

AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

per la predisposizione di una gara d'appalto per la fornitura di una piattaforma telematica per l'acquisizione e l'analisi dei dati dosimetrici e parametrici per esame radiologico, per le necessità dell'Azienda sanitaria unica regionale

RIEPILOGO OSSERVAZIONI

L'ASUR Marche – Area Dipartimentale Acquisti e Logistica, in data 09/11/2017, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., ha reso pubblico un avviso per la consultazione preliminare di mercato per la predisposizione di una gara d'appalto per la fornitura di una piattaforma telematica per l'acquisizione e l'analisi dei dati dosimetrici e parametrici per esame radiologico, per le necessità dell'Azienda sanitaria unica regionale. Alla data di scadenza dell'avviso, prevista per il giorno 15/10/2017, sono pervenuti i contributi da parte degli operatori economici, conservati agli atti dell'Area medesima.

Il gruppo di progettazione, nominato con determina n. 343 del 13/06/2017, ha proceduto ad analizzare singolarmente le osservazioni e/o contributi pervenuti, stabilendo se recepirle o meno nella documentazione posta in consultazione.

Gli elaborati tecnici prodotti dal gruppo di progettazione sono stati quindi aggiornati di conseguenza.

**RIEPILOGO DELLE OSSERVAZIONI:**

Si riepilogano di seguito le osservazioni/ contributi pervenuti in merito alla procedura in oggetto da parte di ciascun operatore economico.

ID	Osservazione / contributo
1.	<p>1. Per quanto riguarda le specifiche riportate nella SCHEDA RILEVAZIONE ESIGENZE presente nell'avviso di consultazione, la scrivente non rileva criticità o carenze di sorta.</p> <p>2. Per quanto riguarda i criteri di aggiudicazione e nello specifico la modalità di calcolo del punteggio economico, la scrivente suggerisce l'utilizzo della seguente formula basata sul criterio di proporzionalità inverso:  <math>PE = 30 * P_{min} / P_o</math>                      laddove deve intendersi:                      - PE il punteggio economico da attribuire all'offerta da valutare;                      - P<sub>o</sub> il prezzo dell'offerta da valutare e P<sub>min</sub> il minimo prezzo tra le offerte da valutare.                      Ciò in considerazione del fatto che tale metodo di calcolo risulta il più indicato al fine di evitare il rischio di condurre a differenze di punteggio elevate anche a fronte di scarti in valore assoluto limitati.</p> <p>3. A titolo informativo, si trasmettono in allegato alla presente le brochure della soluzione di Agfa HealthCare per l'acquisizione e l'analisi dei dati dosimetrici e parametrici.</p>
2.	<p>Il sistema deve avere la capacità di mappare 'semanticamente' la nomenclatura dei protocolli, mediante regole di inclusione/esclusione, garantendo aggregazione, marcatura e riclassificazione degli stessi.</p> <p>Si chiede di specificare meglio le caratteristiche del sistema richiesto</p> <p>Il sistema deve essere in grado di aggregare e classificare i Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) di ogni descrittore per: protocollo, distretto anatomico, età e sesso dei pazienti, rappresentandoli sia in</p>

ID	Osservazione / contributo
	<p>valore assoluto che in percentuale.</p> <p>Si chiede di specificare meglio le caratteristiche del sistema richiesto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Tutti i dati dosimetrici delle cinque Aree Vaste e della sede centrale dovranno essere archiviati presso un sito centralizzato che verrà comunicato dall'Amministrazione Appaltante.</li> </ul> <p>Si chiede se per sito centralizzato può essere inteso un datacenter esterno all'Azienda Sanitaria Unica Regionale</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· È auspicabile l'autenticazione tramite utilizzo delle utenze di dominio su Active Directory Microsoft dell'Amministrazione e/o altro sistema indicato dall'Amministrazione Appaltante (ad esempio il sistema Cohesion della Regione Marche)</li> </ul> <p>Si chiede che venga stralciata tale prescrizione in modo da avere una più ampia partecipazione alla gara.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Licenze d'uso del sistema dovranno essere illimitate.</li> </ul> <p>Per consentire una più ampia partecipazione alla gara si chiede di quantificare il numero di attrezzature e di licenze di visualizzazione richieste</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Sistema di Log Collection - Il Concorrente deve proporre un sistema SW centralizzato, auspicabilmente di tipo web based, per la raccolta dei log prodotti sia dai sistemi hardware che software. In particolar modo dovranno essere archiviati su una partizione WORM dello storage in modo tale da mantenere e garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei log per un tempo di almeno 20 anni.</li> </ul> <p>Nell'ottica di una fornitura di un servizio di gestione/archiviazione/analisi e controllo della dose erogata, si chiede di stralciare la richiesta in quanto la fornitura in oggetto è relativa a dati di pazienti forniti come servizio e non di immagini, pertanto il servizio sarà attivo sino a quanto l'ASUR deciderà il canone relativo e in caso di cessazione del contratto sarà possibile chiedere l'esportazione di tutti i dati raccolti, o in alternativa archiviare il tutto su di un media quando la normativa prevedrà l'obbligatorietà dell'archiviazione di questi dati. Con la presente si chiede di valutare l'interesse da parte della ASREM nel ricevere i dati di esposizione in modo certificato ottenuti da attrezzature radiologiche di tipo analogico ed eventualmente si consiglia di lasciare la più ampia discrezionalità alle aziende partecipanti su come poter risolvere questo problema.</p>
3.	<p><b>1) ORIGINE E SVILUPPO DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLA DOSE PROPOSTO, SITI DOVE POTER VEDERE/VALUTARE IL PRODOTTO OFFERTO, PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE</b></p> <p>..... ritiene importante che a tutela dell'investimento che L'ASUR MARCHE farà con l'acquisizione di un sistema di monitoraggio e gestione della dose, vengano richiesti a ciascun operatore di mercato i siti presso i quali il sistema offerto è installato ed operativo e che vengano altresì richiesti i siti in Italia dove sia possibile visionare il sistema o a cui connettersi remotamente per una verifica diretta delle funzionalità dello stesso.</p> <p>A titolo di ulteriore garanzia può essere importante richiedere informazioni circa l'origine e lo sviluppo del sistema proposto, l'organizzazione che ne garantisce lo sviluppo ed eventuali lavori scientifici in grado di attestare la solidità del prodotto offerto.</p> <p>Si ritiene che tale informazioni debbano anche essere considerate tra i criteri di valutazione.</p> <p><b>2) INTERFACCIAMENTO DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLA DOSE CON I SISTEMI INFORMATIVI OSPEDALIERI</b></p> <p>Con riferimento al paragrafo 1.3.2.2. di pagina 9/18 in cui si specifica che l'aggiudicatario è tenuto alla realizzazione di tutte le interfacce previste per l'integrazione con RIS e PACS e che i costi di analisi, progettazione, sviluppo e realizzazione di dette interfacce siano completamente a carico dell'aggiudicatario, si ritiene doveroso sottolineare che tale richiesta ingenererebbe delle ingiustificate disparità fra gli operatori di mercato interessati alla futura gara, nonché dei risvolti anticoncorrenziali nella valutazione delle relative offerte.</p> <p>In particolare qualora ci dovessero essere delle collaborazioni già in essere tra il vostro fornitore di RIS e PACS e una o più aziende interessate a partecipare, queste sarebbero inevitabilmente avvantaggiate.</p> <p>Difatti, la richiesta di cui al par. 1.3.2.2, obbligherà ogni ditta, prima della formulazione dell'offerta, a richiedere un preventivo al vostro fornitore RIS e PACS, il quale, altrettanto logicamente, potrà</p>

ID	Osservazione / contributo
	<p>applicare condizioni di favore nei confronti di quelle imprese che già abbiano collaborato o stiano collaborando nel progetto di integrazione. Il che, altrettanto oggettivamente, andrebbe a tutto svantaggio competitivo delle altre aziende.</p> <p>Per le esposte ragioni (anche onde scongiurare vizi integralmente invalidanti il bando), si ritiene che la richiesta congrua da fare ai vari operatori sia la fornitura di un sistema di monitoraggio e gestione della dose in grado di generare un dato in formato standard (DICOM, ML7, IHE ) e renderlo poi fruibile da RIS e PACS per l'integrazione con essi in una gestione post gara direttamente con il relativo aggiudicatario.</p> <p>Si crede, difatti, che, laddove si intenda prevedere una qualche forma di garanzia sull'integrazione sin dalla fase di procedura, questa soluzione sia l'unica che possa al contempo garantire la par condicio ed evitare il cristallizzarsi, anche involontario, di individuali situazione di favore (soprattutto nella formulazione dell'offerta economica).</p> <p><b>3) RISPONDEZZA DEL SISTEMA OFFERTO ALLA DIRETTIVA EURATOM 2013/59</b>            Con riferimento al dettaglio della fornitura pag 5/18 del documento di cui in oggetto ed in particolari agli articoli della Direttiva EURATOM 2013/59 citati, si ritiene fondamentale chiedere a tutti gli operatori di mercato di fornire dettaglio di come i rispettivi prodotti rispondano ad essi.            Si chiede conseguentemente che venga riservato uno specifico punteggio all'interno della griglia dei criteri di valutazione per la quantificazione di tale requisito.</p> <p><b>4) PARAMETRI DOSIMETRICI RICHIESTI</b>            Si ritiene opportuno, ai fini di un quadro concorrenziale oggettivo e indiscriminato, che gli unici parametri dosimetrici richiesti siano quelli previsti nel documento del 22 Aprile 2017 "Documento di consenso intersocietario Registrazione e informazione dei dati di esposizione radiologica alla luce della Direttiva 2013/59/Euratom del 5 Dicembre 2013" a firma delle principali società scientifiche italiane (SIRM, AIFM, AIMN, AIRB, AIRO).</p> <p>Più in particolare, a tutela dell'interesse sanitario sotteso e, contemporaneamente, della par condicio, si crede necessario che gli indicatori dosimetrici delle apparecchiature radiologiche citati nel suddetto documento siano da prevedere come caratteristiche minime del sistema di monitoraggio e gestione della dose.</p> <p>Peraltro, visto che i predetti indicatori esauriscono le esigenze normative, ed avendo, per contro, eventuali altri parametri un solo scopo scientifico di ricerca, si ritiene che null'altro debba essere richiesto né come requisito minimo, né come caratteristica di valutazione.</p> <p>In tale ottica, dunque, ferma la ritenuta necessità di richiedere, quali requisiti minimi, gli indicatori di cui al citato documento di consenso intersocietario, si chiede anche che siano contestualmente del tutto eliminate dalla lex specialis, senza neanche la previsione di alcun punteggio, le specifiche previste a pag 6/18 capitolo 1.2 DETTAGLIO DELLA FORNITURA):</p> <p>a. Il sistema deve disporre di un algoritmo probabilistico di Monte Carlo per la stima della dose organo (mGy) e della dose efficace (mSv) integrato direttamente nel software.</p> <p>b. Il sistema deve disporre di opportuni fantocci antropomorfi virtuali per il calcolo della dose organo e della dose efficace.</p> <p>c. Il sistema deve disporre di moduli per il calcolo della radio-esposizione dell'utero e/o del feto in caso di donne in gravidanza o in età fertile.</p> <p>d. Il sistema, per gli studi interventistici, deve calcolare le mappe di incidenza e le mappe di Dose di Picco alla Cute (Peak Skin Dose, PSD)</p> <p>In ogni caso, al limite, onde garantire la più ampia concorrenzialità, quantomeno, nell'accesso alla gara, si chiede che questi ultimi parametri siano previsti unicamente come requisiti (non di minima), ma preferenziali, ossia unicamente destinatari di un punteggio.</p> <p>In tal caso, si richiede altresì di voler prendere in considerazione non soltanto soluzioni già in commercio ma anche soluzioni ancora in fase di sviluppo e definizione laddove ci siano importanti studi scientifici in corso e dimostrabili volti a immettere sul mercato solo prodotti accurati e affidabili per essere strumenti di lavoro a supporto del complesso e articolato compito dei diversi professionisti della Fisica Sanitaria e della Radiologia.</p> <p>Infine, sempre per tal caso, con riferimento alla tabella dei criteri di valutazione, devono essere rivisti i punti 7 e 8, che fanno entrambi riferimento alla valutazione della dose organo e, che, quindi, sono una</p>

ID	Osservazione / contributo
	<p>duplicazione (probabilmente dovuta a un mero errore).</p> <p>5) INTERFACCIAMENTO CON APPLICATIVO GESTIONALE IN USO PRESSO L'AMMINISTRAZIONE APPALTANTE (PRODUTTORE GRUPPO ..., NOME COMMERCIALE .....)</p> <p>Per garantire la massima concorrenzialità tra i diversi operatori di mercato, si ritiene fondamentale l'eliminazione integrale della richiesta di pagina 12/18,relativamente alla realizzazione di un'interfaccia funzionale tra ..... e il sistema di registrazione delle chiamate in uso dall'helpdesk-contact point del singolo operatore.</p> <p>Tale richiesta, in primo luogo, appare non essere proprio pertinente con l'oggetto dell'eventuale bando di gara, e, in secondo luogo, andrebbe con elevata probabilità ad escludere alcune aziende o, comunque, a penalizzarle fortemente per le medesime dinamiche e per gli stessi identici motivi esposti con riferimento al p.to 2 della presente nota e ai quali, dunque, si rinvia integralmente.</p> <p>6) ASSISTENZA TECNICA DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLA DOSE</p> <p>Con riferimento ai criteri di valutazione non si rileva alcun punteggio assegnato specificatamente alle performance relative all'assistenza tecnica e migliorative rispetto a quanto indicato in termini di intervento e risoluzione dei problemi a pagina 15/18. Si ritiene inoltre tutelante per la stazione appaltante verificare e valutare l'organizzazione aziendale preposta al servizio di manutenzione e, in particolare, il livello di competenza dei tecnici incaricati di fare assistenza sul sistema di monitoraggio della dose offerta.</p>
4.	<p>Riteniamo che l'eventuale acquisizione del software debba avere caratteristiche di Servizio, con canone pluriennale completo di manutenzione.</p> <p>2. Alla luce delle apparecchiature da Voi elencate, alcune sembrano non digitalizzate nella forma prevista della gestione degli indici dosimetrici. Sarebbe necessario sapere quali sono dotate di moduli DICOM per invio di detti indici.</p> <p>3. Per una stima approssimativa nel dimensionamento dell'hardware è necessario sapere quale è il volume degli esami/anno per Centro Ospedaliero.</p> <p>4. Essendo la disciplina completamente nuova ed ancora oggetto di studio relativamente alla traduzione/interpretazione della Direttiva UE 59/2013, da parte degli Uffici Ministeriali competenti, pensiamo che sia di fondamentale importanza, prima dell'avvio della procedura di gara, effettuare degli incontri conoscitivi sulle tecnologie e metodi disponibili per la gestione degli indici dosimetrici di esposizione alle radiazioni ionizzanti.</p>
5.	<p>1) Si ritiene di fondamentale importanza ricevere tutti i dati e le informazioni in merito alla totalità dei siti da collegare ai sistemi RIS/PACS da integrare, alla loro dislocazione sul territorio alla produttività delle diagnostiche collegate, alla disponibilità e dimensionamento delle reti Wan di collegamento tra i presidi. Il possesso di tutte queste informazioni è condizione essenziale per la definizione di un preciso progetto tecnico e sua relativa valorizzazione.</p> <p>Si chiede quindi cortesemente di fornire le seguenti informazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>elenco dettagliato dei presidi coinvolti nel progetto di gara per ogni ASUR</li> <li>sede di installazione del sistema RDIM centrale</li> <li>Modelli e marca dei sistemi RIS e dei sistemi PACS installati presso ogni singola Area Vasta</li> <li>Descrizione dell'architettura di sistema PACS, specificando: <ul style="list-style-type: none"> <li>eventuale presenza e dimensionamento nei presidi coinvolti nel progetto di sistemi centrali, cache locali e relative funzionalità.</li> <li>tempi di archiviazione nell'archivio PACS Centrale degli esami prodotti nei presidi coinvolti nel progetto</li> </ul> </li> <li>Dimensionamento delle reti WAN disponibili tra le sedi di ogni singola Area Vasta e tra le Aree Vaste</li> <li>Descrizione dell'architettura di ciascun sistema RIS specificando l'eventuale presenza nei presidi di sistemi RIS locali e con quali funzionalità</li> <li>Elenco per ciascun presidio coinvolto nel progetto delle apparecchiature installate specificandone la relativa produttività annua</li> </ol>

ID	Osservazione / contributo
	<p>2) Si richiede di presentare uno specifico piano di formazione comprendente anche la programmazione degli eventi formativi; al fine di redigere in modo preciso il piano della formazione del personale e formularne una corretta valorizzazione economica, si chiede di dettagliare la tipologia (fisici, medici, TSRM, personale ICHTA, personale FISMED, amministratori di sistema, ecc) ed il numero di professionisti per ogni categoria sopra elencata, da formare presso ogni struttura coinvolta nel progetto.</p> <p>3) Si chiede di meglio precisare le finalità del sito centralizzato e le eventuali funzionalità cui dovrà disporre.</p> <p>4) Si richiede di meglio precisare la descrizione dell'architettura hardware, precisando se l'architettura in alta affidabilità dovrà essere garantita a livello di Area Vasta o a livello di Sito.</p> <p>5) Si chiede di meglio precisare cosa si intende per sistemi automatici di analisi statistica dei dati. Riteniamo qualificante per lo scopo della procedura che venga concessa la facoltà alle ditte partecipanti di inserire, all'interno del proprio progetto tecnico, tutte quelle particolari caratteristiche funzionali operative che caratterizzano il proprio prodotto, attinenti l'oggetto di gara. Si propone di inserire nel capitolato tecnico e nella griglia di valutazione una voce che consenta, alle ditte di proporre, e all'ente di valutare, le eventuali migliorie proposte, che altrimenti, alla luce dell'attuale capitolato, potrebbero non trovare riscontro nella griglia di valutazione. In tal modo non verrebbe meno l'obbligo dell'Ente di predisporre capitolato aperto che favorisca la più ampia partecipazione, garantendo la par condicio tra tutti i partecipanti.</p>

**Il Responsabile del Procedimento**

**Ing. Stefano Simoncini**

