutte le dichiarazioni stabilite dalla normativa di settore applicabile al materiale stesso. Tali dichiarazioni possono essere riportate altresì in uno o più documenti allegati al fascicolo tecnico del prodotto cui si riferiscono (inserito in Offerta).*

**2) Quesito**

1. In riferimento al Lotto 10 e Lotto 11, si chiede cortesemente se gli endoscopi flessibili e le ottiche rigide presenti nelle configurazioni dei Lotti indicati debbano essere dotati di rispettivo cavo luce a fibre e se quest'ultimi, conseguentemente, debbano essere inseriti in offerta economica nelle quantità consone all'utilizzo degli strumenti di riferimento.

2. In riferimento al Lotto 10 e Lotto 11, si chiede cortesemente se gli endoscopi flessibili e le ottiche rigide presenti nelle configurazioni dei Lotti indicati debbano essere dotati di rispettivo **cestello per la sterilizzazione/reprocessing** e se quest'ultimi, conseguentemente, debbano essere inseriti in offerta economica nelle quantità consone all'utilizzo degli strumenti di riferimento.

3. In riferimento al Lotto 11, si chiede cortesemente se nella configurazione relativa ai resettori (punto 5) occorra inserire in offerta economica tutte le tipologie di ottiche rigide elencate (0° - 12° - 30°) oppure se sia necessario quotare solo una tipologia di ottica ponendo le restanti come alternative con relativa quotazione a parte.

### ***Risposta al quesito 2***

*1. La Commissione tecnica conferma che gli endoscopi flessibili e le ottiche rigide presenti nelle configurazioni dei lotti devono essere forniti completi dei rispettivi cavi luce a fibre i quali devono essere quindi inseriti in offerta economica.*

*2. La Commissione tecnica precisa che il cestello per la sterilizzazione/reprocessing deve essere ricompreso in Offerta esclusivamente laddove sia previsto dal fabbricante quale unico supporto utilizzabile ai fini della garanzia del processo di sterilizzazione. Diversamente può essere inserito nel Listino da presentare a norma del Disciplinare di gara.*

*3. Come previsto in Capitolato Tecnico devono essere offerte tutte e 3 le tipologie di ottiche.*

### **3) Quesito**

5. In riferimento al "CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE - LOTTO 12 - SISTEMA INFORMATIVO INTEGRATO DI GESTIONE IMMAGINI E CLIP VIDEO E DI TRACKING DELL'ATTIVITA' DELLE SALE ENDOSCOPICHE" siamo a chiedere:

#### 5.1) Collegamenti geografici

Al fine di poter predisporre il miglior progetto tecnico si chiede di specificare le caratteristiche attuali della banda di collegamenti geografico tra le diverse sedi di ciascuna ASL, in termini di upload/download, possibilmente con dettaglio della banda attualmente utilizzata e eventuale previsione di espansione della stessa.

#### 5.2) Personale da formare

Al fine di dimensionare correttamente i servizi di formazione si chiede di specificare il Personale da formare suddiviso per unità operativa (es. medici, infermieri)

#### 5.3) Produttività

Per il corretto dimensionamento del sistema, si richiede per ciascun presidio coinvolto

- Numero di prestazioni annue prodotte, Peso medio delle immagini prodotte
- Numero video da archiviare specificandone la durata media

#### 5.4) Workstation Consultazione e Post-Elaborazione (Articolo B.2.)

Dovendo integrare all'interno della soluzione le Workstation Consultazione e Post-Elaborazione presenti presso le sedi, si chiede di conoscere numero workstation presenti presso ciascun presidio.

### 5.5) Workstation di Sala Endoscopica (Articolo B.1.)

Con riferimento a quanto indicato all'interno del capitolato "A seconda delle diverse situazioni presenti nelle sale endoscopiche potranno rendersi necessarie sia installazioni fisse su supporti disponibili in sala (Pensili, pareti etc.) sia installazioni mobili su carrello (indicare nel Progetto le soluzioni proposte)", si chiede di indicare per ciascuna sala quale sia la soluzione preferibile.

### 5.6) Costi integrazione recupero dati dagli attuali sistemi

Facendo riferimento alla seguente richiesta "recupero dei dati dai vecchi" indicato nell'Art.5, si chiede di confermare che rimangono in carico alla ditta aggiudicataria gli oneri relativi alla migrazione lato propri sistemi e che rimangono in carico alla stazione appaltante quelli relativi al fornitore in termini di attività, eventuali moduli software o componenti hardware relativi ai sistemi installati. In caso contrario, si evidenzia che il fornitore uscente avrebbe un vantaggio competitivo nella partecipazione alla procedura in quanto fornitore dei sistemi attualmente in uso.

### 5.7) Volume da importare (recupero dei dati dai vecchi sistemi Art. 5)

Al fine di poter dimensionare correttamente il sistema si chiede di specificare per ciascuna azienda il volume in termini di TB degli esami da importare nonché la sua disponibilità on line.

### 5.8) Costi integrazione sistemi terzi – (D. ARCHITETTURA DEL SISTEMA)

Essendo richiesto "il collegamento, da parte delle stazioni di acquisizione e digitalizzazione immagini/video (da posizionare preferibilmente sulle colonne endoscopiche), alla rete dati aziendale al fine di poter operare, attraverso il sistema offerto direttamente, a seconda delle soluzioni di integrazione adottate, verso il RIS/PACS/HIS ricevendo, in particolare, la "work-list" e trasferendo le immagini/video con le funzioni "storage", secondo lo standard DICOM" si chiede di confermare che rimangono in carico alla ditta aggiudicataria gli oneri relativi alle integrazioni lato propri sistemi e che rimangono in carico alla stazione appaltante quelli relativi ai fornitori dei sistemi terzi in termini di attività, eventuali moduli software o componenti hardware relativi ai sistemi installati.

## ***Risposta al quesito 3***

*5.1. I requisiti di rete sono generalmente idonei a supportare i servizi richiesti. Eventuali disservizi legati alle caratteristiche di funzionamento della rete geografica non saranno addebitabili al fornitore del sistema in oggetto.*

*5.2. I dati relativi alle singole Aziende Sanitarie non già resi disponibili in sede di gara dovevano essere verificati in corso dei sopralluoghi obbligatori se ritenuto necessario ai fini della formulazione dell'Offerta.*

*5.3. Il numero stimato annuo delle procedure è già presente nella documentazione di gara. Il dimensionamento e le soluzioni tecniche adottate per la gestione ottimale del sistema fanno parte della progettualità richiesta in gara all'Operatore economico.*

*5.4. Si veda la risposta al quesito 3.5.2.*

*5.5. Si veda la risposta al quesito 3.5.2.*

*5.6. Si conferma che restano in carico alla Stazione Appaltante i soli costi di migrazione lato fornitore esistente limitatamente alle attività necessarie a rendere disponibile il dato per la migrazione in formato standard.*

*5.7. Si veda la risposta al quesito 3.5.2 essendo informazioni già a disposizione della singola Azienda sanitaria, fermo restando che trattasi di un dato variabile nel tempo anche rispetto alle tempistiche di aggiudicazione della gara.*

*5.8. Si rimanda a quanto già risposto al quesito 2.7 della consultazione preliminare di mercato.*

#### 4) Quesito

2. Lotto 3 – Tra le componenti minime richieste a pena di esclusione, non è indicato l'ecografo anche se alcuni strumenti richiesti a pena esclusione (videoecoendoscopio) ne prevedono obbligatoriamente l'utilizzo. Chiediamo pertanto se trattasi di rifiuto e pertanto va considerato l' Ecografo, in caso affermativo la base d' asta rimane la stessa?

3. Nel Lotto 3- Nel file dei fabbisogni al punto 8 fra la Strumentazione richiesta a pena esclusione viene indicato il videoecoendoscopio a scansione RADIALE, mentre nel capitolato tecnico quello a scansione LINEARE. Vorremo capire se va offerto uno strumento a scansione radiale o scansione lineare.

#### *Risposta al quesito 4*

2. *Il lotto 3 viene rettificato a seguito delle indicazioni fornite dai clinici dell'IRCCS Gaslini opportunamente consultati e coinvolti nei lavori del Tavolo Tecnico regionale, considerate le specificità della clinica pediatrica.*
3. *Si veda la risposta al quesito immediatamente precedente. In ogni caso si precisa fin d'ora che lo strumento richiesto è un "videoecoendoscopio a scansione lineare di ultima generazione".*

#### 5) Quesito

##### LOTTO NR 9 VIDEOENDOSCOPIA PER OTORINOLARINGOIATRIA RINOLOGIA

##### 1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA COLONNA :

##### Punto A) Videoprocessore di ultima generazione:

- 1.A.1) Viene richiesto il controllo parametri da pannello e da tastiera:  
Il nostro video processore può essere controllato da pannello ma non da tastiera. La tastiera è presente su sistema di acquisizione immagini esterno proposto. Possiamo ritenere la caratteristica equivalente?
- 1.A.2) Viene richiesto modalità di zoom elettronico.  
Lo zoom presente sulla nostra telecamera è digitale e non elettronico. Può essere considerato equivalente?
- 1.A.3) Vengono richieste la presenza di uscite video sia analogiche che digitali.  
La nostra centralina della telecamera dispone di sole uscite digitali.  
La vs richiesta di uscite anche analogiche è pena esclusione o può essere considerata preferibile al fine di garantire la partecipazione alla gara.

##### Punto B) Telecamera;

- 1.B.1) Viene richiesta la funzione di zoom ma non è specificato se digitale o ottico. E' possibile avere questa informazione

##### 2. STRUMENTAZIONE :

##### Punto 1) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 4 MM LUNGHEZZA OPERATIVA DA 11 CM

- 2.1) Viene richiesto endoscopio da 4 mm lunghezza operativa di ca 11 cm. Il ns endoscopio misura 14 cm possiamo ritenerlo equivalente

##### Punto 2) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 2.7 MM LUNGHEZZA OPERATIVA DA 11 CM

2.2) Viene richiesto endoscopio da 2.7 mm con lunghezza operativa di 11 cm. Il ns endoscopio misura 12 cm possiamo ritenerlo equivalente.

### **Risposta al quesito 5**

*1.A.1) La Commissione condivide il rilievo e modifica il Capitolato ammettendo entrambe le soluzioni.*

*1.A.2) La Commissione condivide il rilievo e modifica il Capitolato di modo da prevedere come requisito minimo la modalità di zoom “almeno digitale”, specificando che lo zoom di tipo “elettronico” è soggetto a valutazione premiale nell’ambito del sub-criterio A.1.8).*

*1.A.3) Nel confermare il Capitolato la Commissione ritiene ammissibile l’offerta che sia comprensiva, senza oneri aggiuntivi, di un convertitore digitale/analogico al fine di permettere, ove si renda necessario, il collegamento della colonna ad un sistema analogico.*

*1.B) Vedasi la risposta al quesito 5.1.A.2) Le caratteristiche e la qualità dello zoom sono oggetto di valutazione premiale al sub-parametro A.1.8).*

*2.1. La Commissione tecnica evidenzia che gli ENDOSCOPI RIGIDI DA 4 MM E LUNGHEZZA OPERATIVA DA 11 CM sono ottiche “ibride” di dimensioni intermedie con destinazione d’uso sia su pazienti pediatrici che adulti. Pertanto il Capitolato viene modificato in modo da consentire l’offerta altresì di ottiche con i seguenti range di misure: diametro compreso fra 2,7 e 4mm e lunghezza operativa circa 11 cm, sino ad un massimo di 15 cm.*

*2.2. Le specifiche tecniche del Capitolato vengono confermate in ragione della destinazione d’uso (pazienti pediatrici) dello strumento. Tenuto conto che il Capitolato prevede una lunghezza di “circa” 11 cm si rimanda la valutazione di equivalenza funzionale al giudizio della Commissione giudicatrice.*

## **6) Quesito**

### **Chiarimento 3: CARRELLO ELETTRIFICATO**

Con riferimento al Capitolato Tecnico Prestazionale relativo ai lotti 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 è richiesto che il carrello abbia:

“Numero e tipologia di prese adeguato alla dotazione offerta e comunque non inferiore a 8 prese tipo shuko/UNEL singolarmente protette”

Fermo restando la specifica di avere un numero di prese adeguato alla dotazione offerta ed in considerazione della presenza sullo stesso di un trasformatore di isolamento, al fine di permettere una più ampia partecipazione, si prega di voler stralciare tra le caratteristiche di minima la parte relativa a “prese di tipo shuko/UNEL singolarmente protette” lasciando la possibilità di soluzioni diverse equivalenti in termini di tipologia di presa comunque idonee sia per la connessione elettrica delle apparecchiature proposte sia per la tipologia di apparecchiature offerte.

### **Chiarimento 4: Applicazione nella griglia punteggi coefficienti Q3 Q3\* Q4 e Q4\***

Per quanto riguarda l’applicazione delle formule relative a Q3; Q3\*; Q4 e Q4\* nel caso in cui il “valore base gara” fosse inserito in un intervallo aritmetico (es tra 2.0 e 2,2 etc) , si chiede come verrà applicata la formula ovvero quale sia il valore base gara da tenere in considerazione per l’assegnazione del punteggio stesso.

## **LOTTO 1 - VIDEOENDOSCOPIA PER TRATTO SUPERIORE E TRATTO INFERIORE DIAGNOSTICA DI ROUTINE**

### **Chiarimento 1.1 INSUFFLATORE**

Con riferimento al Capitolato Tecnico Prestazionale Lotto 1 Punto D pag. 10/106 è richiesto che l’insufflatore di CO2 sia oltre le altre specifiche “controllabile dallo strumento” si chiede a codesto

spett. le Ente di meglio chiarire tale punto volendo specificare il tipo di interazione strumento endoscopico/insufflatore o elidere la specifica.

## **LOTTO 2- VIDEOENDOSCOPIA PER TRATTO SUPERIORE E TRATTO INFERIORE DIAGNOSTICA ED OPERATIVA AD ALTA SPECIALITA'**

### **Chiarimento punto 2.1 – VIDEOGASTROSCOPIO OPERATIVO 6mm**

Con riferimento al Capitolato Tecnico Prestazionale - Lotto 2 - Punto 3.1 pag. 16/106 anche se non a pena di esclusione è richiesto da codesto spett.le Ente la fornitura di un VideogastroscoPIO con canale operativo da 6 mm. A nostra conoscenza nessuna azienda sul mercato è in grado di offrire tale tecnologia, si chiede pertanto a codesto spett.le Ente di voler eliminare la richiesta.

### **Chiarimento 2.2 VIDEOGASTROSCOPIO BICANALE**

Con riferimento al capitolato tecnico e Prestazionale al punto 4)VIDEOGASTROSCOPIO BICANALE pag 16/106: si chiede di rivalutare la richiesta di tale strumento, dalla nostra esperienza ci risulta che tale strumento sia in dismissione e sostituito da uno avente un singolo canale allargato.

### **Chiarimento 2.3 VIDEOUDENOSCOPIO**

Con riferimento al Capitolato Tecnico Prestazionale - Lotto 2 - Punto 10 - pag. 18/106 nell'ambito delle specifiche tecniche non richieste a pena esclusione è considerata caratteristica premiale la "Presenza di cappuccio distale ed elevatore monouso". Nell'ambito dell'offerta di mercato, nessuna azienda può offrire entrambe le cose contemporaneamente.

Si chiede quindi di modificare la richiesta in: "Presenza di cappuccio distale o elevatore monouso" lasciando poi ai singoli operatori economici la possibilità di far valere le proprie caratteristiche ingegneristiche e la validità delle soluzioni tecnologiche adottate in sede di prova pratica.

### **Chiarimento 2.4 SUB LOTTO B) ECOENDOSCOPIA**

Nell'ambito delle specifiche tecniche non richieste pena esclusione pag 19/106 Capitolato Tecnico e Prestazionale , in merito alla presenza di minisonde ecografiche compatibili con piattaforma ecoendoscopica si chiede se trattasi di refuso in quanto ormai le minisonde in gastroenterologia non vengono utilizzate da tempo : si chiede pertanto eliminare tale parametro.

## **LOTTO 3 VIDEOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA ED OPERATIVA DIGESTIVA PEDIATRICA**

### **Chiarimento 3.1 POMPA DI IRRIGAZIONE**

Relativamente al punto C.1) Capitolato Tecnico e Prestazionale pag 26/106 in merito alla specifica "utilizzabilità di materiale di consumo sterile monouso (da quotare a parte) " si specifica che nella tabella M6 excel dettaglio prezzi unitari non compare un riferimento per quotazione separata dei monouso. Si chiede pertanto se trattasi di refuso e se è sufficiente indicare la lista dei consumabili monouso nella griglia dei punteggi tecnici – Capitolato tecnico

### **Chiarimento 3.2 VIDEOCOLONSCOPIO CORTO DIAGNOSTICO E CORTO OPERATIVO**

Con riferimento al Capitolato Tecnico Prestazionale - Lotto 3 - Punto 3 e Punto 4 - pag. 28/106 si segnala che pur avendo i due punti sopra citati titoli diversi (ovvero richiesta di strumenti diversi: videocolonscopio corto diagnostico e videocolonscopio corto operativo), vengono descritte e quindi richieste per entrambe i punti le stesse caratteristiche tecniche. Si chiede cortesemente a codesto spett. le Ente di verificare se trattasi di refuso.

### **Chiarimento 3.2 VIDEOUDODENOSCOPIO**

Con riferimento al Capitolato Tecnico Prestazionale - Lotto 3 - Punto 6 - pag. 28/106 nell'ambito delle specifiche tecniche non richieste a pena esclusione è considerata caratteristica premiale la

“Presenza di cappuccio distale ed elevatore monouso”. Nell’ambito dell’offerta di mercato, nessuna azienda può offrire entrambe le cose contemporaneamente.

Si chiede quindi di modificare la richiesta in: “Presenza di cappuccio distale o elevatore monouso” lasciando poi ai singoli operatori economici la possibilità di far valere le proprie caratteristiche ingegneristiche e la validità delle soluzioni tecnologiche adottate in sede di prova pratica.

#### **LOTTO 4 VIDEOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA ED OPERATIVA PEDIATRICA VIEE AEREE**

**Chiarimento 4.1** Con riferimento al Capitolato Tecnico Prestazionale pag 33/106 si chiede suddividere il lotto tra endoscopi flessibili (a fibre e video) e endoscopi rigidi: non esiste ad oggi sul mercato un produttore unico per tutte le tipologie strumentali indicate.

**Chiarimento 4.2** Con riferimento al Capitolato Tecnico e Prestazionale pag 34/106 lettera G: non è prevista al momento l’applicazione dell’intelligenza artificiale per la broncoscopia si chiede pertanto di eliminare il requisito.

**Chiarimento 4.3** Con riferimento al Capitolato Tecnico e Prestazionale pag 37/106 si riferisce che a nostra conoscenza non esistono strumenti che abbiano comandi con blocco angolazioni per consentire il mantenimento della posizione del tratto angolabile durante la visione e le procedure diagnostico/interventistiche, pertanto si chiede se trattasi di refuso e, in tal caso , di eliminare tale richiesta

#### **Chiarimento 4.4 – VIDEOBRONCOSCOPIO ADULTI**

Si chiede, nell’ambito Capitolato Tecnico e Prestazionale pag 35-36/106 e pag 38/106 B.4 griglia punteggi , come da voi indicato precedentemente in risposta ai chiarimenti della Manifestazione di interesse e nell’ambito della descrizione di altri strumenti video presenti nel lotto, di inserire la dicitura “l’offerta di sistema a 4 movimenti sarà oggetto di valutazione premiale” già utilizzata al fine di rendere omogenee le caratteristiche tecniche valutabili.

#### **Chiarimento 4.5 : VIDEOBRONCOSCOPIO PEDIATRICO SOTTILE**

Punto1) pag 35/106 Capitolato Tecnico e Prestazionale, si precisa che il VIDEOBRONCOSCOPIO PEDIATRICO SOTTILE ha un angolo di visione < 110°, si chiede pertanto di correggere il requisito indicando « almeno 90° » per garantire una più corretta ed ampia partecipazione da parte delle Ditte

#### **Chiarimento 4.6 VIDEOBRONCOSCOPIO NEONATALE**

Si precisa che a pag 35/106 del Capitolato Tecnico e Prestazionale tale videobroncoscopio ha una profondità di campo inferiore a 100 mm; si chiede pertanto di correggere il parametro indicando « non inferiore a 50mm » per garantire una più ampia partecipazione delle Ditte.

#### **Chiarimento 4.7 ) ENDOSCOPIO NEONATALE ULTRASOTTILE**

In merito al broncoscopio neonatale ultrasottile a pag 35/106 del Capitolato Tecnico e Prestazionale al fine di consentire una più ampia partecipazione si richiede di modificare il requisito UP/DOWN in 160°/90°, di modificare l’angolo di visione in “almeno 75°” e di indicare come profondità di campo “non inferiore a 50mm”.

#### **Chiarimento 4.8) ENDOSCOPIO INTUBAZIONE**

Si chiede di voler precisare nel Capitolato Tecnico e Prestazionale a pag 36/106 se lo strumento in questione è un endoscopio rigido o flessibile.

## **LOTTO 5 VIDEOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA ED OPERATIVA DELLE VIE RESPIRATORIE**

**Chiarimento 5.1** analogamente a quanto indicato per il VIDEOEBRONCOSCOPIO PEDIATRICO pag 42 e 43/106 e confermato nella griglia punteggio a pag 46/106 B.2.3 si chiede di inserire anche per **VIDEONBRONCOSCOPIO ADULTI** pag 43/106 e **VIDEONBRONCOSCOPIO OPERATIVO** pag 43/106 del Capitolato Tecnico e Prestazionale e relativa griglia punteggio a pag 46/106 dei due strumenti , la valutazione premiale della “presenza movimento/rotazione sonda d’inserimento DESTRA-SINISTRA” ALMENO 120/120 già da voi descritta, al fine di rendere omogenee le caratteristiche tecniche e relative valutazioni.

### **Chiarimento 5.2 FIBROSCOPIO SOTTILE**

Si chiede se nel capitolato tecnico e Prestazionale pag 43/106 in riferimento al FIBROSCOPIO SOTTILE è un refuso l’indicazione di un canale operativo <2mm visto che nella griglia punteggi tecnici a pag 46/106 al punto B.5.3 viene privilegiato il maggior diametro del canale operativo

### **Chiarimento 5.3 SUBLOTTO B) ECOBRONCOSCOPIA**

A pagina 47/106 del Capitolato Tecnico e Prestazionale, si chiede di considerare a livello del punteggio tecnico punto B.1.5 non tanto la valutazione della lunghezza operativa dello strumento bensì la valutazione della maggiore capacità di angolazione UP del broncoscopio che deve essere la più elevata possibile. Tale caratteristica è infatti necessaria per creare continuità del segnale tra trasduttore ecografico dello strumento e parete bronchiale al fine di garantire una propagazione ottimale delle onde a ultrasuoni che sono fondamentali per la costruzione dell’immagine ecografica

### **Chiarimento 5.3**

Nell’ambito della broncoscopia si segnala che a nostra conoscenza non esistono strumenti che abbiano comandi con blocco delle angolazioni per consentire il mantenimento della posizione del tratto angolabile durante la visione e le procedure diagnostico/interventistiche , pertanto si chiede se trattasi di refuso e quindi procedere all’eliminazione di tale requisito indicato a pag 45/106 del Capitolato Tecnico e Prestazionale

## **LOTTO 12 SISTEMA INFORMATIVO INTEGRATO DI GESTIONE IMMAGINI E CLIP VIDEO E DI TRACKING DELL’ATTIVITA’ DELLE SALE ENDOSCOPICHE**

A seguito dei sopralluoghi presso le sedi interessate si richiede quanto segue:

### **Chiarimento 12.1**

Si richiede conferma che il sistema di video routing e videostreaming pag 81 e 82/106 del Capitolato Tecnico e Prestazionale possano essere scorporati dal sistema di documentazione e possano essere realizzati tramite apparati esterni seppur gestibili dalla workstation.

### **Chiarimento 12.2**

Si richiede conferma che la richiesta “In generale tutto ed ogni parte del software oggetto di fornitura deve essere concesso senza limiti quanto al numero di licenze.” di pagina 79 /106 del Capitolato Tecnico e Prestazionale sia da intendere che il sistema, nel suo complesso, non abbia meccanismi di licenze tali da limitarne il numero di utenti e di accessi concorrenti.

### **Chiarimento 12.3**

Si richiede conferma che la richiesta “Soluzioni VNA: ovvero l’archiviazione dei dati deve avvenire con formati standard e con interfacce standard, in modo da risultare accessibili in maniera indipendente dal fornitore da altri sistemi” di pagina 80/106 del Capitolato tecnico e Prestazionale è da intendersi che, fermo restando che l’archiviazione avvenga in formati standard e con interfacce standard, l’accesso a tali dati sia possibile attraverso l’applicativo offerto e agli utenti che ne avranno

il diritto e non indipendentemente dal fornitore di altri sistemi poiché questa richiesta rappresenterebbe un rischio di cybersecurity e del dato archiviato

## **LOTTO 10**

### **Chiarimento 10.1**

In merito alla richiesta di videocistoscopia flessibile con diametro esterno non superiore a 5.4 mm, per garantire una più ampia partecipazione e consentire a tutte le aziende di proporre soluzioni simili, nell'ambito del regime di tolleranza, si chiede di poter offrire strumenti che abbiano un calibro massimo anche leggermente superiore a quello indicato (5.5 mm), considerando inoltre che la punta dello strumento stesso presenta comunque un calibro nettamente inferiore, per garantire il miglior confort del paziente

### **Chiarimento 10.2**

In merito alla richiesta di cistoscopia flessibile con diametro esterno non superiore a 5.4 mm, per garantire una più ampia partecipazione e consentire a tutte le aziende di proporre soluzioni simili, nell'ambito del regime di tolleranza, si chiede di poter offrire strumenti che abbiano un calibro massimo anche leggermente superiore a quello indicato (5.5 mm), considerando inoltre che la punta dello strumento stesso presenta comunque un calibro nettamente inferiore, per garantire il miglior confort del paziente

### **Chiarimento 10.3**

in merito alla richiesta di Videoureterorenoscopia con "Angolo di visione almeno 90°", per garantire una più ampia partecipazione e consentire a tutte le aziende di proporre soluzioni simili, nell'ambito del regime di tolleranza, si chiede di poter offrire strumenti che abbiano un angolo di visione leggermente inferiore a quello indicato (80°), in grado comunque di consentire un'ottima visibilità endoscopica

### **Chiarimento 10.4**

In merito alla richiesta di Cistoscopia Rigida Diagnostica viene indicato un "diametro esterno di almeno 7/8 mm" mentre nelle Specifiche tecniche dello strumento soggette a valutazione premiale viene indicato un "Diametro esterno non superiore a 5,5 mm". Si chiede di precisare quale delle due indicazioni sia corretta.

### **Chiarimento 10.5**

In merito alla richiesta di Cistoscopia Rigida Operativa viene indicato un "diametro esterno di 6,3/7.33 mm (19/22 fr)" mentre nelle Specifiche tecniche dello strumento soggette a valutazione premiale viene indicato un "Diametro esterno non superiore a 5,5 mm". Si chiede di precisare quale delle due indicazioni sia corretta.

### **Chiarimento 10.6**

In merito alla richiesta di Cistoscopia con "Risoluzione almeno HD", si fa presente che, trattandosi di un sistema a fibre, tale caratteristica è da riferirsi alla testa di telecamera ad esso collegata. Inoltre la risoluzione video dello strumento viene valutata nei punti qualità (B.2.1). Si chiede quindi che tale caratteristica venga eliminata dalle richieste tecniche e dalla tabella di valutazione poiché non concorre ai parametri di qualità dello strumento stesso, bensì appunto della testa di telecamera ad esso abbinata.

### **Chiarimento 10.7**

In merito alla richiesta di Cistoscopia Rigida Diagnostica si fa presente che la risoluzione video dello strumento viene valutata nei punti qualità (B.4.1) ma, trattandosi di un sistema a ottiche rigide, tale

caratteristica è da riferirsi alla testa di telecamera ad esso collegata. Si chiede quindi che tale caratteristica venga eliminata dalle richieste tecniche e dalla tabella di valutazione poiché non concorre ai parametri di qualità dello strumento stesso, bensì appunto della testa di telecamera ad esso abbinata.

#### **Chiarimento 10.8**

In merito alla richiesta di Cistoscopia Rigida Operativa si fa presente che la risoluzione video dello strumento viene valutata nei punti qualità (B.4.1) ma, trattandosi di un sistema a ottiche rigide, tale caratteristica è da riferirsi alla testa di telecamera ad esso collegata. Si chiede quindi che tale caratteristica venga eliminata dalle richieste tecniche e dalla tabella di valutazione poiché non concorre ai parametri di qualità dello strumento stesso, bensì appunto della testa di telecamera ad esso abbinata.

### **LOTTO 11**

#### **Chiarimento 11.1**

In merito alla richiesta di Videoureterorenoscopia con “Angolo di visione almeno 90°”, per garantire una più ampia partecipazione e consentire a tutte le aziende di proporre soluzioni simili, nell’ambito del regime di tolleranza, si chiede di poter offrire strumenti che abbiano un angolo di visione leggermente inferiore a quello indicato (80°), in grado comunque di consentire un’ottima visibilità endoscopica

#### **Chiarimento 11.2**

in merito alla richiesta di Videoureterorenoscopia con “Diametro distale: MASSIMO 1,5 mm (6.6 fr)”, si chiede di verificare se si tratti di refuso considerando che, nel Lotto 10, lo stesso strumento è stato richiesto invece con “Diametro esterno non superiore a 2,9 mm” e che la lunghezza operativa (300 mm) e le angolazioni (140°/210°) sono inferiori a quelle che usualmente si addicono ad un ureterorenoscopia

#### **Chiarimento 11.3**

in merito alle richieste relative all’Ureteroscopia semirigida di “Diametro prossimale massimo 6fr, Diametro distale massimo 7,5.fr”, per garantire una più ampia partecipazione e consentire a tutte le aziende di proporre soluzioni simili, nell’ambito del regime di tolleranza, si chiede di poter offrire strumenti che abbiano calibri anche leggermente superiori a quelli indicati

#### **Chiarimento 11.4**

in merito alla richiesta relativa al Resetto di “fornitura di anse monouso e poliuso dedicate), per garantire una più ampia partecipazione e consentire a tutte le aziende di proporre soluzioni simili si chiede di ammettere l’offerta di anche di una sola delle due soluzioni (monouso OPPURE pluriuso), considerando che comunque questa caratteristica concorre al punteggio qualitativo .

#### **Chiarimento 11.5.a**

in merito alle richieste relative all’Uretrotomia di Sachse di “Calibro di almeno 20 Fr” e “Ottica ad alta definizione con visione a 0°”, per garantire una più ampia partecipazione e consentire a tutte le aziende di proporre soluzioni simili, nell’ambito del regime di tolleranza, si chiede di poter offrire strumenti che abbiano calibri e angolazioni limitrofe a quelle indicate

#### **Chiarimento 11.5.b**

in merito alle richieste relative al nefroscopia di “Ottica disassata ad alta definizione con visione a 12°), per garantire una più ampia partecipazione e consentire a tutte le aziende di proporre soluzioni

similari, nell'ambito del regime di tolleranza, si chiede di poter offrire strumenti che abbiano angolazioni limitrofe a quella indicata.

#### **Chiarimento 11.6**

in merito alla tabella punteggi del Cistoscopio rigido operativo, si segnala che vengono valutati 0,5 punti per " ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato" ma nel capitolato relativo a questo strumento, non è specificato angolo di visione minimo. Si chiede pertanto di eliminare questa voce dalla griglia di valutazione.

#### **Chiarimento 11.7**

In merito alla tabella punteggi di cistoscopio operativo rigido, ureterorenoscopio flessibile, ureteroscopio semirigido si fa presente che la risoluzione video dello strumento viene valutata nei punti qualità (B.1.1/ B.3.1/ B.4.1) ma, trattandosi di un sistema a ottiche rigide, tale caratteristica è da riferirsi alla testa di telecamera ad esso collegata. Si chiede quindi che tale caratteristica venga eliminata dalla tabella di valutazione poiché non concorre ai parametri di qualità dello strumento stesso, bensì appunto della testa di telecamera ad esso abbinata.

#### ***Risposta al quesito 6***

*3. La Commissione tecnica conferma il requisito del Capitolato. Verranno comunque ammesse, a norma di legge, soluzioni tecniche che soddisfino in maniera equivalente le caratteristiche tecnico-prestazionali e di sicurezza elettrica previste dal Capitolato e dalla normativa vigente in materia.*

*4. Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche richieste (Q4) il "Valore a base Gara" è rappresentato dal valore massimo dell'intervallo. Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche richieste (Q3) il "Valore a base Gara" è rappresentato dal valore minimo dell'intervallo. Tenuto conto dell'osservazione, al fine di rendere più chiaro il Capitolato, la Commissione tecnica ha provveduto a riesaminare e riformulare i seguenti valori:*

- o Lotto 2 – 1° strumento ("VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNOSTICO"); diametro esterno <10 mm;*
- o Lotto 10 – 5° strumento ("CISTOSCOPIO RIGIDO OPERATIVO"); diametro esterno compreso fra 6,3 e 7.33 mm (19/22 fr);*

*Lotto 1.1. Il Tavolo tecnico rettifica ed integra il Capitolato in modo da rendere la descrizione più intellegibile, anche in riferimento agli altri lotti ove è richiesto il medesimo componente.*

*Lotto 2.1. Il Capitolato viene confermato.*

*Lotto 2.2. Lo strumento in oggetto è stato richiesto dagli Enti aderenti alla procedura di gara. Peraltro, in sede di consultazione preliminare di mercato non sono emerse indicazioni al riguardo. Pertanto si conferma il Capitolato. Eventuali evoluzioni tecnologiche potranno essere avanzate in sede di esecuzione del contratto.*

*Lotto 2.3. La Commissione tecnica conferma il Capitolato in linea con quanto già affermato in esito alla consultazione preliminare di mercato.*

*Lotto 2.4. Per quanto noto al Tavolo tecnico non si può escludere, c/o gli Enti richiedenti, l'utilizzo di minisonde, la cui offerta viene peraltro premiata con una ponderazione contenuta. Si conferma pertanto il Capitolato.*

*Lotto 3.1. Come indicato espressamente alla nota 9 della scheda excel "Dettaglio Consumabile" (per ciascun lotto) l'Operatore economico ha la facoltà di editare liberamente il modello al fine di aggiungere tutte le informazioni richieste per tutti i prodotti offerti. Mediante siffatta attività di editing sarà altresì possibile tenere debitamente distinti, pur sempre all'interno del predetto modello, tutti quei prodotti per i quali la legge di gara prevede la quotazione economica separata.*

*Lotto 3.2. La Commissione tecnica conferma il Capitolato in quanto si rileva che la differenza fra i 2 strumenti è data dal diametro del canale operativo.*

*Lotto 3.3. (VIDEODUODENOSCOPIO) Vedi risposta al quesito 6.lotto2.3.*

*Lotto 4.1-8. Quesiti non più attuali in quanto lotto revocato.*

*Lotto 5.1. La Commissione condivide il rilievo e modifica in Capitolato aggiungendo il parametro valutativo “Presenza movimento / rotazione sonda d’inserimento DESTRA-SINISTRA almeno 120-120” anche per il videobroncoscopio adulti e per quello operativo. A tal fine viene rivista la ponderazione del sub-parametro dell’”Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)” nel caso del videobroncoscopio adulti e dell’ “Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)” nel caso del videobroncoscopio operativo in modo da mantenere inalterata la ponderazione complessiva già attribuita ad entrambi i predetti strumenti.*

*Lotto 5.2. La Commissione conferma il refuso della caratteristica tecnica minima. Il Capitolato viene modificato prevedendo che il diametro canale operativo sia  $\geq 2$  mm. Viene pertanto confermato il parametro valutativo.*

*Lotto 5.3. La Commissione tecnica condivide il rilievo dal momento che, clinicamente, il movimento in UP consente un maggior contatto con la mucosa e quindi migliore visione ecografica. Pertanto viene riscritto il sub-parametro valutativo e la relativa ponderazione premiale (diminuendo quella già prevista per il sub-parametro dell’ “Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)”.*

*Lotto 5.4. La Commissione conferma il refuso e modifica il Capitolato di conseguenza (depenndo tale requisito).*

*Lotto 12.1. La Commissione tecnica conferma tale possibilità.*

*Lotto 12.2. Si conferma che il sistema, nel suo complesso, non deve avere meccanismi di licenze tali da limitarne il numero di utenti e di accessi concorrenti. In ogni caso non possono essere addebitati costi aggiuntivi oltre a quelli espressamente previsti dalla documentazione di gara.*

*Lotto 12.3. La Commissione tecnica conferma che la richiesta del Capitolato è da intendersi che l’accesso ai dati sia possibile attraverso l’applicativo offerto e agli utenti che ne avranno il diritto. Resta inteso che il dato deve essere archiviato con modalità standard idonee alla fruizione da parte di altri sistemi informativi nel rispetto di tutti i requisiti di sicurezza e riservatezza del dato previsti in materia.*

*Lotto 10.1. La Commissione accoglie il rilievo e modifica il Capitolato.*

*Lotto 10.2. La Commissione accoglie il rilievo e modifica il Capitolato.*

*Lotto 10.3. La Commissione, nel confermare la specifica relativa all’angolo di visione prevista in Capitolato, richiama quanto già osservato in sede di consultazione preliminare al quesito 6.61.1.*

*Lotto 10.4. La Commissione tecnica condivide il rilievo. Pertanto viene depennato il parametro di valutazione del “Diametro esterno non superiore a 5,5 mm” e la relativa ponderazione viene riattribuita al parametro dell’Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.).*

*Lotto 10.5. La Commissione tecnica conferma il requisito di minima il quale viene riformulato “Diametro esterno compreso fra 6,3 e 7.33 mm (19/22 fr)” al fine di meglio precisare che trattasi di un range. Quanto al rispettivo parametro di valutazione del “Diametro esterno non superiore a 5,5 mm”, si veda la risposta al quesito immediatamente precedente.*

*Lotto 10.6. La Commissione evidenzia come il requisito della risoluzione previsto in Capitolato per lo strumento sia coerente con le caratteristiche della catena video e della telecamera con tecnologia almeno Full HD. Pertanto viene confermato il Capitolato.*

*Lotto 10.7. La Commissione condivide il rilievo e modifica il Capitolato riscrivendo il parametro valutativo.*

*Lotto 10.8. Come per il quesito immediatamente precedente.*

*Lotto 11.1. Si veda la risposta al quesito 6.lotto10.3.*

*Lotto 11.2. La Commissione conferma il refuso e rettifica il Capitolato di modo da uniformare le caratteristiche dello strumento in questione fra i 2 lotti.*

*Lotto 11.3. La Commissione condivide il rilievo e pertanto viene modificato il Capitolato di modo da ammettere una tolleranza di 1 french.*

*Lotto 11.4. La Commissione accoglie il rilievo e modifica il Capitolato di modo da prevedere come requisito minimo la fornitura di anse monouso dedicate (le quali danno maggiore garanzia di sicurezza del prodotto), nonché, al contempo, una premialità nel caso di fornitura di entrambe le tipologie di anse.*

*Lotto 11.5.a) La Commissione tecnica, nel confermare il Capitolato Tecnico, richiama quanto già osservato in sede di consultazione preliminare al quesito 6.61.1.*

*Lotto 11.5.b) Al fine di ampliare le opportunità di partecipazione del mercato, la Commissione tecnica accoglie la richiesta introducendo "circa" 12°. Si introduce un parametro premiale per l'offerta di ottica con visione precisa a 12°.*

*Lotto 11.6. La Commissione conferma il refuso e pertanto, per tutti i CISTOSCOPI RIGIDI OPERATIVI, viene depennato il parametro dell'ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in Capitolato e la relativa ponderazione viene riassegnata al parametro dell'Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.). La medesima modifica viene apportata altresì allo strumento CISTOSCOPIO RIGIDO DIAGNOSTICO di cui al lotto 10.*

*Lotto 11.7. Si veda la risposta al quesito 6.lotto10.6 nel caso dell'ureterorenoscopia flessibile e la risposta al quesito 6.lotto10.7 rispetto sia al cistoscopio operativo rigido sia all'ureteroscopia semirigido.*

## **7) Quesito**

2. Relativamente al punto n° 1 pag. 63 del "Capitolato Tecnico e Prestazionale" (LOTTO 9), si chiede di specificare in quale ambito dovranno essere utilizzati gli endoscopi richiesti (es.: naso, orecchio?) in modo che, per il principio di equivalenza, si possano offrire strumenti con misure adatte alle procedure dedicate, con range di diametro tra 3 e 4 mm e lunghezze tra 11 e 18 cm.

Segnaliamo che, a nostro avviso, le dimensioni indicate nel capitolato conducono ad endoscopi non presenti sul mercato oppure di scarso utilizzo in ambito ORL.

3. Si chiede di precisare se relativamente ai punti 1, 2, 3 pag. 63 del "Capitolato Tecnico e Prestazionale" (LOTTO 9), la quotazione da inserire in offerta deve essere riferita al sistema completo (ottiche 0° e 30°) oppure a singolo endoscopio.

Di conseguenza chiarire se il fabbisogno degli Enti è da intendersi riferito al sistema oppure ad un singolo endoscopio a scelta dell'utilizzatore tra la gamma indicata (angolo di visione).

4. Relativamente ai punti B.1.1, B.2.1 e B.3.1 pagg. 64 e 65 del "Capitolato Tecnico e Prestazionale" (LOTTO 9 si chiede di rivalutare l'attribuzione del punteggio in quanto il parametro PPI (Pixel Per Inch) da voi indicato, è riferibile ad una risoluzione video (chip telecamere o display monitor) e non applicabile (ovvero non misurabile) ad un sistema a lenti, la cui qualità è riconducibile alla capacità delle stesse di ridurre le aberrazioni, in modo che le immagini che l'attraversano siano nitide e prive di imperfezioni nel infrangere le diverse lunghezze d'onda della luce e la loro convergenza, tutti elementi che nulla hanno a che vedere con la risoluzione la cui misurazione avviene in Pixel, elemento non presente all'interno degli endoscopi a lenti.

5. Relativamente ai punti B.1.3, B.2.3 e B.3.3 pagg. 64 e 65 del "Capitolato Tecnico e Prestazionale" (LOTTO 9), si chiede di rivalutare il parametro di attribuzione del punteggio, che premia una miglioria in gradi rispetto ai minimi previsti, parametro, a nostro avviso, non soddisfabile perché un'angolazione anche molto più ampia di quanto richiesto (es.: 70°, 90°, 120°) cambierebbe decisamente la destinazione d'uso dell'endoscopio.

6. Si chiede di precisare se relativamente ai punti 4 e 5 pag. 68 del "Capitolato Tecnico e Prestazionale" (LOTTO 10), la quotazione da inserire in offerta deve essere riferita al sistema completo (ottiche 0° e 12°) oppure a singolo endoscopio.

Di conseguenza chiarire se il fabbisogno degli Enti è da intendersi riferito al sistema oppure ad un singolo endoscopio a scelta dell'utilizzatore tra la gamma indicata (angolo di visione).

7. Si chiede, relativamente ai punti B.1.3, B.2.3 e B.3.3 pagg. 69 e 70 del "Capitolato Tecnico e Prestazionale" (LOTTO 10), di riconsiderare il punteggio attribuito in quanto la caratteristica indicata risulta non riscontrabile su questa tipologia di strumento che dispone universalmente di flessioni Alto/Basso.

8. Relativamente ai punti B.4.1 e B.5.1 pag. 70 del "Capitolato Tecnico e Prestazionale" (LOTTO 10), si chiede di rivalutare l'attribuzione del punteggio in quanto il parametro PPI (Pixel Per Inch) da voi indicato, è riferibile ad una risoluzione video (chip telecamere o display monitor) e non applicabile (ovvero non misurabile) ad un sistema a lenti, la cui qualità è riconducibile alla capacità delle stesse di ridurre le aberrazioni, in modo che le immagini che l'attraversano siano nitide e prive di imperfezioni nel rinfrangere le diverse lunghezze d'onda della luce e la loro convergenza, tutti elementi che nulla hanno a che vedere con la risoluzione la cui misurazione avviene in Pixel, elemento non presente all'interno degli endoscopi a lenti.

9. Si chiede di precisare se, relativamente al punto 1 pag. 73 del "Capitolato Tecnico e Prestazionale" (LOTTO 11), la quotazione da inserire in offerta deve essere riferita al sistema completo (ottiche 0° e 12°) oppure a singolo endoscopio.

Di conseguenza chiarire se il fabbisogno degli Enti è da intendersi riferito al sistema oppure ad un singolo endoscopio a scelta dell'utilizzatore tra la gamma indicata (angolo di visione).

10. Si chiede di precisare se, relativamente al punto 5 pag. 73 del "Capitolato Tecnico e Prestazionale" (LOTTO 11), la quotazione da inserire in offerta deve essere riferita al sistema completo (ottiche 0°, 12° e 30°) oppure a singolo endoscopio.

Di conseguenza chiarire se il fabbisogno degli Enti è da intendersi riferito al sistema oppure ad un singolo endoscopio a scelta dell'utilizzatore tra la gamma indicata (angolo di visione).

11. Si prega di rivalutare, relativamente al punto 5 pag. 73 del "Capitolato Tecnico e Prestazionale" (LOTTO 11), l'importo a base d'asta di € 5.400,00, indicato come NON superabile, relativo alla fornitura del RESETTORE. Riteniamo questa cifra troppo bassa e non adeguata già alle condizioni di noleggio e Full-Risk, risultando NON sostenibile dovendo includere anche il consumabile (ovvero anse monopolari, bipolari e cavi HF) per soddisfare il numero di procedure endoscopiche dichiarate nei fabbisogni (18.000 in cinque anni).

12. Relativamente all'allegato A.1.1 Fabbisogni, ed in particolare riferito al LOTTO 11, si prega di precisare all'interno delle procedure endoscopiche indicate quante siano da considerarsi come:

A - Numero di Resezioni (specificando in particolare il numero di procedure monopolari ed il numero di procedure bipolari).

B - Numero di Uretrotomie.

Per poter quantificare in modo preciso le quantità di consumabile da inserire in offerta ai punti 5, 6 e 7 pagg. 73 e 74 del "Capitolato Tecnico e Prestazionale" (LOTTO 11).

13. Relativamente al punto 8 pag. 74 del "Capitolato Tecnico e Prestazionale" (LOTTO 11), si chiede di rivedere l'angolazione richiesta in quanto favorirebbe un'unica azienda non permettendo la libera concorrenza, a nostro avviso sarebbe più corretto indicare un range tra 0° e 12°.

14. Relativamente ai punti B.1.1 e B.5.1 pagg. 75 e 76 del "Capitolato Tecnico e Prestazionale" (LOTTO 11), si chiede di rivalutare l'attribuzione del punteggio in quanto il parametro PPI (Pixel Per Inch) da voi indicato, è riferibile ad una risoluzione video (chip telecamere o display monitor) e non applicabile (ovvero non misurabile) ad un sistema a lenti, la cui qualità è riconducibile alla capacità delle stesse di ridurre le aberrazioni, in modo che le immagini che l'attraversano siano nitide e prive di imperfezioni nel rifrangere le diverse lunghezze d'onda della luce e la loro convergenza, tutti elementi che nulla hanno a che vedere con la risoluzione la cui misurazione avviene in Pixel, elemento non presente all'interno degli endoscopi a lenti.

15. Relativamente ai punti B.1.4, B.4.5 pagg. 75 e 76 del "Capitolato Tecnico e Prestazionale" (LOTTO 11) si chiede di rivalutare il parametro di attribuzione del punteggio, che premia una miglioria in gradi rispetto ai minimi previsti, parametro, a nostro avviso, non soddisfabile perché un'angolazione anche molto più ampia di quanto richiesto (es.: 70°, 90°, 120°..) cambierebbe decisamente la destinazione d'uso dell'endoscopio.

16. Relativamente all'art. 11 pag. 91 del "Capitolato Tecnico Prestazionale" al punto 1 è riportato *"Pertanto il fornitore garantisce, in riferimento al materiale de quo, il mantenimento della qualità e l'integrità della dotazione obbligandosi a riparare e/o sostituire, senza oneri aggiuntivi, oltre a quelle parti che, per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio, si dimostrassero difettose, anche quelle che lo richiedessero per naturale logoramento o guasti dovuti ad errato utilizzo / uso improprio o a danni accidentali e casi fortuiti, con la sola esclusione del dolo"*.

Si chiede di riconsiderare la garanzia Full-Risk riferendola unicamente ai guasti dovuti al logoramento ed alle difettosità proprie degli strumenti, escludendo da tale copertura i guasti dovuti all'errato utilizzo, uso improprio danni accidentali, casi fortuiti e dolo.

Quanto sopra poiché le condizioni indicate in capitolato comporterebbero eccessiva onerosità ed abnormità non sostenibile in un rapporto contrattuale.

17. Relativamente all'art. 11 pag. 91 del "Capitolato Tecnico Prestazionale" al punto 2 è riportato *"A tal fine le Aziende Sanitarie possono individuare uno o più strumenti "critici" per i quali è richiesto il deposito del muletto presso l'Azienda medesima al fine di garantire la continuità assistenziale in caso di guasti e/o rotture"*.

Si chiede di precisare preventivamente e non a gara aggiudicata quali siano gli strumenti critici e quanti debbano essere forniti come muletto in deposito presso le Aziende Sanitarie, condizione necessaria per poter formulare un'offerta economica adeguata e sostenibile.

18. Relativamente all'art. 11 pag. 91 del "Capitolato Tecnico Prestazionale" al punto 3 è riportato *"Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, neviccate o altri impedimenti. Detti interventi devono essere effettuati entro 8 (otto) ore lavorative dalla chiamata, con consegna contestuale di strumentazione sostitutiva anche attraverso il deposito di una o più tipologia di strumenti (aventi caratteristiche identiche da un punto di vista sia tecnico che*

*prestazionale) presso i locali dell'Azienda stessa. Tempo massimo di ripristino dell'apparecchiatura (e/o componenti e strumentazione): 24 (ventiquattro) ore lavorative dall'Intervento".*

Si chiede di rivalutare le condizioni particolari di fornitura dell'assistenza tecnica (scioperi, nevicate o altri impedimenti) in quanto situazioni non imputabili alla ditta Fornitrice.

Altresì si chiede di confermare che il tempo massimo di ripristino dell'apparecchiatura non funzionante debba essere in ogni caso di 24 ore lavorative tenuto conto che durante il ripristino è richiesta la sostituzione con muletto che non interrompe l'attività chirurgica. Tale tempistica non consente alla Ditta Fornitrice di adempiere alle riparazioni a regola d'arte nel rispetto dei canoni di qualità seguendo i protocolli della ditta produttrice.

19. Relativamente all'art. 11 pag. 91 del "Capitolato Tecnico Prestazionale" al punto 3 è riportato *"Penali: per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a quanto previsto dai requisiti minimi l'Azienda Sanitaria/Ospedale procederà ad applicare una penale per un valore pari a €200,00 IVA esclusa al giorno fino al quinto giorno e di €500,00 per i giorni successivi".*

Si chiede di precisare se il fermo macchina è da intendersi anche in presenza di muletto sostitutivo che per definizione non comporta il fermo dell'attività chirurgica.

20. Relativamente all'art. 11 pag. 91 del "Capitolato Tecnico Prestazionale" al punto 3 è riportato *"Responsabilità: la responsabilità di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto è a totale carico della ditta fornitrice".*

Si chiede di precisare se la responsabilità posta a carico della ditta fornitrice di eventuali danni a oggetti o persone imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto, includa i malfunzionamenti riportati nelle condizioni di Full-Risk "...malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo da parte del personale (ad esempio cadute accidentali, shock meccanici causati da personale addetto alla pulizia degli strumenti, errata procedura di sterilizzazione, ecc.)".

21. Relativamente all'art. 18 pag. 96 del "Capitolato Tecnico Prestazionale" al punto 5 è riportato "Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la S.U.A.R. e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti".

Si chiede di precisare se l'inosservanza sotto il profilo soggettivo si riferisca a funzionari/operatori sanitari oppure ad addetti della Ditta Fornitrice.

### ***Risposta al quesito 7***

*2. Si veda la risposta al quesito 5.2.1.*

*3. Si conferma il Capitolato tecnico che, in relazione ai fabbisogni espressi dagli Enti sanitari utilizzatori, prevede l'offerta, quale requisito minimo, di endoscopi aventi, ciascuno, ottiche sia da 0° che da 30° di cui inserire la quotazione offerta nel Mod. M.6 excel Dettaglio prezzi unitari.*

*4. La Commissione condivide il rilievo e modifica il Capitolato riscrivendo il parametro valutativo dei 3 strumenti.*

*5. La Commissione conferma il refuso e pertanto, per tutti gli ENDOSCOPI del lotto, viene depennato il parametro dell'ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in Capitolato e la relativa ponderazione viene riassegnata in parte al parametro dell' "Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)" ed in parte al nuovo parametro della "Qualità e nitidezza dell'immagine (da valutare in prova pratica)".*

*6. Si conferma il Capitolato tecnico che, in relazione ai fabbisogni espressi dagli Enti sanitari utilizzatori, prevede l'offerta, quale requisito minimo, di cistoscopi rigidi diagnostici ed operativi aventi, ciascuno, ottiche sia da 0° che da 12° di cui inserire la quotazione offerta nel Mod. M.6 excel*

*Dettaglio prezzi unitari. Si conferma altresì che le ottiche da 30° e da 70° rientrano pur sempre fra i requisiti tecnici minimi di ciascuno strumento (a pena di esclusione), ma da quotare a parte (non a base d'asta).*

*7. Si conferma il refuso e si depenna la specifica della "Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)" e si riattribuisce la relativa ponderazione al parametro "Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)"*

*8. Si veda la risposta al quesito 6.lotto10.7.*

*9. Si veda la risposta al quesito 7.6.*

*10. Si conferma il Capitolato tecnico che, in relazione ai fabbisogni espressi dagli Enti sanitari utilizzatori, prevede l'offerta, quale requisito minimo, di resettori aventi ottiche sia da 0°, sia da 12°, che da 30° di cui inserire la quotazione offerta nel Mod. M.6 excel Dettaglio prezzi unitari.*

*11. A seguito di approfondimento si conferma che il prezzo unitario a base d'asta non risulta adeguato alla tipologia di strumento e pertanto si procede all'adeguamento del prezzo unitario da € 5.400,00 Iva esclusa a € 10.000,00 Iva esclusa. Si precisa in ogni caso che le anse sono soggette a quotazione economica separata.*

*12. Nell'economia della procedura di gara in corso non è possibile elaborare il livello di dettaglio indicato per le informazioni richieste. Si ritiene che i dati già pubblicati in gara consentono di approssimare con sufficiente ragionevolezza una stima delle previsioni di consumo di tutto il materiale a corredo dei sistemi richiesti.*

*13. Si veda la risposta al quesito 6.lotto11.5.b.*

*14. Si veda la risposta al quesito 6.lotto11.7.*

*15. Rispetto al CISTOSCOPIO RIGIDO OPERATIVO si veda la risposta al quesito 6.lotto11.6. Rispetto al URETERORENOSCOPIO SEMIRIGIDO si conferma il Capitolato. Il parametro, che peraltro è stato pesato in misura molto modesta, sarà valutato nel rispetto della destinazione d'uso del dispositivo richiesto.*

*16. Le previsioni del Capitolato relative alla garanzia full risk sono coerenti con la base d'asta dei lotti di gara specificatamente pensate per remunerare un servizio di assistenza comprensivo della copertura sui danni accidentali. Il dolo non è incluso nelle condizioni della garanzia full risk. Pertanto si conferma il Capitolato.*

*17. Si conferma il Capitolato in quanto questo tipo di informazione è rimessa alla valutazione di ciascuna Azienda sanitaria sulla base delle esigenze cliniche che si intendono soddisfare con la presente procedura.*

*18. Il Capitolato Tecnico viene confermato in quanto la continuità assistenziale dev'essere garantita contro il rischio del verificarsi di qualsiasi evento avverso. Rispetto ai tempi di risoluzione del guasto si condivide parzialmente il rilievo e si modifica il Capitolato di modo da prevedere che in caso di consegna tempestiva del muletto il tempo massimo di ripristino dell'apparecchiatura sia di 5 giorni lavorativi, fermo restando quanto previsto in termini di penali.*

*19. Si conferma che la consegna del muletto interrompe il conteggio dei tempi di fermo macchina fermo restando quanto previsto dal Capitolato sui tempi massimi degli interventi manutentivi e rispetto alla permanenza continuativa del muletto sostitutivo oltre 30gg solari dalla consegna dello stesso.*

*20. Si precisa che la previsione del Capitolato Tecnico per cui: "la responsabilità di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto è a totale carico della ditta fornitrice" è riferita ai difetti di fabbricazione dell'apparecchiatura per i quali il fornitore deve produrre idonea copertura assicurativa, e non ha nulla a che vedere con i malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo da parte del personale, come elencati a titolo esemplificativo paragrafo 11.3 del Capitolato, che rientrano nella garanzia full risk inclusa nel service.*

*21. Si applica la normativa vigente in materia di sicurezza, ciascuno per la parte di propria competenza (datore di lavoro/fornitore).*

## 8) Quesito

### *Risposta al quesito 8*

## 9) Quesito

Si chiede di specificare:

Nel Lotto N.6 Videoendoscopia Otorinolaringoiatrica al punto G1 del capitolato tecnico (pag. 49) vengono richiesti, a pena esclusione ma soggette a quotazione economica separata, i seguenti software

- Software di analisi dello spettro vocale (spettrogramma)
- Software per analisi intensità sonora in Decibel
- Software per analisi Jitter
- Software per analisi Shimmer

Essendo questi applicativi riconducibili ad un unico fornitore e per garantire una più ampia partecipazione al Lotto, si chiede che tale richiesta NON SIA a pena di esclusione.

### *Risposta al quesito 9*

*Si conferma che la presenza dei software richiesti è “pena esclusione” in quanto quelli elencati sono i parametri fondamentali per eseguire una valutazione parametrica vocale in ambito foniatico di alta specializzazione.*

## 10) Quesito

1. In riferimento a quanto riportato a pag. 81 del Capitolato Tecnico – Lotto 12: “Installazione di adeguato S/W antivirus da tenersi costantemente aggiornato. In alternativa la Ditta deve rilasciare all’Azienda Sanitaria autorizzazione, sottoscritta dal legale rappresentante, ad installare il S/W antivirus adottato dall’Azienda ed installato sull’intera rete ospedaliera. Nel rilasciare tale dichiarazione autorizzativa, la Ditta sotto intenderà la compatibilità del S/W antivirus aziendale col S/W applicativo di fornitura.”

Si chiede di specificare quale sia il sistema antivirus attualmente installato presso ciascuna delle Aziende coinvolte.

2. In riferimento a quanto riportato all’art. B “Workstation” del Capitolato Tecnico - Lotto 12 si chiede di dettagliare:

- a. il numero di workstation di Sala Endoscopia, da fornire suddiviso per ciascuna Azienda coinvolta;
- b. la tipologia delle postazioni, ossia se installazioni fisse su supporti disponibili in sala o installazioni mobili su carrello.

3. In riferimento a quanto riportato all’art. F “HW APPLICATIVO E ARCHIVI” del Capitolato Tecnico - Lotto 12 si chiede di specificare, per ciascuna azienda, eventuali unità rack libere negli armadi rack presenti.

4. In riferimento alle integrazioni richieste con i sistemi informativi riportati all’allegato A.1.1 Fabbisogni, in quanto alcuni dei fornitori di tali sistemi possono essere potenziali partecipanti, al fine di garantire il rispetto della par condicio tra tutti i partecipanti alla procedura di gara, si richiede che la Stazione Appaltante si faccia carico dei costi relativi a tali attività di integrazione esposti dai

fornitori di tali sistemi. Diversamente, si richiede che la Stazione Appaltante si faccia garante dei rapporti con tali fornitori, redendo pubblici i costi da esposti da tali fornitori, sulla base di specifiche di integrazione standard, in modo che tutti possibili partecipanti abbiano le stesse spese da sostenere.

5. In riferimento al collegamento con le colonne endoscopiche fornite e già esistenti, si chiede di confermare i costi di collegamento, lato fornitore modalità, siano a carico della Stazione Appaltante, al fine di garantire il rispetto della par condicio tra tutti i partecipanti alla procedura di gara, in quanto alcuni dei fornitori di tali modalità possono essere potenziali partecipanti.

6. Si richiede che la Stazione Appaltante si faccia garante della compatibilità DICOM delle colonne endoscopiche esistenti al fine di consentire il collegamento secondo gli standard come indicato all'art. 2 "Standard" del Capitolato Tecnico.

7. Si chiede di fornire, per ciascuna Azienda, l'elenco delle colonne endoscopiche già esistenti che dovranno essere collegate con il sistema oggetto di fornitura, specificando quali siano già dotate di interfacciamento DICOM.

8. Si chiede di fornire, per ciascuna Azienda, l'elenco del personale coinvolto suddivisi per tipologia (medici, infermieri, amministrativi, CED) e specialità (endoscopia digestiva, urologia, ecc.) ai fini di dimensionare correttamente le attività di formazione.

9. In riferimento all'art. E3 del Capitolato tecnico, si chiede di confermare che la fornitura dei sistemi di firma digitale e dei relativi certificati medici non sia inclusa nella presente fornitura, in quanto verranno messi a disposizione i sistemi di firma in uso in ciascuna azienda.

10. Si chiede di specificare quale sia il sistema di firma digitale attualmente in uso in Radiologia, in ciascuna azienda.

11. Si chiede di confermare che oggetto di fornitura sia esclusivamente l'archivio on-line per gestire l'attività di almeno 45 giorni, mentre per garantire l'archiviazione a lungo termine, a livello aziendale, sarà necessario interfacciarsi in modalità standard, ai sistemi PACS/VNA attualmente in uso presso ciascuna Azienda e riportati nell'allegato A.1.1 "Fabbisogni".

12. In caso di risposta affermativa al precedente punto, si chiede di confermare che non sia oggetto di fornitura l'adeguamento dello spazio fisico di archiviazione, a livello di storage, delle infrastrutture hardware esistenti che attualmente ospitano i sistemi PACS/VNA aziendali.

13. Si chiede di specificare quali aziende siano dotate di sistemi Video Capsula, specificandone il produttore e dettagliando quali siano i formati di esportazioni dei risultati immagini/video.

14. In riferimento alla gestione dello streaming/teleconferenza verso intranet, si chiede di specificare se il segnale proveniente da una colonna debba essere indirizzato ad una sola destinazione o a più destinazioni.

### ***Risposta al quesito 10***

*1. Sicuramente ogni Ente è dotato di un programma antivirus a protezione del proprio sistema informativo. Tale dato, per ragioni di sicurezza, non può essere pubblicato. Sarà acquisito in sede di avvio del contratto.*

*2. Si veda la risposta al quesito 3.5.2*

3. Si veda la risposta al quesito 3.5.7.
4. Si rimanda a quanto già risposto al quesito 2.7 della consultazione preliminare di mercato.
5. Come il precedente.
6. Sarà onere della Stazione appaltante, all'atto della richiesta al Fornitore di connessione al sistema informativo offerto di una o più colonne preesistenti, verificarne la compatibilità DICOM e, in assenza di questa, sostenere i costi di adeguamento.
7. Si veda la risposta al quesito 3.5.2.
8. Si veda la risposta al quesito 3.5.2.
9. Si rimanda a quanto già risposto al quesito 6.6 della consultazione preliminare di mercato.
10. come la risposta al quesito precedente.
11. Si rimanda a quanto previsto dal Capitolato al paragrafo 4, sez. F2) Backup e storage a lungo termine.
12. Si rimanda alla risposta al quesito precedente.
13. Si veda la risposta al quesito 4.5.2.
14. Si rimanda a quanto previsto dal Capitolato al paragrafo 4, sez. E2) Modulo Acquisizione.

## 11) Quesito

### Capitolato Tecnico - Lotto 12

1. È possibile avere indicazione da quanti e quali sistemi informativi, attualmente in uso, si debba eseguire il recupero dei dati e con quale profondità storica?
2. Si chiede se si ritenga equivalente la proposta di una soluzione di videoconferenza web che utilizza protocolli standard.
3. Al fine di dimensionare correttamente le attività di formazione, si chiede di avere l'indicazione del numero di persone da formare, distinte per profilo professionale (medico, infermiere, amministrativo, ecc.)

### *Risposta al quesito 11*

1. Si veda la risposta al quesito 3.5.2.
2. Si rimanda al paragrafo 7 (Equivalenza dei dispositivi offerti) del Capitolato.
1. Si veda la risposta al quesito 3.5.3.

## 12) Quesito

### 4. LOTTO 1:

In riferimento al documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, relativamente al Lotto 1, viene richiesta una pompa di irrigazione che sia dotata di “Sistemi di allarme per anomalie di funzionamento e sovra-pressioni”. Si evidenzia che tale richiesta è tipicamente riferita a sistemi di irrigazione chirurgici, pertanto, al fine di ampliare la partecipazione delle aziende concorrenti, si chiede di eliminare tale richiesta dalle caratteristiche di minima pena esclusione, o quanto meno di renderla preferenziale.

### 5. LOTTO 2:

In riferimento al documento “Capitolato tecnico e prestazionale”, relativamente al Lotto 2, viene richiesta una pompa di irrigazione che sia dotata di “Sistemi di allarme per anomalie di funzionamento e sovra-pressioni”. Si evidenzia che tale richiesta è tipicamente riferita a sistemi di irrigazione chirurgici, pertanto, al fine di ampliare la partecipazione delle aziende concorrenti, si chiede di

eliminare tale richiesta dalle caratteristiche di minima pena esclusione, o quanto meno di renderla preferenziale.

6. In riferimento al documento “*Capitolato tecnico e prestazionale*”, relativamente al Lotto 2, pag.15, alla voce “VideogastroscoPIO sottile” viene richiesta una “*Risoluzione almeno HD*”. Si evidenzia che solo un’azienda produttrice commercializza uno strumento che possiede tale caratteristica. Pertanto, al fine di permettere la più ampia partecipazione delle ditte concorrenti presenti sul mercato si chiede di modificare la richiesta “Risoluzione HD” in “Elevata Risoluzione”. In alternativa si chiede di renderla preferenziale e non di minima pena esclusione.

7. In riferimento al documento “*Capitolato tecnico e prestazionale*”, relativamente al Lotto 2, pag.18, alla voce “Videoenteroscopia a doppio o singolo pallone” viene richiesta una “*Risoluzione almeno HD*”. Si evidenzia che l’intestino tenue è un tratto di viscere caratterizzato da dimensioni ridotte e sensibilità accentuata rispetto al colon, per cui la caratteristica preponderante risiede nella disponibilità di un sistema di avanzamento per tutta lunghezza dell’ileo. Al fine di permettere la più ampia partecipazione delle aziende concorrenti e fornire al Vs. Spett.le Ente una soluzione la cui performance clinica è comprovata da una solida letteratura, si chiede di modificare la richiesta “Risoluzione HD” in “Elevata Risoluzione”. In alternativa si chiede di renderla preferenziale e non di minima pena esclusione.

8. In riferimento al documento “*Capitolato tecnico e prestazionale*”, relativamente al Lotto 2, pag.19, alla voce A. PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA viene richiesta la “*compatibilità per ecoendoscopi a scansione elettronica e meccanica (radiale e assiale) di ultima generazione*”. Si chiede conferma che tale compatibilità sia riferita esclusivamente alla strumentazione oggetto del sub-lotto, ovvero il “Videoecoendoscopia a scansione radiale” ed il videoecoendoscopia a scansione lineare”. In alternativa si chiede di meglio chiarire cosa venga richiesto e di confermare che per tale voce sia possibile offrire soluzioni funzionalmente equivalenti.

9. In riferimento al documento “A.1.1. Fabbisogni - LOTTO 2”, al fine di permettere alle aziende concorrenti una più corretta stima dei consumabili e formulare un’offerta congrua alle Vs. esigenze, si chiede al Vs. Spett.le Ente di suddividere il “NUMERO ANNUO PREVISTO DI PROCEDURE” per tipologia di prestazione, i.e. esplicitando quanto segue:

- numero di videoduodenoscopia/anno
- numero di videoenteroscopia /anno
- numero di videoecoendoscopia lineari/anno
- numero di videoecoendoscopia radiali/anno

10. In riferimento al documento “*Capitolato tecnico e prestazionale*” a pag.19 viene richiesta la fornitura di una “Piattaforma videoecoendoscopia” integrata o indipendente. Si chiede conferma che, nel caso in cui venga offerta una piattaforma integrata, quest’ultima dovrà essere integrata con la “Colonna videoendoscopia richiesta nel sub-lotto A) e che pertanto:

- non debbano essere forniti ulteriori sistemi per videoendoscopia (videoprocessore, fonte luce)
- non debbano essere inseriti monitor e carrello che pertanto sarebbero refusi e sarebbero da stralciare dal capitolato.

In alternativa si chiede di meglio chiarire cosa debba essere incluso in offerta.

### 11. LOTTO 3:

In riferimento al documento “*Capitolato tecnico e prestazionale*”, relativamente al Lotto 3, viene richiesta una pompa di irrigazione che sia dotata di “Sistemi di allarme per anomalie di funzionamento e sovra-pressioni”. Si evidenzia che tale richiesta è tipicamente riferita a sistemi di irrigazione

chirurgici, pertanto, al fine di ampliare la partecipazione delle aziende concorrenti, si chiede di eliminare tale richiesta dalle caratteristiche di minima pena esclusione, o quanto meno di renderla preferenziale.

12. In riferimento al documento “*Capitolato tecnico e prestazionale*”, relativamente al Lotto 3, pag.27, alla voce “VideogastroscoPIO diagnostico ultra sottile” viene richiesta una “*Risoluzione HD*”. Si evidenzia che solo un’azienda produttrice commercializza uno strumento che possiede tale caratteristica. Pertanto, al fine di permettere la più ampia partecipazione delle ditte concorrenti presenti sul mercato si chiede di modificare la richiesta “Risoluzione HD” in “Elevata Risoluzione”.

13. In riferimento al documento “*Capitolato tecnico e prestazionale*”, relativamente al Lotto 3, pag.29, alla voce “Videoenteroscopia a doppio o singolo pallone” viene richiesta una “*Risoluzione almeno HD*”. Si evidenzia che l’intestino tenue è un tratto di viscere caratterizzato da dimensioni ridotte e sensibilità accentuata rispetto al colon, per cui la caratteristica preponderante risiede nella disponibilità di un sistema di avanzamento per tutta lunghezza dell’ileo. Al fine di permettere la più ampia partecipazione delle aziende concorrenti e fornire al Vs. Spett.le Ente una soluzione la cui performance clinica è comprovata da una solida letteratura, si chiede di modificare la richiesta “Risoluzione HD” in “Elevata Risoluzione”. In alternativa si chiede di renderla preferenziale e non di minima pena esclusione.

14. In riferimento al documento “*Capitolato tecnico e prestazionale*”, relativamente al Lotto 3, pag.29, viene richiesto alla voce 8 un “Videoecoendoscopia a scansione lineare di ultima generazione”. Tenendo in considerazione che il Lotto 2 (sub-lotto b) è interamente dedicato alla videoecogastroscoPIA, si chiede conferma che trattasi di refuso e che il videoecoendoscopia a scansione lineare non debba essere offerto e valutato nel lotto 3. In caso affermativo si chiede al Vs. Spett.le Ente di inoltrare una nuova revisione della griglia punteggi che non tenga conto di tale voce. In caso negativo (e quindi nell’eventualità in cui il Lotto 3 preveda la fornitura del videoecogastroscoPIO lineare) si evidenzia che, al fine di consentire il corretto funzionamento dello strumento stesso, quest’ultimo necessita di una dedicata piattaforma videoecoendoscopica (ecoprocessore/ecotomografo) e si chiede pertanto di confermare che tutte le ditte concorrenti debbano includere nell’offerta relativa al Lotto 3 anche tale piattaforma per videoecoendoscopia.

15. In riferimento al documento “A.1.1. Fabbisogni - LOTTO 3”, al fine di permettere alle aziende concorrenti una più corretta stima dei consumabili e formulare un’offerta congrua alle Vs. esigenze, si chiede al Vs. Spett.le Ente di suddividere il “NUMERO ANNUO PREVISTO DI PROCEDURE” per tipologia di prestazione, i.e. esplicitando quanto segue:

- numero di videoduodenoscopia/anno
- numero di videoenteroscopia /anno
- numero di videoecoendoscopia lineari/anno (nell’eventualità in cui non si tratta di un refuso)

#### **16. LOTTO 5:**

In riferimento al documento “*Capitolato tecnico e prestazionale*”, relativamente al Lotto 5, pag.44, alla voce A. PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA viene richiesta la “*compatibilità per ecoendoscopia a scansione elettronica e meccanica (radiale e assiale) di ultima generazione*”. Si chiede conferma che tale compatibilità sia riferita esclusivamente alla strumentazione oggetto del sub-lotto, ovvero il “VideoecobroncoscoPIO operativo”. In alternativa si chiede di meglio chiarire cosa venga richiesto e di confermare che per tale voce sia possibile offrire soluzioni funzionalmente equivalenti.

17. In riferimento al documento “*Capitolato tecnico e prestazionale*” a pag.44 relativo al Lotto 5, viene richiesta la fornitura di una “Piattaforma videoecoendoscopica” integrata o indipendente. Si chiede conferma che, nel caso in cui venga offerta una piattaforma integrata, quest’ultima dovrà essere integrata con la “Colonna videoendoscopica richiesta nel sub-lotto A) e che pertanto:

- non debbano essere forniti ulteriori sistemi per videoendoscopia (videoprocessore, fonte luce)
- non debbano essere inseriti monitor e carrello che pertanto sarebbero refusi e sarebbero da stralciare dal capitolato.

In alternativa si chiede di meglio chiarire cosa debba essere incluso in offerta.

#### **18. LOTTO 1, LOTTO2, LOTTO 3, LOTTO 5:**

In riferimento al documento “*Capitolato tecnico e prestazionale*”, Lotto 1, Lotto 2, Lotto 3, Lotto 5, si prende nota che per ogni tipologia di strumento viene richiesta e valutata la “Risoluzione video dello strumento (PPI)”. Tenendo in considerazione che tale specifica contiene informazioni di carattere tecnico brevettuale e che, nella prassi di mercato, nessuna azienda indica il numero esatto dei pixel del sensore presente sugli strumenti, al fine di porre sullo stesso piano i concorrenti, si chiede di confermare sin da ora che:

- a. per tale voce debba essere inserito e valutato il numero puntuale di pixel presenti sul sensore dello strumento stesso
- b. nel caso in cui un concorrente non dichiari il numero puntuale dei pixel venga attribuito un punteggio pari a 0 per tale voce al concorrente stesso
- c. tale specifica non venga divulgata a terzi nell’eventualità di accesso agli atti, in accordo con la “Dichiarazione di secretazione offerta tecnica”” richiesta al punto 17 della documentazione tecnica da inserire a portale (pag. 42 e 43 del documento Disciplinare di gara)

In alternativa, si chiede di eliminare tale voce dalla valutazione degli strumenti e di inoltrare una nuova griglia punteggi per ogni lotto sopra indicato.

19. In riferimento al documento “*Capitolato tecnico e prestazionale*”, Lotto 1, Lotto 2, Lotto 3, Lotto 5, voce “*MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI*” avente “*Possibilità di esportare le immagini e clip video tramite protocollo DICOM 3*” e la “*Possibilità di supportare le principali classi DICOM (almeno storage e worklist) e lo standard e HL7*”, al fine di porre le aziende concorrenti sullo stesso piano, si chiede conferma che con “possibilità” si intenda che il modulo di registrazione offerto in gara debba presentare tale caratteristica in fase di presentazione dell’offerta e pertanto di modificare la richiesta come segue:

- “Dotato di protocollo DICOM 3 per esportazione di immagini e clip video”
- “Dotato di standard HL7”

21. Nell’ambito del lotto 12, si chiede conferma che le componenti hardware necessarie al collegamento delle colonne endoscopiche all’applicativo offerto non siano oggetto di fornitura.

22. Nell’ambito del lotto 12, si chiede conferma che le etichette RF-ID necessarie all’identificazione delle sonde non siano oggetto di fornitura.

23. Nell’ambito del lotto 12, in riferimento alla richiesta di integrazione con i sistemi informativi in uso coinvolti nel flusso diagnostico, si chiede conferma che i costi di integrazione con le terze parti siano a carico dell’Ente.

24. Nell’ambito del lotto 12, in riferimento alla richiesta di recupero dello storico, si chiede conferma che i costi lato terze parti siano a carico dell’Ente.

25. Nell'ambito del lotto 12, al fine di stimare in maniera completa ed univoca le attività da erogare nell'ambito del progetto, in riferimento alla richiesta di recupero dello storico, si chiede di specificare:

- se sia oggetto di importazione solo la componente immagini/video o anche la componente documentale (referti);
- dettagli in merito al formato dei dati messo a disposizione da parte dei fornitori uscenti.

26. Nell'ambito del lotto 12, al fine di stimare in maniera completa ed univoca le attività da erogare nell'ambito del progetto, si chiede dettaglio in merito al personale coinvolto in termini di numerosità e figure professionali (amministrativi, infermieri, tecnici, clinici, amministratori).

27. Nell'ambito del lotto 12, si chiede conferma che eventuali allegati all'offerta tecnica siano tenuti in considerazione nella valutazione per l'assegnazione del relativo punteggio tecnico e non siano considerati semplice materiale illustrativo.

### ***Risposta al quesito 12***

*4. La Commissione condivide il rilievo e depenna la specifica.*

*5. La Commissione condivide il rilievo e depenna la specifica.*

*6. La Commissione condivide il rilievo e modifica la specifica.*

*7. La Commissione condivide il rilievo e modifica la specifica.*

*8. La compatibilità è da intendersi con ecoendoscopi (radiale ed assiale) di ultima generazione.*

*9. Nell'economia della procedura di gara in corso non è possibile elaborare il livello di dettaglio indicato per le informazioni richieste. Si ritiene che i dati già pubblicati in gara consentono di approssimare con sufficiente ragionevolezza una stima delle previsioni di consumo di tutto il materiale a corredo dei sistemi richiesti.*

*10. La Commissione tecnica conferma che non devono essere forniti videoprocessore, fonte luce e precisa che monitor e carrello non devono essere offerti se viene offerto un sistema integrato con la colonna di videoendoscopia (già presente nel sub lotto A). Qualora venisse offerta una piattaforma videoecoendoscopica indipendente questa dovrà essere dotata di appositi monitor e carrello elettrificato.*

*11. Come per i quesiti 12.4 e 12.5.*

*12. La Commissione condivide il rilievo e modifica la specifica.*

*13. La Commissione condivide il rilievo e modifica la specifica.*

*14. Si veda la risposta al quesito 4.2.*

*15. Vedasi la risposta al quesito 12.9.*

*16. La compatibilità è da intendersi con ecoendoscopi (radiale ed assiale) di ultima generazione.*

*17. La Commissione tecnica conferma che non devono essere forniti videoprocessore, fonte luce e precisa che monitor e carrello non devono essere offerti se viene offerto un sistema integrato con la colonna di videoendoscopia (già presente nel sub lotto A). Qualora venisse offerta una piattaforma videoecoendoscopica indipendente questa dovrà essere dotata di appositi monitor e carrello elettrificato.*

*18.a) Il parametro premia il maggior numero di pixel del monitor principale con la precisazione che, come indicato nel capitolato tecnico, il valore di risoluzione video da dichiarare dev'essere quello massimo supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione.*

*18.b) Si conferma che la Commissione giudicatrice terrà conto della mancata indicazione del valore necessario ai fini della misurazione dell'elemento qualitativo in discorso.*

*18.c) Trattandosi di parametro numerico valutato con criterio Q3\* deve essere indicato il valore relativo ai fini del calcolo del punteggio. Laddove l'offerente ometta tale indicazione non potrà procedersi all'attribuzione del punteggio relativo. Si conferma quanto previsto dalla legge di gara sulla disciplina cui sono sottoposte le Dichiarazioni di secretazione dell'offerta tecnica.*

19. La Commissione tecnica condivide l'osservazione e precisa che entrambi i requisiti devono essere posseduti dal dispositivo offerto. Con l'occasione il Capitolato viene riformulato scrivendo "standard HL7".

21. Si richiama il Capitolato il quale prevede, al paragrafo 1 (Oggetto) che "Il servizio oggetto del presente lotto di gara consiste nella fornitura di un sistema hardware e software che consenta il collegamento e l'integrazione delle colonne endoscopiche fornite e già esistenti".

22. La scelta della soluzione proposta rientra nella progettualità del Fornitore in quanto il Capitolato richiede un sistema di identificazione delle sonde mediante soluzioni affidabili, sicure e di facile utilizzo durevoli nel tempo e resistenti agli agenti tipici di questo contesto di utilizzo. Le etichette RF-ID sono indicate a titolo meramente esemplificativo.

23. Si rimanda a quanto già risposto al quesito 2.7 della consultazione preliminare di mercato.

24. Si veda la risposta al quesito 3.5.6.

25. Si veda la risposta al quesito 3.5.2.

26. Si veda la risposta al quesito 3.5.2.

27 Si rinvia al Capitolato Tecnica che, all'art. 8, paragrafo 4, precisa che l'Offerta tecnica dovrà consistere in un Progetto Tecnico articolato in non più di 50 pagine (carattere Arial 11), oltre gli allegati.

### **13) Quesito**

#### ***Risposta al quesito 13***

### **14) Quesito**

#### ***Risposta al quesito 14***

### **15) Quesito**

Domanda 1: con riferimento alla richiesta "Il sistema dovrà garantire la conservazione dei dati a norma di legge sia in termini di "privacy" che di "security"(rif. pag. 84 del Capitolato Tecnico Lotto12), si chiede di confermare che si intenda la fornitura di un sistema che garantisca la compliance normativa al Regolamento UE n. 2016/679 (anche noto come GDPR) e che sia eventualmente predisposto all'integrazione con un sistema terzo per la conservazione sostitutiva dei dati, non oggetto della presente procedura

Domanda 2:Rif. Lotto 12 Sistema informativo di Endoscopia:

Rispetto al volume di esami\anno indicato dalla documentazione di gara, si chiede di avere indicazione del volume medio dei contenuti acquisiti per ciascun esame (dimensioni e numero di fotografie acquisite e dimensioni e minuti dei filmati acquisiti) e per ciascun ente, per procedere alla stima nel dimensionamento degli archivi.

#### ***Risposta al quesito 15***

15.1. La Commissione tecnica conferma che viene richiesto un sistema che garantisca la compliance normativa al Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR). Laddove esistente, il sistema dovrà essere integrato al sistema per la conservazione sostitutiva dei dati a norma di legge.

15.2. Si veda la risposta al quesito 4.5.3.

## **16) Quesito**

Buongiorno, si chiede di confermare che l'infrastruttura server e storage attualmente presente presso le aziende ospedaliere possa essere riutilizzata dall'azienda aggiudicataria fornendo le specifiche delle macchine virtuali e indicazioni sui sistemi di archiviazione.

### ***Risposta al quesito 16***

*16. La Commissione tecnica regionale conferma la possibilità, previa acquisizione dell'autorizzazione da a parte delle UU.OO. Sistemi informativi degli Enti sanitari interessati e fatto salvo quanto previsto dal Capitolato in merito a dimensionamento e fornitura dell'hardware necessario al corretto funzionamento del sistema*

LA DIRIGENTE  
Dott.ssa Tiziana TAZZOLI