

**CONSIP S.p.A. a socio unico**

**INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PROCEDURA APERTA AI SENSI DEL D. LGS. N. 50/2016 PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI MAMMOGRAFI CON TOMOSINTESI, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, ED.3 - ID SIGEF 2538 DI CUI ALL’AVVISO DI PREINFORMAZIONE INVIATO ALLA GUUE IN DATA 30/08/2022**

**1. PREMESSA**

Consip S.p.A. in data 30/08/2022 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 Mammografi con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni, ed. 3.

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 iniziativa è finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro in cui le Amministrazioni contraenti potranno affidare Appalti Specifici afferenti gli investimenti pubblici finanziati con le risorse previste dal Regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 febbraio 2021 e dal Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021.

In particolare, la presente procedura sarà finalizzata all’affidamento di un Accordo Quadro, **con più operatori economici**, ai sensi e per gli effetti dell’art. 54 comma 4, lett. a) del d. lgs. n. 50/2016 e dell’art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009, secondo le regole dettagliate al successivo paragrafo 2.6.

L’affidamento degli Ordini di Fornitura (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 di seguito indicate:

- i. criterio di priorità del posizionamento nella graduatoria di merito, fino ad esaurimento del relativo quantitativo;
- ii. in deroga al criterio i) in base alle specifiche esigenze 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 del Mammografo con tomosintesi.

**2.2 BASI D’ASTA**

L’affidamento riguarda un unico lotto merceologico:

Numero Lotto	Oggetto del lotto
1	Mammografi con tomosintesi



Il dettaglio delle prestazioni oggetto del lotto e la quantità totale di apparecchiature oggetto di fornitura sono di seguito descritti:

n. lotto	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Numero totale di apparecchiature oggetto di gara
1	Mammografi con tomosintesi	33111650-2	P	172

I prezzi unitari a base d'asta e le relative quantità stimate sono riportati nella sottostante tabella.

In merito alle quantità stimate riportate nelle sottostanti tabelle, si precisa che **tali quantità si riferiscono al quantitativo massimo aggiudicabile al primo aggiudicatario**, come indicato al paragrafo 2.6, nel caso di un numero di offerte valide maggiore di 4 (quattro). Pertanto, il valore totale a base d'asta riportato nelle tabelle sottostanti, che sarà utilizzato come riferimento per le offerte economiche e per l'attribuzione del punteggio economico, non corrisponde al valore massimo stimato del lotto.

#### **Lotto 1 – Mammografi con tomosintesi**

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	Mammografo con tomosintesi comprensivo di stazione di acquisizione e di stazione di refertazione mammografica	€ 160.000,00	71,00
2	Sistema per esecuzione biopsie con dispositivo per la radiografia dei frustoli*	€ 37.000,00	35,00
3	Sistema per esami con tecnica dual energy (Cem)*	€ 35.000,00	35,00
4	Software di quantificazione densità della mammella (2D + 3D)	€ 20.000,00	11,00
5	Poltrona motorizzata convertibile in lettino / Lettino per l'esecuzione di biopsie in posizione prona**	€ 8.500,00	21,00
<b>Importo totale a base d'asta</b>			<b>€ 14.278.500,00</b>

***\*L'offerta dei predetti dispositivi non è obbligatoria. I concorrenti non in possesso di tali dispositivi opzionali avranno la possibilità di presentare offerta relativamente all'apparecchiatura base e ai restanti dispositivi opzionali, non beneficiando del punteggio tecnico specifico per i dispositivi opzionali non obbligatori. Ai fini dell'attribuzione del punteggio economico, in caso di mancata offerta di un dispositivo opzionale non obbligatorio, nel calcolo del prezzo complessivo offerto sarà considerato un prezzo pari alla rispettiva base d'asta.***

***\*\* L'offerta del lettino per l'esecuzione di biopsie in posizione prona è da intendersi alternativa all'offerta di una poltrona motorizzata e deve essere comprensiva del software per il ribaltamento del tubo radiogeno.***



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 relativo al fabbisogno delle Amministrazioni che ricorreranno agli Ordini di Fornitura nell'arco temporale di durata dell'Accordo Quadro. Tale quantitativo non è in alcun modo impegnativo, né vincolante per le Amministrazioni e per la Consip S.p.A. nei confronti degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro.**

## **2.3 CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE**

### **2.3.1.) REQUISITI DI IDONEITÀ**

- a) Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale, inclusi i requisiti relativi all'iscrizione nell'albo professionale o nel registro commerciale

**Elenco e breve descrizione delle condizioni:**

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. L'Operatore Economico non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3, del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

- b) Requisiti **relativi alla pari opportunità e inclusione lavorativa nei contratti pubblici**, nel PNRR (art. 47, commi 2, 3, 3-bis e 4 del D.L. n. 77/2021, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108).

Elenco e breve descrizione delle condizioni:

**b.1) azienda con numero di dipendenti superiore a 50:**

- Obbligo di produrre, al momento della presentazione dell'offerta, **a pena di esclusione**, copia dell'ultimo rapporto sulla situazione del personale redatto, con attestazione della sua conformità a quello trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità; ovvero nel caso in cui non abbia provveduto alla trasmissione del rapporto nei termini indicati dall'articolo 46 del decreto legislativo n. 198/2006, obbligo di allegare al predetto rapporto l'attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità;
- Dichiarazione di impegno, in caso di aggiudicazione, a consegnare alla Consip, entro 6 mesi dalla stipula dell'Accordo Quadro una relazione relativa all'assolvimento degli obblighi di cui alla medesima legge n. 68/1999 e alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a loro carico nel triennio antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte;

**b.2) azienda con numero di dipendenti pari o superiore a 15 e inferiore a 50:**

- Dichiarazione di impegno a predisporre, entro 6 mesi dalla stipula dell'Accordo Quadro, una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta che dovrà essere consegnata, in caso di aggiudicazione, alla Consip, nonché alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità;



- Dichiarazione che, nei dodici mesi antecedenti alla presentazione dell'offerta nell'ambito della presente procedura, non ha violato l'obbligo di cui all'art. 47, comma 3, del D.L. n. 77/2021, convertito in L. n. 108/2021. La violazione del predetto obbligo, nei dodici mesi precedenti al termine di presentazione dell'offerta, comporta l'**esclusione** dalla procedura;
- Dichiarazione di impegno, in caso di aggiudicazione, a consegnare alla Consip, entro 6 mesi dalla stipula dell'Accordo Quadro una relazione relativa all'assolvimento degli obblighi di cui alla medesima legge n. 68/1999 e alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a loro carico nel triennio antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte;

**b.3) azienda con numero di dipendenti inferiore a 15:** non è tenuta al rispetto di quanto prescritto dall'art.47, comma 2 e 3 e 3bis, del D.L. n. 77/2021, convertito in L. n. 108/2021.

Gli operatori economici non stabiliti in Italia dovranno produrre documentazione idonea ed equivalente volta ad attestare l'assolvimento degli obblighi in materia di pari opportunità, generazionali e di genere e di inclusione delle persone diversamente abili, in relazione alle procedure afferenti agli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal Regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 febbraio 2021 e dal Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, secondo la legislazione vigente nello Stato di appartenenza ovvero una dichiarazione giurata in cui si attesta che i documenti comprovanti il possesso dei requisiti di cui sopra non sono rilasciati o non menzionano tutti i casi previsti.

- c) **Rispetto degli obblighi di cui alla legge n. 68/1999.** Costituisce **causa di esclusione** dell'operatore economico dalla procedura di gara, il mancato rispetto, al momento della presentazione dell'offerta, degli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68.

## 2.4 CAUZIONE PROVVISORIA

Sarà richiesta la produzione di una cauzione provvisoria ai sensi dell'art. 93 del D.lgs. 50/2016 di importo pari a euro 214.177,50.

## 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	<b>80</b>
Offerta economica	<b>20</b>
TOTALE	<b>100</b>

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione indicati nella tabella sotto riportata.

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



- 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;
- con la lettera “Q” i punteggi quantitativi, vale a dire i punteggi i cui coefficienti saranno attribuiti mediante applicazione di una formula matematica;
- con la lettera “D” i punteggi discrezionali, vale a dire i punteggi i cui coefficienti saranno attribuiti in ragione dell’esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna “F” della tabella viene indicato:

- l’andamento, CR – crescente o DE – decrescente, della formula di attribuzione dei punteggi quantitativi;
- la richiesta al Concorrente di produrre una Relazione tecnica (RT) o di portare in Consip una Workstation (WS) di refertazione od acquisizione se necessario ai fini della valutazione di tipo discrezionale “D”.

### **Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell’offerta tecnica**

#### **Lotto 1 – Mammografi con tomosintesi**

ID	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
<b>1</b>	<b>CRITERIO: CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE</b>		
1.1	Set di piatti di compressione comprensivo di ingrandimento diretto e spot: - con un solo fattore di ingrandimento - con due o più fattori di ingrandimento	T	
1.2*	Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi (dalla prima all’ultima esposizione) per uno spessore di PMMA di 50 mm ≤ 25 sec	Q	DE
1.3	Possibilità di scelta dell’area di misura per la pre-esposizione da parte dell’operatore per la mammografia 2D e per la tomosintesi	T	
1.4*	Tempo di ricostruzione di tutte le slice della tomosintesi CC per 50 mm di PMMA sulla stazione di acquisizione misurato dall’ultima esposizione [sec] necessario alla visualizzazione delle prima slice ricostruita sulla stazione di acquisizione	Q	DE
1.5*	Tempo morto 3D (intervallo tra due acquisizioni consecutive) per una mammella di 50 mm di spessore [sec]	Q	DE
1.6	Produzione immagini 2D sintetiche con valenza diagnostica (con lettura congiunta 2D sintetica e Tomosintesi FDA approved e/o oggetto di studi scientifici nazionali e internazionali con Impact Factor ≥ 1)	T	
1.7	Possibilità di rielaborare slice di tomosintesi ricostruendo slab di dimensione predefinita e/o a scelta dell’operatore sulla ws di acquisizione e/o sulla ws di refertazione	T	
1.8**	Possibilità di effettuare biopsie con paziente in posizione prona	T	
1.9	Workflow della procedura di biopsia e modalità di esecuzione della radiografia del frustolo	D	RT
1.10	Workstation di refertazione registrata in BD/RDM come dispositivo medico di classe IIA	T	
1.11	Servizio di telediagnosi proattivo	T	
<b>2</b>	<b>CRITERIO: CARATTERISTICHE FISICHE</b>		
2.1	Valore tipico della DQE a RQA-M2 (o similare quale RQA-M4) a 2 lp/mm, a ≈ 73μGy	Q	CR
2.2	Numero di pixel dell’area attiva del detettore	Q	CR
2.3*	Risoluzione ad alto contrasto lungo Z (secondo il Protocollo EUREF Prova 5.2) < 6 mm	T	



ID	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
2.4*	Dose 3D [mGy] - Protocollo EUREF Prova 5.2	Q	DE
2.5*	Risoluzione ad alto contrasto perpendicolare e parallela	Q	CR
2.6*	Dose ghiandola media 30 mm [mGy] in mammografia	Q	DE
2.7*	Dose ghiandola media 45 mm [mGy] in mammografia	Q	DE
2.8*	Dose ghiandola media 60 mm [mGy] in mammografia	Q	DE
<b>3</b>	<b>CRITERIO: QUALITÀ BIOIMMAGINI</b>		
3.1*	Caso 1: BI-RADS 2 in classi di densità C o D (3D + 2D sintetica in CC e MLO)	D	WS
3.2*	Caso 2: BI-RADS 3 o 4 o 5 con "Addensamento Asimmetrico" in classi di densità C o D (2D tradizionale)		
3.3*	Caso 3: BI-RADS 3 o 4 o 5 con "Addensamento Asimmetrico" in classi di densità C o D (3D + 2D sintetica)		
3.4*	Caso 4: BI-RADS 3 o 4 o 5 con "Microcalcificazioni" in classi di densità C o D (2D tradizionale)		
3.5*	Caso 5: BI-RADS 3 o 4 o 5 con "Microcalcificazioni" in classi di densità C o D (3D + 2D sintetica)		
3.6*	Caso 6: BI-RADS 3 o 4 o 5 con "Opacità" in classi di densità C o D (2D tradizionale)		
3.7*	Caso 7: BI-RADS 3 o 4 o 5 con "Opacità" in classi di densità C o D (3D + 2D sintetica)		
3.8*	Caso 8: BI-RADS 3 o 4 o 5 con "Distorsione Architeturale" in classi di densità C o D (2D tradizionale)		
3.9*	Caso 9: BI-RADS 3 o 4 o 5 con " Distorsione Architeturale" in classi di densità C o D (3D + 2D sintetica)		
3.10*	Caso 10: Mammografia con tecnica CEM eseguita a corredo del Caso 5		
3.11*	Caso 11: Mammografia con tecnica CEM eseguita a corredo del Caso 9		
<b>4</b>	<b>CRITERIO: SOFTWARE DI POST-ELABORAZIONE</b>		
4.1	Presenza e funzionalità di tools di navigazione per una facile localizzazione di aree sospette, che consentano almeno la correlazione topografica automatica tra immagini 2D sintetiche e strato di tomosintesi mediante puntatore e/o ROI, finalizzata a ridurre i tempi refertazione	D	WS
4.2	Possibilità di registrare la storia dosimetrica della paziente e fare statistiche mediante software integrabile con PACS aziendale, in aggiunta al Report Strutturato di Dose. Saranno valutate la completezza, rapidità e facilità di utilizzo della soluzione proposta.		
4.3	Efficacia e usabilità di algoritmi di compressione delle immagini senza perdita di informazioni (lossless) sulla workstation di refertazione o di acquisizione		
<b>5</b>	<b>CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. A E B) DL 77/2021</b>		



ID	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
5.1	L'offerente ha adottato, ovvero si impegna ad adottare entro i primi 6 mesi dalla stipula dell'Accordo Quadro, una o più delle seguenti misure: <ul style="list-style-type: none"><li>• Assicurazione sanitaria;</li><li>• Asilo nido presso la sede dell'impresa per i figli dei dipendenti o contributo mensile di importo pari o superiore a € 100 per l'accesso all'asilo nido;</li><li>• Miglioramento condizioni di maternità/paternità obbligatoria: estensione di almeno 1 mese della maternità obbligatoria e di almeno 10 giorni della paternità obbligatoria;</li><li>• Spazio per attività sportiva per i dipendenti presso la sede dell'impresa o contributo annuale per i dipendenti, di importo pari o superiore a € 300, per attività sportive.</li></ul>	T	

\* Valore da dichiarare in funzione dell'angolo di scansione individuato e dichiarato dal concorrente nella Scheda Offerta Tecnica, quale miglior compromesso per qualità immagine, tempi di esecuzione esame, dose erogata alla paziente.

\*\*L'offerta della caratteristica migliorativa 1.8 è connessa all'offerta dell'opzionale non obbligatorio "Sistema per esecuzione biopsie con dispositivo per la radiografia dei frustoli" e vincola il concorrente alla fornitura di lettino dedicato e del software per il ribaltamento del tubo radiogeno.

\*\*\*

In merito alla caratteristica migliorativa discrezionale 1.9 (di tipo "D"), di cui alla precedente tabella, riferita al Dispositivo opzionale non obbligatorio "Sistema per esecuzione biopsie con dispositivo per la radiografia dei frustoli", il Concorrente dovrà presentare, qualora intenda offrire tale dispositivo, una **Relazione tecnica in lingua italiana** recante una descrizione delle caratteristiche del sistema e dei dispositivi offerti. Tale Relazione dovrà essere contenuta entro le 4 (quattro) pagine con font libero non inferiore al carattere 10.

Si precisa che:

- 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 in ogni caso computati l'indice e l'eventuale copertina della Relazione Tecnica;
- ai fini dell'attribuzione del punteggio, la Commissione procederà alla valutazione della sola Relazione Tecnica. Pertanto, nel caso in cui il Concorrente produca documentazione aggiuntiva, quest'ultima non sarà sottoposta a valutazione.

\*\*\*

Il Concorrente, in sede di Offerta tecnica – nell'apposita sezione del Sistema -, dovrà produrre idonea documentazione a comprova delle "Caratteristiche tecniche minime e migliorative" di tipo "T" e "Q" e delle "Caratteristiche Fische" 2.1 e 2.2, eventualmente offerte.

Ai fini della comprova del possesso delle suddette caratteristiche tecniche minime e/o migliorative di tipo "T" e "Q" e delle caratteristiche fisiche 2.1 e 2.2 (*ove offerte*), il Concorrente dovrà produrre idonea documentazione del produttore; costituiscono "idonea documentazione a comprova" i seguenti documenti:

- scheda tecnica ufficiale del produttore (datasheet) dell'apparecchiatura e dei suoi componenti principali, 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;



- report di dose strutturati DICOM (Radiation Dose Structured Report, RDSR);
- esclusivamente per il “CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 e 5 LETT. B) DL 77/2021” di cui alla tabella “**dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell’offerta tecnica**”, ove offerto, nel caso in cui il Concorrente abbia dichiarato in sede di Offerta Tecnica di aver già adottato una o più delle misure indicate al criterio sopra richiamato, dovrà inserire a Sistema idonea documentazione aziendale ufficiale, come ad es. contratto integrativo, policy/regolamenti interni, etc., con riferimento alle misure messe in atto per ciascuna voce offerta.

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 da parte del legale rappresentante o soggetto munito di idonei poteri del produttore dell’apparecchiatura o del dispositivo opzionale offerto, 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. Questa dichiarazione, qualora non fornita in originale, 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.

Si sottolinea che **non sono considerati idonei “documenti a comprova”** i seguenti documenti: brochure, dépliant, materiale commerciale/pubblicitario, documentazione meramente illustrativa o documenti del distributore/rivenditore.

\*\*\*

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 DICOM (Radiation Dose Structured Report, RDSR)**
- **Eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio CE/ISO)**

\*\*\*

In merito alle caratteristiche migliorative relative al Criterio “**Caratteristiche fisiche**” (ID “2”) dalla caratteristica fisica 2.3 alla 2.8, di cui alla “**Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell’offerta tecnica**”, il Concorrente dovrà far pervenire a Consip S.p.A., **entro il termine di scadenza di presentazione delle offerte**, una busta chiusa contenente i **CD/DVD non riscrivibili con i risultati e le immagini prodotti durante lo svolgimento delle misure e la Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri**.

Con riferimento alle modalità di esecuzione delle misure si rimanda alle informazioni indicate nell’Appendice A alle Condizioni di fornitura. Si ricorda che nell’esecuzione delle suddette prove i concorrenti dovranno utilizzare un mammografo della stessa marca e modello offerto in gara ed installato e collaudato per la pratica clinica o di screening presso strutture sanitarie del territorio nazionale o estero (solo se non disponibile nel territorio nazionale).



\*\*\*

In merito alle caratteristiche migliorative relative al Criterio **“Qualità bioimmagini” (ID “3”)** di tipo **“D”**, di cui alla **“Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell’offerta tecnica”**, il Concorrente dovrà far pervenire a Consip S.p.A., **entro il termine di scadenza di presentazione delle offerte**, una busta chiusa contenente i **CD/DVD non riscrivibili con le bioimmagini e il report di dose**.

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, nel rispetto della vigente normativa sulla privacy.

Con riferimento all’acquisizione delle bioimmagini, si rammenta che la 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 immagini, della stazione di refertazione e dei software (eventualmente visualizzati sulla stazione di acquisizione), la Commissione di gara utilizzerà le medesime stazioni di refertazione e/o acquisizione offerte in gara 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 visualizzazione delle bioimmagini e dei software sarà espletata in apposita seduta della Commissione alla presenza di un tecnico incaricato del concorrente, in grado di risolvere tutte le eventuali problematiche di tipo tecnico, amministrativo e logistico che dovessero sorgere. Sarà cura ed onere dei concorrenti trasportare e predisporre le workstation ed effettuare tutte le procedure di installazione necessarie, compreso il caricamento dei CD/DVD contenenti le bioimmagini, presso la sede della Consip nel giorno concordato. Di tale attività i concorrenti saranno ritenuti esclusivi responsabili. Su richiesta del concorrente sarà possibile collegare la workstation ad Internet mediante connessione LAN (con presa RJ-45) fornita da Consip.

**In merito ai software offerti, ai fini della valutazione da parte della Commissione, essi dovranno essere preinstallati dal concorrente sulla stazione utilizzata dalla Commissione per la valutazione delle bioimmagini e dei suddetti software. È a discrezione del Concorrente la messa a disposizione, in aggiunta alla stazione di refertazione, la stazione di acquisizione per l’esecuzione delle suddette prove.**

I concorrenti dovranno, inoltre, mettere a disposizione a proprie spese, presso la sede di Consip nelle date dedicate alla valutazione, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, la strumentazione, i materiali e i software necessari per la corretta esecuzione della valutazione delle bioimmagini e dei software installati sulla stazione di refertazione/acquisizione (se del caso).

Per la configurazione delle apparecchiature da cui saranno tratte ed elaborate le bioimmagini si rimanda all’Appendice B alle Condizioni di fornitura **-Protocollo per la valutazione delle bioimmagini**.



Successivamente all'installazione della workstation e al caricamento dei CD/DVD contenenti le bioimmagini, la Commissione procederà, quindi:

- in presenza del tecnico incaricato del concorrente, alla fase di visualizzazione delle bioimmagini, della stazione di refertazione e dei software di cui ai criteri 3 e 4 della tabella "**Lotto 1 – Mammografi con tomosintesi**" sopra riportata;
- in seduta riservata, alla valutazione delle bioimmagini, della stazione di refertazione/acquisizione e dei software, tenendo conto degli aspetti riportati nell'Appendice B alle Condizioni di fornitura - *Protocollo per la valutazione delle bioimmagini*.

\*\*\*

Le apparecchiature oggetto della presente procedura dovranno rispettare il principio DNSH ("*Do No Significant Harm*"), ovvero di "*non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali*", così come espressamente previsto dall'art. 18 comma 4 lett. d) del Regolamento UE 241/2021), che istituisce il "*Dispositivo per la ripresa e la resilienza*". A tal fine, il Concorrente, in sede di presentazione dell'Offerta tecnica, dovrà produrre la *check-list* contenente gli elementi di controllo definiti nella scheda 4 "Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario" di cui alla Circolare RGS n.32 del 30 dicembre 2021, riportata all'Appendice C alle Condizioni di fornitura.

Attraverso la compilazione della *check-list*, il Concorrente, ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000 e ss.mm. e ii, dovrà valorizzare ciascuna voce della *check-list* relativa agli "*elementi di controllo*" con "sì" o "non applicabile". Per ogni elemento di controllo classificato come "non applicabile", il Concorrente dovrà, altresì, fornire adeguata motivazione.

La *check list* contiene requisiti il cui possesso è richiesto "*ex ante* esecuzione dell'opera" e requisiti il cui possesso è richiesto "*ex post* esecuzione dell'opera". Si rappresenta che tutta la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti "*ex ante* esecuzione dell'opera" e valorizzati in sede di partecipazione alla procedura di gara con il "sì", verrà richiesta dalla Consip e dovrà essere presentata in vista della stipula dell'Accordo Quadro.

**Si rappresenta altresì che le certificazioni indicate nella check-list sono da intendersi esemplificative e possono essere sostituite da certificazioni equivalenti.**

Consip metterà a disposizione tutta la documentazione acquisita alle Amministrazioni ordinanti, a cui sarà demandata la responsabilità di richiedere e verificare gli ulteriori documenti necessari alla comprova dei requisiti *ex-post*. In ogni caso, le Amministrazioni, in sede di emissione dell'Appalto Specifico, potranno inoltre richiedere al fornitore il rispetto di **eventuali ulteriori requisiti tecnici e ambientali**, ivi inclusa la relativa documentazione a comprova del rispetto degli stessi, introdotti successivamente alla pubblicazione della gara dalla normativa europea e nazionale in ottemperanza al principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente "*Do No Significant Harm*" (DNSH).

## 2.6 CONCLUSIONE DELL'ACCORDO QUADRO

**Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro sarà pari al numero di offerte valide.**

In base al numero degli aggiudicatari **la ripartizione del massimale**, espresso in numero di apparecchiature seguirà la seguente logica:



Scenari	Posizione	Quantità
N° aggiudicatari: 1	1°	172
N° aggiudicatari: 2	1°	103
	2°	69
N° aggiudicatari: 3	1°	86
	2°	57
	3°	29
N° aggiudicatari: 4	1°	77
	2°	52
	3°	28
	4°	15
N° aggiudicatari: >4	1°	71
	2°	46
	3°	26
	4°	15
	5° - N°	14

Il numero di apparecchiature indicate nella riga "5°-N" è da intendersi quale numero massimo complessivo di apparecchiature che potranno essere aggiudicate ai concorrenti posizionatisi tra il quinto e l'ultimo posto in graduatoria. Si precisa che dette apparecchiature saranno aggiudicate ai suddetti concorrenti senza predeterminazione di quote, in base ai criteri di scelta degli aggiudicatari da parte della Pubblica Amministrazione di cui al paragrafo 2.1.

L'Amministratore Delegato

Ing. Cristiano Cannarsa