

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 APPARECCHIATURE DI RADIOLOGIA – ORTOPANTOMOGRafi E MOC (MINERALOMETRIA OSSEA COMPUTERIZZATA), SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, ED.1 - ID SIGEF 2546 DI CUI ALL’AVVISO DI PREINFORMAZIONE PUBBLICATO IN DATA 07/11/2022

1 PREMESSA

Consip S.p.A. in data 07/11/2022 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 Apparecchiature di Radiologia – Ortopantomografi e MOC, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni, ed. 1, suddiviso in n. 3 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 ogni lotto, 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, per ogni lotto, 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, 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, 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 hardware e/o software della apparecchiatura.



2.2 BASI D'ASTA

L'affidamento è suddiviso nei seguenti lotti:

Numero Lotto	Oggetto del Lotto
1	Ortopantomografi 2D
2	Ortopantomografi 3D
3	Densitometri Ossei (MOC)

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni 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	Ortopantomografi 2D	33111000-1	P	40
2	Ortopantomografi 3D	33111000-1		70
3	Densitometri Ossei (MOC)	33111660-5		28

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 dal primo aggiudicatario**, come indicato al paragrafo 2.6, nel caso di un numero di offerte valide maggiore di 4 (quattro) per i Lotti 1 e 2 e nel caso di un numero di offerte valide maggiore di 3 (tre) per il Lotto 3. 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 dei lotti.

Lotto 1 – Ortopantomografi 2D

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	Ortopantomografo 2D	€ 25.000,00	16
2	Braccio cefalometrico	€ 10.000,00	16
Importo totale a base d'asta			€ 560.000,00

Lotto 2 – Ortopantomografi 3D

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	Ortopantomografo 3D	€ 58.000,00	30
2	Braccio cefalometrico	€ 10.000,00	30
Importo totale a base d'asta			€ 2.040.000,00



Lotto 3 – Densitometri Ossei (MOC)

N°	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	QUANTITÀ RICHIESTA/STIMATA
1	Densitometro Osseo (MOC)	€ 45.000,00	12
Importo totale a base d'asta			€ 540.000,00

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.

Si precisa che il quantitativo dell'Accordo Quadro è relativo al fabbisogno espresso dalle Amministrazioni titolari dei fondi PNRR 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.

In seguito all'emissione degli ordini da parte di tutte le Amministrazioni titolari dei fondi PNRR - qualora non sia esaurita la disponibilità delle apparecchiature - sarà consentita l'adesione all'Accordo Quadro anche da parte delle altre Amministrazioni.

2.3 CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

2.3.1.) REQUISITI GENERALI

- Requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del Codice;
- 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

- 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

Fatturato medio annuo specifico per forniture di apparecchiature di radiologia riferito agli ultimi tre esercizi finanziari approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte per un importo almeno pari a:



Numero Lotto	Oggetto del lotto	Importo
1	Ortopantomografi 2D	56.000,00 €
2	Ortopantomografi 3D	204.000,00 €
3	Densitometri Ossei (MOC)	54.000,00 €

2.4 CAUZIONE PROVVISORIA

Sarà richiesta la produzione di una cauzione provvisoria ai sensi dell'art. 93 del D.lgs. 50/2016, pari al 2% dell'importo a base di gara, di importo pari a:

- euro 11.200,00, per il Lotto 1;
- euro 40.800,00, per il Lotto 2.
- euro 10.800,00, per il Lotto 3.

2.5 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	70
Offerta economica	30
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;
- 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.

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

Lotto 1 – Ortopantomografi 2D

	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
1	CRITERIO: CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE		



	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
1.1	Dimensione del pixel del sensore	Q	DE
1.2	Riconoscimento automatico della tipologia geometrica dell'arcata, senza intervento dell'operatore	T	
1.3	Sensori 2D a conversione diretta (solo panoramica o panoramica cefalometrica)	T	
1.4	Possibilità di upgrade al Cone Beam CT	T	
1.5	Presenza di oggetti test per il controllo di qualità	T	
1.6	Centratore di tipo laser con almeno 4 laser di posizionamento in ortopantomografia	T	
1.7	Tempo di rotazione per l'acquisizione dell'immagine ortopantomografica	Q	DE
1.8	Accessorio per effettuare l'esame del carpo della mano	T	
1.9	Posizionamento ergonomico del paziente: possibilità di avere il paziente in posizione frontale rispetto all'operatore	T	
1.10	Possibilità di messa a fuoco manuale dello strato focale	T	
2	CRITERIO: QUALITÀ BIOIMMAGINI		
2.1	Panoramica paziente adulto	D	
2.2	Panoramica paziente pediatrico		
2.3	Teleradiografia paziente pediatrico		
2.4	Articolazione Temporo Mandibolare in proiezione Latero-Laterale e Antero Posteriore a bocca aperta		
2.5	Articolazione Temporo Mandibolare in proiezione Latero-Laterale e Antero Posteriore a bocca chiusa		
3	CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. A E B) DL 77/2021		
3.1	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: - 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.	T	

Lotto 2 – Ortopantomografi 3D

	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
1	CRITERIO: CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE		
1.1	Dimensione del pixel del sensore 2D con FOV minimo (8 cm x 8 cm)	Q	DE
1.2	Dimensione del voxel del sensore 3D con FOV minimo (8cm x 8 cm)	Q	DE



	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
1.3	Dimensione del FOV - Altezza: - ≥ 10 cm: C = 0,5 - ≥ 12 cm: C = 1	T	
1.4	Dimensione del FOV - Diametro	Q	CR
1.5	Possibilità di selezionare almeno 5 FOV differenti	T	
1.6	Presenza di software per la riduzione artefatti metallici: - Solo in pre processing: C = 0,5 - Sia in pre che post processing: C = 1	T	
1.7	Centratore di tipo laser con almeno 4 laser di posizionamento in ortopantomografia	T	
1.8	Possibilità di effettuare una Scout View facoltativamente	T	
1.9	Presenza oggetti test per il controllo di qualità	T	
1.10	Acquisizione di immagini Scout View frontale e laterale in un'unica scansione (contemporaneamente) e possibilità di modificare la Scout View senza ripetizione della stessa	T	
1.11	Presenza di due detettori con commutazione automatica del sensore in funzione del tipo di esame impostato dall'operatore (senza necessità di caricamento manuale)	T	
1.12	Formati di esportazione delle immagini 3D: immagini in formato STL	T	
1.13	Posizionamento ergonomico del paziente: possibilità di avere il paziente in posizione frontale rispetto all'operatore	T	
2	CRITERIO: QUALITÀ BIOIMMAGINI		
2.1	Visione orecchio interno e rocca petrosa	D	
2.2	Emi arcata superiore con seni mascellari		
2.3	Emi arcate superiore e inferiore		
2.4	Visione contemporanea delle due arcate, mascellari e mandibola con inclusione regione angolare della mandibola. campo minimo 10x8 cm		
2.5	Visione massiccio facciale incluse le due articolazioni temporo mandibolare		
3	CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. A E B) DL 77/2021		
3.1	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: - 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.	T	

Lotto 3 – Densitometri Ossei (MOC)

	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
1	CRITERIO: CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE		



	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGIO	F
1.1	Precisione: coefficiente di variazione (C.V.) in vivo sulla scansione della colonna ≤ 1% C.V. / 3 mRem (30 μSv)	T	
1.2	Colonna: tempo di scansione con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. ≤ 1,5% con la modalità più veloce	Q	DE
1.3	Singolo Femore: tempo di scansione con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. ≤ 1,5% con la modalità più veloce	Q	DE
1.4	Avambraccio: tempo di scansione con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. ≤ 1,5% con la modalità più veloce	Q	DE
1.5	Total Body: tempo di scansione con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. ≤ 1,5% con la modalità più veloce, con area di scansione massima di cui alla caratteristica minima (190cm x 60cm)	Q	DE
1.6	Analisi avanzata del femore: calcolo distanza assiale femorale, calcolo dell'indice di resistenza alla rottura del femore, misura dello spessore corticale	Q	DE
1.7	Regolazione automatica dei parametri di esposizione in base alla corporatura del paziente	T	
1.8	Analisi corporea avanzata con color mapping	T	
1.9	SW per l'analisi della sarcopenia	T	
1.10	Analisi sia della parte ossea che metabolica con un'unica scansione per scansioni total body	T	
1.11	SW per lo studio della previsione di crescita per pazienti pediatrici	T	
2	CRITERIO: VIDEO DEMO		
2.1	Accessibilità e ergonomia per operatori e pazienti in condizioni di uso clinico e sistemi di sicurezza	D	
2.2	Gestione del workflow degli esami (accettazione paziente, esecuzione esame, archiviazione esame, interfaccia utente, etc.)		
2.3	Dotazione SW		
3	CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. A E B) DL 77/2021		
3.1	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: - 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;	T	

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”, “Q”, il Concorrente dovrà produrre idonea documentazione del produttore; costituiscono “idonea documentazione a comprova” i seguenti documenti:



- scheda tecnica ufficiale del produttore (datasheet) dell'apparecchiatura (Ortopantomografo 2D per il lotto 1, Ortopantomografo 3D per il lotto 2 e Densitometro Osseo (MOC) per il Lotto 3) 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 i Lotti 1 e 2: 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 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), 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)**

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



tecnica.

Relativamente ai Lotti 1 e 2, in merito alle caratteristiche migliorative di tipo “D” relative al Criterio: ***“Qualità bioimmagini”***, di cui alle ***“Tabelle 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** oppure le **Pen Drive USB con le bioimmagini, il set informativo e il report di dose ciascuna immagine (RDSR)**.

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

Sempre con riferimento ai Lotti 1 e 2, si specifica che l’omessa presentazione delle bioimmagini, di cui ai criteri da 2.1 a 2.5 delle *“Tabelle dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell’offerta tecnica”*, comporterà l’esclusione del concorrente.

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 di ciascun lotto, la Commissione di gara utilizzerà una workstation multivendor della Biesse Medica S.r.l. equipaggiata con software DICOM Viewer RadiAnt, in grado di presentare le bioimmagini di tutti i concorrenti.

La workstation HP Z240 avrà le seguenti caratteristiche:

- equipaggiata con il software RadiAnt e eventuale software Microsoft Weasis;
- tastiera, mouse, lettore CD/DVD e porta USB;
- taratura secondo gli standard dei monitor di valutazione per radiologia digitale;
- monitor BARCO Nio LED 3MP (21”) di tipo diagnostico;
- capacità di archiviazione interna di oltre 200 immagini;
- applicativo per la visualizzazione di immagini DICOM provenienti da acquisizione in grafia ed in scopia;
- capacità di visualizzare sequenze di bioimmagini con 30 fr/s;
- capacità di visualizzare informazioni di tipo DICOM Radiation Dose Structured Report

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



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

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

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

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

Per ciascuna tipologia di bioimmagine, i concorrenti dovranno fornire il set informativo (di cui all'Allegato A – Condizioni di fornitura) e il report di dose di ciascuna immagine (RDSR).

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

- alla fase di visualizzazione delle bioimmagini di cui ai criteri da 2.1 a 2.5 della tabella "**Lotto 1 – Ortopantomografo 2D**" sopra riportata, da 2.1 a 2.5, della tabella "**Lotto 2 – Ortopantomografi 3D**" sopra riportata;
- in seduta riservata, alla valutazione delle bioimmagini, tenendo conto degli aspetti riportati nell' Allegato A e nei report di dose ciascuna immagine (RDSR).

Relativamente al Lotto 3, In merito alle caratteristiche migliorative di tipo "D" relative al Criterio: "**Video demo**", 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 il **CD/DVD non riscrivibile o la Pen Drive USB con il video demo**.

Si precisa che il file contenente il "Video demo" dovrà:

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

Al video demo il Concorrente potrà associare un audio descrittivo.

Il Concorrente si impegna a garantire che le apparecchiature offerte siano comprensive di tutti gli elementi (caratteristiche tecniche, componenti, software, etc.) illustrati nei video demo, che sono quindi da intendersi inclusi nell'offerta medesima.

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.

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:

Per i lotti 1 e 2:

- N aggiudicatari se il numero di offerte valide $N \leq 5$;
- 5 aggiudicatari se il numero di offerte valide $N \geq 6$.

Per il Lotto 3:

- N aggiudicatari se il numero di offerte valide $N \leq 4$;
- 4 aggiudicatari se il numero di offerte valide $N \geq 5$.

In base al numero degli aggiudicatari per ciascun lotto, la ripartizione del massimale seguirà la seguente logica:

LOTTO 1

Aggiudicatari > 4 (quattro)

Il numero di apparecchiature, pari a 40, oggetto di fornitura sarà così ripartito:

- 1) Primo in graduatoria: 16 (sedici)
- 2) Secondo in graduatoria: 10 (dieci)
- 3) Terzo in graduatoria: 6 (sei)
- 4) Quarto in graduatoria: 5 (cinque)
- 5) Dal Quinto all’Ultimo in graduatoria: 3 (tre).



Aggiudicatari pari a 4 (quattro)

Il **numero di apparecchiature, pari a 40**, oggetto di fornitura sarà così ripartito:

- 1) Primo in graduatoria: 18 (diciotto)
- 2) Secondo in graduatoria: 12 (dodici)
- 3) Terzo in graduatoria: 6 (sei)
- 4) Quarto in graduatoria: 4 (quattro)

Aggiudicatari pari a 3 (tre)

Il **numero di apparecchiature, pari a 40**, oggetto di fornitura sarà così ripartito:

- 1) Primo in graduatoria: 20 (venti)
- 2) Secondo in graduatoria: 12 (dodici)
- 3) Terzo in graduatoria: 8 (otto)

Aggiudicatari pari a 2 (due)

Il **numero di apparecchiature, pari a 40**, oggetto di fornitura sarà così ripartito:

- 1) Primo in graduatoria: 26 (ventisei)
- 2) Secondo in graduatoria: 14 (quattordici)

Aggiudicatari pari a 1 (uno)

Il **numero di apparecchiature, pari a 40**, sarà assegnato all'unico aggiudicatario.

LOTTO 2

Aggiudicatari > 4 (quattro)

Il **numero di apparecchiature, pari a 70**, oggetto di fornitura sarà così ripartito:

- 1) Primo in graduatoria: 30 (trenta)
- 2) Secondo in graduatoria: 19 (diciannove)
- 3) Terzo in graduatoria: 10 (dieci)
- 4) Quarto in graduatoria: 7 (sette)
- 5) Dal Quinto all'Ultimo in graduatoria: 4 (quattro).

Aggiudicatari pari a 4 (quattro)

Il **numero di apparecchiature, pari a 70**, oggetto di fornitura sarà così ripartito:

- 1) Primo in graduatoria: 32 (trentadue)
- 2) Secondo in graduatoria: 19 (diciannove)
- 3) Terzo in graduatoria: 12 (dodici)
- 4) Quarto in graduatoria: 7 (sette)

Aggiudicatari pari a 3 (tre)

Il **numero di apparecchiature, pari a 70**, oggetto di fornitura sarà così ripartito:

- 1) Primo in graduatoria: 35 (trentacinque)
- 2) Secondo in graduatoria: 21 (ventuno)



3) Terzo in graduatoria: 14 (quattordici)

Aggiudicatari pari a 2 (due)

Il **numero di apparecchiature, pari a 70**, oggetto di fornitura sarà così ripartito:

- 1) Primo in graduatoria: 46 (quarantasei)
- 2) Secondo in graduatoria: 24 (ventiquattro)

Aggiudicatari pari a 1 (uno)

Il **numero di apparecchiature, pari a 70**, sarà assegnato all'unico aggiudicatario.

LOTTO 3

Aggiudicatari pari a 4 (quattro)

Il **numero di apparecchiature, pari a 28**, oggetto di fornitura sarà così ripartito:

- 1) Primo in graduatoria: 12 (dodici)
- 2) Secondo in graduatoria: 9 (nove)
- 3) Terzo in graduatoria: 4 (quattro)
- 4) Quarto in graduatoria: 3 (tre)

Aggiudicatari pari a 3 (tre)

Il **numero di apparecchiature, pari a 28**, oggetto di fornitura sarà così ripartito:

- 1) Primo in graduatoria: 14 (quattordici)
- 2) Secondo in graduatoria: 9 (nove)
- 3) Terzo in graduatoria: 5 (cinque)

Aggiudicatari pari a 2 (due)

Il **numero di apparecchiature, pari a 28**, oggetto di fornitura sarà così ripartito:

- 1) Primo in graduatoria: 18 (diciotto)
- 2) Secondo in graduatoria: 10 (dieci)

Aggiudicatari pari a 1 (uno)

Il **numero di apparecchiature, pari a 28**, sarà assegnato all'unico aggiudicatario.

L'Amministratore Delegato

Ing. Cristiano Cannarsa