



U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maria Zanandrea

Referente della pratica: Daniela Cifali

E-mail: daniela.cifali@iov.veneto.it ufficioacquisti@iov.veneto.it

Padova, 16/02/2022

AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 66, COMMA 1 DEL D. LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA DI UN SOFTWARE PER LA VALUTAZIONE QUANTITATIVA DELLA DENSITA' DELLA MAMMELLA, DELLA DOSE E DELLA QUALITA' TECNICA DELL'ESAME CON VALUTAZIONE PGMI.

Il presente avviso esplorativo persegue gli obiettivi di cui all'art. 66, comma 1 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.

La consultazione preliminare di mercato con esso attivata, è volta a conoscere l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, al fine di verificarne la rispondenza alle esigenze dell'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. come di seguito descritte.

Nell'ambito delle attività istituzionali, lo scrivente Istituto ha l'esigenza di acquisire un **un software per la valutazione quantitativa della densità della mammella, della dose e della qualità tecnica dell'esame con valutazione PGMI.**

Sulla base delle dichiarazioni acquisite dall'UOC Radiologia Senologica, risulta che solo la società Volpara Health Limited offra il software richiesto come di seguito descritto:

Il software deve permettere il calcolo della densità volumetrica a partire da immagini digitali di esami di mammografia standard, tomosintesi e mammografia con mezzo di contrasto, prodotte da tutti i principali vendor sul mercato. La densità misurata su ogni immagine o set di immagini dev'essere utilizzata anche per fornire la dose ghiandola media corretta per la densità individuale e per contribuire ad un primo livello di "risk assessment". Il software deve inoltre permettere di valutare la qualità tecnica di esecuzione degli esami sulla base di dati oggettivi determinati dall'analisi delle immagini e di valutare sistematicamente in modo quantitativo la qualità del posizionamento da parte dei tecnici di radiologia.

Il software dovrà essere configurato per un volume di mammografia totale di 40.000 esami.

I dati relativi alla densità e alla dose devono essere accessibili sia per la singola paziente sulle WS di refertazione, sia da interfaccia web dotata di dashboard appropriata per l'analisi degli



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

stessi. Tutti i dati registrati dal software devono essere esportabili su file di testo o excel-like in modo semplice da interfaccia utente.

La fornitura del software dovrà avvenire in modalità SaaS (Software as a Service), comprensiva dei servizi di gestione e manutenzione del software, e storage e backup dei dati, che verranno registrati in forma anonima. I dati rimarranno di proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto, con accesso limitato ad utenze specifiche.

L'operatore economico deve dare evidenza delle certificazioni ottenute (almeno CE ed FDA) e degli studi clinici condotti allo scopo di validare le diverse funzionalità del software proposto.

Non si ha notizia di soluzioni alternative ragionevoli, pertanto per l'acquisizione della fornitura in oggetto, si ritiene opportuno attivare una consultazione preliminare del mercato volta all'accertamento della reale insussistenza di soluzioni alternative ragionevoli fermo restando che, in ogni caso, l'acquisizione dei dispositivi dovrà essere subordinata ad apposita procedura da espletarsi nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016. In particolare, in assenza di soluzioni alternative ragionevoli, si propone di procedere all'affidamento mediante procedura negoziata senza la pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del citato Codice.

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente consultazione tutti i soggetti di cui all'art. 45 del D. Lgs. n. 50/2016.

Gli operatori economici del mercato che ritengano di poter fornire tali attrezzature con caratteristiche funzionalmente equivalenti a quelle descritte, rispondenti al fabbisogno individuato dalla scrivente azienda, ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno far pervenire la propria dichiarazione sostitutiva, rilasciata ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, redatta su carta intestata dell'Operatore economico e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, attestante la manifestazione d'interesse a partecipare alla presente consultazione e completa di dati anagrafici, indirizzo, numero di telefono, PEC, codice fiscale/partita IVA, accompagnata da una descrizione sintetica (max. 4 facciate) dalla quale si evinca il possesso delle specifiche tecniche richieste o l'equivalenza rispetto alle stesse, unitamente alla descrizione e/o schede tecniche dei consumabili proposti, nonché delle referenze del settore.

Le suddette manifestazioni d'interesse, complete di descrizione sintetica e di referenze del settore, dovranno essere fatte pervenire

entro il 23 febbraio 2022 ore 11:00



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

tramite piattaforma Sintel. Tale manifestazione d'interesse dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: *"Consultazione preliminare di mercato per la fornitura di un software per la valutazione quantitativa della densità della mammella, della dose e della qualità tecnica dell'esame con valutazione PGMI"*.

La presente consultazione si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) denominato "Sintel", tramite la procedura "Manifestazione d'interesse".

L'operatore economico dovrà inserire nel campo **"busta unica d'offerta"** le suddette manifestazioni d'interesse, complete di relazioni tecniche e/o documentazione tecnica (ad esempio dépliant illustrativi, schede tecniche, certificazioni e quant'altro possa essere utile ai fini della valutazione del software proposto) e di referenze del settore.

ATTENZIONE! PRECISAZIONE IMPORTANTE PER LA PROCEDURA TELEMATICA

Nel presentare la candidatura secondo la piattaforma telematica SINTEL, il sistema prevede un campo obbligatorio "offerta economica". Non essendo richiesto, in questa fase preliminare, di esprimere alcun valore economico, si precisa che l'operatore economico **non dovrà indicare, alcuna offerta, ma dovrà inserire esclusivamente il valore 0,1** in tale campo, esclusivamente per consentire al sistema la conclusione del processo.

Per ogni informazione che attiene all'operatività sulla piattaforma, far riferimento alle guide e ai manuali presenti sulla piattaforma "SINTEL". Per poter presentare manifestazione di interesse, l'operatore economico è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione così come disciplinato nei "Manuali", accedendo al portale dell'Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) all'indirizzo internet www.ariaspa.it, nell'apposita sezione "Registrazione". La registrazione è gratuita, non comporta in capo al fornitore che la richiede l'obbligo di presentare la manifestazione d'interesse, né alcun altro onere o impegno. Non verranno prese in considerazione richieste non pervenute tramite la piattaforma telematica.

La partecipazione alla presente consultazione non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo dell'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. nei confronti degli Operatori economici interessati. L'Istituto si riserva di valutare la documentazione presentata da eventuali fornitori, ma di non avviare procedura di gara qualora i sistemi siano valutati non equivalenti; in tal caso verrà dato semplice riscontro motivato al proponente senza che lo stesso nulla abbia a pretendere.



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

L'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno, o più Operatori economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso, né il diritto ad essere invitati a successive fasi di acquisizione del servizio.

Il trattamento dei dati personali seguirà le disposizioni specifiche previste dal D. Lgs. n. 196/2003 adeguato al Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) in materia di protezione dei dati personali dal D. Lgs. n. 101/2018.

Il Direttore
U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
dott.ssa Maria Zanandrea

ALLEGATI:

- *Modello "Manifestazione d'interesse".*