

Azienda ULSS 9 - Scaligera

Sede Legale Via Valverde, 42 – 37122 Verona
cod.fisc. e P. IVA 02573090236

UOC Sistemi Informativi

Direttore ing. Giorgio Roncolato

Prot. n. 52204

Verona, 21/03/2025

Spett.li Ditte
a mezzo piattaforma MEPA

OGGETTO: NEXT GENERATION EU - PNRR M6 C2 I 1.1.1. AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO E DIGITALE OSPEDALIERO - APPALTO SPECIFICO INDETTO DA AULSS N. 9 SCALIGERA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI POSTAZIONI PER REFERTAZIONE RADIOLOGICA TRAMITE IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (SDAPA) ICT PER "LA FORNITURA DI PRODOTTI E SERVIZI PER L'INFORMATICA E LE TELECOMUNICAZIONI – ID 2681". CIG. B60619AE78

ID A.S. 5181743

RISCONTRO CHIARIMENTI N. 1

Con la presente si intende dare riscontro alle richieste di chiarimenti pervenute.

- In merito alla nota di cui in pagina 2 del documento "Allegato_5_capitolato-TECNICO firmato.pdf" in cui si indica: "La Ditta dovrà garantire la reperibilità dei pezzi di ricambio di ogni componente della fornitura per un periodo di 10 (dieci) anni a partire dalla data di collaudo della fornitura. Nel corso del stesso periodo di garanzia la fornitura di qualsiasi componente di ricambio o materiale necessario a garantire il corretto funzionamento della fornitura e la sua installazione è a carico della Ditta;"*

Si chiede a codesta amministrazione delucidazioni in merito all'indicazione; per Ditta è implicito che sia il costruttore e non altresì il fornitore? A quale riferimento normativo fate capo per tale clausola?

Risposta:

La dichiarazione può essere prodotta anche dal rivenditore in accordo con la casa madre. La finalità è di non acquisire attrezzature vicine all'end-of-life ed evitare la difficoltà di reperire i pezzi di ricambio in caso di guasto superato il periodo di garanzia.

- Si chiede inoltre se l'indicazione a pag.1 del "Allegato_5_capitolato-TECNICO firmato.pdf" in cui è incato: "B) Workstation di refertazione per sistemi RIS/PACS con monitor editoriale*



da 24" Full HD e da monitor diagnostico da 8 MPixel almeno 32", comprensivi di garanzia full risk minima di 5 anni." la dicitura MINIMO 32" sia vincolante poiché in contrasto con quanto indicato in "Capitolato d'oneri AS per PA CORRETTIVO_Rev firmato.pdf" ove invece si pone la seguente dicitura a PAG.9 " n. 17 Monitor 8 MP Radiologico 31"

Dobbiamo quindi considerare requisito minimo MONITOR da 31"?"

Risposta:

Si conferma come requisito minimo la fornitura di "MONITOR da 31"".

La dicitura "MINIMO 32" è da considerarsi mero refuso e non va considerata.

3. *In merito alla previsione di cui al Capitolato tecnico - Allegato 5 alle pagg. 3 e 4 laddove si richiede: "Certificazioni Certificati secondo il Regolamento UE 2017/745 – Medical Device Regulation (MDR) Classe IIa;"*

In riferimento alla suddetta voce è opportuno ricordare che, per la fornitura di un sistema RIS-PACS e relativi componenti, la giurisprudenza consolidata ha chiarito che per i monitor non è necessaria alcuna Certificazione Classe IIa, rientrando i suddetti strumenti nella Classe I. Per chiarezza espositiva si riporta la pronuncia n. 502/2020 della Sez. III del Tar Veneto nella parte in cui ha statuito che: "- né, come sostiene la Stazione appaltante, si può far discendere in via diretta, automatica e incontestabile la necessità che i monitor offerti dovessero essere monitor di classe IIa, secondo la classificazione dei dispositivi medicali di cui al D.lgs. n. 46 del 1997, e successive modificazioni, attuativo della direttiva CEE/93/42 come modificata dalla direttiva CEE/2007/47, perché nella lex specialis erano stati chiesti monitor "per la refertazione" da collegare "a 6 work station di refertazione radiologica [...]", che è un software di Classe IIa, per cui tali monitor dovevano essere necessariamente di classe IIa perché finalizzati a consentire al medico la diagnosi del caso esaminato, stendendo il relativo referto, e perché essendo il sistema PACS, nel quale i monitor devono essere inseriti, di classe IIa, dovevano essere necessariamente di classe IIa anche i monitor - nell'allegato IX al D.lgs. n. 46 del 1997, pro tempore vigente, che ripropone le regole tecniche di cui alla direttiva CEE/2007/47 non si rinvengono, infatti, indicazioni univoche nel senso propugnato dalla stazione appaltante. Anzi, a contrario, si rileva che: al punto 2.2. delle "Regole di applicazione" di cui all'allegato in questione si dispone che "Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione devono applicarsi separatamente a ciascun dispositivo", per cui non si può far discendere automaticamente dalla classificazione del software [...] come dispositivo di classe IIa che anche i monitor debbano essere di classe IIa; e al paragrafo "III. Classificazione", punto 3.2. "Regola 10", del medesimo allegato si dispone che "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 radio farmaci 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...”; mentre al punto 3.3. “Regola 12” si dispone che “Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.”. E i monitor in questione sono sì dispositivi attivi destinati alla diagnosi da parte del medico radiologo ma non si può dire, sulla base della disciplina di cui sopra, pro tempore vigente, che siano strumenti “destinati a consentire una diagnosi diretta”, non generando di per sé alcun dato e non implementando alcuna funzione diagnostica direttamente ma consentendo solo la visualizzazione delle immagini acquisite ed elaborate da sistemi diversi, per cui non si può far discendere automaticamente dalla richiesta di monitor “per la refertazione”, da collegare “a 6 work station di refertazione radiologica [...], anche la necessità di offrire monitor di classe Iia;”.

A ben vedere la sentenza richiama la normativa Europea precedente CEE/93/42 e CE/2007/47 ma, i principi espressi nella stessa, sono ancor di più oggi applicabili in quanto il Regolamento della procedura de quo, UE/2017/745, ha meglio dettagliato il significato di refertazione diretta (cfr. MDR 2017/745, Allegato VIII, par. 3.7).

Nello specifico, dalla lettura della normativa MDR 2017/745, allegato VIII- Capitolo 6, che definisce i dispositivi attivi è dato evincere che i monitor richiesti nella procedura rientrano nella Classe I in quanto:

- non sono un “dispositivo terapeutico attivo”, come definito dalla Regola 9 (Classe Iia/Classe Iib/ Classe III);*
- non sono “destinati a fornire energia che sarà assorbita dal corpo”, non “sono destinati a visualizzare in vivo la distribuzione di radiofarmaci”, non “sono destinati a consentire una diagnosi diretta (come definito al paragrafo 3.7 dell’allegato VIII) o un monitoraggio dei processi fisiologici vitali” come definito dalla Regola 10 (Classe Iia/Classe Iib);*
- non sono “software” come definiti dalla Regola 11 (Classe I/Classe Iia/Classe Iib/ Classe III);*
- non sono “dispositivi destinati a somministrare all’organismo o sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze” come definiti dalla Regola 12 (Classe Iib);*

Si deve pertanto concludere che, i monitor richiesti in gara, secondo la normativa MDR 2017/745 richiamata da codesto Ente, rientrano nella Regola 13 secondo cui tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella Classe I.

Inoltre, ad ulteriore conferma di quanto indicato dalla normativa, si invita a far riferimento anche a quanto riportato nel documento “MDCG 2021-24 Guidance on classification” a pag. 42-43 “Rule 10 - Active devices for diagnosis and monitoring or intended for diagnostic or therapeutic radiology - General explanation of the rule” redatto dal Medical Device Coordination Group (MDCG) stabilito con l’articolo 103 della normativa MDR 2017/745.

Per le ragioni sopradette, le previsioni della lex specialis sulla necessità che i monitor forniti abbiano la Certificazione Classe Iia, non possono intendersi come legittime o, comunque, tassative ed impeditive della presentazione in gara di un monitor di Classe I.



Di conseguenza si richiede di confermare che quanto richiesto alle pagg. 3 e 4 del Capitolato Tecnico – Allegato 5 in merito alla certificazione Medical Device del “Monitor di refertazione mammografico” e del “Monitor di refertazione radiologico” sia da intendersi di Classe I e non IIa.

Risposta:

Per la fornitura di monitor di refertazione si richiede la certificazione di Classe IIa, come indicato all’art. 2 dell’Allegato 5 del Capitolato Tecnico.

Tale richiesta trova spiegazione al paragrafo 6.2. MDR 2017/745, Allegato VIII:

“6.2. Regola 10

I dispositivi attivi destinati alla diagnosi e al monitoraggio rientrano nella classe IIa se: [...]

- sono destinati a consentire una diagnosi diretta o [...]”

A tali fini la definizione di diagnosi diretta è la seguente (paragrafo 3.7. MDR 2017/745, Allegato VIII):

“3.7. Si ritiene che un dispositivo consenta una diagnosi diretta quando fornisce esso stesso la diagnosi della malattia o della condizione clinica in questione o quando fornisce informazioni decisive per la diagnosi.”

Nel caso il radiologo non veda correttamente le differenze di grigio potrebbe non ottenere le informazioni decisive per la diagnosi, per cui si conferma classe IIa.”

4. *In coerenza con il principio di equivalenza disposto all’art. 79 e All. II 5 del D.Lgs. 36/2023, e al fine di garantire una più ampia partecipazione, si evidenzia come prodotti di differenti produttori aventi la medesima destinazione d’uso, hanno inevitabilmente caratteristiche tecniche differenti tra loro. Dalle caratteristiche richieste in capitolato si evince chiaramente quale sia la destinazione d’uso delle workstation richieste, inoltre ben identificate anche dalla tipologia indicata ovvero “Monitor di refertazione mammografico” e il “Monitor di refertazione radiologico”. Considerando la destinazione d’utilizzo come elemento fondamentale per la valutazione e in conformità con le norme tecniche e le linee guida nazionali ed internazionali ed in coerenza con il principio di equivalenza sopra citato, si chiede di confermare che sia possibile proporre prodotti con la medesima destinazione d’utilizzo, ampiamente consolidati e diffusi nelle strutture sanitarie regionali, nazionali e internazionali, anche se le caratteristiche di questi possono differire dai parametri indicati, seppur garantendo quanto espressamente indicato nelle normative internazionali e linee guida della SIRM e/o AIFM stesse.*

Risposta:

Le specifiche tecniche dettagliate sono presenti nell’Allegato 5 - Capitolato tecnico, corredate dei chiarimenti forniti in tale sede.

5. *Chiarimento sul parametro "Rapporto di Contrasto $\geq 2000:1$ " per monitor diagnostici*

Si chiede di chiarire se il Rapporto di Contrasto $\geq 2000:1$ faccia o meno parte dei requisiti minimi previsti considerato che:



- data la differenza tra contrasto “dichiarato” e contrasto “clinico reale”, dove il contrasto dichiarato dal produttore (nel caso di specie 2000:1) si riferisce al rapporto di luminanza massimo/minimo misurato in condizioni ideali di laboratorio, secondo standard commerciali (es. VESA FPDM, ANSI), spesso in ambiente completamente buio, talune volte con funzionalità di local dimming attive, misurando schermo interamente bianco vs. interamente nero,;
- dato che tali valori non rappresentano il contrasto effettivamente percepito in ambienti diagnostici reali, e non costituiscono parametro riconosciuto dalle società scientifiche del settore medico-radiologico (AAPM TG18, ACR, SIIM)
- dato che le linee guida internazionali più autorevoli (AAPM TG18, American College of Radiology (ACR), e Society for Imaging Informatics in Medicine (SIIM)) definiscono il contrasto statico reale secondo la seguente formula $CR = L_{max} / L_{min}$, dove: L_{max}^{**} = luminanza massima effettiva (in cd/m^2), L_{min}^{*} = luminanza del nero, in ambiente di refertazione;
- dato che tali valori prescindono dal valore del CR indicato dal produttore e un monitor può avere tutti i requisiti clinici raccomandati da AAPM/ACR per la refertazione radiologica a prescindere dal valore di CR indicato dal produttore ed è perfettamente idoneo all'uso previsto in dipendenza di altri parametri;
- dato che un $CR \geq 2000:1$ non è clinicamente rilevante e non è richiesto da nessuna linea guida internazionale.

Risposta:

Considerando che il dispositivo sarà posizionato in studi medici con differenti livelli di luminosità ambientale è necessario garantire un ottimo rapporto di contrasto. In ogni caso la luminosità è regolabile per consentire ai clinici di adattarla alla luce ambientale presente.

6. *Si chiede di chiarire se il requisito di conformità alla MDR 2017/745 in Classe IIA sia da intendersi come caratteristica minima o meno, dato che la tipologia di dispositivo medicale in esame è in genere classificato in Classe I (regola 13, allegato VIII)*

Risposta:

Si veda risposta n. 3.

Distinti saluti.

Il RUP
Ing. Giorgio Roncolato