



SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330

Centralino: +39 0432/1438010

Fax: +39 0432/1438011

C.F./P.IVA 02801630308

PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

CONSULTAZIONE CON IL MERCATO SISTEMI PER LA GARA (ID 18SER009) PER IL SERVIZIO DI SCREENING MAMMOGRAFICO (rif.: avviso prot. 0036919 dd. 15.11.2018)

RISPOSTE AI QUESITI/OSSERVAZIONI RICEVUTI DAGLI OPERATORI ECONOMICI IN RIFERIMENTO ALL'ESTRATTO DEL CAPITOLATO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SCREENING MAMMOGRAFICO TRAMITE UNITÁ MOBILE PER GLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DEL FRIULI VENEZIA GIULIA (18SER009)

4. DURATA DEL SERVIZIO

QUESITO	RISPOSTA
1. pag. 4 La durata del servizio è fissata in anni 3 (tre) con eventuale possibilità di rinnovo per altri 3 (tre). Si osserva che l'entità dell'investimento richiesto in termini di tecnologia (mammografi DR nuovi) e di unità mobili (5) necessita di un periodo contrattuale della durata di 6 anni per rendere l'investimento sostenibile ed ammortizzabile, con un impatto accettabile sull'importo unitario offerto in sede di gara per la singola prestazione erogata. In caso contrario il business plan dovrà tenere conto del solo arco temporale "certo" di 3 anni incidendo in maniera insostenibile sul costo della prestazione offerta.	In relazione all'entità complessiva degli investimenti richiesti, si reputa a differenza di quanto indicato nella consultazione preliminare di mercato, di fissare in sede di gara in cinque (5) anni la durata del servizio con eventuale possibilità di rinnovo per un (1) ulteriore anno.
2. Si chiede inoltre di rivedere/escludere le clausole di recesso anticipato in favore della S.A. che, al di fuori di modifiche legislative Nazionali, sono soggette alla pura discrezionalità della Regione FVG/S.A. esponendo il Servizio affidato ad una pressoché totale aleatorietà a fronte dei rilevanti investimenti effettuati per lo svolgimento del Servizio stesso.	Si conferma quanto previsto nella consultazione di mercato per quanto riguarda la clausola di recesso anticipato
3. Si richiede infine un tempo congruo per la predisposizione del Servizio oggetto dell'appalto tempistica che non parrebbe ancora definita all'interno del dialogo tecnico. In qualità di attuale appaltatore del Servizio di screening mammografico, dovendo erogare il servizio fino a nuova aggiudicazione, si chiede, qualora si risultasse aggiudicatario anche della nuova gara, che venga prevista la possibilità di iniziare il nuovo servizio con una sola unità mobile e poter adeguare in successione le altre.	Si ritiene di poter accogliere l'osservazione; in considerazione dei contenuti della commessa, si ritiene di disporre che la ditta affidataria dovrà garantire l'entrata a pieno regime del servizio appaltato entro 5 mesi dalla data di stipula della convenzione.

5. SEDI DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO



SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330

Centralino: +39 0432/1438010

Fax: +39 0432/1438011

C.F./P.IVA 02801630308

PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

QUESITO	RISPOSTA
– pag. 5 Si chiede che nei luoghi di stazionamento delle unità mobili e della segreteria di screening, venga garantita la presenza del personale della struttura ospitante per il medesimo orario del Service al fine di garantire la sicurezza es. porte allarmate, procedura di chiusura cancelli etc.	Verrà prevista o la presenza del personale della struttura ospitante o la possibilità di definire con le singole Aziende interessate specifiche procedure/accordi che garantiscano la sicurezza e la definizione delle reciproche responsabilità.

8. MODALITA' DI ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO

QUESITO	RISPOSTA
- pag. 7 “Esecutore dell’esame” viene richiesto che “esperienza pluriennale nel settore della mammografia con almeno 1000 esami mammografici nel corso del 2018 (..) formazione specifica per l’esecuzione di mammografie comprovata da un attestato di partecipazione ad almeno 1 corso di formazione proposto da Senonetwork”. Si chiede che l’autocertificazione prodotta sull’esperienza di almeno 1000 mammografie sia verificata dalla Commissione Tecnica in sede di valutazione delle offerte al fine di garantire certezza ed uniformità ai partecipanti;	Trattandosi di un requisito minimo, la presenza ed i contenuti dichiarati al riguardo verranno vagliati dalla Commissione giudicatrice; comunque anche successivamente, ai fini della stipula della convenzione e/o in corso di esecuzione del contratto, sarà possibile effettuare da parte della S.A. una verifica sulla veridicità dei contenuti delle autocertificazioni prodotte in sede di partecipazione alla procedura o nel corso della validità del contratto, anche in caso di inserimenti di nuove figure
inoltre si chiede che il requisito relativo al corso organizzato da Senonetwork venga sostituito con un corso di formazione ECM attinente allo screening mammografico.	Il TSRM dovrà aver effettuato specifica formazione accreditata ECM per gli aspetti comunicativi e per la parte tecnico professionali preferibilmente attinenti alla tecnica mammografica
- pag. 8 “Unità Mobili (..) in numero e con caratteristiche adeguate all’effettuazione degli esami previsti (..) e dovranno essere di ultima generazione”. In qualità di attuale appaltatore del Servizio si osserva che l’ammontare degli esami /anno è pari a 62.000 a fronte di una richiesta di cinque unità mobili. Poiché l’anno 2018 si chiuderà con più di 61.000 esami effettuati con 4 unità mobili contemporaneamente attive, la 5 unità richiesta pare essere un onere di investimento non necessario che può solo riflettersi in maniera negativa sul valore unitario della singola prestazione offerta in gara.	Si confermano le 5 unità mobili in relazione alle attuali necessità organizzative
Inoltre cosa si intende con “ultima generazione”? Le attuali in uso si possono considerare tali? Sarà possibile optare per unità ricondizionate?	Come per le attrezzature anche le unità mobili devono essere nuove e di ultima generazione



SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330

Centralino: +39 0432/1438010

Fax: +39 0432/1438011

C.F./P.IVA 02801630308

PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

QUESITO	RISPOSTA
- pag. 10 "I luoghi di stazionamento devono essere protetti contro urti da parte di persone e mezzi di trasporto e manovra" si chiede che venga specificato e aggiunto a "cura della S.A." in quanto i luoghi messi a disposizione al Service dovranno essere idonei a garantire lo svolgimento del servizio in totale sicurezza.	Si accoglie l'osservazione e pertanto al passaggio ivi indicato sarà aggiunto " a cura delle Aziende ospitanti..."
- pag. 11 "A. Generatore": si informa che il generatore tutela lo spegnimento in sicurezza del mammografo, ma, in caso di guasto prolungato sulla linea di alimentazione, non può consentire lo svolgimento di tutta l'attività.	Si conferma la richiesta della presenza del generatore nella configurazione delle attrezzature
- pag. 12 "la piattaforma di refertazione (..) essere dotata di protocolli di sicurezza per garanzia privacy": si chiede che il bando definisse i protocolli di sicurezza per la protezione del dato personale.	Si ribadisce che la piattaforma deve assicurare in merito alla garanzia privacy l'adozione di soluzioni tecniche ed organizzative corrispondenti ai vincoli normativi in vigore (GDPR)
- pag 12 "D. Formazione e funzioni di PACS scientifico": si chiede di specificare se debba essere costruito un archivio ad hoc con tutte le immagini prodotte anonimizzate oppure è possibile ipotizzare delle funzioni di "anonimizzazione" da applicare al volo su set di immagini estratti da opportuni filtri applicati a livello di utente del sistema con relativa movimentazione DICOM verso il PACS scientifico da riempire durante l'operatività del servizio di screening?	E' possibile ipotizzare delle funzioni di "anonimizzazione" da applicare su set di immagini estratte ad hoc opportunamente raccolte in apposito archivio
Inoltre si ritiene necessario disporre almeno del dato di esito del secondo livello del caso e di esplicitare in che modo verrà messo a disposizione tale dato (es. messaggistica HL7 da SIO a software fornito relativa ai referti di secondo livello prodotti).	Allo stato attuale non ci sono altri dettagli disponibili, anche se è presumibile che la messaggistica da prevedere sarà i nHL7.

13. PRESCRIZIONI INERENTI IL PERSONALE

QUESITO	RISPOSTA
- pag. 19 per quanto attiene il DEC si chiede che la clausola venga così ridefinita <i>"Il DEC avrà facoltà di precisare anticipatamente i requisiti di idoneità professionali già definiti al punto 8 e richiesti al personale dell'aggiudicatario che dovrà essere impegnato nell'esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto. Qualora emergano evidenze del venir meno dei requisiti di idoneità professionale inizialmente individuati, il DEC avrà altresì facoltà di formulare osservazioni in corso di esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto. Più in particolare il DEC potrà richiedere all'aggiudicatario di adottare i provvedimenti opportuni al fine di garantire il rispetto dei requisiti di qualità dei servizi"</i>	Viene confermato in toto quanto già previsto al riguardo nel testo della consultazione preliminare del mercato



SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330

Centralino: +39 0432/1438010

Fax: +39 0432/1438011

C.F./P.IVA 02801630308

PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

<i>oggetto dell'appalto comunicando un tanto per iscritto con verbale che descriva quanto accertato e la motivazione del venir meno dei requisiti di idoneità professionale"</i>	
Inoltre sarebbe opportuno fosse precisato quali debbano intendersi le regole comportamentali in vigore.	Le regole comportamentali in vigore sono quelle previste dal Codice di comportamento dei pubblici dipendenti nonché le eventuali indicazioni generali e specifiche di ogni sede ospitante
Per la parte relativa alle "condizioni normative e retributive previste dal CCNL sottoscritto dalle OO.SS.: si segnala che quanto qui richiesto è in contrasto con quanto prescritto poi nella clausola sociale – punto 14. Infatti l'art 51 del D. Lgs. 81/2015, in seguito richiamato dalla clausola sociale, rinvia al CCNL Nazionale, Territoriale o Aziendali stipulati da associazioni sindacali comparativamente più rappresentative sul piano Nazionale e i contratti collettivi aziendali stipulati dalle loro rappresentanze sindacali aziendali ovvero dalla rappresentanza sindacale unitaria.	Si conferma l'applicazione delle disposizioni previste all'art.50 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i.

16. COORDINATORE DEL SERVIZIO

QUESITO	RISPOSTA
pag. 21 "Il coordinatore incaricato dovrà essere reperibile nella fascia oraria 07-19 di tutti i giorni della settimana esclusi i festivi"; si chiede che l'orario di reperibilità dovrà essere pari all'orario di apertura dello shelter e la S.A. dovrà garantire alla stessa maniera un referente che sia reperibile alle medesime condizioni dell'aggiudicatario del Servizio.	A parziale rettifica verrà disposto che "il coordinatore incaricato dovrà essere reperibile in una fascia oraria compresa tra le 08 e le 19 di tutti i giorni della settimana esclusi i festivi".



SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330
Centralino: +39 0432/1438010
Fax: +39 0432/1438011
C.F./P.IVA 02801630308
PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

QUESITO	RISPOSTA
A pag. 8 dell'Estratto Capitolato Tecnico, in relazione alle Unità Mobili si chiedono: <i>"In numero e con caratteristiche adeguate all'effettuazione degli esami previsti"</i>; si legge inoltre che <i>"dovranno essere di ultima generazione"</i>. Atteso che l'appalto prevede a pag. 4) Art. 4) la durata del servizio di anni 3 (tre) con eventuale possibilità di rinnovo per altri 3 (tre) anni, con un numero annuo di esami mammografici pari a 62.000= (Sessantaduemila=), chiediamo che il Capitolato Tecnico preveda l'indicazione del numero esatto dei mezzi che dovranno essere forniti per l'esecuzione del servizio richiesto per i primi tre anni e se gli stessi dovranno essere necessariamente nuovi di fabbrica come previsto per i mammografi, o se sarà possibile offrire mezzi ricondizionati; ciò al fine di consentire a tutti i competitors del settore di formulare la propria offerta su dati certi e non presumibili che potrebbero influire sicuramente sul Business Plan reale <u>della partecipazione</u>.	Le unità mobili possono essere fino a 5 contemporaneamente in uso e devono essere nuove e di ultima generazione.
Con riferimento ai Parametri di Valutazione dei Mezzi, rif. pag. 34 dell'Estratto Capitolato Tecnico, è previsto tra l'altro che: <i>"il concorrente si impegna ad utilizzare automezzi almeno Euro 5 per i nuovi veicoli ed Euro 4 per i veicoli di seconda mano ..."</i>; Dalle verifiche da noi condotte rileviamo che i mezzi di nuova commercializzazione devono essere conformi alla normativa Euro 6; pertanto chiediamo di adeguare i parametri sopra detti, prevedendo la conformità alle norme Euro 6 per i veicoli nuovi ed alle Norme 5 per i veicoli di seconda mano.	Il parametro viene adeguato a Euro 6, visto che risulta obbligatorio per le nuove immatricolazioni dal 1° settembre 2015 e ad Euro 5 per i veicoli di seconda mano, fermo restando che le unità mobili e le attrezzature devono essere nuove e di ultima generazione.
Il Vs. Estratto Capitolato Tecnico a pag 12) in relazione alla Piattaforma di refertazione e applicativo gestionale prevede che dovrà: <i>"Disporre di moduli software per l'analisi di studio mammelle con protesi"</i>. In considerazione delle differenti soluzioni adottate dai produttori, delle specifiche architetture e delle peculiarità tecniche che distinguono e valorizzano i sistemi offerti, si chiede se detta caratteristica, comunque soddisfatta, possa essere associata, in alternativa, alla stazione di acquisizione	Il modulo software per l'analisi di studio mammelle con protesi deve essere disponibile sulla postazione di acquisizione.



SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330

Centralino: +39 0432/1438010

Fax: +39 0432/1438011

C.F./P.IVA 02801630308

PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

offerta e non esclusivamente alla workstation di refertazione.	
A pagina 7) dell'Estratto Capitolato Tecnico chiedete che <i>"la Ditta partecipante produca un numero di TSRM idoneo per l'esecuzione dei test mammografici indicati da utilizzare sui n. 4 / 5 Mezzi Mobili e che gli stessi abbiano idonee capacità tecniche ed addestramento specifico all'effettuazione di mammografie"</i>. 1. La comprova di esperienza di almeno 1000 mammografie nel corso dell'anno 2018 è richiesta mediante autocertificazione, chiediamo che la Commissione Tecnica in sede di valutazione, verifichi quanto il Candidato ha autocertificato, ciò al fine di una par condicio con tutti i partecipanti. In secondo chiedete che <i>"ogni TSRM abbia un attestato di partecipazione ad almeno 1 corso di formazione proposto da Senonetwork ..."</i>. 2. Si chiede di prevedere che i corsi di formazione dei TSRM siano rilasciati da Senonetwork o altre organizzazioni scientifiche riconosciute in Italia interfacciate con il sistema di accreditamento formativo nazionale. 3. Si chiede che il corso di formazione propedeutico, sia conseguito nell'anno solare di avvio del servizio appaltato.	1. V. risposta al quesito 8 2. V. risposta al quesito 8 3. Si chiede che il corso di formazione propedeutico sia conseguito "entro 12 mesi dalla data di scadenza per la presentazione dell'offerta"
Con riferimento al Calendario delle Unità Mobili, si chiede di specificare se lo stesso verrà rilasciato su base mensile o per più mensilità e chi sarà l'interfaccia che rilascerà il calendario stesso: se sarà unica o distinta per ogni segreteria screening e con quale anticipo sulla programmazione verrà rilasciato.	Il calendario viene rilasciato su base semestrale, viene rilasciato dal DEC e sarà distinto per ogni sede di stazionamento dell'unità mobile. L'anticipazione sarà almeno mensile.
Si chiede di specificare l'intervallo minimo e massimo di stazionamento delle unità mobili al fine di dimensionare le risorse da dedicare agli spostamenti.	Minimo 2 giorni e massimo 110.