



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori  
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"  
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

### **FAQ 3**

**PRECISAZIONI IN ORDINE AI QUESITI PERVENUTI IN DATA 16-17-20/07/2018, INERENTI LA GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN LOCAZIONE FINANZIARIA E MANUTENZIONE FULL RISK QUINQUENNALE DI ATTREZZATURE ENDOSCOPICHE, CON CONTESTUALE FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DEI CONSUMABILI PER TUTTA LA DURATA DEL CONTRATTO**

\*\*\*\*\*

#### **Domanda:**

1. Conferma che - nel Modulo DGUE Allegato A/1/1 a pag.11, lettera A, punto 2 - la sezione "per gli appalti di servizi" non vada compilata;
2. Conferma che, anche in caso di ricorso all'istituto dell'avvalimento, la società che partecipa alla gara non debba compilare nel Modulo DGUE Allegato A/1/1 a pagina 14, parte IV le sezione B e C.
3. Conferma che nel Modulo DGUE Allegato A/1/1 a pag. 16 la Parte V non vada compilata poiché non richiesta nel disciplinare;
4. Che all'interno della busta Amministrativa dovrà essere inserita l'attestazione di avvenuto sopralluogo;
5. Conferma che la garanzia full-risk dovrà essere inserita all'interno della busta economica;
6. Conferma che - all'interno del documento Strumentario Endoscopico, disciplinare tecnico di minima, Lotto 4, pag. 12, in riferimento alla dicitura...noleggio di durata quinquennale, comprensivo di contratto di manutenzione full-risk e contratto di fornitura in somministrazione di tutti gli accessori consumabili, necessari per il corretto funzionamento delle attrezzature- siano inclusi i consumabili pluriuso e sia esclusa la chimica;
7. Conferma che - all'interno del documento Strumentario Endoscopico, nel disciplinare tecnico di minima, Lotto 1, pag. 2, N.A: il sistema deve prevedere l'acquisizione ed archiviazione (con possibilità di richiamarli ed utilizzarli) di tutti i dati contenuti nell'attuale sistema di refertazione ed archiviazione di referti immagini e video in dotazione in merito all'attività di acquisizione ed archiviazione di tutti i dati contenuti nell'attuale sistema di refertazione - i costi di tale attività, lato Terze Parti, siano da considerarsi a carico dell'Ente Appaltante e siano quindi esclusi dalla fornitura di gara";
8. Conferma che la dicitura "...e sistema di lavaggio" - all'interno del documento Strumentario Endoscopico, disciplinare tecnico di minima, Lotto 1, pag 2, N.B: "Torre di videoendoscopia" punto b "Fonte luminosa..... deve essere completa di pompa di insufflazione e sistema di lavaggio" - sia riferita al meccanismo di selezione Aria/Acqua azionato tramite valvola e bottiglietta da fornire con la colonna endoscopica.
9. All'interno del documento Strumentario Endoscopico, disciplinare tecnico di minima, Lotto 1, pag 3, N.C: "Sistema ecografico integrato per ecoendoscopia radiale/lineare diagnostica ed operativa", con riferimento a deve consentire diverse frequenze, ecografiche di utilizzo" variabili da 5Mhz a 30 Mhz": si richiede al Vs Spett.le Ente, al fine di ammettere un maggior numero di partecipanti, di considerare valide offerte con range di frequenze comprese tra 5Mhz 30 Mhz.
10. Conferma che - all'interno del documento Strumentario Endoscopico, disciplinare tecnico di minima, Lotto 1, pag. 6, in riferimento alla dicitura...noleggio di durata quinquennale, comprensivo di contratto di manutenzione full-risk e contratto di fornitura in somministrazione di tutti gli accessori consumabili, necessari per il corretto funzionamento delle attrezzature... - siano inclusi i consumabili pluriuso ed esclusi, invece, i consumabili monouso, a paziente.



**Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori  
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"  
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI**

11. Conferma che - all'interno del documento Strumentario Endoscopico, disciplinare tecnico di minima, Lotto 2, pag. 8, in riferimento alla dicitura...noleggio di durata quinquennale, comprensivo di contratto di manutenzione full-risk e contratto di fornitura in somministrazione di tutti gli accessori consumabili, necessari per il corretto funzionamento delle attrezzature... - siano inclusi i consumabili pluriuso ed esclusi, invece, i consumabili monouso, a paziente.
12. Conferma che - all'interno del documento Strumentario Endoscopico, disciplinare tecnico di minima, Lotto 1, pag 5, N.Q: Videoecoendoscopio bronchiale terapeutico, lineare elettronico.... fornito di elevatore - la presenza dell'elevatore su questa tipologia di strumento sia da considerare un refuso.

**Risposta:**

1. Si conferma che - nel Modulo DGUE Allegato A/1/1 a pag.11, lettera A, punto 2 - la sezione "per gli appalti di servizi" non va compilata.
2. In proposito si legga attentamente la pagina n. 18 del disciplinare di gara redatto in conformità al bando Tipo ANAC N. 1. Tuttavia si conferma che in caso di ricorso all'istituto dell'avvalimento, la società che partecipa alla gara non debba compilare nel Modulo DGUE Allegato A/1/1 a pagina 14, parte IV le sezioni B e C, sempre che non abbia i requisiti economico finanziari e tecnico organizzativi per la partecipazione alla gara
3. Si conferma che nel Modulo DGUE Allegato A/1/1 a pag. 16 la Parte V non va compilata poiché non richiesta nel disciplinare;
4. Si conferma che all'interno della busta Amministrativa dovrà essere inserita l'attestazione di avvenuto sopralluogo;
5. Fermo restando che la fornitura in oggetto deve prevedere la garanzia full-risk per tutto il periodo di durata contrattuale (cinque anni), si conferma che i dati economici afferenti detta garanzia full-risk dovranno essere inseriti all'interno della busta economica;
6. Gli accessori consumabili devono essere inclusi, compresi i pluriuso, e deve essere inclusa la chimica (ossia i diversi prodotti per la disinfezione di alto grado necessari al funzionamento delle macchine lavaendoscopi);
7. La risposta al presente quesito è rinviata all'esito dell'interpello alla ditta che allo stato gestisce il Sistema Endobase;
8. Si precisa che il sistema di lavaggio previsto dal Disciplinare Tecnico posto a base di gara, è un sistema a getto, diverso dal sistema di insufflazione/pulizia lente; solitamente questo lavaggio a getto avviene attraverso o il canale dedicato o il canale operativo, con pompa dedicata.
9. La frase "variabili da 5Mhz a 30 Mhz" va effettivamente inteso come "all'interno del range di frequenze comprese tra 5Mhz 30 Mhz".
10. Devono essere inclusi i consumabili monouso e pluriuso.
11. Come per il punto precedente, si conferma che devono essere inclusi i consumabili monouso e pluriuso;
12. Si conferma che trattasi di un refuso.

**Domanda:**

Con la presente siamo a chiedere cortesemente la lista degli strumenti da processare (marca, matricola, modello), relativamente al Lotto 4 - Armadi di stoccaggio e Lavaendoscopi.

**Risposta:**

Si chiarisce che non è disponibile una lista degli strumenti in quanto la procedura di gara è tuttora in corso e pertanto tali dati non possono essere forniti.



**Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori  
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"  
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI**

**Domanda:**

il Capitolato di gara prevede per le Caratteristiche degli armadi,

- a) il trattamento germicida dell'aria con lampade UV, Si Chiede di non considerare tale caratteristica in quanto non necessaria per il trattamento dell'aria e non prevista dalla normativa europea in vigore UNI EN 16442 "Requisiti di prestazione e produzione di armadi di asciugatura e stoccaggio endoscopi". La Norma prevede il trattamento dell'aria con filtri da 0.2 micron, la scelta di utilizzare lampade UV è una scelta commerciale di una azienda ma non risponde a nessun requisito normativo né funzionale. Si Chiede di Non tenere conto di questo criterio anche in fase di assegnazione del punteggio tecnico.
- b) il riconoscimento degli endoscopi e dell'operatore mediante sistema elettronico o mediante lettore codice a barre: Si Chiede di considerare equivalente funzionalmente il sistema con tecnologia RFID altrettanto efficace e più evoluto in quanto gli ID sono acquisiti in maniera automatica e più rapida, senza utilizzare lettori barcode.
- c) capienza minima di 8 endoscopi per lo stoccaggio previsto di 44 videoendoscopi più 8 minisonde ecoendoscopiche: Si Chiede conferma che gli armadi devono contenere 52 endoscopi individualmente separatamente.

**Risposta:**

- a) La richiesta di trattamento UV può essere considerata una aggiunta non indispensabile e nella valutazione della qualità si terranno in conto le caratteristiche di qualità correlate alle norme richieste in UNI EN 16442.
- b) Il sistema RFID, alla stregua dei sistemi contactless rientra tranquillamente nella caratteristica richiesta come riconoscimento elettronico ed è dunque più che valido. Ciò vale sia per gli armadi di stoccaggio che per le lavastumenti.
- c) Lo stoccaggio riguarda 44 strumenti individualmente. Le minisonde vanno conservate nei contenitori in cui sono fornite.

**Domanda:**

**Punto A: Sistema di refertazione, acquisizioni immagini/video e archiviazione dati**

**POSIZIONE DOMINANTE DELLA DITTA OLYMPUS**

A seguito del sopralluogo eseguito in data 17/07/2018, abbiamo rilevato una grave criticità della procedura, che non consente, allo stato attuale, una partecipazione paritetica e plurale delle imprese del settore.

L'attuale sistema di gestione immagini/video e archiviazione dei dati e refertazione, Sistema Endobase della ditta Olympus, è completamente gestito dalla ditta stessa, che risulterebbe esserne anche la proprietaria. Detta azienda privata, che presumibilmente parteciperà alla gara da Voi indetta gode, quindi, di una posizione di partenza di netto vantaggio rispetto alle altre imprese del settore, con riferimento a quanto richiesto dal Disciplinare Tecnico di Gara al punto A del Lotto1.

A tale punto, viene infatti stabilito che "Il sistema deve prevedere l'acquisizione ed archiviazione (con possibilità di richiamarli ed utilizzarli) di tutti i dati contenuti nell'attuale sistema di Refertazione ed archiviazione di referti immagini e video in dotazione".

I Dati su citati sono gestiti dalla ditta Olympus, mediante il Sistema Informatico Endobase, e le altre aziende sono quindi impossibilitate ad accedere a tali dati, a meno che l'Ente non si faccia garante della disponibilità di tali dati storici.

Perché sia possibile, ai concorrenti diversi da Olympus, la presentazione di una offerta e un progetto adeguato alle richieste del Capitolato tecnico di gara, l'Ente dovrà perciò mettere a disposizione delle Aziende concorrenti le seguenti informazioni:



**Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori  
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"  
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI**

- le modalità di accesso di tali dati (Protocollo di comunicazione, Formato dei dati da acquisire)
- la dimensione del dB da acquisire,
- indicare se e come sia necessario uno spazio fisico su cui fare storage dei dati storici, nonché dei dati di lavoro nel corso della futura fornitura oggetto di gara.
- I dati devono essere resi disponibili in formato standard (es. DICOM) in modo che altri Sistemi possano accedervi e gestirli per il futuro

**Risposta:**

La risposta al presente quesito è rinviata all'esito dell'interpello alla ditta che allo stato gestisce il Sistema Endobase;

**Domanda:**

**Indeterminatezza delle specifiche del Disciplinare Tecnico**

**Nel Disciplinare Tecnico, al Punto A) del Lotto 1 si richiede:**

*"Sistema di refertazione, acquisizioni immagini/video e archiviazione dati, provvisto di software ed hardware ..... con connessione in rete, preferibilmente wireless, fra le torri di videoendoscopia e i PC e le stampanti di refertazione e, preferibilmente, con le lavaendoscopi e con gli armadi di stoccaggio degli endoscopi, indipendentemente dalla dislocazione di dette attrezzature" e subito dopo "Il sistema di refertazione, acquisizioni immagini/video e archiviazione dati deve essere possibilmente compatibile con tutti i sistemi di endoscopia e tipi di endoscopi flessibili, anche di marca diversa, disponibili in Istituto, consentendone il corretto funzionamento e la totale integrazione di dati/immagini/video acquisiti attraverso di essi."*

**Non viene in alcun modo chiarito chi dovrà farsi carico dell'interfaccia tra il sistema oggetto del lotto 1 e la strumentazione oggetto degli altri lotti o già presente in Istituto. Questione particolarmente complessa nell'ipotesi che i diversi lotti siano aggiudicati a fornitori differenti.**

**Si chiede perciò formalmente di sapere chi dovrà farsi carico dell'interfaccia che consenta la connessione tra il sistema di refertazione, acquisizione immagini/video e archiviazione dati oggetto del Lotto 1 e il resto della strumentazione. In particolare: sarà compito esclusivo dell'aggiudicatario del lotto 1 o ad esso dovranno collaborare i fornitori della strumentazione oggetto degli altri lotti? Oppure, sarà l'Istituto a connettere tutti i sistemi mediante un software gestionale centrale dell'ospedale?**

**La risposta a detto quesito è essenziale per predisporre l'offerta e si ricollega alla questione evidenziata con il primo quesito, ove si è evidenziato che l'attuale sistema di gestione immagini/video e archiviazione dei dati e refertazione è il Sistema Endobase della ditta Olympus ed è completamente gestito dalla ditta stessa.**

**Non c'è dubbio che se non viene chiarito chi dovrà farsi carico dell'interfaccia tra il sistema di refertazione, acquisizione immagini/video e archiviazione dati oggetto del Lotto 1 e il resto della strumentazione la società Olympus godrebbe di un illegittimo vantaggio nella partecipazione alla procedura di gara.**

**Risposta:**

In caso di aggiudicazione a ditte diverse l'interfaccia dovrà scaturire dalla reciproca collaborazione dei fornitori di diversi lotti col supporto del servizio informatico dell'Ente.

**Domanda:**

- Video Broncoscopio/VideogastroscoPIO/Videocolonscopio alta definizione/alta risoluzione, Rif. D, E, F, G, H, I, L, M, N, O, P

**Per tutti gli strumenti richiesti ai punti precedenti, per un totale di Nr. 32 strumenti endoscopici, viene richiesto strumento ad "alta definizione / alta risoluzione".**



**Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori  
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"  
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI**

Le due tecnologie sono ben distinte per tutte le aziende del settore, ed indentificano strumenti con prestazioni, e prezzi, molto differenti. Molti studi scientifici hanno dimostrato come l'alta definizione porti ad un decisivo miglioramento della possibilità diagnostica e dovrebbero essere adottate strumentazioni le più moderne possibile a maggior ragione per una Fornitura che duri cinque anni.

Le aziende stanno attualmente producendo nuova strumentazione, tutta in alta definizione per quanto concerne la Gastroenterologia e Broncoscopia.

Per evitare questa indeterminatezza della richiesta tecnica si chiede che venga specificato se si vogliono apparecchiature ad Alta risoluzione o ad Alta Definizione.

Si chiede di specificare inoltre se vengono richieste apparecchiature TOP di gamma per ogni tipologia di strumento richiesto.

**Risposta:**

La richiesta di alta definizione/risoluzione va intesa come richiesta del top di gamma: solitamente alta definizione, con possibilità di alta risoluzione per quegli strumenti per i quali, per il diametro ad. es esiguo siano attualmente realizzati solo endoscopi ad alta risoluzione.

**Domanda:**

**Ambiguità nella stesura della Griglia di Valutazione Tecnica Lotto 1**

**Punto 1:**

- **Caratteristiche tecnico-operative del sistema di refertazione, acquisizioni immagini/video e archiviazione dati**

**Caratteristiche tecniche superiori a quelle richieste (descrivere), come ad esempio:**

- 1. funzionalità wireless**
- 2. connettività con il sistema wireless dell'Istituto**

Si chiede di specificare quale debba essere il protocollo di comunicazione wireless, cosa si intenda con "funzionalità wireless", e come debba essere connesso il sistema offerto, con la Rete Wireless dell'Istituto, di cui non viene fornita alcuna descrizione tecnica.

Si chiede di valutare parimenti soluzioni che prevedano connessione di rete cablata.

**Risposta:**

Si precisa che la rete cablata va considerata un valido sostituto del wireless

**Domanda:**

**Punto 3, 4, 5, 6:**

- **Caratteristiche tecnico-operative dei videobroncoscopi HD**
- **Caratteristiche tecnico-operative dei videogastroscopi HD**
- **Caratteristiche tecnico-operative del videocolonscopi HD standard**
- **Caratteristiche tecnico-operative del videocolonscopi HD sottili**

Si citano nella griglia strumenti in HD, mentre nelle specifiche di minima si citano strumenti in HR/HD.

Si chiede di chiarire tale ambiguità.

**Risposta:**



**Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori  
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"  
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI**

Si conferma la richiesta di alta definizione (top di gamma): l'alta risoluzione va accettata per quegli strumenti per i quali al momento della gara vi sia disponibilità, per ragioni tecnico-costruttive, solo di modelli ad alta risoluzione.

**Domanda:**

**LOTTO 3**

- **Video Broncoscopio alta definizione/alta risoluzione, Rif. C, D**

**Per tutti gli strumenti richiesti ai punti precedenti, viene richiesto strumento ad alta definizione / alta risoluzione.**

**Le due tecnologie sono ben distinte per tutte le aziende del settore, ed indentificano strumenti con prestazioni, e prezzi, molto differenti. Molti studi scientifici hanno dimostrato come l'alta definizione porti ad un decisivo miglioramento della possibilità diagnostica e dovrebbero essere adottate strumentazioni le più moderne possibile a maggior ragione per una Fornitura che duri cinque anni**

**Le aziende stanno producendo nuova strumentazione, tutta in alta definizione per quanto concerne la Gastroenterologia e Broncoscopia.**

**Per evitare questa indeterminatezza della richiesta tecnica si chiede che venga specificato se si vogliono apparecchiature ad Alta risoluzione o ad Alta Definizione.**

**Si chiede di specificare inoltre se vengono richieste apparecchiature TOP di gamma per ogni tipologia di strumento richiesto.**

**Risposta:**

**Si conferma che la richiesta di alta definizione/risoluzione va intesa come richiesta del top di gamma: solitamente alta definizione, con possibilità di alta risoluzione per quegli strumenti per i quali, per il diametro ad. es esiguo siano attualmente realizzati solo endoscopi ad alta risoluzione (la questione potrebbe riguardare proprio broncoscopi ultrasottili, compresi in questo lotto).**