

DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE

UOC Sistemi e Tecnologie Informatiche e di Comunicazione

OGGETTO: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs n. 50/2016, per la fornitura a noleggio di prodotti e servizi per la realizzazione del Sistema Informativo per la Diagnostica per Immagini (RIS/PACS) dell'Asl Roma 1 per un periodo di 60 (sessanta) mesi. LOTTO UNICO. Importo a base d'asta di Euro 6.000.000,00 Iva esclusa ed esclusi i costi da rischi da interferenza stimati in Euro 47.000,00.

Quesito 1

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto indicata, si rappresenta quanto segue:

PREMESSO CHE

dalla documentazione di gara si evince che i chiarimenti a detta procedura dovranno pervenire entro e non oltre il 23.11.2018 alle 12. La scrivente impresa intende partecipare alla procedura ma contestualmente rappresentare e lamentare alcuni profili di illegittimità che sembrano ledere principi della massima partecipazione.

CONSIDERATO CHE

- Dalla documentazione di gara, Capitolato Tecnico, ai paragrafi 4.4.3 relativi rispettivamente alle componenti "Postazione Tipo A - Workstation Diagnostica radiologica", "Postazione Tipo B - Workstation senologica", e "Postazione Tipo C - Workstation Ecografia", si evince che vengono richiesti requisiti minimi di partecipazione, oltre le altre caratteristiche principali, ovvero la classe IIb;
- il richiamo alla classe IIb appare del tutto generico e vago, come è noto all'amministrazione procedente;
- il requisito della classe IIb risulta disciplinato dalla direttiva comunitaria 200/CE/classe II;
- L'art. 8 di detta direttiva, precisa che i dispositivi possono essere suddivisi secondo alcune classificazioni, e rinvia all'allegato IX. Nell'ambito di detto allegato vi sono alcune differenziazioni tra i dispositivi medicali con caratteristiche sostanziali totalmente differenti tra loro per funzionalità, per caratteristiche proprie e per destinazione d'uso;
- i monitor medicali sono classificati come Dispositivi Medici Attivi, ovvero da definizione: "Dispositivo medico attivo: dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa, da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo. Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico attivo";
- Sempre all'interno dell'allegato IX sopra citato, si fa riferimento al capitolo III. Classificazione e specificatamente al punto 3.2, Regola 10 e 3.3 Regola 12: " I dispositivi attivi destinati alla diagnosi rientrano nella classe IIa se: - sono destinati a rilasciare energia che sarà assorbita dal corpo umano, ad esclusione dei dispositivi utilizzati per illuminare il corpo del paziente

nello spettro visibile; - sono destinati a visualizzare in vivo la distribuzione di radiofarmaci in vivo; - sono destinati a consentire una diagnosi diretta o un controllo dei processi fisiologici vitali, a meno che siano specificamente destinati a controllare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. I dispositivi attivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti e destinati alla diagnosi, alla radioterapia o alla radiologia d'intervento, compresi i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe IIb. (...) 3.3 Regola 12 Tutti gli altri dispositivi rientrano nella classe I." si evince facilmente che i monitor medicali per visualizzazione diagnostica o clinica, facenti parte di un sistema PACS, rientrano nella classe I.

- Inoltre, per questo requisito richiesto la procedura di gara appare totalmente restrittiva rispetto alle regole di mercato e lesiva del principio della massima partecipazione identificando i requisiti richieste le caratteristiche di un unico produttore senza peraltro far riferimento al principio dell'equivalenza che legittimamente è previsto dalla disciplina del Codice degli Appalti.

Si rappresenta inoltre che analogo errore, relativo al requisito di classificazione dei monitor diagnostici come Medical Device in classe IIb, era presente in precedenti procedure di gara ed è stato, in quei casi, prontamente corretto dalle aziende appaltanti, in particolare:

1. RDO n. 128100 - Monitor diagnostici per le UU.OO. Radiologia della ASL Frosinone - CIG: 7540599CC
2. Fornitura, installazione e manutenzione di un nuovo sistema integrato RIS-PACS e Repository Clinico con presidio tecnico on-site per le esigenze degli Istituti Fisioterapici Ospedalieri - CIG 757783319E
3. So.Re.Sa. - Accordo quadro per la fornitura di sistema RIS PACS destinato alle aziende sanitarie della regione Campania - CIG 75519355E8

Le tre aziende summenzionate hanno rettificato il requisito consentendo di offrire prodotti classificati in classe I conformemente alla normativa e alla prassi. Si allegano alla presente le risposte ottenute dai tre enti ai requisiti volti a correggere la richiesta erroneamente posta.

Pertanto, alla luce di tutte le considerazioni di cui sopra, si chiede l'annullamento e/o modifica delle clausole del bando della procedura di gara contenenti la previsione, quale requisito minimo per la partecipazione, del possesso della classe IIb, che, lesiva del principio della massima partecipazione, impedisce il ricorso legittimo al principio di equivalenza di cui all'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

Risposta

Si comunica che la richiesta della Classe II b per i monitor delle workstation per bioimmagini è un rifiuto. Per i monitor per bioimmagini è sufficiente la classificazione come dispositivo medico e gli stessi monitor oggetto di fornitura possono essere certificati in Classe I non dovendo essere installati in area paziente.

Quesito 2

In riferimento al Cap. 3 del Capitolato Tecnico, al fine di poter dimensionare correttamente gli eventuali archivi locali a livello di singolo presidio e poliambulatorio, si richiede di fornire i volumi di attività annua prodotta suddivisa per tipologia di esame per tutte le sedi oggetto dell'appalto.

Risposta

Si conferma quanto indicato nel Capitolato Tecnico paragrafo 3 in cui sono riportati il numero di esami prodotti per presidio e volume per ogni tipologia di diagnostica.

Quesito 3

In riferimento al par. 2 pag. 7 del Capitolato Tecnico, dovendo procedere allo smaltimento e alla rimozione di tutte le precedenti analoghe attrezzature utilizzate dall'azienda, si chiede di fornire un elenco dettagliato dei materiali da ritirare e l'ubicazione del materiale per il ritiro.

Risposta

L'elenco delle attrezzature da smaltire è il seguente:

Inventario	Descrizione	Descrizione Produttore	Modello Descrizione	Numero Seriale	Presidio	Descrizione CDC	Forma di Presenza	Territorio di afferenza
10005017	SISTEMA PER RADIOLOGIA DIGITALE	EASTMAN KODAK CO	DIRECTVIEW CR 975	005523-K.N.46123785	RM	ONRM U.OPER. RADIOLOGIA	PROPRIETA	Ex Roma A
10005544	SISTEMA PER RADIOLOGIA DIGITALE	EASTMAN KODAK CO	DIRECTVIEW CR 975	2461770	SA	RADIOLOGIA CLINICA CTS POLIAMB S.ANNA	ENTE	
10006261	SISTEMA PER RADIOLOGIA DIGITALE	AGFA GEVAERT NV	CR 85 X DIGITIZER COMPUTED RADIOGRA	85CR1310	DE	IV DIS RADIOLOGIA CLIN POLIAM ROVANI	ENTE	
10006292	SISTEMA PER RADIOLOGIA DIGITALE	AGFA GEVAERT NV	CR 85 X DIGITIZER COMPUTED RADIOGRA	85CR4217	DE	IV DIS RADIOLOGIA CLIN POLIAM LAMPEDUSA	PROPRIETA	
10006764	SISTEMA PER RADIOLOGIA DIGITALE	FUJI FILM CORP	FCR CAPSULA X	861223103	RC	REGINA COELI - RADIOLOGIA	PROPRIETA	
10006773	SISTEMA PER RADIOLOGIA DIGITALE	FUJI FILM CORP	FCR PROPECT CS	67020346	DA	RADIOLOGIA VIA LUZZATTI	PROPRIETA	
10003163	SISTEMA PER RADIOLOGIA DIGITALE	AGFA GEVAERT NV	CR 85 X DIGITIZER COMPUTED RADIOGRAPHY	POLIAMBULATORIO "PRIMAVALLE" piazz.le San Zaccaria Papa, 1 /	Radiologia	POLIAMBULATORIO	PROPRIETA	Ex Roma E
10002199	SISTEMA PER RADIOLOGIA DIGITALE	AGFA GEVAERT NV	CR 35 X DIGITIZER COMPUTED RADIOGRAPHY	OSPEDALE SANTO SPIRITO IN SAXIA Lungotevere in Sassia 1	Pronto Soccorso	U.O.C. RADIOLOGIA OSPEDALIERA	PROPRIETA	
10000228	SISTEMA PER RADIOLOGIA DIGITALE	AGFA GEVAERT NV	CR 85 X DIGITIZER COMPUTED RADIOGRAPHY	OSPEDALE SANTO SPIRITO IN SAXIA Lungotevere in Sassia 1	Radiologia digitale	U.O.C. RADIOLOGIA OSPEDALIERA	PROPRIETA	

Quesito 4

In riferimento al par. 5.1.2 pag. 53 del Capitolato Tecnico, al fine di dimensionare correttamente l'import dello storico delle immagini e referti si chiede di indicare:

- - se i dati sono disponibili on-line e off-line
- - l'attuale occupazione in termini di GB/TB da recuperare
- - il periodo pregresso a cui tali dati si riferiscono

Risposta

Si chiarisce quanto segue:

- i dati sono disponibili on line e off line
- L'attuale occupazione è ad oggi di circa 110 TB, di cui circa 100 TB on line e circa 10 TB off line
- il periodo pregresso è di 10 anni

Quesito 5

In riferimento al par. 2 pag 7-8 del Capitolato Tecnico, relativamente ad eventuali interventi di adeguamento elettrici e di condizionamento e opere murarie e impiantistiche in generale, si chiede di specificare quali interventi sono da ritenersi inclusi nella fornitura:

- a pagina 7 come oggetto della fornitura si indica: *Eventuale adeguamento degli impianti elettrici e di condizionamento delle sale server ed eventuali opere murarie ed impiantistiche, necessario al corretto funzionamento del sistema*

- mentre a pagina 8 come componenti non compresi in offerta si cita: *l'adeguamento dell'infrastruttura della intranet aziendale alle esigenze del sistema; o predisposizione ed allestimento di adeguati locali attrezzati per la dislocazione degli apparati server e delle postazioni utente.*

Risposta

Si conferma quanto riportato a pagina 7 e si chiarisce che per mero errore materiale è stato riportato a pagina 8 *"o predisposizione ed allestimento di adeguati locali attrezzati per la dislocazione degli apparati server e delle postazioni utente"*.

Quesito 6

In riferimento al par. 4.1.1 punto 3) pag 17 del Capitolato Tecnico, si fa riferimento alla presenza di un CED all'interno del quale dovrà essere presente il sistema di archiviazione.

Si chiede di specificare dove è ubicato il CED aziendale e come questo è collegato con tutti i presidi e poliambulatori oggetto del presente appalto.

Risposta

Il sistema centrale di archiviazione dovrà essere installato presso il CED del presidio Santo Spirito. Il CED è collegato ai presidi e ai poliambulatori mediante una infrastruttura MPLS.

Quesito 7

In riferimento al par. 5.1.4 pag. 57 del Capitolato Tecnico, si fa riferimento all'implementazione di soluzioni di Disaster Recovery e Business Continuity. Al fine di poter progettare la migliore soluzione progettuale, si chiede di chiarire dove è ubicata la sala Disaster Recovery e come questa è collegata con la Sala Primaria CED e con tutti i presidi e poliambulatori oggetto del presente appalto.

Risposta

Al momento non esiste presso l'ASL un sito di Disaster Recovery.

Quesito 8

In riferimento al Cap. 5 del Capitolato Tecnico, si chiede di confermare che i seguenti documenti richiesti sono da presentare in caso di aggiudicazione e non in sede di presentazione dell'offerta: PIANO DELLA CONDUZIONE OPERATIVA, PIANO DI BACKUP E RESTORE, PROGETTAZIONE DEL DISASTER RECOVERY.

Risposta

Si conferma che la documentazione indicata nel chiarimento deve essere presentata in caso di aggiudicazione. Si chiarisce che in sede di offerta l'operatore concorrente sviluppa la propria proposta come riportato nell'Allegato 7 punto 5.6 "Conduzione Operativa".

Quesito 9

In riferimento al par. 4.2.2 pag 31, riguardo alla richiesta: *Il sistema di archiviazione digitale delle immagini deve possedere le seguenti caratteristiche: consentire il mantenimento "on-line" di immagini in formato DICOM, anche compresso, ma senza perdita di informazioni (lossless); le immagini immesse dovranno restare on line per un periodo di almeno 10 anni*; si chiede di confermare che le richieste di cui sopra si riferiscono al sistema di archiviazione unico a livello di ASL 1 e centralizzato presso il CED aziendale, mentre il periodo di archiviazione on line presso le altre sedi è lasciato alla progettualità da parte delle aziende partecipanti.

Risposta

Si conferma che le suindicate richieste si riferiscono al sistema di archiviazione unico a livello di ASL Roma 1 e centralizzato presso il CED aziendale, mentre il periodo di archiviazione on line presso le altre sedi è lasciato alla progettualità da parte delle aziende partecipanti.

Quesito 10

In riferimento al Cap. 16 pag 24 del Disciplinare, in relazione a quanto *richiesto* "L'offerta tecnica dovrà essere prodotta in lingua italiana", si chiede di confermare che, in caso di indisponibilità della documentazione in lingua italiana, sia possibile allegarla in lingua originale, ove nativamente redatta nella lingua inglese come lingua tecnica universalmente riconosciuta. La presentazione della documentazione nella sua stesura ufficiale mira alla salvaguardia della sua efficacia e comprensibilità tecnica, al fine di conservarne il significato e tutelarne la comprensibilità. A titolo d'esempio ci si riferisce a:

- Certificazioni/Dichiarazioni di conformità CE ...
- Certificazioni DICOM / IHE/ ISO...

Risposta

Si conferma quanto indicato dal Disciplinare di gara a pag. 24 di 33, chiarendo che le attestazioni relative alle certificazioni di qualità, DICOM, ecc. potranno essere prodotte in lingua originale senza traduzione.

Quesito 11

In riferimento al Cap. 16 pag 23 del Disciplinare, data l'importanza e la complessità del progetto richiesto, si chiede che il numero massimo di facciate ammissibili per la relazione tecnica sia almeno di 60 pagine. Si chiede inoltre di confermare che il numero massimo di facciate ammissibili per la relazione escluda in ogni caso il frontespizio e l'indice.

Risposta

Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di gara e si chiarisce che frontespizio e indice non sono ricompresi nel computo.

Quesito 12

In riferimento all'allegato 4Bis - Schema offerta economica, al fine di compilare correttamente l'offerta in funzione dell'aspettativa dell'Ente, si chiede di poter disporre della tabella con i prezzi unitari in formato excel contenenti anche le formule che legano le diverse celle presenti.

Risposta

Sul sito è già disponibile il formato word dell'allegato 4Bis - Schema offerta economica, da cui si può facilmente ricavare l'Excel se ritenuto necessario e dal quale si evincono chiaramente le formule che legano le diverse celle presenti.

Quesito 13

In riferimento all'allegato 4Bis - Schema offerta economica, al fine di poter dimensionare correttamente l'effort necessario per le diverse integrazioni richieste nel par.2.2 del Capitolato tecnico a p.8-9, si chiede di specificare per ciascuna il prodotto da integrare (Produttore e Nome commerciale del software).

Risposta

La lista dei sw specifici da integrare con il sistema proposto è la seguente:

Software	Nome commerciale	Produttore
Gestione ricoveri	ATD WEB	Intersistemi
Gestione Pronto soccorso	GIPSE	Dedalus
Screening Mammografico Regionale	SIPSO WEB	Dedalus
Prenotazioni prestazioni sanitarie regionale	ReCUP	Lazio Crea
Anagrafica degli assistiti	MPI	Telesio Sistemi

Quesito 14

In riferimento all'Art. 2.2 del Capitolato Tecnico e all'Art. 4.1.1 punto 5, in merito alla piattaforma regionale VNA di archiviazione immagini e referti da integrare ai sistemi RIS PACS offerti, si chiede di precisare marca e versione.

Risposta

Attualmente non è presente in regione Lazio una piattaforma regionale di archiviazione immagini e referti.

Quesito 15

In riferimento all'Art. 2.2 del Capitolato tecnico e all'Art. 4.2.3.1, in merito al portale paziente per la pubblicazione di immagini e referti, si chiede conferma che tale soluzione sia da includere in offerta e si chiede quale tipo di integrazione sia da prevedere con il portale di consegna on line dei referti regionale.

Risposta

Si conferma che tale soluzione deve essere inclusa nella offerta.

La tipologia di integrazione con il portale di consegna on line dei referti regionale è a discrezione della Ditta.

Quesito 16

Nel Capitolato Tecnico, cap. 2 "Oggetto della fornitura", pag. 7, è richiesta un *"eventuale adeguamento degli impianti elettrici e di condizionamento delle sale server ed eventuali opere murarie ed impiantistiche, necessario al corretto funzionamento del sistema"*. Si prega di indicare il computo metrico o eventualmente fornire indicazione dei siti che necessitano di adeguamenti.

Risposta

L'adeguamento dei locali richiesto è eventuale.

Le informazioni disponibili ai fini della formulazione dell'offerta sono state riportate nella documentazione di gara.

Quesito 17

Nel Capitolato Tecnico, Cap. 2.2 Obiettivi, pag. 8 è indicata la seguente funzionalità *"prenotazione esami da reparti mediante sistema di Order Entry proprietario e con integrazione ad Order Entry aziendale"* si chiede di specificare se è necessario che il RIS debba avere un proprio sistema di order entry proprietario o se si deve usare esclusivamente quello aziendale.

Risposta

Si conferma che il RIS debba avere un proprio sistema di order entry proprietario.

Quesito 18

Nel Capitolato Tecnico, Cap. 2 Oggetto della fornitura, pag. 7 è richiesta la fornitura di N. 20 tablet, si richiede di specificare se i tablet richiesti sono da considerarsi all'interno del conteggio delle postazioni di tipo E oppure sono da aggiungere alla quantità (34) di postazioni di tipo E riportata nel Capitolato Tecnico a pag. 47.

Risposta

Si conferma che i tablet richiesti sono compresi all'interno del conteggio delle postazioni di tipo E.

Quesito 19

Nel Capitolato Tecnico, Cap. 2 Oggetto della fornitura, pag. 7 è richiesta la fornitura del servizio di migrazione, si richiede di specificare se eventuali costi di terze parti derivanti dalla migrazione dati sono a carico della stazione appaltante.

Risposta

Eventuali costi di terze parti legate al servizio di migrazione non sono a carico della stazione appaltante.

Quesito 20

Nel Capitolato Tecnico, Cap. 2.1 Oggetti e servizi non compresi nella fornitura, pag. 8 è riportato *“eventuali interventi sui sistemi informativi terzi a cui il sistema deve integrarsi (CUP, cartella clinica,...)”*. Si richiede di specificare se tra gli eventuali interventi sono ricomprese tutte le attività in carico ai sistemi informativi terzi, in altre parole se eventuali costi derivanti da integrazioni con aziende terze sono a carico della stazione appaltante.

Risposta

Si conferma quanto riportato nel capitolato tecnico paragrafo 2.

Quesito 21

Nel Capitolato Tecnico, Cap. 4.1.2 Requisiti di prestazioni, pag. 17 si richiede di specificare se i tempi di recupero degli studi indicati si riferiscono agli studi archiviati localmente alla struttura in cui si esegue il test.

Risposta

Si chiarisce che i tempi di recupero degli studi indicati si riferiscono agli studi archiviati localmente alla struttura in cui si esegue il test.

Quesito 22

Nel Capitolato Tecnico, Cap. 4.1.1 Requisiti Architetture, pag. 17 è indicato che Il sistema RIS/PACS dovrà essere integrabile con piattaforma di archiviazione regionale VNA tramite interfacce standard (DICOM, HL7, XML). Si richiede la possibilità di avere a disposizione le specifiche tecniche di integrazione con il VNA regionale.

Risposta

Si veda risposta al quesito n. 14

Quesito 23

Nel Capitolato Tecnico, Cap. 4.1.1 Requisiti Architetture, pag. 21 è indicato che *“L’architettura deve mantenere tutti i vantaggi di una struttura centralizzata (univocità del dato, condivisione delle informazioni, omogeneità di dati e sistemi), ma garantendo la funzionalità operativa di ogni singola installazione locale, anche nel momento in cui una o più di esse subiscano un malfunzionamento o restino isolate in seguito a problemi relativi alla connessione di rete.”* Si chiede di confermare che il riferimento a sistemi RIS/PACS *“che consentano di lavorare anche in assenza di connettività”* sia relativo alle sole reti Wan che collegano i diversi presidi. Si chiede inoltre se esistono presidi con collegamenti di rete Wan ridondati.

Risposta

Si conferma che per assenza di connettività ci si riferisce all'assenza di connettività sulle reti Wan che collegano i diversi presidi. Tutti i presidi hanno collegamenti Wan ridondati.

Quesito 24

Si chiede se è necessario prevedere installazioni locali dei sistemi Ris/Pacs per ciascuno dei presidi indicati in Capitolato.

Risposta

Si conferma la necessità di prevedere installazioni locali su tutti i luoghi della fornitura indicati al par. 3.1 del Capitolato Tecnico.

Quesito 25

Nel Capitolato Tecnico, Cap. 4.2.2.3 Funzionalità avanzate per il Servizio di Radiologia, pag. 33 è indicato il seguente *requisito “Gestione delle sale di attesa a monitor con chiamata vocale, nel rispetto della vigente normativa sulla privacy”*. Si richiede di specificare meglio il requisito e se lo stesso deve essere integrato con il RIS.

Risposta

Sono richieste soluzioni che consentano di gestire il flusso dei pazienti dalla sala d’attesa alle sale diagnostiche nel rispetto delle norme relative alla privacy.
Il sistema deve essere integrato con il sistema RIS.

Quesito 26

Nel Capitolato Tecnico, Cap. 4.3.2 Integrazione tra RIS e PACS, pag. 38 relativamente al requisito *“effettuare ricerche sulle refertazioni e/o consolle proprietarie delle modalità diagnostiche già presenti o di futura acquisizione [...]”* si richiede di specificare se è la consolle proprietaria che deve interrogare il PACS o viceversa.

Risposta

ASL Roma 1
Borgo S. Spirito, 3
00193 Roma
www.asl.roma1.it
P.IVA 13664791004

Dipartimento Tecnico Patrimoniale
UOC Sistemi e Tecnologie Informatiche e di Comunicazione
Tel. +39.06/68354884- 06/77303736
@:uocsti@aslroma1.it-sistemainformatico@aslroma1.it
Pec:protocollo@pec.aslroma1.it
Sede: Borgo Santo Spirito3 – Circonvallazione Nomentana
498

Si conferma che è il RIS/PACS che deve interrogare la consolle.

Quesito 27

Nel Capitolato Tecnico, Cap. 5.1.2 Piano operativo di migrazione, pag. 53 è riportato *“Sarà oggetto di valutazione la fornitura di una procedura di migrazione per i referti e le immagini storicizzate su supporti off-line (CD, DVD, LTO, UDO, ...)”*. Si richiede di quantificare l'entità degli studi (on line e off-line) da importare distribuiti sui vari supporti.

Risposta

Si veda risposta al quesito n. 4.

Quesito 28

Nel Disciplinare di gara, Cap. 16 Offerta Tecnica, pag. 23 è riportato che la relazione tecnica dovrà essere contenuta entro le 30 facciate, si richiede di specificare se nelle 30 facciate sono da escludersi il frontespizio e il sommario.

Risposta

Si veda risposta al quesito n. 11.

Quesito 29

Si richiede di specificare se la documentazione relativa ai documenti di conformità, DICOM conformance statement, certificati IHE e CE possono essere in lingua inglese.

Risposta

Si veda risposta al quesito n. 10.

Quesito 30

Si richiede di specificare se i CV del personale proposto in gara, brochure e schede tecniche delle attrezzature offerte, possano essere inseriti tramite un allegato alla relazione tecnica e che gli stessi concorrano alla determinazione del punteggio tecnico.

Risposta

Si conferma che tale documentazione possa essere prodotta quale allegato.

Ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico si chiarisce che le informazioni dovranno essere contenute nella relazione tecnica e nell'Allegato 7 *“Caratteristiche Valutative”*.

Quesito 31

In relazione a quanto riportato nell'Allegato 2 Componente Tecnologica del Sistema a pagina 5 Architettura data base è riportato:

- Le specifiche riguardanti le relazioni tra tabelle dovranno essere specificate in chiaro in fase progettuale.
- il Data Base dovrà essere installato sul nodo Fault Tollerant dedicato alla gestione della base Dati Aziendale in una apposita tablespace appositamente messe a disposizione.

Si chiede di specificare

- a. A quale database si intende fare riferimento, se a quello della componente PACS o quello della componente RIS o ad entrambe
- b. Se possibile specificare caratteristiche del "nodo fault tollerant", quali locazione, natura e risorse
- c. Se possibile specificare caratteristiche relative alla tablespace messa a disposizione

Si fa notare che struttura del database, relazioni e algoritmi di funzionamento del database sono da ritenersi materiale proprietario e non compresi in una normale concessione di uso del prodotto. Si richiede pertanto di confermare o meno la richiesta di avere elenco dettagliato delle relazioni tra tabelle.

Risposta

- a. Si conferma che ci si riferisce ad entrambe i database sia quello del RIS che a quello del PACS.
- b. Le caratteristiche del nodo Fault Tollerant dovranno essere individuate dal fornitore in termini di locazione, natura e risorse adeguate alle caratteristiche di sicurezza e continuità indicate.
- c. Si conferma che le caratteristiche tablespace sono indicate dall'aggiudicatario.

A rettifica di quanto contenuto nel capitolato si precisa che non sono richieste le relazioni tra le tabelle.

Quesito 32

Si chiede di confermare che possano essere presentate in lingua inglese oltre alla certificazione di qualità richieste nella busta tecnica (rif. 24 del Disciplinare), anche:

- le certificazioni ISO richieste nella busta amministrativa per beneficiare della riduzione dell'importo della fideiussione
- le dichiarazioni di conformità dei prodotti ai sensi della Direttiva 93/42/CEE

Risposta

Si veda risposta al quesito n. 10.

Quesito 33

Con riferimento al DGUE che dovrà essere compilato in formato elettronico, si segnala che il file generato a seguito dell'upload del file in formato .xml non presenta la sezione D della parte IV che deve essere compilata come richiesto a p. 18 del Disciplinare. Si resta in attesa di indicazioni su come procedere.

Risposta

Si chiarisce che la sezione D del DGUE attiene alla certificazione di qualità non richiesta ai fini della partecipazione alla presente procedura.

Quesito 34

Con riferimento al CD contenente tutta la documentazione tecnica richiesta a p. 24 del Disciplinare, si chiede di precisare se tali documenti debbano essere firmati digitalmente.

Risposta

Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di Gara per cui non è richiesta l'apposizione della firma digitale sul cd.

Quesito 35

Con riferimento alle penali previste a p. 71 del Capitolato tecnico, si chiede conferma che, in applicazione della disciplina inderogabile in materia, le penali giornaliere e complessive saranno applicate nel rispetto dei limiti minimi e massimi di cui all'art. 113 bis co. 2 del D. Lgs. n. 50/16, ovvero secondo percentuali fra lo 0,3 per mille e l'1 per mille giornaliero del valore netto contrattuale e, comunque, non superiori al 10 per cento del valore netto contrattuale.

Risposta

Si conferma quanto previsto dall'articolo 113 comma 2 del D.lgs. N. 50 del 2016 e s.m.i.

Quesito 36

Con riferimento all'art.15 dello Schema di Contratto, laddove viene richiesta la polizza assicurativa, si chiede di confermare che, a comprova della esistente copertura assicurativa rinnovata annualmente e contenente i dettagli relativi alla garanzia e al massimale di polizza, sia sufficiente fornire il Certificato di Assicurazione emesso dalla Compagnia Assicurativa della nostra Casa Madre, di cui facciamo parte.

Risposta

Si chiarisce che ai fini della partecipazione alla presente procedura non è richiesta la comprova della polizza assicurativa.

Quesito 37

Premesso che:

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 1025 del 16/10/2018 codesto Spett.le Ente ha indetto la procedura aperta in oggetto, volta all'acquisizione in noleggio di prodotti e servizi per la realizzazione del sistema RIS/PACS a supporto della Diagnostica per Immagini
- il Capitolato di Gara prevede la fornitura in noleggio, unitamente al sistema informativo RIS/PACS, di n° 26 sistemi CR Multislot e di n° 4 stampanti di pellicole radiografiche
- l'aggiudicazione avverrà per singolo lotto unico e indivisibile, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art.95 del D.Lgs n. 50/2016
- la società scrivente ha interesse alla partecipazione in quanto concentra la propria attività nello sviluppo e commercializzazione di sistemi RIS/PACS e detiene un ruolo rilevante nel mercato italiano di settore.

Osservato che:

- la richiesta di fornitura di attrezzature radiologiche risulta disomogenea rispetto alla fornitura di sistemi informatici (RIS/PACS); tale disomogeneità non è peraltro supportata da ragioni tecniche posto che esistono ormai consolidati standard di interfacciamento (DICOM 3) che garantiscono tutte le funzionalità attese in un contesto di piena interoperabilità tra software e apparecchiature di diversi fornitori;
- l'aggiudicazione in unico Lotto del sistema informativo RIS/PACS e delle apparecchiature medicali (sistemi CR e stampanti di pellicole) solleverebbe molteplici difficoltà, legate:
 - alla corretta stima della fornitura informatica, il cui impatto organizzativo è a livello Aziendale/globale e non di reparto di Radio-diagnostica;
 - all'esigenza di identificare, all'interno dell'unica commissione valutatrice, competenze ed esperienze di diverso ambito tecnologico (informatico vs biomedico);
 - alla mancata esaltazione degli effetti della concorrenza di mercato, legata all'esiguo numero di produttori di entrambe le tecnologie richieste;
 - alla possibilità di focalizzare gli obiettivi primari dell'informatica in ambito Radiodiagnostico (gestione filmless e conseguente interesse ad eliminare i supporti pellicolari)
- La specifica tipologia di apparecchiature richieste ("CR multislot") determina un forte restringimento della platea di possibili partecipanti, stante il fatto che tale tecnologia è ormai ritenuta obsoleta ed è in via di dismissione da parte di diversi storici produttori; di fatto, a quanto risulta alla scrivente, la tecnologia delle CR multislot è oggi di fatto nella piena disponibilità di un solo produttore;
- La richiesta di stampanti su pellicola è in contrasto con le logiche di filmless e quindi di risparmio sui costi legati ai supporti pellicolari, di cui l'Amministrazione dell'ASL ROMA 1 potrebbe beneficiare grazie all'acquisizione del sistema RIS/PACS oggetto di fornitura;

Tanto dovutamente premesso:

con la presente si chiede, al fine di garantire la partecipazione più ampia, massimizzando così gli effetti della concorrenza di mercato e di garantire al tempo stesso la parità di condizioni tra gli operatori economici interessati:

ASL Roma 1
Borgo S. Spirito, 3
00193 Roma
www.asl.roma1.it
P.IVA 13664791004

Dipartimento Tecnico Patrimoniale
UOC Sistemi e Tecnologie Informatiche e di Comunicazione
Tel. +39.06/68354884- 06/77303736
@:uocsti@aslroma1.it-sistemainformatico@aslroma1.it
Pec:protocollo@pec.aslroma1.it
Sede: Borgo Santo Spirito3 – Circonvallazione Nomentana
498

- che codesta Spett.le Amministrazione, prendendo atto di quanto sopra, nell'esercizio dei propri poteri di autotutela, disponga la revisione del lex specialis di gara nell'osservanza dei principi generali di par condicio e favor participationis;
- che codesta Spett.le Amministrazione identifichi 2 lotti specifici, separando l'acquisizione del sistema informativo propriamente detto (RIS/PACS) da quella relativa alle apparecchiature radiologiche (CR, stampanti di pellicole radiografiche), organizzando quindi la fornitura richiesta sui 2 lotti tecnologicamente omogenei.

Risposta

Si conferma l'impianto della procedura e si chiarisce con riferimento alle Tecnologie CR che l'Operatore economico in sede di offerta potrà proporre Tecnologie equivalenti o migliorative. Si chiarisce inoltre che la richiesta di stampanti su pellicola è un refuso.

Quesito 38

Con riferimento alla procedura in oggetto e ad integrazione di quanto già inoltrato, si richiedono i seguenti ulteriori chiarimenti:

- 1) Si chiede di confermare che il requisito "il sistema RIS deve essere distribuito su server locali che consentano di lavorare anche in assenza di connettività" faccia riferimento all'implementazione di nodi autonomi e federati solo sui Presidi: Nuovo Regina Margherita, Centro S. Anna e sui seguenti P. Ospedalieri: Ospedale S. Spirito in Saxia, Ospedale Monospecialistico Oftalmico, Ospedale SFN.
- 2) Si chiede di confermare che il requisito "Il sistema PACS deve essere unico a livello di ASL Roma 1 (software unico) ma distribuito su archivi clinici locali che consentano di lavorare anche in assenza di connettività" faccia riferimento all'implementazione di nodi autonomi e federati solo sui Presidi: Nuovo Regina Margherita, Centro S. Anna e sui seguenti P. Ospedalieri: Ospedale S. Spirito in Saxia, Ospedale Monospecialistico Oftalmico, Ospedale SFN.
- 3) Relativamente al Presidio Centro S. Anna ed al servizio di Screening Prenatale che esso svolge, si chiede di dettagliare, come fatto per lo Screening Mammografico, le specifiche tecniche relative alla gestione di immagini, flussi di lavoro e refertazione dedicata.
- 4) Stante gli obiettivi dichiarati nel capitolato orientati a consentire il completo passaggio al digitale delle informazioni relative alla diagnostica per immagini integrando e/o sostituendo i sistemi già in dotazione all'Azienda, si chiede se saranno accettate e valutate soluzioni tecniche innovative che permettano, in alternativa alle Postazioni di Digitalizzazione Computed Radiography (CR) richieste, la digitalizzazione diretta delle modalità radiologiche analogiche in dotazione, con tecnologia nativamente digitale che migliori l'efficienza operativa e riduca il rischio clinico.

Risposta:

- 1) Si veda risposta al quesito n. 24.
- 2) Si veda risposta al quesito n. 24.
- 3) Il Centro Sant'Anna rientra tra i presidi luoghi della fornitura mentre la gestione dello screening prenatale non è oggetto dell'appalto.
- 4) Si conferma la possibilità da parte dell'operatore economico di formulare offerta fornendo una soluzione equivalente e/o migliorativa rispetto a quanto richiesto nel capitolato tecnico; dovrà comunque essere garantita la dotazione minima dei sistemi CR.

Quesito 39

Con riferimento alla procedura in oggetto, si pone all'attenzione di codesta Amministrazione quanto segue:

- o il giorno 20/11/2018 sono stati effettuati sopralluoghi solo su quattro (Nuovo Regina Margherita, Centro S. Anna, Ospedale S.Spirito in Saxia, Ospedale Monospecialistico Oftalmico, Ospedale SFN) dei tredici presidi/sedi oggetto di gara;
- o la complessità del progetto dovuta anche alla richiesta di avere i sistemi RIS/PACS distribuiti su server locali che consentano di lavorare anche in assenza di connettività;
- o la richiesta da capitolato di prevedere l'eventuale adeguamento degli impianti elettrici e di condizionamento delle sale server ed eventuali opere murarie ed impiantistiche, necessario al corretto funzionamento del sistema;
- o la richiesta di rimozione di tutte le precedenti analoghe attrezzature utilizzate dall'azienda per il medesimo servizio, originate da precedente fornitura;
- o la necessità di effettuare ulteriori sopralluoghi sulle restanti sedi oggetto di gara;
- o la comunicazione ricevuta dalla Asl relativamente alla pianificazione dei sopralluoghi ricevuta solo quattro giorni prima (sabato 17/11/2018) della data pianificata (martedì 20/11/2018) che, visti i tempi ristretti, non ha permesso di chiedere ulteriori approfondimenti.

Per quanto sopra esposto, si richiede la possibilità di effettuare i sopralluoghi sulle restanti sedi non visionate e, visto anche il periodo di festività natalizie, una proroga dei termini di scadenza della gara di 30 giorni per preparare un'offerta il più completa possibile e rispondente alle specifiche richieste.

Risposta

Si conferma la data di scadenza per la presentazione delle offerte.

Quesito 40

Nell'ottica di consentire la più ampia partecipazione ad una procedura di gara di questa importanza, ed anche in considerazione delle scelte tecnologiche e di prodotto operate dai maggiori fabbricanti di sistemi di acquisizione indiretta, ovvero di sistemi CR, si chiede che il requisito relativo alla richiesta di postazioni di digitalizzazione identificate come "Digitalizzatore Multislot" possa essere ugualmente soddisfatto da soluzioni che prevedano lettori a slot singolo ad alta produttività o con unità di scansione in configurazione ridondante (più unità di scansione afferenti alla singola postazione operatore dove è stato identificato il paziente), sempre nel rispetto delle necessità operative e di produttività esplicitate dal Vostro Spett.le Ente e così da consentire un vantaggio addizionale rispetto all'uptime del sistema nel suo complesso ed alla flessibilità di utilizzo e posizionamento di quanto offerto.

Risposta

L'Operatore economico in sede di offerta potrà proporre Tecnologie equivalenti o migliorative.

Quesito 41

In riferimento alla richiesta di capitolato tecnico, paragrafo 2 "Oggetto della fornitura" relativa a "*Eventuale adeguamento degli impianti elettrici e di condizionamento delle sale server ed eventuali opere murarie ed impiantistiche, necessario al corretto funzionamento del sistema*", confrontata con la disposizione presente nel paragrafo "2.1 Oggetti e servizi non compresi nella fornitura" relativamente a "*Adeguamento dell'infrastruttura della intranet aziendale alle esigenze del sistema; o predisposizione ed allestimento di adeguati locali attrezzati per la dislocazione degli apparati server e delle postazioni utente*", si chiede di confermare quale dei due capoversi vada considerato nella preparazione del progetto.

Risposta

Si veda risposta al quesito n. 5.

Quesito 42

In riferimento alla richiesta presente nel documento di gara "Allegato 2_Componente_Tecnologica" paragrafo "Architettura del Data Base", si chiede conferma che le "specifiche relative alle relazioni tra tabelle" del sistema informativo richiesto dovranno essere fornite in chiaro in fase di progettazione esecutiva e non in fase di documentazione tecnica in risposta al presente capitolato.

Risposta

Si veda risposta al quesito n. 31.

Quesito 43

In riferimento alla richiesta presente nel documento di gara "Allegato 2_Componente_Tecnologica" paragrafo "Architettura del Data Base", si chiede conferma che la richiesta di "*installazione del Data Base su nodo Fault Tollerant dedicato*" è da intendersi relativa al backup del database del sistema fornito che sarà installato su appositi server oggetto di fornitura.

Risposta

Si veda risposta al quesito n. 31.

Quesito 44

Nell'ottica di fornire, come richiesto da capitolato tecnico nel paragrafo "5.1.2 Piano Operativo di migrazione", una "procedura di migrazione per i referti e le immagini storicizzate soltanto su supporti off-line" si chiede di conoscere il numero specifico di supporti per ogni tipologia di supporto utilizzato (qualitativo di CD, quantitativo di DVD, etc.)

Risposta

Si veda risposta al quesito n. 4.

Quesito 45

Dai dati indicati in Capitolato mancano i volumi di produzione dei seguenti Poliambulatori:

- via Tagliamento
- Circonvallazione Nomentana
- via Canova

Il Poliambulatorio di Via Boccea, riporta produttività uguale a zero.

Si chiede di fornire il numero di esami.

Risposta

L'offerta dovrà essere formulata secondo i volumi indicati nel capitolato tecnico.

Quesito 46

In merito alla fase B di migrazione dei dati pregressi descritta a pag. 53 del capitolato tecnico, si chiede chiarimento in merito alle tempistiche di completamento, nello specifico se tale fase dovrà concludersi entro 12 mesi dall'avvio del servizio o entro 12 mesi dall'affidamento.

Risposta

Si chiarisce che con il termine affidamento si intende avvio del servizio.

Quesito 47

In merito alla predisposizione di documentazione tecnica in lingua italiana, si chiede conferma che tale disposizione non sia riferita a quei documenti che nativamente sono redatti in lingua diversa dall'italiano e, nello specifico, non solo a certificazioni di qualità, ma anche a DICOM Conformance Statement IHE, e che, pertanto, gli stessi possono essere presentati nella loro lingua originale.

Risposta

Si veda risposta al quesito n. 10.

Quesito 48

Si chiede conferma che i documenti indicati nei punti da a) a f) dell'art. 16 del Disciplinare di Gara "Offerta Tecnica" concorreranno alla determinazione del punteggio.

Risposta

Si conferma che i documenti indicati nei punti da a) a f) dell'art. 16 del disciplinare di gara "Offerta Tecnica" saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione tecnica.

Quesito 49

In riferimento al Capitolato Tecnico e nello specifico al paragrafo "4.1.3 Requisiti di Privacy e Sicurezza", dal momento che l'Art.3 del Codice Privacy risulta abrogato, si chiede conferma che il punto 1) b) possa essere considerato refuso.

Risposta

Si conferma trattasi di refuso.

Quesito 50

Considerati i punti di seguito elencati:

- documento di gara "Allegato 2_Componente_Tecnologica", relativo a "installazione del Data Base su nodo Fault Tollerant dedicato";
- Capitolato Tecnico, pag. 7 paragrafo "2 Oggetto della fornitura" relativo a "Apparati server di archiviazione";
- Capitolato Tecnico, pag. 57 "e. Disaster Recovery e Business Continuity" relativo alle principali caratteristiche del sistema richiesto, si chiede conferma che i sistemi server centrale (CED primario) e Disaster Recovery siano già presenti e disponibili per l'installazione del sistema informativo oggetto della presente procedura di gara.

In caso affermativo si richiedono dettagli in merito alle caratteristiche tecniche e architettoniche di tali sistemi e i vincoli necessari per connetterli agli apparati server di archiviazione.

Risposta

L'hardware non è disponibile poiché oggetto della fornitura.

Quesito 51

In riferimento al Capitolato Tecnico, paragrafo "4.2.2.3 Funzionalità avanzate per il Servizio di Radiologia" e nello specifico alla richiesta di un sistema di "gestione delle sale di attesa a monitor con chiamata vocale", si chiede conferma che l'hardware necessario al funzionamento della soluzione sia già disponibile e, pertanto, che non sia oggetto di fornitura all'interno del perimetro della presente gara.

In caso affermativo si richiedono dettagli in merito alle caratteristiche tecniche di tale hardware (numero di PC a disposizione, monitor, etc.).

Risposta

Si veda risposta al quesito n.50

Quesito 52

Dal momento che non è prevista, in ambito di sopralluogo, la visita di tutti i presidi coinvolti nel presente progetto, si richiede documentazione specifica relativa alla planimetria dei locali interessati.

Risposta

L'offerta deve essere presentata in base alle informazioni presenti nel Capitolato.

Quesito 53

In riferimento al Disciplinare di gara Pag. 23 di 33, paragrafo "16. OFFERTA TECNICA" si chiede conferma che gli "Eventuali allegati che il concorrente volesse presentare" sono da intendersi esclusi dai documenti richiesti ai punti a), b), c), d), e), f) dello stesso paragrafo.

Risposta

Si conferma che eventuali allegati sono esclusi dai documenti riportati ai punti a,b,c,d,e,f al paragrafo 16 del Disciplinare di gara.

Quesito 54

In riferimento alla validità dell'offerta proposta si chiede conferma che le disposizioni da seguire siano quelle contenute nel Disciplinare di gara Pag. 15 di 33 e quindi, nello specifico, che l'offerente sia vincolato per 240 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Risposta

Si conferma il termine di 240 giorni riportato nel Disciplinare di gara.

Quesito 55

In riferimento al Disciplinare di gara Pag. 23 di 33 si chiede conferma che la firma per esteso sia richiesta in calce ad ogni documento costituente l'offerta Tecnica e che per ogni foglio sia sufficiente la sigla a margine.

Risposta

Si chiarisce che è sufficiente l'apposizione in calce ad ogni documento costituente l'offerta tecnica.

Quesito 56

Come da Vostra comunicazione pervenuta sabato 17 Novembre alle ore 09.40 il giorno 20/11/2018 abbiamo presenziato i sopralluoghi previsti come da calendario sulle strutture previste (Ospedale S.Spirito in Saxia, Nuovo Regina Margherita, Ospedale Monospecialistico Oftalmico, Ospedale San Filippo Neri), quindi n° 4 strutture delle tredici complessive oggetto di gara;

- la comunicazione ricevuta in data sabato 17/11/2018 circa l'inizio dei sopralluoghi a partire dalle ore 9.00 di martedì 20/11/2018, non ci ha permesso di chiedere tutti gli approfondimenti necessari propedeutici alla migliore formulazione dell'offerta tecnico economica.
- considerando l'ampiezza e la complessità del progetto, il rispetto del requisito che deve soddisfare la richiesta di avere i sistemi RIS/PACS distribuiti su server locali che debbano garantire l'esercizio anche in assenza del servizio di connettività;
- considerando che il requisito prevede vari adeguamenti su più aree di intervento (impianti elettrici, di condizionamento, eventuali opere murarie etc.etc.) tutte propedeutiche all'esecuzione di un progetto a regola d'arte;
- considerando che occorrerà rimuovere il precedente l'installato attualmente utilizzato per dar luogo ai nuovi apparati per il corretto esercizio della fornitura si rende necessaria la disponibilità di proseguire con ulteriori sopralluoghi sulla totalità delle sedi oggetto di gara;

Per tutte le considerazioni sopra menzionate si richiede la possibilità di effettuare i sopralluoghi presso le sedi visitate e considerando l'approssimarsi di chiusura di anno, le imminenti festività, si richiede formalmente una proroga dei termini di scadenza.

Risposta

Si veda risposta al quesito n. 39.

Il Responsabile Unico del Procedimento

Ing. Pietro Barberini