

**CONSIP S.p.A. a socio unico**  
**INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PROCEDURA PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE DI**  
**RADIOLOGIA**  
**DI CUI ALL'AVVISO DI PREINFORMAZIONE INVIATO ALLA GUUE IN DATA 30/07/2025**

## **1. PREMESSA**

Consip S.p.A. in data 30/07/2025 ha inviato alla GUUE un Avviso di preinformazione, al fine di rendere nota l'intenzione di bandire una gara a procedura aperta per l'appalto di fornitura di Apparecchiature di radiologia e dei servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali - suddiviso in n. 3 Lotti.

Contestualmente a tale Avviso la Consip ha reso disponibili, mediante pubblicazione sul sito [www.consip.it](http://www.consip.it), il presente documento contenente alcune informazioni relative alla procedura di cui sopra e un documento contenente le Condizioni della suddetta fornitura (denominato Condizioni di fornitura).

## **2. INFORMAZIONI**

### **2.1 OGGETTO**

Gara a procedura aperta per l'affidamento di un Accordo Quadro per conto del Ministero dell'Economia e delle Finanze per le Pubbliche Amministrazioni quali definite ai sensi dell'art. 1 del D. Lgs. n. 165/2001, nonché degli altri soggetti legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro ai sensi della normativa vigente.

La presente procedura sarà finalizzata all'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto **con più operatori economici**, ai sensi e per gli effetti dell'art. 59 comma 4, lett. a) del d. lgs. n. 36/2026 e dell'art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009.

L'affidamento degli Appalti Specifici da parte delle Amministrazioni avverrà secondo i termini e le condizioni che saranno specificate nell'Accordo quadro, senza riaprire il confronto competitivo.

La determinazione dell'operatore economico parte dell'Accordo Quadro che effettuerà la prestazione avverrà alla luce delle condizioni oggettive indicate nel documento relativo alle Condizioni di fornitura sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dell'Amministrazione. Le condizioni oggettive per determinare quale aggiudicatario dell'Accordo Quadro eseguirà le prestazioni sono le seguenti:

1. criterio di priorità del posizionamento nella graduatoria di merito, fino ad esaurimento del relativo quantitativo;
2. in deroga al criterio di priorità del posizionamento nella graduatoria di merito e fino ad esaurimento del relativo quantitativo, in base alle specifiche esigenze, ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a), del Codice, adeguatamente motivate e di seguito indicate:
  - tempi stringenti per la consegna e installazione dell'apparecchiatura;
  - specifiche esigenze tecniche e/o cliniche legate a particolari configurazioni/funzionalità hardware e/o software dell'apparecchiatura

La procedura sarà espletata sul sistema telematico di negoziazione di Consip, accessibile dal sito [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it).

L'accesso al Sistema è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online che può avvenire:

1. tramite il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) con livello di garanzia LoA3, tramite carta di identità elettronica (CIE) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o tramite eIDAS per gli utenti europei;
2. per gli utenti extra UE o sprovvisti del nodo eIDAS italiano, tramite credenziali rilasciate a valle di un processo di identificazione extra sistema, in conformità alla disciplina in tema di identità digitale. Al fine di ottenere le credenziali in tempo utile per garantire la partecipazione alla procedura, si invitano gli utenti che non lo abbiano ancora fatto, a farne richiesta alla mail

useridentification.acquistinretepa@postacert.consip.it, tempestivamente e comunque, con congruo anticipo rispetto alla scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta.

Si precisa che l'identificazione nelle suddette modalità è necessaria per ogni successivo accesso alle fasi telematiche della procedura.

La presente procedura rientra nell'ambito di applicazione

- del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022 "relativo all'accesso di operatori economici, beni e servizi di paesi terzi ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dell'Unione e alle procedure a sostegno dei negoziati sull'accesso di operatori economici, beni e servizi dell'Unione ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dei paesi terzi (strumento per gli appalti internazionali — IPI)" e
- del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025 "che istituisce una misura dello strumento per gli appalti internazionali che limita l'accesso degli operatori economici e dei dispositivi medici originari della Repubblica popolare cinese al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici dell'UE a norma del regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento europeo e del Consiglio".

## 2.2 BASI D'ASTA

L'affidamento è suddiviso nei seguenti lotti:

n. Lotto	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Numero totale di apparecchiature oggetto di gara
1	Telecomandati	33111000-1	P	150
2	Archi a C multidisciplinari		P	200
3	T Archi a C 3D		P	50

I prezzi unitari a base d'asta e le relative quantità sono riportati nelle sottostanti tabelle.

### Lotto 1 - Telecomandati

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	Telecomandati	€ 200.000,00	90
2	SW: Stitching per le immagini di lungo formato	€ 4.500,00	90
3	Teleradiografo	€ 12.000,00	90
4	Ulteriore detettore	€ 28.000,00	90
5	Stativo porta tubo e tubo radiogeno	€ 30.000,00	90
<b>Totale a Base d'asta</b>			<b>€ 24.705.000,00</b>

### Lotto 2 – Archi a C multidisciplinari

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA (NUMERO PAZIENTI)
1	Archi a C multidisciplinari	€ 145.000,00	120
2	Tecniche DSA	€ 8.000,00	120
<b>Totale a Base d'asta per 36 mesi</b>			<b>€ 18.360.000,00</b>

### Lotto 3 – Archi a C 3D

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA (NUMERO PAZIENTI)
1	Archi a C 3D	€ 225.000,00	30
<b>Totale a Base d'asta per 36 mesi</b>			<b>€ 6.750.000,00</b>

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze che saranno quantificati dalle singole PPAA in sede di contratto attuativo.

Si precisa che il quantitativo dell'Accordo Quadro è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Amministrazioni che ricorreranno agli Appalti Specifici nell'arco temporale di durata dell'Accordo Quadro.

Pertanto, la stima sopra indicata non è in alcun modo impegnativa, né vincolante per le Amministrazioni e per la Consip S.p.A. nei confronti degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

Per tutti i lotti sarà prevista una quota minima di aggiudicazione per ciascun operatore economico aggiudicatario come riportato nella tabella seguente:

Lotto	Quota minima
1	5 telecomandati
2	6 archi a c multidisciplinari
3	2 archi a c 3D

## 2.3 CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

### 2.3.1) ABILITAZIONE ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ PROFESSIONALE, INCLUSI I REQUISITI RELATIVI ALL'ISCRIZIONE NELL'ALBO PROFESSIONALE O NEL REGISTRO COMMERCIALE

**Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane** per attività pertinenti con quelle oggetto della procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali e commerciali di cui all'Allegato II.11 del Codice.

### 2.3.2) CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

**Per tutti i lotti:** aver conseguito un fatturato globale maturato nei migliori tre anni degli ultimi cinque anni solari precedenti a quello di indizione della procedura di gara pari a:

- Lotto 1: 2.470.500,00 €
- Lotto 2: 1.836.000,00 €
- Lotto 3: 675.000,00 €

In caso di partecipazione a più lotti sarà necessario rispettare il requisito relativo al lotto di maggior valore.

## 2.4 CAUZIONE PROVVISORIA

Sarà richiesta la produzione di una cauzione provvisoria ai sensi dell'art. 106 del Codice di importo pari a euro:

- Lotto 1: 617.625,00 €
- Lotto 2: 459.000,00 €
- Lotto 3: 168.750,00 €

## 2.5 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto sarà aggiudicato con il criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo**. La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi.

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	90
Offerta economica	10
TOTALE	<b>100</b>

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, per ciascun lotto, è determinato in funzione del numero di offerte presenti in graduatoria, sulla base della seguente tabella di corrispondenza:

<b>Lotto</b>	<b>Numero di offerte presenti nella graduatoria del Lotto</b>	<b>Numero di aggiudicatari del Lotto</b>
Lotto 1	$N \leq 5$	$N=N$
	$N > 5$	$N=5$
Lotto 2	$N \leq 7$	$N=N$
	$N > 7$	$N=7$
Lotto 3	$N \leq 4$	$N=N$
	$N > 4$	$N=4$

### 2.5.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Con riferimento a tutti i lotti, il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione indicati nelle tabelle sotto riportate.

Nella colonna "**Tipologia punteggio**" della tabella vengono indicati:

- Con la lettera "**D**", i "**punteggi discrezionali**", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.
- Con la lettera "**Q**", i "**punteggi quantitativi**", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.
- Con la lettera "**T**", i "**punteggi tabellari**", vale a dire i punteggi i cui coefficienti fissi e predefiniti saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

#### **Lotto 1 – Caratteristiche Migliorative – Telecomandati**

<b>N.</b>	<b>CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE LOTTO 1 - TELECOMANDATI</b>	<b>TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO</b>
	<b>Generatore ad alta frequenza con esposizione automatica</b>	
1.1	Frequenza di erogazione (kHz)	Q
1.2	Frequenza acquisizione in radioscopia pulsata, con campo 30x30 cm e matrice 1024x1024 (imm/s)	Q

	<b>Stativo portatubo</b>	
1.3	Microtelecamera integrata nel detettore per posizionamento e centratura del paziente	T
1.4	Possibilità di effettuare proiezioni oblique sul piano trasversale con tubo a bandiera con paziente supino posizionato sul piano d'esame senza uso di un secondo detettore e secondo tubo pensile.	T
1.5	Possibilità di effettuare proiezioni latero laterale sul piano trasversale con paziente supino posizionato sul piano d'esame senza uso di un secondo detettore e secondo tubo pensile.	T
1.6	Possibilità di eseguire esami senza l'interposizione del piano porta paziente (esami a contatto con il detettore, anche su pazienti barellati, comprese proiezioni laterali)	T
	<b>Sorgente radiogena ad anodo rotante</b>	
1.7	Corrente anodica (mA)	Q
1.8	Capacità termica anodica (kHU)	Q
1.9	Dissipazione termica anodica maggiore (kHU/min)	Q
	<b>Tavolo Telecomandato Portapaziente</b>	
1.10	Minima altezza da terra (cm)	Q
1.11	Distanza minima del lato superiore della pedana portapaziente da terra con tavolo in posizione verticale (cm)	Q
1.12	Copertura paziente senza riposizionamento del paziente in posizione supina e in proiezione AP (cm)	Q
1.13	Massimo peso supportabile senza limitazioni movimento in qualsiasi movimentazione (kg)	Q
1.14	Equivalenza tavolo portapaziente radiotrasparente (mAl@100 kV)	Q
1.15	Ribaltamento almeno +90°/-90°	T
1.16	Gestione del paziente dalla posizione supina fino alla ortostatica con posizioni intermedie	T
	<b>Detettore dinamico di tipo flat panel</b>	
1.17	Detective Quantum Efficiency (DQE) tipica a RQA5 (a $\approx 2,5 \mu\text{Gy}$ ) a 2 lp/mm (IEC 62220 -1) (%)	T
1.18	Dimensione del pixel (micron)	Q
1.19	Sistema di formazione dell'immagine con: - Griglia antidiffusione fisica = 100% del Punteggio Tecnico associato; - Software equivalente = 50% del Punteggio Tecnico associato.	T
1.20	In grafia, a fine esposizione visibilità a consolle dei parametri EI (Exposure Index) e DI (Deviation Index), secondo IEC 62494-1	T
	<b>Sistema di contenimento e riduzione della dose su paziente e operatore</b>	
1.21	Controllo automatico in tempo reale dell'impulso in fluoroscopia	T
	<b>Monitor</b>	
1.22	Monitor di cui alla caratteristica minima con tecnologia LCD, con risoluzione almeno 2 mega pixel, dimensioni almeno 27"	T
1.23	Monitor aggiuntivo per sala esami con le medesime caratteristiche di quello previsto in configurazione base	T
	<b>Software di post-elaborazione delle immagini</b>	
1.24	Possibilità, per una utenza non di "service", di estrarre immagini "raw" ai fini di verifica di funzionamento.	T
1.25	Tomosintesi	T
1.26	Dual energy	T
	<b>PARITÀ DI GENERE EX ART.108 COMMA 7 D.LGS 36/2023</b>	
1.27	<p>CERTIFICAZIONE PARITÀ DI GENERE</p> <p>Possesso della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022.</p> <p>Si precisa che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• in caso di impresa singola la certificazione deve essere posseduta dall'impresa concorrente;</li> <li>• in caso di raggruppamenti temporanei/consorzi ordinari/GEIE/agggregazioni di rete la certificazione deve essere posseduta da tutte le Imprese di cui si compone il concorrente in forma associata;</li> <li>• in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) e d) del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio) la certificazione deve essere posseduta da tutte le consorziate esecutrici.</li> </ul> <p>Tali regole troveranno applicazione anche all'interno di consorzio che sia a sua volta mandataria/mandante di un RTI.</p> <p>Ai fini del conseguimento del punteggio, il Concorrente dovrà dichiarare di essere in possesso della certificazione richiesta al momento della presentazione dell'offerta.</p>	T
	<b>Bioimmagini</b>	

2.1	Paziente adulto: Torace, paziente in ortostasi proiezione postero-anteriore	D
2.2	Paziente adulto: Colonna in toto, paziente in ortostasi proiezione antero-posteriore	D
2.3	Paziente adulto: Torace, paziente supino proiezione antero-posteriore	D
2.4	Paziente adulto: bacino, paziente supino proiezione antero-posteriore	D
2.5	Paziente adulto: radioscopia, studio completo della deglutizione durante ingestione di mezzo di contrasto radiopaco, proiezione latero laterale	D
2.6	Paziente pediatrico: Colonna in toto, paziente in ortostasi proiezione antero-posteriore	D
2.7	Paziente pediatrico: Polso, proiezione antero-posteriore	D
2.8	Paziente pediatrico: Torace, proiezione antero-posteriore	D
<b>Video Demo</b>		
3.1	Sistemi di miglioramento e ottimizzazione delle biommagini in acquisizione e post elaborazione	D
3.2	Sistemi di contenimento e gestione della dose al paziente e operatore	D
3.3	Accessibilità per operatori e pazienti in condizioni di uso clinico, sistemi di sicurezza e valutazione dell'ingombro dell'apparecchiatura e delle sue componenti anche in condizioni di uso clinico (es. cabinet tecnici)	D
3.4	Gestione del workflow degli esami (accettazione paziente, esecuzione esame, archiviazione esame, interfaccia utente...)	D
3.5	Console di comando per il controllo delle movimentazioni dell'apparecchiatura e delle modalità di acquisizione ed elaborazione delle immagini ed ergonomia della console	D
<b>Relazione Tecnica</b>		
4.1	Descrivere le caratteristiche dell'apparecchiatura che comportano una riduzione degli impatti ambientali su tutto il ciclo di vita della stessa. La valutazione terrà, in particolare, conto di: 1) riduzione dei consumi energetici, preferibilmente calcolati in accordo allo standard SRI COCIR (off mode, ready to scan mode, scan mode, low power mode); 2) modalità di passaggio alla fase di off; 3) riduzione della dose paziente e relazione con la riduzione dei consumi; 4) peso dell'apparecchiatura; 5) monitoraggio e manutenzione remota; 6) gestione del fine vita dell'apparecchiatura e dell'eventuale ricondizionamento	D
4.2	Setup e modalità disponibili all'utente per l'esecuzione delle verifiche di funzionamento periodiche.	D

## Lotto 2 – Caratteristiche Migliorative Archi a C Multidisciplinari

N.	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE LOTTO 2 - ARCHI A C MULTIDISCIPLINARI	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
<b>Generatore ad alta frequenza</b>		
1.1	Valore massimo cadenza acquisizione immagini (con matrice 1K X 1K a 16 bit) in scopia pulsata (p/s)	Q
1.2	Corrente massima in scopia pulsata (mA) a 80kV	T
<b>Sorgente radiogena ad anodo rotante (con riferimento alle norme IEC 60613, IEC 60336 e CEI 60601)</b>		
1.3	Collimazione asimmetrica	T
1.4	Capacità termica anodica (kHU) (secondo IEC 60613)	Q
1.5	Dissipazione termica anodica (kHU/min) (secondo IEC 60613)	Q
1.6	Potenza massima su fuoco piccolo (anodo caldo 300W, IEC 60613, 3000 giri/min) (kW)	Q
<b>Sistema di formazione e gestione dell'immagine</b>		
1.7	Possibilità di avere 3 ingrandimenti in fase di acquisizione	T
1.8	Sistema di formazione e gestione dell'immagine: Sistema di puntamento ottico tramite laser integrato sul tubo e sul detettore	T
1.9	Dimensione del pixel (micron)	Q
1.10	Tecnologia costruttiva del detettore di tipo CMOS o IGZO	T
1.11	Griglia antidiffusione rimovibile	T
1.12	Detective Quantum Efficiency (DQE) tipica a RQA5 ( $a \approx 2,5\mu\text{Gy}$ ) a 2 lp/mm (IEC 62220 -1) (%)	T
1.13	Quantità di immagini memorizzate, con matrice di 1024x1024 pixel a 14 bit, sul sistema in configurazione minima	Q
1.14	Tecniche di esposizione di tipo cardio in radioscopia con acquisizione a 25 frame al secondo	T
<b>Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C</b>		

1.15	Rotazione complessiva nella movimentazione orbitale, con arco posizionato lateralmente al paziente (°)	Q
1.16	Escursione orizzontale motorizzata (cm)	Q
1.17	Escursione verticale motorizzata (cm)	Q
1.18	Spazio libero tra pannello e tubo RX (verificare il rispetto della minima nel Capitolato tecnico) (cm)	Q
1.19	Profondità utile dell'arco misurata come distanza tra il centro del fascio radiogeno (lungo il suo asse) e l'arco di sospensione (cm)	Q
1.20	Rotazione orbitale manuale e motorizzata	T
<b>Interfaccia utente dell'arco a c mobile</b>		
1.21	Possibilità di gestire i parametri di acquisizione e i protocolli di esame sia sull'interfaccia dell'arco mobile che sulla stazione mobile di visualizzazione	T
1.22	Pedaliera per attivare le esposizioni di tipo wireless	T
1.23	Almeno n.2 consolle touch screen (uno su arco e uno su carrello)	T
1.24	Possibilità di orientare il monitor principale (supporto con braccio snodabile)	T
1.25	- per soluzioni con singolo monitor: dimensioni almeno pari a 32" e risoluzione 4k; - per soluzioni con doppio monitori: dimensioni almeno pari a 21" e risoluzione full HD (1920 x 1024) (verificare il rispetto della minima nel capitolato tecnico)	T
1.26	Possibilità, per una utenza non di "service", di effettuare esposizioni con parametri di alimentazione al tubo (kV, mA, tempi) impostati manualmente.	T
1.27	Possibilità, per una utenza non di "service", di estrarre immagini "raw" ai fini di verifica di funzionamento.	T
<b>PARITÀ DI GENERE EX ART.108 COMMA 7 D.LGS 36/2023</b>		
1.28	<b>CERTIFICAZIONE PARITÀ DI GENERE</b> Possesso della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022. Si precisa che: <ul style="list-style-type: none"> <li>• in caso di impresa singola la certificazione deve essere posseduta dall'impresa concorrente;</li> <li>• in caso di raggruppamenti temporanei/consorzi ordinari/GEIE/aggregazioni di rete la certificazione deve essere posseduta da tutte le Imprese di cui si compone il concorrente in forma associata;</li> <li>• in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) e d) del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio) la certificazione deve essere posseduta da tutte le consorziate esecutrici.</li> </ul> Tali regole troveranno applicazione anche all'interno di consorzio che sia a sua volta mandataria/mandante di un RTI. Ai fini del conseguimento del punteggio, il Concorrente dovrà dichiarare di essere in possesso della certificazione richiesta al momento della presentazione dell'offerta.	T
<b>Bioimmagini</b>		
2.1	Paziente adulto: Selettiva carotide interna, acquisizione DSA (della durata di circa 5 s), proiezione frontale	D
2.2	Paziente adulto: Selettiva carotide interna, acquisizione DSA (della durata di circa 5 s), proiezione laterale	D
2.3	Paziente adulto: Aorta addominale, acquisizione DSA (della durata di circa 5 s), proiezione frontale	D
2.4	Paziente adulto: Colonna lombare, proiezione laterale	D
2.5	Paziente adulto: Malleolo con dispositivi di osteosintesi, proiezione frontale	D
<b>Video Demo</b>		
3.1	Geometria dell'apparecchiatura offerta, meccanica dell'arco, dimostrazione delle proporzioni del detettore rispetto al carter che lo contiene, manovrabilità in condizioni di uso clinico, velocità delle movimentazioni, compattezza ed eventuali ulteriori caratteristiche per valutare l'ergonomia di utilizzo	D
3.2	Gestione del workflow degli esami (accettazione paziente, esecuzione esame, archiviazione esame...)	D
3.3	Console di comando per il controllo delle movimentazioni dell'apparecchiatura e sistemi di sicurezza (sistemi anticollisione, anti-schiacciamento del paziente/operatore...)	D
3.4	Console di comando per il controllo delle modalità di acquisizione ed elaborazione delle immagini	D
<b>Relazione Tecnica</b>		

4.1	Sistemi di miglioramento e ottimizzazione delle biommagini in acquisizione e post elaborazione	D
4.2	Sistemi di contenimento e gestione della dose al paziente e operatore	D
4.3	Sistemi per garantire la continuità dell'erogazione raggi x in caso di surriscaldamento (nella valutazione della relazione non si terrà conto del valore della capacità termica e della dissipazione termica dell'anodo)	D
4.4	Software in dotazione (connessi con la fornitura) per ambito d'uso clinico (ortopedia, urologia, vascolare, cardiologico...) e per tipologia di paziente (pediatrico, adulto, bariatrico...)	D
4.5	Descrivere le caratteristiche dell'apparecchiatura che comportano una riduzione degli impatti ambientali su tutto il ciclo di vita della stessa. La valutazione terrà, in particolare, conto di: 1) riduzione dei consumi energetici, preferibilmente calcolati in accordo allo standard SRI COCIR (off mode, ready to scan mode, scan mode, low power mode); 2) modalità di passaggio alla fase di off; 3) riduzione della dose paziente e relazione con la riduzione dei consumi; 4) peso dell'apparecchiatura; 5) monitoraggio e manutenzione remota; 6) gestione del fine vita dell'apparecchiatura e dell'eventuale ricondizionamento	D
4.6	Setup e modalità disponibili all'utente per l'esecuzione delle verifiche di funzionamento periodiche.	D

### Lotto 3 – Caratteristiche migliorative Archi a C 3D

N.	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE LOTTO 2 - ARCHI A C MULTIDISCIPLINARI	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO
<b>Caratteristiche strutturali</b>		
1.1	Sistema di raffreddamento attivo con utilizzo di scambiatore di calore a circuito chiuso	T
<b>Generatore ad alta frequenza</b>		
1.2	Valore massimo cadenza acquisizione immagini (con matrice 1K x 1K a 16 bit) in scopia pulsata (p/s)	Q
1.3	Corrente massima in scopia pulsata (mA) a 80kV	T
<b>Sorgente radiogena ad anodo rotante (con riferimento alle norme IEC 60613, IEC 60336 e CEI 60601)</b>		
1.4	Collimazione asimmetrica	T
1.5	Capacità termica anodica (kHU) (secondo IEC 60613)	Q
1.6	Dissipazione termica anodica (kHU/min) (secondo IEC 60613)	Q
1.7	Potenza massima su fuoco piccolo (anodo caldo 300W, IEC 60613, 3000 giri/min) (kW)	Q
<b>Sistema di formazione e gestione dell'immagine</b>		
1.8	Matrice del detettore $\geq 1,5k \times 1,5k$	T
1.9	Sistema di puntamento ottico tramite laser integrato sul tubo e sul detettore	T
1.10	Dimensione del pixel (micron)	Q
1.11	Griglia antidiffusione rimovibile	T
1.12	Detective Quantum Efficiency (DQE) tipica a RQA5 ( $a \approx 2,5\mu\text{Gy}$ ) a 2 lp/mm (IEC 62220 -1) (%)	T
1.13	Quantità di immagini memorizzate, con matrice di 1024x1024 pixel a 14 bit, sul sistema in configurazione minima	Q
1.14	Possibilità di acquisire con FOV 19cm x 19cm x 19cm	T
1.15	Tempi di acquisizione in 3D per bacino di paziente adulto (s)	Q
1.16	Risoluzione massima del volume pari ad almeno $512^3$ voxel	T
1.17	Funzione zoom sul volume 3D per la visualizzazione di dettagli sull'area di interesse	T
<b>Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C</b>		
1.18	Rotazione complessiva nella movimentazione orbitale, con arco posizionato lateralmente al paziente ( $^\circ$ )	Q
1.19	Escursione orizzontale motorizzata (cm)	Q
1.20	Escursione verticale motorizzata (cm)	Q
1.21	Spazio libero tra pannello e tubo RX (verificare il rispetto della minima nel Capitolato tecnico) (cm)	Q
1.22	Profondità utile dell'arco misurata come distanza tra il centro del fascio radiogeno (lungo il suo asse) e l'arco di sospensione (cm)	Q

1.23	Controllo automatico del posizionamento dell'arco a c in tutti i suoi assi di movimento che consente di memorizzare e successivamente richiamare almeno 3 posizioni	T
1.24	Possibilità di movimentare l'arco anche in modalità manuale	T
<b>Interfaccia utente dell'arco a c mobile</b>		
1.25	Consolle di remotazione comandi di tipo wireless	T
1.26	Pedaliera per attivare le esposizioni di tipo wireless	T
1.27	- Per soluzioni con singolo monitor: dimensioni almeno pari a 32" e risoluzione 4k; - Per soluzioni con doppio monitori: dimensioni almeno pari a 21" e risoluzione full HD (1920 x 1024) (verificare il rispetto della minima nel capitolato tecnico)	T
1.28	Possibilità di orientare il monitor principale (supporto con braccio snodabile)	T
1.29	Software per fusione di immagini da altre modalità	T
1.30	Possibilità di connessione ai robot chirurgici	T
1.31	Software dedicati agli interventi di pneumologia	T
1.32	Possibilità, per una utenza non di "service", di effettuare esposizioni con parametri di alimentazione al tubo (kV, mA, tempi) impostati manualmente.	T
1.33	Possibilità, per una utenza non di "service", di estrarre immagini "raw" ai fini di verifica di funzionamento.	T
<b>PARITÀ DI GENERE EX ART.108 COMMA 7 D.LGS 36/2023</b>		
1.34	CERTIFICAZIONE PARITÀ DI GENERE Possesso della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022. Si precisa che: <ul style="list-style-type: none"> <li>in caso di impresa singola la certificazione deve essere posseduta dall'impresa concorrente;</li> <li>in caso di raggruppamenti temporanei/consorzi ordinari/GEIE/agggregazioni di rete la certificazione deve essere posseduta da tutte le imprese di cui si compone il concorrente in forma associata;</li> <li>in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) e d) del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio) la certificazione deve essere posseduta da tutte le consorziate esecutrici.</li> </ul> Tali regole troveranno applicazione anche all'interno di consorzio che sia a sua volta mandataria/mandante di un RTI. Ai fini del conseguimento del punteggio, il Concorrente dovrà dichiarare di essere in possesso della certificazione richiesta al momento della presentazione dell'offerta.	T
<b>Bioimmagini</b>		
2.1	Paziente adulto: Selettiva carotide interna, acquisizione DSA (della durata di circa 5 s), proiezione frontale	D
2.2	Paziente adulto: aorta addominale, stent sui tre piani (assiale, coronale e sagittale)	D
2.3	Paziente adulto: colonna lombare con impianto di viti in MIP e Volume Rendering	D
2.4	Paziente adulto: femore, chiodo endomidollare AP prossimale e distale	D
2.5	Paziente adulto: visualizzazione dell'ago da biopsia all'interno della lesione, con ricostruzione multiplanare sui tre piani (assiale, coronale e sagittale)	D
<b>Video Demo</b>		
3.1	Geometria dell'apparecchiatura offerta, meccanica dell'arco, dimostrazione delle proporzioni del detettore rispetto al carter che lo contiene, manovrabilità in condizioni di uso clinico, velocità delle movimentazioni motorizzate, compattezza ed eventuali ulteriori caratteristiche per valutare l'ergonomia di utilizzo	D
3.2	Gestione del workflow degli esami (accettazione paziente, esecuzione esame, archiviazione esame...)	D
3.3	Console di comando per il controllo delle movimentazioni dell'apparecchiatura e sistemi di sicurezza (sistemi anticollisione, anti-schiacciamento del paziente/operatore...)	D
3.4	Console di comando per il controllo delle modalità di acquisizione ed elaborazione delle immagini	D
3.5	Workflow di acquisizione per esami 3D: fase di test, acquisizione 3D e ricostruzione dell'immagine 3D	D
<b>Relazione Tecnica</b>		
4.1	Sistemi di miglioramento e ottimizzazione delle biomagini in acquisizione e post elaborazione	D
4.2	Sistemi di contenimento e gestione della dose al paziente e operatore	D

4.3	Sistemi per garantire la continuità dell'erogazione raggi x in caso di surriscaldamento per la messa in sicurezza del paziente e dell'esame (nella valutazione della relazione non si terrà conto del valore della capacità termica e della dissipazione termica dell'anodo)	D
4.4	Software in dotazione (connessi con la fornitura) per ambito d'uso clinico (ortopedia, urologia, vascolare, cardiologico...) e per tipologia di paziente (pediatrico, adulto, bariatrico...)	D
4.5	Descrivere le caratteristiche dell'apparecchiatura che comportano una riduzione degli impatti ambientali su tutto il ciclo di vita della stessa. La valutazione terrà, in particolare, conto di: 1) riduzione dei consumi energetici, preferibilmente calcolati in accordo allo standard SRI COCIR (off mode, ready to scan mode, scan mode, low power mode); 2) modalità di passaggio alla fase di off; 3) riduzione della dose paziente e relazione con la riduzione dei consumi; 4) peso dell'apparecchiatura; 5) monitoraggio e manutenzione remota; 6) gestione del fine vita dell'apparecchiatura e dell'eventuale ricondizionamento	D
4.6	Setup e modalità disponibili all'utente per l'esecuzione delle verifiche di funzionamento periodiche.	D

### 2.5.2 DOCUMENTAZIONE A COMPROVA

Con riferimento a ciascun singolo lotto cui si intende partecipare, il Concorrente, in sede di Offerta tecnica – nell'apposita sezione del Sistema -, dovrà produrre idonea documentazione a comprova delle caratteristiche tecniche migliorative di tipo “T” e “Q”, eventualmente offerte.

Ai fini della comprova del possesso delle suddette caratteristiche tecniche minime e/o migliorative (*ove offerte*) di tipo “T” e “Q”, il Concorrente dovrà produrre idonea documentazione del produttore, in originale o in copia conforme. Costituiscono “idonea documentazione a comprova” i seguenti documenti:

- scheda tecnica ufficiale del produttore (datasheet) dell'apparecchiatura e dei suoi componenti principali (sorgente radiogena, tavolo, detettore, ecc.) contenente i dati di fabbrica;
- manuale utente dell'apparecchiatura;
- manuali di servizio necessari per la manutenzione delle apparecchiature, denominati anche “*manuali di service*”;
- rapporti di prova di organismi riconosciuti, dai quali si evincano il possesso, relativamente ai prodotti offerti, delle caratteristiche tecniche minime e, eventualmente, migliorative dichiarate in Offerta Tecnica.

Si sottolinea che non sono considerati idonei “documenti a comprova”: brochure, depliant, materiale commerciale/pubblicitario o documentazione meramente illustrativa o documenti del distributore/rivenditore. L'eventuale produzione di tale tipo di documenti in luogo di quelli richiesti è sanabile mediante soccorso istruttorio, a condizione che tutte le caratteristiche del bene siano state indicate dal concorrente in offerta tecnica.

Tutti i documenti sopra richiamati possono essere forniti o per intero o tramite estratti, che, in ogni caso, devono ricomprendere la copertina e l'indice del documento stesso, e prodotti in **originale** o in **copia conforme all'originale**; in tale ultimo caso, la copia dovrà essere accompagnata da attestazione di conformità all'originale, ai sensi del DPR 445/2000, resa dal legale rappresentante o soggetto munito di idonei poteri del Concorrente.

Per le sole caratteristiche minime e/o migliorative (eventualmente offerte), che non siano esplicitate in nessuno dei documenti di cui all'elenco che precede, il Concorrente dovrà fornire apposita dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, da parte del legale rappresentante o comunque da soggetto munito di idonei poteri del produttore, da cui si evinca il possesso delle predette caratteristiche e in cui si attesti che le caratteristiche minime e/o migliorative oggetto di dichiarazione, non sono effettivamente presenti in nessun altro documento ufficiale. Questo documento, qualora non fornito in originale, dovrà essere accompagnato da attestazione di conformità all'originale, ai sensi del DPR 445/2000, resa dal legale rappresentante o

soggetto munito di idonei poteri del Concorrente.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. Solo per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

**È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione:**

- **“Dicom Conformance statement”**
- **Report di dose strutturato (Radiation Dose Structured Report, RDSR)**
- **eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio CE/ISO)**

Per la comprova del criterio “Certificazione Parità di genere”: la certificazione dovrà essere stata rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato per lo specifico ambito ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (l’accreditamento degli organismi che certificano la parità di genere deve essere stato rilasciato in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 specificamente per la UNI/PdR 125:2022).

Il Concorrente allega all’offerta la certificazione in originale o in copia; tale documentazione non costituirà parte integrante dell’offerta. In caso di mancata produzione della documentazione ovvero qualora sussistano dubbi in ordine alla sua validità, si procederà con una richiesta di integrazione/chiarimenti e, in caso di esito negativo, il punteggio non verrà assegnato.

La certificazione, oltre ad essere valida alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte, dovrà essere posseduta, in caso di aggiudicazione, per tutto il tempo di durata del contratto.

Resta comunque ferma, in ogni caso, la possibilità da parte della Commissione di poter effettuare, qualora lo ritenga necessario, la verifica tecnica tramite collegamento da remoto e che, in caso di difformità tra quanto dichiarato nella documentazione fornita a comprova e quanto riscontrato in sede di verifica tecnica, prevarrà l’esito della verifica tecnica.

Inoltre, resta ferma la possibilità da parte della Commissione di poter effettuare, qualora lo ritenga necessario, la verifica tecnica in presenza, direttamente su un’apparecchiatura di pari marca e modello di quella offerta in gara. Il concorrente, infatti, dovrà dichiarare in fase di offerta un sito clinico dove la suddetta apparecchiatura è installata.

\*\*\*

In merito alle caratteristiche migliorative di tipo “D” relative al Criterio: **“Qualità bioimmagini”**, per ciascun singolo Lotto per il quale partecipa, il Concorrente dovrà far pervenire a Consip S.p.A. **entro il termine di scadenza di presentazione delle offerte**, pena la mancata attribuzione del relativo punteggio da parte della Commissione, una busta chiusa contenente i **CD/DVD oppure in alternativa le Pen Drive USB non riscrivibili con le bioimmagini, il set informativo ed il report di dose di ciascuna immagine (RDSR)**.

Le bioimmagini dovranno essere opportunamente **anonimizzate in tutti i campi alfanumerici, non impattanti sulla corretta visualizzazione delle immagini, che possano ricondurre all’identificazione, da parte della Commissione di gara dell’anagrafica del paziente. A tal fine i concorrenti dovranno acquisire le bioimmagini dalle Aziende sanitarie presso le quali sono in uso le proprie apparecchiature. Le suddette bioimmagini dovranno preventivamente essere anonimizzate, con riferimento all’anagrafica paziente, dalle Aziende sanitarie presso le quali sono state acquisite.**

Con riferimento all’acquisizione delle bioimmagini, si rammenta che la tale richiesta risulta giustificata dal perseguimento di un motivo di interesse pubblico rilevante, quale quello di porre a disposizione delle Pubbliche Amministrazioni apparecchiature e dispositivi medici che possano garantire le migliori tecnologie e funzionalità a tutela della salute pubblica, dei pazienti e dell’esercizio dell’attività clinica.

I concorrenti potranno, pertanto, richiedere alle aziende sanitarie che hanno già in uso le loro apparecchiature, mediante un’istanza ai sensi della L. n. 241/90, immagini prodotte dalle stesse apparecchiature che si basano sulla pratica clinica, motivando l’accesso con l’interesse legittimo a partecipare alle gare pubbliche, ai fini della dimostrazione dei criteri migliorativi richiesti nel bando di gara (art. 2 sexies, comma 2, lett. a) del D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii.).

Per la valutazione delle bioimmagini la Commissione di gara utilizzerà le workstation di post-elaborazione messe a disposizione dai concorrenti.

A tal fine, la Commissione comunicherà a ciascun concorrente la data in cui dovrà essere effettuata la valutazione, che verrà svolta presso la sede della Consip.

La Commissione avrà la facoltà di effettuare la valutazione delle sequenze di bioimmagini, anche da remoto, dopo che le stesse sono state caricate sulla workstation sopracitata, visualizzando le stesse mediante monitor medicali con caratteristiche almeno pari a quelle indicate sopraindicate.

Le sequenze di bioimmagini devono essere relative ai distretti anatomici di pazienti reali e devono essere tratte da:

- casi acquisiti nella pratica clinica presso strutture sanitarie;
- procedure eseguite con un'apparecchiatura corrispondente per marca e modello a quella offerta in gara.

Inoltre, si precisa che la configurazione delle apparecchiature da cui saranno tratte ed elaborate le immagini non deve prevedere software e/o hardware di riduzione della dose e/o di processing delle immagini, relativamente ai distretti anatomici oggetto di acquisizione, ulteriori rispetto a quelli offerti in gara.

Le bioimmagini selezionate da ciascun Concorrente devono essere state acquisite secondo condizioni di esposizione in accordo con la “*good clinical practice*”.

Per ciascuna tipologia di bioimmagine, i concorrenti dovranno fornire il set informativo (di cui all'Allegato A – Condizioni di fornitura) e il report di dose di ciascuna immagine (RDSR). Le bioimmagini dovranno essere acquisite con FOV correlato al distretto anatomico e su pazienti normopeso (con  $18,5 \leq \text{BMI} \leq 24,9 \text{ kg/m}^2$ ).

Con riferimento alle bioimmagini richieste per il Lotto 1 - Telecomandati, sono previsti i limiti di dose (espressi in  $\text{dGy} \cdot \text{cm}^2$ ) riportati nell'Appendice A Modello del set informativo, da rispettare pena l'attribuzione di punteggio pari a zero relativamente alla bioimmagine in esame.

\*\*\*

In merito alle caratteristiche migliorative di tipo “D” relative al Criterio: “**Video demo**” per ciascun singolo Lotto per il quale partecipa, il Concorrente dovrà far pervenire a Consip S.p.A. **entro il termine di scadenza di presentazione delle offerte**, una busta chiusa contenente il **CD/DVD oppure, in alternativa, le Pen Drive USB non riscrivibili con il video demo**.

Si precisa che il file contenente il “Video demo” dovrà:

- essere in formato “mp4” visualizzabile tramite il software “Windows Media Player” installato su un PC con sistema operativo Windows 7 Professional con Service Pack1 o successivo;
- avere una durata complessiva non superiore a 15 (quindici) minuti;
- mostrare, con ripartizione delle tempistiche che ciascun Concorrente riterrà più opportune, le caratteristiche tecniche migliorative elencate nelle tabelle sopra riportate.

Al video demo il Concorrente potrà associare un audio descrittivo.

\*\*\*

In merito alle caratteristiche migliorative di tipo “D” relative al Criterio: “**Relazione Tecnica**” per ciascun singolo lotto a cui partecipa il concorrente dovrà inviare una **Relazione Tecnica**, sottoscritta digitalmente, che dovrà contenere una descrizione completa e dettagliata che illustri gli elementi di cui alle corrispondenti

caratteristiche migliorative.

La Relazione Tecnica dovrà:

- a. essere presentata con font libero non inferiore al carattere 10;
- b. essere contenuta entro le 10 (dieci) pagine.

Si precisa che:

- il concorrente dovrà presentare una Relazione Tecnica distinta per ogni lotto per il quale viene presentata offerta;
- nel caso in cui il numero di pagine della Relazione Tecnica sia superiore a quello stabilito, le pagine eccedenti non verranno prese in considerazione dalla Commissione ai fini della valutazione dell'offerta;
- nel numero delle pagine stabilito non verranno computati l'eventuale indice e l'eventuale copertina della Relazione Tecnica.

## 2.6 AGGIUDICATARI DELL'ACCORDO QUADRO

In base al numero degli aggiudicatari per ciascun lotto, è prevista la suddivisione del massimale in quote massime prestabilite. La ripartizione seguirà la seguente logica:

Scenari	Posizione	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3
n.agg: 1	1	100%	100%	100%
n.agg: 2	1	70%	70%	100%
	2	40%	40%	50%
n.agg: 3	1	65%	65%	60%
	2	50%	50%	40%
	3	35%	35%	40%
n.agg: 4	1	60%	60%	60%
	2	45%	45%	50%
	3	45%	45%	40%
	4	45%	45%	40%
n.agg: 5	1	55%	55%	
	2	40%	40%	
	3	40%	40%	
	4	35%	35%	
	5	35%	35%	
n.agg: 6	1		45%	
	2		35%	
	3		35%	
	4		30%	
	5		30%	
	6		30%	
n.agg: 7	1		40%	
	2		30%	
	3		30%	
	4		30%	
	5		25%	
	6		25%	
	7		25%	

Con riferimento a ciascun Lotto, ove si verifici, in qualunque fase delle operazioni di gara, la condizione di unica offerta valida, la stazione appaltante procederà comunque all'aggiudicazione del Lotto.

Consip S.p.A.  
Avv. Marco Reggiani  
(Amministratore Delegato e Direttore Generale)