

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, PER OGNI LOTTO, AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI ACCELERATORI LINEARI, SISTEMI
PER LA RADIOTERAPIA (GATING, SGRT E DOSIMETRIA), SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE
PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, ED.1- ID SIGEF 2488
DI CUI ALL'AVVISO DI PREINFORMAZIONE PUBBLICATO IN DATA 28/04/2022

1. PREMESSA

In data 28/04/2022 Consip S.p.A. ha inviato, per la pubblicazione sulla GUUE, Avviso di preinformazione al fine di rendere nota l'intenzione di bandire una gara a procedura aperta per l'appalto di fornitura di acceleratori lineari, di sistemi per la radioterapia - sistemi per il gating respiratorio (gating), sistemi per il controllo del posizionamento del paziente (SGRT), sistemi per dosimetria in vivo (dosimetria) - dei servizi connessi, dei dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni, ed. 1 - suddiviso in n. 1 Lotto e 3 Sub Lotti.

Contestualmente a tale Avviso la Consip ha reso disponibili, mediante pubblicazione sul sito 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, per ogni Lotto/Sub-lotto, 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 dell'apparecchiatura.

2.2 BASI D'ASTA

L'affidamento è suddiviso nei seguenti lotti:

Numero Lotto / Sub Lotto	Oggetto del lotto
1	Acceleratori lineari (linac)
1.a	Sistemi per il gating respiratorio (gating)
1.b	Sistemi per il controllo del posizionamento del paziente (SGRT)
1.c	Sistemi per dosimetria in vivo (dosimetria)

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

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Numero totale di apparecchiature oggetto di gara
1	Acceleratori lineari	33151000-3	P	62
1.a	Sistemi per il gating respiratorio			124
1.b	Sistemi per il controllo del posizionamento del paziente			62
1.c	Sistemi per dosimetria in vivo			62

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

In merito alle quantità stimate riportate nelle sottostanti tabelle, si precisa che **tali quantità si riferiscono al quantitativo massimo aggiudicabile dal primo aggiudicatario**, come indicato al paragrafo 2.6, nel caso:

- del **Lotto 1** con un numero di offerte valide pari a 2 (due);
- dei **Sub lotti 1.a, 1.b, 1.c** con un numero di offerte valide pari a 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 – Acceleratori lineari (linac)

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	Acceleratori lineari	€ 1.500.000,00	37
2	Pacchetto per connettività sul R&V di marca dell'offerente (installato presso l'Amministrazione) per la connessione di una ulteriore unità di trattamento linac di marca dell'offerente	€ 40.000,00	18
3	Pacchetto per connettività sul R&V di marca dell'offerente (installato presso l'Amministrazione) per la connessione di una ulteriore unità di trattamento linac di marca diversa dell'offerente	€ 150.000,00	12
Importo totale a base d'asta			€ 58.020.000,00

Lotto 1.a – Sistemi per il gating respiratorio (gating)

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	Sistemi per il gating respiratorio	€ 60.000,00	56
Importo totale a base d'asta			€ 3.360.000,00

Lotto 1.b – Sistemi per il controllo del posizionamento del paziente (SGRT)

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	Sistemi per il controllo del posizionamento del paziente	€ 180.000,00	28
Importo totale a base d'asta			€5.040.000,00

Lotto 1.c – Sistemi per dosimetria in vivo (dosimetria)

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	Sistemi per dosimetria in vivo (dosimetria)	€ 90.000,00	28
Importo totale a base d'asta			€ 2.520.000,00

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.

I partecipanti potranno presentare offerta per il Lotto 1 e/o anche solo per uno o più dei Sub Lotti.

Si precisa che il quantitativo dell'Accordo Quadro è frutto di una stima relativa al fabbisogno delle Amministrazioni che ricorreranno agli Ordini di Fornitura nell'arco temporale di durata dell'Accordo Quadro. La predetta stima 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.

Si precisa altresì che i sistemi di cui ai sub lotti 1.a, 1.b e 1.c, costituendo parte necessaria per la personalizzazione della fornitura di un Acceleratore lineare, potranno essere acquistati unicamente dalle PA che aderiscono al lotto 1 (linac).

2.3 CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE**2.3.1.) REQUISITI GENERALI**

- a) Requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del Codice;
- 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 trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità e relativa attestazione di conformità a quello trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità; in aggiunta, 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 l'attestazione dell'avvenuta trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità, in data anteriore a quella di presentazione dell'offerta;
- 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.

2.3.2.) 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:

- a) 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. Il concorrente 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.

2.3.3) CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Elenco e breve descrizione dei criteri di selezione: Requisiti di capacità economica e finanziaria non previsti

2.3.4) CAPACITÀ PROFESSIONALE E TECNICA

Elenco e breve descrizione dei criteri di selezione: Requisiti di capacità professionale e tecnica non previsti

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:

- Lotto 1 – Acceleratori lineari (linac): € 580.200,00
- Sub Lotto 1.a – Sistemi per il gating respiratorio (gating): € 50.400,00
- Sub Lotto 1.b – Sistemi per il controllo del posizionamento del paziente (SGRT): € 75.600,00
- Sub Lotto 1.c – Sistemi per dosimetria in vivo (dosimetria): € 37.800,00

2.5 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Ciascun lotto e sub lotto 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 LOTTO 1 E SUB LOTTI 1.B E 1.C	PUNTEGGIO MASSIMO SUB LOTTO 1.A
Offerta tecnica	80	70
Offerta economica	20	30
TOTALE	100	100

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione indicati nelle tabelle sotto riportate.

Nella colonna **"Tipologia di punteggio"** delle tabelle 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 un Video demo (**VD**) ai fini della valutazione di tipo discrezionale **"D"**.

Tabelle dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

Lotto 1 – Acceleratori lineari (linac)

	CRITERI DI VALUTAZIONE: CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
UNITÀ RADIANTE			
1	Il concorrente dovrà descrivere le caratteristiche di stabilità dei fasci e dell'erogazione del dose rate. Sarà valutato l'intervallo di tempo necessario per raggiungere la stabilità dei fasci e del dose rate	D	RT
2	Valore massimo del dose rate raggiungibile in modalità FFF riferito all'energia di 10 MV (MU/min)	Q	CR
3	Velocità massima dei Collimatori (Jaws) (cm/s)	Q	CR
4	Numero massimo utilizzabile di control point per campo/arco in tecniche ad intensità modulata	Q	CR
5	Numero massimo di MU per angolo di rotazione del gantry (grado) nei trattamenti rotazionali (MU/grado)	Q	CR
6	Numero di livelli di dose rate istantaneo disponibili per la selezione automatica durante il processo di ottimizzazione dell'inverse planning della tecnica VMAT	Q	CR
7	Il concorrente dovrà descrivere le caratteristiche di matching dei parametri dosimetrici dei fasci tra linac di nuova acquisizione della stessa marca e modello. In particolare sarà valutata la possibilità di spostamento di una seduta di terapia di un paziente da un'apparecchiatura ad un'altra	D	RT
8	Servizio di verifica del rendimento del linac tramite audit dosimetrico, eseguito da ente certificato a seguito del collaudo, per un numero massimo di 5 fasci di diversa energia stabiliti dall'Amministrazione ordinante	T	
9	Modellizzazione di tutte le energie fornite per il sistema di pianificazione del trattamento proprietario dell'offerente (già in possesso della PA)	T	
COLLIMATORE MULTI-LAMELLARE (MLC)			
10	Intervallo massimo di escursione delle lamelle (inteso come somma della posizione massima in estensione e retrazione delle lamelle rispetto alla linea centrale) (cm)	Q	CR
11	Velocità massima di movimentazione delle lamelle (cm/s)	Q	CR
12	Trasmissione massima delle lamelle in assenza di collimatori secondari (jaws) (intesa come "interleaf leakage") (%)	Q	DE
LETTINO DI TRATTAMENTO			
13	Accuratezza di movimento per traslazioni (mm)	Q	DE
14	Accuratezza di movimento per rotazioni (°)	Q	DE
15	Valore massimo del carico sostenibile (Kg)	Q	CR
SISTEMA EPID			
16	Dimensione area attiva del rivelatore (cm ²)	Q	CR

17	Risoluzione delle immagini acquisite (numero massimo di pixel)	Q	CR
18	Il concorrente dovrà descrivere le caratteristiche di raccolta dati automatizzata (direttamente da protocollo di comunicazione della macchina) per valutazioni di dosimetria in vivo. In particolare verrà valutata la capacità di acquisizione in modalità automatica del segnale di transito da parte del sistema EPID per qualsiasi tecnica di trattamento	D	RT
SISTEMA CBCT			
19	Area del FOV massimo per singola acquisizione (cm ²)	Q	CR
20	Numero di FOV di diversa area per singola acquisizione	Q	CR
21	Robotizzazione sia del tubo radiogeno che del sistema di rilevazione	T	
22	Possibilità di acquisire in modalità automatica CBCT pretrattamento in breath hold	T	
23	Capacità di acquisire e ricostruire immagini CBCT e 4DCBCT durante l'erogazione del trattamento (intrafraction) disponibili per riposizionamento del paziente (in condizioni di fascio acceso o fascio spento)	T	
INTERFACCIA CON SISTEMA DI CONTROLLO E VERIFICA (R&V)			
24	Il concorrente dovrà descrivere le caratteristiche della soluzione di analisi statistica agile per creazione di report personalizzabili dall'utente (in caso di R&V dell'offerente già in possesso dell'Amministrazione). In particolare sarà valutata la facilità di accesso ed integrazione ai dati del sistema R&V per loro estrazione e creazione di report personalizzabili dall'utente	D	RT
ULTERIORI CRITERI			
25	Garanzia per 24 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (*)	T	
26	Servizio di telediagnosi proattivo (*)	T	
27	Numero di sopralluoghi e consegne al mese (*)	Q	CR
28	CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. B) DL 77/2021 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: - Assicurazione sanitaria; - 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; - Miglioramento condizioni di maternità/paternità obbligatoria: estensione della maternità e della paternità obbligatoria e erogazione di un contributo una tantum per la nascita di ciascun figlio.	T	

* Per tali caratteristiche non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

Sub Lotto 1.a – Sistemi per il gating respiratorio (gating)

	CRITERI DI VALUTAZIONE: CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
1	Numero di marche distinte di apparecchiature CT (registrate nel Sistema BD/RDM) con cui è in grado di sincronizzare l'acquisizioni di immagini con l'atto respiratorio	Q	CR
2	Numero di marche distinte di apparecchiature PET/CT (registrate nel Sistema BD/RDM) con cui è in grado di sincronizzare l'acquisizioni di immagini con l'atto respiratorio	Q	CR
3	Possibilità di settaggio di soglie di tolleranza per il segnale respiratorio del paziente utili per l'avvio/spengimento del fascio	T	
4	Il concorrente dovrà descrivere le caratteristiche di integrazione del dispositivo con le componenti di Imaging di linac ad alta energia (registrati nel Sistema BD/RDM) per l'acquisizione di immagini sincronizzate con le fasi respiratorie. In particolare la funzionalità sarà valutata anche in relazione al numero di marche distinte di linac ad alta energia con cui è in grado di integrarsi	D	RT
5	Il concorrente dovrà descrivere la capacità di attivare/disattivare automaticamente il fascio radiante di un linac ad alta energia (registrato nel Sistema BD/RDM) durante l'esecuzione della terapia. In particolare sarà valutata la modalità di integrazione con l'unità radiante di un linac ad alta energia per l'esecuzione di trattamenti in sincronia con l'atto respiratorio del paziente (modalità gating e modalità breath hold) ed il numero di marche distinte di linac ad alta energia di cui è in grado di attivare/disattivare automaticamente il fascio radiante durante l'esecuzione della terapia	D	RT
6	Il concorrente dovrà produrre un video demo per mostrare la semplicità d'uso del sistema di gating con garanzia del comfort del paziente. In particolare sarà valutata la possibilità di acquisire il segnale respiratorio del paziente senza dispositivi aggiuntivi da porre sul paziente	D	VD
7	Offerta di: 1) fantoccio per verifiche di qualità 2) fantoccio, per verifiche di qualità, dinamico che simula l'atto respiratorio 3) fantoccio, per verifiche di qualità, dinamico che simula l'atto respiratorio con possibilità di eseguire verifiche dosimetriche	T	

8	Il concorrente dovrà produrre un video demo per mostrare la semplicità d'uso del sistema di visual coaching con garanzia del comfort del paziente durante le procedure di gating respiratorio. In particolare sarà valutata la facilità del paziente all'uso del sistema (con guide audio e video) ed il livello di comfort del paziente durante l'utilizzo del sistema	D	VD
9	Elaborazione automatica di report per una tracciabilità completa del trattamento	T	
10	Garanzia per 24 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (*)	T	
11	Numero di consegne al mese (*)	Q	CR
12	CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. B) DL 77/2021 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: - Assicurazione sanitaria; - 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; - Miglioramento condizioni di maternità/paternità obbligatoria: estensione della maternità e della paternità obbligatoria e erogazione di un contributo una tantum per la nascita di ciascun figlio.	T	

* Per tali caratteristiche non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

Sub Lotto 1.b – Sistemi per il controllo del posizionamento del paziente (SGRT)

	CRITERI DI VALUTAZIONE: CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
1	Numero di marche distinte di linac ad alta energia (registrati nel Sistema BD/RDM) di cui è in grado di attivare/disattivare automaticamente il fascio radiante durante l'esecuzione della terapia	Q	CR
2	Numero di marche distinte di sistemi di controllo e verifica R&V (registrati nel Sistema BD/RDM) di un linac ad alta energia con cui è compatibile ed integrato in modo completo	Q	CR
3	Consente il posizionamento ed il monitoraggio in continuo del paziente senza l'impiego di radiazioni ionizzanti	T	
4	Possibilità di utilizzo anche in presenza di geometrie non coplanari dei fasci di trattamento di un linac ad alta energia registrato nel Sistema BD/RDM	T	
5	Dimensione del FOV massimo (definito rispetto alle coordinate del lettino nella posizione nominale) (cm ³)	Q	CR
6	Frame rate globale (intesa come frequenza di acquisizione e processamento delle immagini) (frames/sec)	Q	CR
7	Risoluzione delle immagini (numero massimo di pixel)	Q	CR
8	Accuratezza di posizionamento valutata in fantoccio (mm)	Q	DE
9	Il concorrente dovrà produrre un video demo per mostrare la presenza di guida per l'ottimizzazione della postura del paziente mediante indicatori luminosi e/o rappresentazione colorimetrica della parte anatomica non correttamente posizionata. In particolare sarà valutata la semplicità d'uso del sistema da parte dell'operatore	D	VD
10	Il concorrente dovrà produrre un video demo per mostrare la semplicità d'uso del sistema di visual coaching con garanzia del comfort del paziente durante le procedure di gating respiratorio. In particolare sarà valutata la facilità del paziente all'uso del sistema (con guide audio e video) ed il livello di comfort del paziente durante l'utilizzo del sistema	D	VD
11	Il concorrente dovrà descrivere la possibilità di erogazione del fascio radiante in sincronia con atto respiratorio abilitata, attraverso sistema SGRT, dalla verifica in tempo reale basata sia sulla corretta posizione del paziente sia sul segnale respiratorio. In particolare sarà valutata la possibilità di definire soglie per l'avvio/interruzione del fascio radiante sia basate sul valore del segnale respiratorio sia sul monitoraggio on line della posizione del paziente	D	RT
12	Il concorrente dovrà descrivere le caratteristiche di elaborazione automatica di report per una tracciabilità completa del trattamento. In particolare sarà valutata la completezza e la leggibilità del report prodotto	D	RT
13	Offerta di: 1) fantoccio per verifiche di qualità 2) fantoccio, per verifiche di qualità, dinamico che simula l'atto respiratorio 3) fantoccio, per verifiche di qualità, dinamico che simula l'atto respiratorio con possibilità di eseguire verifiche dosimetriche	T	
14	Garanzia per 24 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (*)	T	
15	Numero di consegne al mese (*)	Q	CR
16	CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. B) DL 77/2021 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: - Assicurazione sanitaria; - 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; - Miglioramento condizioni di maternità/paternità obbligatoria: estensione della maternità e della paternità obbligatoria e erogazione di un contributo una tantum per la nascita di ciascun figlio.	T	

* Per tali caratteristiche non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

Sub Lotto 1.c – Sistemi per dosimetria in vivo (dosimetria)

	CRITERI DI VALUTAZIONE: CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
1	Numero di marche distinte di linac ad alta energia (registrati nel Sistema BD/RDM) con cui è in grado di eseguire verifiche dosimetriche in vivo	Q	CR
2	Possibilità di eseguire verifiche dosimetriche in vivo attraverso ricostruzione 3D della dose assorbita sull'intero set di immagini CT/CBCT del paziente partendo dalla fluenza fotonica misurata dall'EPID in corrispondenza della radiazione in uscita dal paziente durante il trattamento	T	
3	Il concorrente dovrà descrivere il grado di indipendenza dell'algoritmo di calcolo da informazioni ulteriori, oltre alla misura con EPID, quale la dose calcolata dal TPS o qualsiasi dato proveniente da file di log del linac (logfiles) per determinare la distribuzione di dose 3D sull'intero set di immagini CT del paziente. Saranno valutate positivamente soluzioni completamente indipendenti	D	RT
4	Presenza di algoritmo di calcolo della dose CC Convolution o equivalente in grado di calcolare la dose sull'intero set di immagini CT/CBCT 3D del paziente	T	
5	Il concorrente dovrà descrivere gli strumenti specifici per effettuazione del commissioning dell'algoritmo di calcolo da parte dell'utilizzatore. In particolare sarà valutata la possibilità da parte dell'utente, in totale autonomia, di inserire i dati dosimetrici misurati sulla propria apparecchiatura e di effettuare la modellizzazione dei fasci e dell'EPID	D	RT
6	Il concorrente dovrà descrivere il grado di automatizzazione dell'intero workflow di analisi. In particolare saranno valutati gli automatismi del processo di analisi ed i ridotti tempi di elaborazione del dato	D	RT
7	Il concorrente dovrà descrivere la disponibilità di strumenti di confronto tra la distribuzione di dose determinata a seguito della misura di fluenza, e la distribuzione calcolata dal TPS. In particolare sarà valutata la possibilità di effettuare: analisi puntuale, analisi di distribuzioni di dose 2D/3D, confronto fra DVH misurati e DVH calcolati dal TPS ed analisi Gamma 2D/3D	D	RT
8	Il concorrente dovrà descrivere l'elaborazione automatica di report per una tracciabilità completa del trattamento. In particolare sarà valutata la completezza, la leggibilità dei report prodotti e la disponibilità di strumenti di analisi di dati aggregati per singolo paziente e per gruppi di pazienti	D	RT
9	Completo di licenze software per effettuare la stima pre-trattamento della dose al paziente (pre-treatment QA)	T	
10	Completo di licenze software per eseguire controlli di qualità per le lamelle del collimatore multilamellare (MLC QA) di linac ad alta energia (registrati nel Sistema BD/RDM)	T	
11	Garanzia per 24 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (*)	T	
12	Numero di consegne al mese (*)	Q	CR
13	CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. B) DL 77/2021 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: - Assicurazione sanitaria; - 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; - Miglioramento condizioni di maternità/paternità obbligatoria: estensione della maternità e della paternità obbligatoria e erogazione di un contributo una tantum per la nascita di ciascun figlio.	T	

* Per tali caratteristiche non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

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", 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 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;
- esclusivamente per il "CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 e 5 LETT. B) DL 77/2021" di cui alle "Tabelle 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) di tipo **"T"** e **"Q"**, 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 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.

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)**

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.

In merito alle caratteristiche migliorative discrezionali (di tipo **"D"**) con indicazione **"RT"** (nella colonna **F**), per ciascun singolo Lotto e Sub Lotto per il quale partecipa, il Concorrente dovrà presentare una **Relazione tecnica in lingua italiana** contenente una descrizione delle caratteristiche del prodotto offerto, suddivisa in paragrafi dedicati alla singola caratteristica tecnica migliorativa (secondo l'elenco delle tabelle sopra riportate) ed essere contenuta nel limite di:

- 12 (dodici) pagine per il "lotto 1";
- 6 (sei) pagine per il "sub lotto 1.a" e il "sub lotto 1.b";
- 15 (quindici) pagine per il "sub lotto 1.c".

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 computati l'eventuale 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.

In merito alle caratteristiche migliorative discrezionali (di tipo **"D"**) con indicazione **"VD"** (nella colonna **F**), per ciascun Sub Lotto (1.a e/o 1.b) 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 non riscrivibile con il video demo** con la documentazione visiva delle caratteristiche del prodotto offerto.

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 10 (dieci) 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.

Si precisa che:

- nel caso in cui la durata complessiva del “video demo” sia superiore a quella stabilita, i minuti eccedenti non verranno presi in considerazione dalla Commissione ai fini della valutazione dell’offerta;
- nel caso in cui il Concorrente produca nel CD/DVD video o documentazione aggiuntiva al file del video demo, quest’ultima non sarà sottoposta a valutazione.

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 A 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, per ogni lotto e sub lotto, sarà pari al numero di offerte valide.

In base al numero degli aggiudicatari per ciascun lotto e sub lotto, la **ripartizione dei massimali** seguirà la seguente logica:

<i>Scenari</i>	<i>Posizione</i>	<i># Lotto 1</i>	<i># Sub Lotto 1.a</i>	<i># Sub Lotto 1.b</i>	<i># Sub Lotto 1.c</i>
n° aggiudicatari: 1	1°	62	124	62	62
n° aggiudicatari: 2	1°	37	74	37	37
	2°	25	50	25	25

n° aggiudicatari: 3	1°	31	62	31	31
	2°	19	38	19	19
	3°	12	24	12	12
n° aggiudicatari: ≥4	1°	28	56	28	28
	2°	17	34	17	17
	3°	11	22	11	11
	4°-N	6	12	6	6

Per un numero di aggiudicatari ≥ 4 (quattro), il numero massimo di apparecchiature previsto sarà suddiviso tra i concorrenti posizionatisi tra il quarto e l'ultimo posto in graduatoria, 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