

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 ANGIOGRAFI, SERVIZI CONNESSI E OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, ED.2 - ID SIGEF 2542 DI CUI ALL’AVVISO DI PREINFORMAZIONE INVIATO IN DATA 18/10/2022

1 PREMESSA

Consip S.p.A. in data 18/10/2022 ha inviato, per la pubblicazione sulla GUUE, un Avviso di preinformazione, al fine di rendere nota l’intenzione di bandire, per conto del Ministero dell’Economia e delle Finanze, una gara a procedura aperta, suddivisa in n. 3 lotti, per la fornitura di Angiografi, dei servizi connessi e opzionali 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.

Contestualmente a tale Avviso la Consip ha reso disponibili, mediante pubblicazione sul sito www.consip.it e www.acquistinretepa.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) con le relative appendici.

L’iniziativa sarà finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro in cui le Amministrazioni contraenti potranno affidare anche Contratti esecutivi afferenti gli 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.

Pertanto, in sede di partecipazione, l’operatore economico dovrà produrre, in relazione al numero dei propri dipendenti, quanto richiesto dall’art. 47, commi 2, 3 e 3-bis, del D.L. 77/2021, convertito in L. n. 108/2021 e dalle Linee Guida approvate con Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento per le Pari Opportunità, pubblicato nella G.U. n.309 del 30.12.2021.

2 INFORMAZIONI

2.1 OGGETTO

L’affidamento sarà suddiviso in tre lotti aventi ad oggetto la fornitura delle seguenti prestazioni, per le quantità riportate nella tabella che segue:

N. lotto	Descrizione beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Numero totale di apparecchiature oggetto di gara	Valore massimo stimato (IVA esclusa)
1	Angiografi vascolari	33111720-4	P	38	€ 16.720.000,00
2	Angiografi cardiologici			75	€ 30.000.000,00
3	Angiografi biplanari neurorologici			10	€ 8.000.000,00
Totale Valore massimo stimato					€ 54.720.000,00

Si precisa che il quantitativo dell’Accordo Quadro è relativo al fabbisogno espresso dalle Amministrazioni Contraenti e tale quantitativo non è in alcun modo impegnativo, né vincolante per le stesse e per la Consip S.p.A. nei confronti degli aggiudicatari dell’Accordo Quadro.



2.2 MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELL'ACCORDO QUADRO

L'iniziativa sarà finalizzata all'affidamento di un Accordo Quadro, per ogni lotto, **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.

L'affidamento degli Ordini di Fornitura (Appalti Specifici) da parte delle Amministrazioni avverrà senza riaprire il confronto competitivo, secondo i termini e le condizioni che saranno specificate nella documentazione relativa alla gara.

La determinazione dell'operatore economico parte dell'Accordo Quadro che effettuerà la prestazione avverrà nel rispetto del posizionamento nella graduatoria di merito, secondo le regole meglio dettagliate al successivo paragrafo 2.7. Tuttavia, in coerenza con quanto stabilito all'art. 54 comma 4 lettera a) del Dlgs. 50/2016, le Amministrazioni potranno inviare ordini di fornitura ad un aggiudicatario diverso dal primo graduato alla luce di specifiche esigenze adeguatamente motivate, tra i criteri di scelta di seguito indicati:

- funzionalità specifiche e/o applicativi software con caratteristiche specifiche legate all'utilizzo clinico;
- tipologia di installazione (soffitto/pavimento);
- configurazione con detettore di dimensioni diverse da quelle previste nella configurazione base (*per il Lotto 2*);
- tempi stringenti per la consegna e installazione dell'apparecchiatura.

2.3 BASI D'ASTA

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

In merito alle quantità richieste riportate nelle sottostanti tabelle, si precisa che tali quantità, per i Lotti 1 e 2, si riferiscono al **quantitativo massimo aggiudicabile dal primo aggiudicatario**, come indicato al paragrafo 2.7, nel caso di un numero di offerte valide pari a 4 (quattro).

Per il Lotto 3, le quantità risultano pari all'intero massimale del lotto in quanto non è prevista alcuna ripartizione dello stesso tra i diversi aggiudicatari in funzione della posizione in graduatoria.

Lotto 1 – Angiografi vascolari - Base d'asta

Descrizione beni	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA
Angiografi vascolari	€ 440.000,00	14

Lotto 2 – Angiografi cardiologici - Base d'asta

Descrizione beni	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA
Angiografi cardiologici	€ 400.000,00	28

Lotto 3 – Angiografi biplanari neurologici - Base d'asta

Descrizione beni	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA
Angiografi biplanari neurologici	€ 800.000,00	10

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 Ordini di Fornitura.



2.4 CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

2.4.1 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 dell'affidamento.

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.

2.5 CAUZIONE PROVVISORIA

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

- € 123.200,00 per il Lotto 1;
- € 224.000,00 per il Lotto 2;
- € 160.000,00 per il Lotto 3.

2.6 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Ciascun 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
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
TOTALE	100

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; nella colonna **"F"** della tabella viene indicato l'andamento, CR – crescente o DE – decrescente, della formula di attribuzione dei punteggi quantitativi;
- 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.

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

Lotto 1 – Angiografi vascolari

	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
1	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE		
1.1	Corrente massima in fluoroscopia (mA)	Q	CR
1.2	Tripla macchia focale	T	



	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
1.3	Dimensioni pixel (micron)	Q	DE
1.4	Numero di bit (profondità) delle immagini acquisite con matrice di 1024x1024 pixel: <ul style="list-style-type: none"> • 14 bit C=0,5; • 16 bit C=1. 	T	
1.5	Matrice attiva di acquisizione delle immagini $\geq 2048 \times 2048$ pixel	T	
1.6	Detective quantum efficiency (DQE) tipica a RQA5 ($a \approx 2,5 \mu\text{Gy}$) a ~ 0 lp/mm (IEC 62220 -1) (%)	Q	CR
1.7	Velocità massima di rotazione in acquisizione Cone Beam CT rotazionale RAO/LAO con arco in posizione di testa ($^\circ/\text{sec}$)	Q	CR
1.8	Massimo numero di immagini acquisite per rotazione (risoluzione delle immagini 1024x1024 pixel) con software di acquisizione rotazionale di immagine e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi	Q	CR
1.9	Software di compensazione degli artefatti metallici durante le acquisizioni rotazionali	T	
1.10	Software Cone Beam CT con mezzo di contrasto	T	
2	CARATTERISTICHE DOSIMETRICHE		
2.1	EE - "Fluoro - KAP/time"	Q	DE
2.2	EE - "Fluoro - AK/time"		
2.3	EE - "Acquisition - KAP/time"		
2.4	EE - "Acquisition - AK/time"		
3	QUALITÀ BIOIMMAGINI		
3.1	Vasco – 1	D	
3.2	Vasco – 2		
3.3	Vasco – 3		
3.4	Vasco – 4		
3.5	Vasco – 5		
3.6	Vasco – 6		
3.7	Vasco – 7		
4	VIDEO DEMO		
4.1	Facilità di accesso al paziente	D	
4.2	Movimentazioni del sistema angiografico		
4.3	Work-flow ed interfaccia utente		
4.4	Sistemi di ottimizzazione e/o riduzione della dose		
5	SOFTWARE DI POST-ELABORAZIONE		
5.1	SW elabor_TACE	D	
6	CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. B) DL 77/2021		



	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
6.1	<p>L'operatore economico ha adottato, ovvero si impegna ad adottare entro i primi 6 mesi dalla stipula dell'Accordo Quadro, una o più delle seguenti misure:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 di almeno 1 mese della maternità obbligatoria o di almeno 10 giorni della paternità obbligatoria; Spazio per attività sportiva per i dipendenti presso la sede dell'impresa o contributo annuale per i dipendenti, di importo pari o superiore a € 200, per attività sportive. 	T	

Lotto 2 – Angiografi cardiologici

	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
1	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE		
1.1	Corrente massima in fluoroscopia (mA)	Q	CR
1.2	Tripla macchia focale	T	
1.3	Dimensioni pixel (micron)	Q	DE
1.4	Numero di bit (profondità) delle immagini acquisite con matrice di 1024x1024 pixel: <ul style="list-style-type: none"> - 14 bit C=0,5; - 16 bit C=1. 	T	
1.5	Detective quantum efficiency (DQE) tipica a RQA5 (a $\approx 2,5 \mu\text{Gy}$) a $\sim 0 \text{ lp/mm}$ (IEC 62220 -1) (%)	Q	CR
1.6	Possibilità di configurazione con detettore con almeno un lato di dimensione pari a circa 30 cm, a scelta dell'amministrazione, al medesimo prezzo offerto per l'apparecchiatura	T	
1.7	Massimo numero di immagini acquisite per rotazione (risoluzione delle immagini 1024x1024 pixel) con software di acquisizione rotazionale di immagine e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi	Q	CR
1.8	Software di sovrapposizione di un'immagine ecografica e PET di riferimento 3D all'immagine di scopia live	T	
2	CARATTERISTICHE DOSIMETRICHE		
2.1	CA - "Fluoro - KAP/time"	Q	DE
2.2	CA - "Fluoro - AK/time"		
2.3	CA - "Acquisition - KAP/time"		
2.4	CA - "Acquisition - AK/time"		
2.5	PTCA - "Fluoro - KAP/time"		
2.6	PTCA - "Fluoro - AK/time"		
2.7	PTCA - "Acquisition - KAP/time"		
2.8	PTCA - "Acquisition - AK/time"		



	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
3	QUALITÀ BIOIMMAGINI		
3.1	Cardio – 1	D	
3.2	Cardio – 2		
3.3	Cardio – 3		
3.4	Cardio – 4		
3.5	Cardio – 5		
3.6	Cardio – 6		
4	VIDEO DEMO		
4.1	Facilità di accesso al paziente	D	
4.2	Movimentazioni del sistema angiografico		
4.3	Work-flow ed interfaccia utente		
4.4	Sistemi di ottimizzazione e/o riduzione della dose		
5	SOFTWARE DI POST-ELABORAZIONE		
5.1	SW elabor_TAVI	D	
6	CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. B) DL 77/2021		
6.1	<p>L'operatore economico ha adottato, ovvero si impegna ad adottare entro i primi 6 mesi dalla stipula dell'Accordo Quadro, una o più delle seguenti misure:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 di almeno 1 mese della maternità obbligatoria o di almeno 10 giorni della paternità obbligatoria; • Spazio per attività sportiva per i dipendenti presso la sede dell'impresa o contributo annuale per i dipendenti, di importo pari o superiore a € 200, per attività sportive. 	T	

Lotto 3 – Angiografi biplanari neurologici

	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
1	CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE		
1.1	<p>Corrente massima in fluoroscopia dei generatori* (mA)</p> <p><i>*qualora i due generatori dovessero avere valori differenti si chiede di indicare il valore del generatore con corrente massima in fluoroscopia più elevato</i></p>	Q	CR
1.2	Tripla macchia focale su entrambe le sorgenti radiogene	T	
1.3	Dimensioni pixel (micron) del detettore sull'arco frontale	Q	DE
1.4	Dimensioni pixel (micron) del detettore sull'arco laterale	Q	DE



	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
1.5	Numero di bit (profondità) delle immagini acquisite con matrice di 1024x1024 pixel*: <ul style="list-style-type: none"> • 14 bit C=0,5; • 16 bit C=1. <i>*qualora i due canali di acquisizione dovessero avere valori differenti si chiede di indicare il valore del canale di acquisizione con numero di bit più elevato</i>	T	
1.6	Matrice attiva di acquisizione delle immagini $\geq 2048 \times 2048$ pixel: <ul style="list-style-type: none"> - su un solo canale di acquisizione C=0,5 - su entrambi i canali di acquisizione C=1 	T	
1.7	Detective quantum efficiency (DQE) tipica a RQA5 (a $\approx 2,5 \mu\text{Gy}$) a ~ 0 lp/mm (IEC 62220 -1) (%) del detettore sull'arco frontale	Q	CR
1.8	Detective quantum efficiency (DQE) tipica a RQA5 (a $\approx 2,5 \mu\text{Gy}$) a ~ 0 lp/mm (IEC 62220 -1) (%) del detettore sull'arco laterale	Q	CR
1.9	Massimo numero di immagini acquisite per rotazione (risoluzione delle immagini 1024x1024 pixel) con software di acquisizione rotazionale di immagine e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi	Q	CR
1.10	Software di compensazione degli artefatti metallici durante le acquisizioni rotazionali	T	
1.11	Software Cone Beam CT con mezzo di contrasto	T	
2	CARATTERISTICHE DOSIMETRICHE		
2.1	AC - "Fluoro - KAP/time"	Q	DE
2.2	AC - "Fluoro - AK/time"		
2.3	AC - "Acquisition - KAP/time"		
2.4	AC - "Acquisition - AK/time"		
2.5	EC - "Fluoro - KAP/time"		
2.6	EC - "Fluoro - AK/time"		
2.7	EC - "Acquisition - KAP/time"		
2.8	EC - "Acquisition - AK/time"		
3	QUALITÀ BIOIMMAGINI		
3.1	Neuro – 1	D	
3.2	Neuro – 2		
3.3	Neuro – 3		
3.4	Neuro – 4		
3.5	Neuro – 5		
3.6	Neuro – 6		
4	VIDEO DEMO		
4.1	Facilità di accesso al paziente	D	
4.2	Movimentazioni del sistema angiografico		
4.3	Work-flow ed interfaccia utente		



	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
4.4	Sistemi di ottimizzazione e/o riduzione della dose		
5	SOFTWARE DI POST-ELABORAZIONE		
5.1	SW elabor_Aneurisma	D	
6	CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. B) DL 77/2021		
6.1	L'operatore economico 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">• 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 di almeno 1 mese della maternità obbligatoria o di almeno 10 giorni della paternità obbligatoria;• Spazio per attività sportiva per i dipendenti presso la sede dell'impresa o contributo annuale per i dipendenti, di importo pari o superiore a € 200, per attività sportive.	T	

L'operatore economico, in sede di Offerta tecnica, dovrà produrre idonea documentazione del produttore a comprova delle "Caratteristiche tecniche minime e migliorative" di tipo "T" e "Q", eventualmente offerte.

Costituiscono "idonea documentazione a comprova" i seguenti documenti:

- scheda tecnica ufficiale del produttore (datasheet) dell'angiografo 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 (Radiation Dose Structured Report, RDSR);
- con specifico riferimento al "CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. B) DL 77/2021", ove offerto, nel caso in cui l'operatore abbia dichiarato, in sede di offerta tecnica, di aver già adottato una o più delle misure indicate al criterio, dovrà produrre idonea documentazione aziendale ufficiale da cui risultino le misure adottate (come ad es. contratto integrativo, policy/regolamenti interni, etc.). Nell'ipotesi in cui l'operatore, in sede di offerta tecnica, si impegni ad adottare le misure indicate, entro i primi 6 mesi dalla stipula, dovrà presentare una dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del D.P.R. n. 445/2000, dal rappresentante legale, o altra persona munita di idonei poteri per impegnare l'operatore.

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 dell'operatore.

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, l'operatore economico dovrà fornire apposita dichiarazione da parte del legale rappresentante o soggetto munito di idonei poteri del produttore dell'apparecchiatura, 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 dell'operatore o altro soggetto munito di idonei poteri.

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

In merito alle caratteristiche migliorative di tipo "Q" relative alle **"Caratteristiche dosimetriche"**, ai fini della redazione delle offerte si rimanda alle informazioni indicate nell'Appendice A alle Condizioni di fornitura. L'operatore dovrà far pervenire a Consip S.p.A., a pena di esclusione, nei termini che saranno stabiliti, una busta chiusa contenente i **CD/DVD non riscrivibili con i report di dose strutturati DICOM o pdf (Radiation Dose Structured Report, RDSR)** relativi alle "Caratteristiche dosimetriche".

In merito alle caratteristiche migliorative di tipo "D" relative alla **"Qualità bioimmagini"** e ai **"Software di post-elaborazione"**, l'operatore dovrà far pervenire a Consip S.p.A, a pena di esclusione, nei termini che saranno stabiliti, una busta chiusa contenente **CD/DVD non riscrivibili** con: *i)* bioimmagini, set informativi e report di dose strutturati DICOM o pdf (Radiation Dose Structured Report, RDSR) relativi alla **"Qualità bioimmagini"**; *ii)* bioimmagini relative ai **"Software di post-elaborazione"**.

Le bioimmagini dovranno essere relative alle procedure cliniche indicate nell'Appendice B alle Condizioni di fornitura e tratte da: *i)* casi acquisiti nella pratica clinica, su pazienti reali, presso strutture sanitarie del territorio italiano o europeo; *ii)* apparecchiature corrispondenti per marca e modello a quelle offerte in gara, indipendentemente dalla tipologia di ancoraggio del sistema soffitto/pavimento. Si rimanda alle informazioni indicate nell'Appendice B alle Condizioni di fornitura per ulteriori dettagli e per i relativi criteri di valutazione.

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 gli operatori economici 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.

Gli operatori 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 caratteristiche relative a **“Qualità bioimmagini”** e ai **“Software di post-elaborazione”**, sarà utilizzata la *workstation di post-elaborazione* proposta dall’operatore economico congiuntamente all’apparecchiatura offerta.

La *workstation* dovrà avere la configurazione minima offerta in gara; agli operatori economici è lasciata la possibilità di mettere a disposizione la configurazione comprensiva delle caratteristiche migliorative qualora offerte.

La suddetta valutazione verrà svolta presso la sede della Consip. Sulla *workstation* dovranno essere preinstallati dall’operatore economico i software di post-elaborazione oggetto di valutazione e quelli necessari per la valutazione delle bioimmagini.

In merito alle caratteristiche migliorative di tipo “D” relative ai **“Video demo”** per ciascun singolo Lotto per il quale partecipa, l’operatore economico dovrà far pervenire a Consip S.p.A. nei termini che saranno stabiliti, una busta chiusa contenente il **CD/DVD non riscrivibile 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 20 (venti) minuti;
- mostrare, con ripartizione delle tempistiche che ciascun operatore riterrà più opportune, le caratteristiche tecniche migliorative elencate nelle tabelle sopra riportate.

Al video demo l’operatore economico potrà associare un audio descrittivo.

Per tutti i lotti, ai fini della valutazione dei **“Video demo”** si terrà conto dei seguenti aspetti:

- **“Facilità di accesso al paziente”**:
 - Accessibilità al paziente in condizioni di uso clinico e sistemi anticollisione
 - Ergonomia del sistema e manovrabilità dell’apparecchiatura in condizioni di uso clinico
- **“Movimentazioni del sistema angiografico”**:
 - Movimentazioni del tavolo porta-paziente (escursioni longitudinali, rotazioni e inclinazioni)
 - Movimentazioni dello/gli stativo/i ad arco a C (escursioni longitudinali, escursioni complessive nelle rotazioni con arco in posizione di testa e, ove possibile, in posizione laterale, acquisizioni rotazionali di tipo 3D e relativa copertura anatomica del paziente)
- **“Work-flow ed interfaccia utente”**:
 - Gestione del work-flow degli esami (accettazione paziente, esecuzione esame, ricostruzione esame, post-elaborazione ed archiviazione esame)
 - Interfaccia utente (a bordo tavolo e tramite monitor) e consolle di comando per il controllo delle movimentazioni dell’apparecchiatura e delle modalità di acquisizione ed elaborazione delle immagini
- **“Sistemi di ottimizzazione e/o riduzione della dose”**:
 - Hardware e/o software evoluti ed integrati nel sistema offerto che consentano l’ottimizzazione e/o la riduzione della dose al paziente e relativi elementi innovativi



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, l’operatore economico, 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.

Attraverso la compilazione della check-list, l’operatore economico, 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 “si” o “non applicabile”. Per ogni elemento di controllo classificato come “non applicabile”, l’operatore economico 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 “si”, 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’Ordine di Fornitura, 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).

2.7 AGGIUDICATARI DELL’ACCORDO QUADRO

Per tutti i lotti, il numero degli aggiudicatari dell’Accordo Quadro, sarà pari al numero di offerte valide.

Per i lotti 1 e 2, in base al numero degli aggiudicatari per ciascun lotto, la ripartizione del massimale seguirà la seguente logica:

Scenari	Posizione in	Apparecchiature	Apparecchiature
n. aggiudicatari = 1	1°	38	75
n. aggiudicatari = 2	1°	23	45
	2°	15	30
n. aggiudicatari = 3	1°	18	35
	2°	11	23
	3°	9	17
n. aggiudicatari = 4	1°	14	28
	2°	10	19
	3°	8	16
	4°	6	12
n. aggiudicatari > 4	1°	13	26
	2°	9	17
	3°	7	14
	4°	5	10
	5°-N°	4	8



Si precisa che nell'ipotesi di un numero di aggiudicatari superiore a 4 (quattro), la ripartizione del numero di apparecchiature previste tra i concorrenti posizionatisi tra il quinto e l'ultimo posto avverrà senza predeterminazione di quote, in base ai criteri di scelta degli aggiudicatari di cui al paragrafo 2.2.

Per il Lotto 3 non è prevista alcuna ripartizione delle apparecchiature tra i diversi aggiudicatari in funzione della posizione in graduatoria, pertanto, le Amministrazioni Contraenti potranno inviare ordini di fornitura ad un aggiudicatario diverso dal primo graduato sulla base dei criteri di scelta previsti al paragrafo 2.2.

L'Amministratore Delegato
Ing. Cristiano Cannarsa