



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN ACQUISTO DI
MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER L’INTERVENTO RELATIVO AL PNRR M6C2 1.1**

PROGETTO TECNICO

INDICE

PREMESSA.....	3
1. COERENZA DELL'INTERVENTO CON GLI OBIETTIVI GENERALI DEL PNRR.....	4
2. OGGETTO.....	5
3. ANALISI DELLA DOMANDA.....	5
4. ANALISI DELL'OFFERTA.....	6
5. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA E SERVIZI ACCESSORI ED OPZIONALI.....	6
6. ANALISI DI BENCHMARK.....	8
7. STRUMENTO D'ACQUISTO.....	8
8. REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA.....	9
9. DIMENSIONE GREEN E DIMENSIONE DIGITAL.....	10
10. DO NO SIGNIFICANT HARM (DNSH).....	10
11. MISURE VOLTE A FAVORIRE LE PARI OPPORTUNITÀ DI GENERE E GENERAZIONALI, L'INCLUSIONE LAVORATIVA DELLE PERSONE CON DISABILITÀ NEI CONTRATTI PUBBLICI FINANZIATI CON LE RISORSE DEL PNRR E DEL PNC.....	13
12. VALORE COMPLESSIVO DELL'APPALTO.....	14
13. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE E FORMULA PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO.....	15
14. SCHEDE AGENAS.....	16

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

PREMESSA

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), trasmesso dal Governo italiano alla Commissione Europea il 30 aprile 2021 ai sensi degli articoli 18 e seguenti del Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, definisce un quadro di investimenti e riforme a livello nazionale, con corrispondenti obiettivi e traguardi cadenzati temporalmente.

Il PNRR, nell'ambito della Missione 6-Salute con la componente M6C2: Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale - M6C2.1 Aggiornamento Tecnologico Digitale – Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, sostiene gli investimenti volti al potenziamento delle infrastrutture tecnologiche e digitali ospedaliere che presentano un significativo grado di obsolescenza al fine di garantire la qualità delle prestazioni e l'efficienza del sistema, prevedendo pertanto l'ammodernamento del parco tecnologico, tramite l'acquisto di nuove grandi apparecchiature ad alto contenuto tecnologico (per es. TAC, risonanze magnetiche, acceleratori lineari, sistema radiologico fisso, angiografi, gamma camera, gamma camera/TAC, mammografi, ecotomografi) in sostituzione di analoghe tecnologie installate e caratterizzate da una vetustà superiore a 5 anni.

Con lettera Prot. 24/01/2022.0004282 avente ad oggetto "Nomina esperti Gruppo di Lavoro per gare PNRR - Attrezzature sanitarie" è stato costituito il Gruppo di lavoro sanitarie che supporterà l'Agenzia Intercent-ER nella predisposizione dei capitolati tecnici per l'acquisto delle grandi apparecchiature.

Le tecnologie oggetto di tale progettazione sono individuate nell'Allegato 8 della Deliberazione di Giunta Regionale n. 219 del 21.02.2022, aggiornata con Deliberazione n. 811 del 23 maggio 2022 avente ad oggetto l'aggiornamento dell'elenco degli interventi e l'approvazione del piano operativo regionale.

In fase di rilevazione dei fabbisogni è stato comunicato al Ministero della Salute il numero di attrezzature finalizzate all'ammodernamento del parco tecnologico delle strutture sanitarie pubbliche a valere sulle risorse del PNRR. Tra le apparecchiature vi rientrano i mammografi digitali con tomosintesi.

Con riferimento a dette apparecchiature, stante le analisi dei fabbisogni inviate dalle Aziende Sanitarie regionali, si riporta di seguito il dettaglio delle Aziende sanitarie destinatarie della fornitura e le rispettive quantità:

Azienda sanitaria	Mammografi digitali con tomosintesi
AUSL di Piacenza	2
AUSL di Parma	1
AUSL di Reggio Emilia	9

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

Azienda sanitaria	Mammografi digitali con tomosintesi
AUSL di Modena	2
AUSL di Bologna	4*
AUSL di Imola	1
AUSL Ferrara	3
AOU di Modena	2
AOU di Bologna	2
AOU di Ferrara	1
AUSL della Romagna	9
TOTALE	36

* di cui 1 su mezzo mobile

Le modalità di approvvigionamento prevedono il conseguimento di obiettivi a livello nazionale ed europeo, come meglio di seguito evidenziati:

Milestone/Target	Descrizione	Termine di esecuzione Regionale	Rilevanza ITA/UE
<i>Milestone</i>	Pubblicazione delle gare d'appalto per il rinnovo delle grandi attrezzature	T4 2022	
<i>Target</i>	Operatività delle grandi apparecchiature sanitarie	T4 2024	

Inoltre il conseguimento degli obiettivi dovrà essere garantito con tempistiche definite a livello nazionale ed europeo, come riportato di seguito:

Linee di attività		2022				2023				2024				2025				2026			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
1	Pubblicazione delle gare d'appalto per il rinnovo delle grandi attrezzature																				
2	Sostituzione apparecchiature (50% della spesa finanziata) e verifica avanzamento																				
3	Sostituzione apparecchiature (50% della spesa finanziata) e verifica avanzamento																				
4	Operatività delle grandi apparecchiature sanitarie																				

Tutte le attività connesse all'affidamento della presente procedura dovranno concludersi nel rispetto della tempistica di realizzazione delle attività progettuali.

1. COERENZA DELL'INTERVENTO CON GLI OBIETTIVI GENERALI DEL PNRR

La tipologia "Mammografi digitali con tomosintesi" risulta essere pienamente coerente con la Missione M6C2 – 1.1 Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, essendo la stessa già individuata tra le tipologie di tecnologie rientranti nel PNRR: in base a una ricognizione condotta dal Ministero della Salute, il fabbisogno complessivo di nuove grandi apparecchiature

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

sanitarie è stato infatti individuato in 3.133 unità da acquistare in sostituzione di tecnologie obsolete o fuori uso (vetustà maggiore di 5 anni).

Nell'elaborazione del progetto di gara è stato tenuto conto:

- di quanto previsto dall'art. 9 del Regolamento (EU) 241/2021, in caso di progetti di investimento sostenuti da altri programmi e strumenti dell'Unione;
- che la realizzazione delle attività progettuali preveda di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali, ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852;
- che la realizzazione delle attività progettuali sia coerente con i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al principio del "Do No Significant Harm" (DNSH) e, ove applicabili, ai principi del Tagging clima e digitale, della parità di genere (Gender Equality), della protezione e valorizzazione dei giovani e del superamento dei divari territoriali;
- il rispetto delle norme comunitarie e nazionali applicabili, ivi incluse quelle in materia di trasparenza, uguaglianza di genere e pari opportunità e tutela dei diversamente abili;
- il rispetto della normativa europea e nazionale applicabile, con particolare riferimento ai principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità;
- di tutte le condizioni che possono incidere sull'ottenimento e utilizzo del finanziamento a valere sulle risorse dell'Investimento M6.C2 – 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie) e di averne tenuto conto ai fini dell'elaborazione della proposta progettuale;
- di essere a conoscenza che l'Amministrazione centrale responsabile di intervento si riserva il diritto di procedere d'ufficio a verifiche, anche a campione, in ordine alla veridicità delle dichiarazioni rilasciate in sede di domanda di finanziamento e/o, comunque, nel corso della procedura, ai sensi e per gli effetti della normativa vigente.

2. OGGETTO

La presente iniziativa di gara ha per oggetto la fornitura in acquisto di n. 36 mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 (Ammodernamento parco tecnologico e digitale ospedaliero) 1.1.

3. ANALISI DELLA DOMANDA

Nell'ambito del gruppo di lavoro è emersa la necessità di approfondire le caratteristiche prestazionali minime delle attrezzature richieste e, pertanto, alle Aziende sanitarie interessate all'acquisto dei

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

mammografi digitali con tomosintesi è stato inviato un questionario finalizzato alla raccolta delle informazioni prestazionali relative alle apparecchiature.

4. ANALISI DELL'OFFERTA

Il Gruppo di Lavoro, supportato dall'Agenzia, ha effettuato un'analisi di mercato valutando i fornitori ed i produttori presenti sul mercato. Tale analisi, oltre ad identificare il perimetro di gara, è risultata utile anche al fine di stimare il numero degli operatori economici interessati a partecipare alla procedura in oggetto.

È stata altresì condotta un'analisi sulle analoghe iniziative espletate da altre Centrali di committenza e da specifiche Aziende sanitarie, rilevando gli operatori economici partecipanti e aggiudicatari delle procedure analizzate.

5. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA E SERVIZI ACCESSORI ED OPZIONALI

La presente fornitura prevede l'acquisizione di mammografi digitali per l'esecuzione di radiografie convenzionali 2D alla mammella (FFDM, Full Field Digital Mammography) dotati anche di modulo per esecuzione di esami in modalità tomosintesi (DBT, Digital Breast Tomosynthesis) con ricostruzione volumetrica della mammella e immagini 2D "sintetiche", destinati a soddisfare inoltre le seguenti esigenze cliniche:

- consentire la possibilità di effettuare ingrandimenti e particolari (spot) in modalità FFDM;
- essere predisposti per eventuale integrazione con il modulo per eseguire procedure biottiche in stereotassi in modalità FFDM e/o DBT;
- essere predisposti per eventuale integrazione con il modulo per l'esecuzione di esami CEDM (Contrast Enhanced Digital Mammography) con l'utilizzo di mezzo di contrasto.

Le apparecchiature oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso; dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I sistemi di seguito descritti devono essere:

- conformi al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o alla MDD 93/42/EEC per i dispositivi con certificato in corso di validità;
- conformi al Decreto Legislativo n. 101/2020 (GU n° 201 del 12/08/20);
- conformi alla Direttiva macchine 2006/42;

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

- conformi alla Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica UE 2014/30;
- Norma tecnica CEI 61223-3-2:2007 (Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment);
- Norma tecnica CEI 61223-3-6:2020 (Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-6: Acceptance and constancy tests - Imaging performance of mammographic X-ray equipment used in a mammographic tomosynthesis mode of operation);
- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis - Fourth edition - Supplements (2013);
- Quality Controls in Digital Mammography, Protocol of the EFOMP Mammo Working Group (2015);
- European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening chapter, 2b digital mammography (update 2017);
- Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis systems, version 1.03 (2018);
- DICOM, Supplement 125: Breast Tomosynthesis Image Storage SOP Class (2008);
- DICOM, Supplement 165: Breast Projection X-Ray Image Storage SOP Class (2012);
- DICOM, Supplement 94: Diagnostic X-Ray Radiation Dose Reporting (Dose SR) (2004);
- Display Quality Assurance, The Report of AAPM TG 270 (2019);
- IHE Radiology Technical Framework Supplement Digital Breast Tomosynthesis Extension 10 (DBT Extension) Rev. 1.3 - Trial Implementation;
- marchi CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- iscritti al Repertorio dei DM (CND obbligatoria per la apparecchiatura e per il sistema);
- conformi GDPR Regolamento UE 2016/679 e, in generale alla normativa vigente in materia di protezione dati.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere riportate dagli operatori economici concorrenti nelle schede tecniche e/o nella specifica documentazione presentata nell'Offerta tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara.

I sistemi da fornire e da installare devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nessuno escluso. Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, la stessa dovrà essere inclusa nella fornitura.

Le apparecchiature offerte dovranno essere di ultima generazione presente sul mercato, assicurando massima funzionalità, produttività, semplicità d'utilizzo.

Le apparecchiature dovranno essere dotate di sistemi per l'accesso da remoto per l'aggiornamento

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

e la diagnostica guasti completamente integrato coi sistemi aziendali esistenti nel rispetto della normativa vigente e delle procedure aziendali adottate dalle singole Aziende sanitarie in termini di cybersecurity senza nulla eccepire in merito.

Si riportano di seguito i servizi accessori che saranno prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima:

- Trasporto, consegna e installazione
- Collaudo (documentale e tecnico)
- Garanzia della durata di 12 mesi
- Call center.

Le Aziende sanitarie potranno inoltre richiedere:

- Manutenzione delle attrezzature (fino ad un massimo di 4 anni dalla scadenza della garanzia).
- Lavori di adeguamento locali
- Smaltimento delle attrezzature esistenti.

6. ANALISI DI BENCHMARK

L'analisi di benchmark è stata condotta mediante l'analisi di:

- ✓ iniziative di gara svolte da altri Centrali di committenza regionali, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo, Consip, ARIA Lombardia, Azienda Zero;
- ✓ iniziative di gara svolte da Enti del SSR della regione Emilia-Romagna.

Tale approfondimento ha riguardato, in particolare, le caratteristiche tecniche dei mammografi, la definizione delle componenti accessorie coerentemente con le apparecchiature già in uso presso le AASS della RER e la congruità dei prezzi rispetto all'importo finanziato dal PNRR.

7. STRUMENTO D'ACQUISTO

La procedura prevede la stipula di un Accordo quadro ai sensi dell'art. 21 della Legge Regionale dell'Emilia-Romagna 24 maggio 2004, n. 11, con la ripartizione di seguito riportata:

- N. 21 attrezzature all'operatore economico primo in graduatoria;
- N. 9 attrezzature all'operatore economico secondo in graduatoria;
- N. 6 attrezzature all'operatore economico terzo in graduatoria.

Resta fermo che i dispositivi opzionali e i servizi aggiuntivi (manutenzione, ecc.) potranno essere acquistati esclusivamente dal Fornitore da cui è stata acquistata l'attrezzatura di base.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

Nel caso in cui gli operatori economici in graduatoria risultassero due, la fornitura delle restanti 6 attrezzature verrà ripartita in uguale misura tra i due aggiudicatari per un totale di N. 24 attrezzature all'operatore economico primo in graduatoria e N. 12 attrezzature all'operatore economico secondo in graduatoria.

Nel caso in cui risultasse in graduatoria un solo operatore economico, allo stesso si aggiudicherà il totale delle attrezzature in gara (N. 36).

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m.i..

L'Accordo quadro avrà una durata di 12 mesi a decorrere dalla sottoscrizione e sarà rinnovabile per ulteriori 12 mesi. L'Accordo quadro resta comunque valido, efficace e vincolante per la regolamentazione degli Ordinativi di fornitura e per tutto il tempo di vigenza e durata dei medesimi.

Gli ordinativi di fornitura emessi dalle Aziende sanitarie avranno durata dall'esito positivo del collaudo fino alla scadenza del servizio di manutenzione eventualmente richiesto da ciascuna Azienda sanitaria (60 mesi = 12 durata garanzia + 48 durata servizio manutenzione).

Date le caratteristiche tecniche delle attrezzature oggetto d'acquisto e il mercato di riferimento, la gara è costituita da un unico lotto.

8. REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA

Requisiti di idoneità

a) **Iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane 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.

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.

Requisiti di capacità tecnica e professionale

L'offerente deve disporre di un **sistema di gestione delle sostanze chimiche** con risorse dedicate, delle competenze tecniche necessarie nonché di procedure e istruzioni documentate al fine di garantire che l'offerente sappia che il prodotto o i prodotti acquistati in virtù del presente contratto contengono sostanze comprese nell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC)

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

candidate di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH), comprese eventuali aggiunte all'elenco delle sostanze candidate.

9. DIMENSIONE GREEN E DIMENSIONE DIGITAL

Come previsto dal Regolamento UE 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (RRF), le misure incluse nel PNRR devono contribuire sia alla transizione verde (compresa la biodiversità, o alle sfide che ne derivano) che alla transizione digitale, rappresentando rispettivamente almeno il 37% ed il 20% dell'assegnazione totale delle risorse.

A tal fine, ad ogni investimento è stato assegnato un coefficiente di sostegno per gli obiettivi "green" e "digital" sulla base di una metodologia (tagging) che riflette l'ambito in cui la misura contribuisce agli obiettivi della transizione verde e digitale. Tali coefficienti di sostegno si attestano allo 0%, 40 % o al 100% per i singoli investimenti, secondo le specifiche linee guida comunitarie.

La quota assegnata (tag) all'investimento 1.1.2 è pari al 100% per la dimensione "digital" e 0% per quella "green".

10. DO NO SIGNIFICANT HARM (DNSH)

Il principio "non arrecare un danno significativo" (DNSH) si basa su quanto specificato nella "Tassonomia per la finanza sostenibile" (Regolamento UE 2020/852) adottata per promuovere gli investimenti del settore privato in progetti verdi e sostenibili nonché contribuire a realizzare gli obiettivi del Green Deal. Il citato Regolamento individua i criteri per determinare come ogni attività economica contribuisca in modo sostanziale alla tutela dell'ecosistema, senza arrecare danno a nessuno dei seguenti obiettivi ambientali:

- mitigazione dei cambiamenti climatici;
- adattamento ai cambiamenti climatici;
- uso sostenibile e protezione delle risorse idriche e marine;
- transizione verso l'economia circolare, con riferimento anche a riduzione e riciclo dei rifiuti;
- prevenzione e riduzione dell'inquinamento dell'aria, dell'acqua o del suolo;
- protezione e ripristino della biodiversità e della salute degli eco-sistemi.

Tutte le misure inserite nel PNRR, che siano investimenti o riforme, devono essere conformi al principio DNSH ed è compito degli Stati membri (art. 18 del Regolamento (UE) 2021/241) dimostrare il rispetto di tale principio. Ai fini di agevolare gli Stati membri nella valutazione e

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

presentazione del principio DNSH nei loro piani nazionali, a febbraio 2021, la Commissione ha pubblicato delle linee guida con gli orientamenti tecnici a cui fare riferimento.

In particolare, la presente procedura è svolta in conformità e in considerazione di:

- Articolo 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell'economia e delle finanze -Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;
- Articolo 17 Regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, "Do no significant harm"), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza", al riguardo, si rinvia alla Circolare del 30/12/2021, n. 32 del Ministero Economia e Finanze (PNRR - Guida Operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH) - cfr. Mission 6 - Component 1 e 2) e relative check list.

A tal proposito l'Agenzia, come indicato dalle linee guida sopra richiamate, ha richiesto agli operatori economici, tra i documenti tecnici da presentare in fase di partecipazione alla gara, la compilazione, ove compatibile, della Check list n. 4 - Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario - affinché venga assunto l'impegno che i prodotti offerti siano compatibili con la normativa comunitaria in tema di DNSH.

A tal proposito, nella presente procedura sono stati inseriti i seguenti elementi di sostenibilità ambientale:

- **Requisiti di partecipazione:** l'offerente deve disporre di un sistema di gestione delle sostanze chimiche con risorse dedicate, delle competenze tecniche, di procedure e istruzioni documentate al fine di garantire che l'offerente sappia che il prodotto acquistato contenga sostanze comprese nell'elenco delle sostanze estremamente problematiche comprese eventuali aggiunte all'elenco delle sostanze candidate.
- **Specifiche tecniche di minima dell'apparecchiatura** (cfr. Capitolato tecnico):
 - essere dotate di eco-etichetta EPA ENERGY STAR, laddove esistente;
 - l'offerente deve garantire la disponibilità di parti di ricambio originali o equivalenti (direttamente o tramite mandatari) per la durata di vita prevista dell'apparecchiatura, per un periodo di almeno dieci anni oltre al periodo di garanzia;

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

- l'offerente deve fornire raccomandazioni per un'adeguata manutenzione del prodotto, comprese informazioni sulle parti di ricambio che possono essere sostituite, consigli per la pulizia;
- l'offerente deve fornire libretto di istruzioni per gli utenti che illustrino come utilizzare l'apparecchiatura per ridurre al minimo l'impatto ambientale durante l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento e lo smaltimento/riciclaggio;
- l'offerente deve inoltre fornire l'iscrizione alla piattaforma RAEE, in qualità di produttore e/o distributore.
- l'offerente, al momento dell'installazione dell'apparecchiatura, deve fornire una valutazione delle necessità dell'utente (ossia il reparto ospedaliero), come per esempio la frequenza di utilizzo, il tipo di esami e così via. Sulla base dell'analisi, l'offerente deve fornire all'Azienda sanitaria contraente la documentazione e le informazioni relative all'ottimizzazione dei parametri che utilizzano elettricità nell'apparecchiatura acquistata. Se del caso, questo processo deve essere ripetuto e riveduto in occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva svolto dal fornitore. Sarà cura dell'Azienda sanitaria contraente dimostrare di aver effettuato la manutenzione preventiva dell'apparecchiatura.

Fermo restando che nella costruzione non potranno essere utilizzati componenti, prodotti e materiali contenenti sostanze pericolose o gas refrigeranti dal potenziale di riscaldamento globale (GWP) troppo elevato, l'offerente dovrà:

- fornire informazioni sulla presenza nel prodotto o nei prodotti acquistati in virtù del contratto di sostanze dell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH);
- fornire documentazione del rispetto della direttive /RoHS/ecodesign/compatibilità elettromagnetica;
- Ove applicabile, fornire documentazione in cui sono indicati i refrigeranti utilizzati nei congelatori per uso medico e i relativi GWP100, a dimostrazione della conformità dell'apparecchiatura con refrigeranti con GWP < 10.
- Erogare corsi di formazione che includano temi riguardanti la regolazione dei parametri che utilizzano elettricità nell'apparecchiatura (per esempio, la modalità di stand-by) al fine di ottimizzare l'utilizzo dell'energia elettrica. La formazione può essere inclusa nel programma di istruzione clinica e tecnica che sarà fornito dall'offerente.

➤ **Criteri di valutazione delle offerte tecniche** (cfr. Disciplinare di gara):

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

- Rendimento energetico
- Apparecchiature dotate di dispositivo di misura.
- **Clausola di esecuzione contrattuale** (cfr. Schema di Accordo quadro):
 - Conformemente a quanto previsto dai criteri dell'UE per i GPP in materia di apparecchiature AEE utilizzate nel settore sanitario e dal Dispositivo per la ripresa e la resilienza (Regolamento UE 241/2021) che stabilisce che tutte le misure dei Piani nazionali per la ripresa e resilienza (PNRR) debbano soddisfare il principio di “non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali” (principio del “Do No Significant Harm” - DNSH), entro cinque anni dalla consegna dell'attrezzatura, le Aziende sanitarie contraenti, nei sei mesi successivi alla pubblicazione da parte dell'ECHA di un elenco riveduto delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate, devono essere informate della presenza di una o più delle nuove sostanze contenute nell'elenco in tutti i prodotti oggetto del contratto, con riferimento anche ai risultati della revisione del fascicolo sulla gestione dei rischi, affinché possano adottare le opportune misure precauzionali, ossia misure in grado di garantire che gli utenti del prodotto ricevano le informazioni e possano agire di conseguenza.

11. MISURE VOLTE A FAVORIRE LE PARI OPPORTUNITÀ DI GENERE E GENERAZIONALI, L'INCLUSIONE LAVORATIVA DELLE PERSONE CON DISABILITÀ NEI CONTRATTI PUBBLICI FINANZIATI CON LE RISORSE DEL PNRR E DEL PNC

Conformemente a quanto previsto dal D.L. 77/2021 e alle Linee guida recanti “Misure volte a favorire la pari opportunità di genere e generazionali, nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti pubblici finanziati con le risorse del PNRR e del PNC”, nella documentazione di gara è stato previsto quanto segue:

- Gli operatori economici che occupano oltre 50 dipendenti devono allegare su SATER, a pena di esclusione dalla gara, copia dell'ultimo rapporto sulla situazione del personale che essi sono tenuti a redigere ai sensi dell'art. 46 del Codice delle pari opportunità di cui al D.Lgs. n. 198/2006, con attestazione di conformità a quello eventualmente trasmesso alle rappresentazioni sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere di parità, ovvero, in caso di inosservanza dei termini previsti dal comma 1 del medesimo art. 46, con attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità.
- l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad assumere una quota pari ad almeno il 30 per cento delle assunzioni necessarie per l'esecuzione della Convenzione o per la realizzazione di

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

attività ad essa connesse o strumentali, destinata sia all'occupazione giovanile sia all'occupazione femminile, come previsto dall'art. 47 comma 4 del D.L. n. 77/2021 conv. in l. n. 108/2021;

- dichiarazione di rispettare le norme che disciplinano il diritto al lavoro delle persone con disabilità;
- in caso di operatori economici che occupano un numero pari o superiore a 15 dipendenti, l'impegno in caso di aggiudicazione, a consegnare all'Agenzia, entro 6 mesi dalla stipula della Convenzione/Accordo quadro, una relazione relativa all'assolvimento degli obblighi di cui alla Legge n. 68/1999 e alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a proprio carico nel triennio antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte da trasmettere entro il medesimo termine anche alle rappresentanze sindacali aziendali;
- in caso di operatori economici che occupano un numero di dipendenti pari o superiore a 15 e non superiore a 50, in caso di aggiudicazione, l'impegno a consegnare all'Agenzia 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, da trasmettere altresì alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità;
- criteri premianti per la promozione della parità di genere e generazionale e l'inclusività:
 - componente di lavoro femminile: percentuale di donne in ruoli apicali (Consiglio di amministrazione/amministratore e dirigenti) non inferiore al 30%;
 - previsione nell'organico aziendale della figura del disability manager;
 - adozione di strumenti di conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro per i propri dipendenti, nonché modalità innovative di organizzazione del lavoro.

12. VALORE COMPLESSIVO DELL'APPALTO

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € 7.135.920,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, così suddiviso:

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

Importo complessivo a base di gara		Importo per opzione 1	Importo per opzione 2	Valore complessivo dell'appalto
Fornitura di mammografi con tomosintesi, componenti accessorie (A)	Servizio di manutenzione (B)	Lavori adeguamento locali (C)	Smaltimento attrezzature esistenti (D)	Importo a base di gara (A+B) + opzioni (C+D)
€ 6.204.500,00	€ 624.000,00	€ 235.420,00	€ 72.000,00	€ 7.135.920,00
<i>Fonte di finanziamento Fondo PNRR</i>	<i>Fonte di finanziamento Aziende sanitarie</i>	<i>Fonte di finanziamento Fondo PNRR</i>	<i>Fonte di finanziamento Aziende sanitarie</i>	

L'Agenzia ha stimato i costi della manodopera pari ad € 421.200,00. Tali costi sono relativi ai servizi accessori ricompresi nella fornitura (trasporto, consegna, installazione e collaudo delle attrezzature), ai servizi ricompresi nella garanzia e ai costi della manutenzione quadriennale e sono stati calcolati sulla base dei seguenti elementi: personale potenzialmente impiegato per l'esecuzione dei servizi di cui sopra in termini di unità, monte ore, CCNL applicabile, qualifiche, livelli retributivi.

I costi della manodopera relativi ai lavori di adeguamento dei locali e allo smaltimento delle attrezzature saranno calcolati al momento dell'eventuale affidamento all'operatore economico.

13. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE E FORMULA PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

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 totale (P_{TOT}) attribuito a ciascuna offerta è uguale a $P_T + P_E$ dove:

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

P_T = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica;

P_E = somma dei punti attribuiti all'offerta economica.

I criteri di valutazione, le modalità per l'attribuzione dei punteggi e i punteggi stessi sono riportati nel Disciplinare di gara.

Quanto all'offerta economica, il punteggio economico verrà calcolato secondo la seguente formula:

$$PE = 20 \cdot C_a$$

Dove:

C_a = coefficiente attribuito al concorrente "a" per il ribasso offerto per le attrezzature e le componenti accessorie

Per la componente di prezzo C_a il coefficiente è determinato tramite la formula del "ribasso massimo non lineare"

$$C_a = (R_a/R_{max})^\alpha$$

Dove:

C_a = coefficiente attribuito al concorrente i -esimo;

R_a = ribasso dell'offerta del concorrente i -esimo;

R_{max} = ribasso dell'offerta più conveniente.

$\alpha = 0,50$

14. SCHEDE AGENAS

Potranno aderire agli Accordi quadro stipulati con gli Operatori economici aggiudicatari le Aziende Sanitarie che hanno comunicato il fabbisogno nelle Schede AGENAS, come dettagliatamente riportato nella Deliberazione RER n. 811 del 23 maggio 2022 avente ad oggetto l'aggiornamento dell'elenco degli interventi e l'approvazione del piano operativo regionale, richiamata in premessa.