

## INDICE

### Sommario

1.	PREMESSA.....	2
	Ente appaltante .....	2
	Atti procedimentali .....	2
	Normativa di riferimento .....	2
	Analisi del bisogno .....	2
2.	PROGETTAZIONE.....	4
	Obiettivi .....	4
	Dimensionamento .....	4
	Considerazione art. 66 D.Lgs. 50/2016 .....	5
	Determinazione in lotti .....	5
	Soluzione progettuale .....	5
3.	ATTUAZIONE .....	6
	Tipologia di procedura .....	6
	Accordo quadro .....	6
	Criterio di selezione dell'offerta.....	7
	Quadro economico.....	7
	Compatibilità finanziaria .....	8

## 1. PREMESSA

### **Ente appaltante**

Azienda Sanitaria Unica Regionale, così come costituita con L.R. n. 13/2003 e ss.mm.ii.

### **Atti procedurali**

Determina di nomina progettisti e RUP n. 554/ASURDG del 29/10/2021, con nomina dei seguenti progettisti:

- Dr.ssa Chiara Giorgi;
- Dott.ssa Monica Bono;
- Ing. Letizia Siler.

### **Normativa di riferimento**

- Decreto Legislativo n. 81/08 e s.m.i. "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";
- Regolamento UE n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., concernente "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture".
- Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101: "Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117."

### **Analisi del bisogno**

Con note ID 1077033 del 29/10/2019 e ID 1242415 del 25/09/2020, il Direttore dell'U.O.C. Diagnostica per Immagini e il Responsabile della U.O.D. Screening senologico dell'Area Vasta 1 dell'ASUR Marche relazionavano in merito alla necessità di acquisizione di n. 2 mammografi digitali con tomosintesi, da destinare alle sedi operative dello Stabilimento Ospedaliero di Urbino e del Distretto Sanitario di Pesaro, con l'obiettivo di sostituire le tecnologie obsolete attualmente in dotazione e parimenti di incrementare le potenzialità diagnostiche, mediante introduzione del modulo dual energy.

Presso i suddetti centri di senologia viene effettuata attività sia di screening che di clinica per un volume complessivo di attività di circa 15.000 mammografie/anno; il centro di Urbino rappresenta inoltre l'unico sito dell'Area Vasta 1 per l'esecuzione di biopsie in stereotassi.

L'introduzione della metodica con mezzo di contrasto, tecnologia avanzata che consente di valutare la vascolarizzazione tissutale (elemento fondamentale e discriminante in alcune forme tumorali e in lesioni

difficilmente visualizzabili) e di effettuare una corretta localizzazione dell'estensione locoregionale, potrebbe rappresentare uno strumento efficace nel miglioramento della sicurezza ed accuratezza diagnostica ed essere altresì offerta come alternativa alla risonanza magnetica mammaria, soprattutto nelle pazienti claustrofobiche o che presentano controindicazioni all'esecuzione di tale esame (es. portatrici di dispositivi impiantabili attivi).

Con DGRM n. 827/2020 la Regione Marche metteva a disposizione degli Enti SSR risorse integrative per il potenziamento delle attività ambulatoriali per la fase 2 dell'emergenza pandemica, finalizzato alla riduzione dei tempi d'attesa. Con nota prot. 28725 del 09/07/2020, l'ASUR Marche individuava le tecnologie da acquisirsi nell'ambito di tali finanziamenti, tra le quali n. 1 mammografo digitale con tomosintesi e biopsia per lo Stabilimento Ospedaliero di Urbino e n. 1 mammografo digitale con tomosintesi per lo Stabilimento Ospedaliero di Jesi.

Con DET. n. 1929/AV2 del 18/10/2021, l'Area Vasta 2 dava avvio ad una procedura di gara sottosoglia, da espletarsi all'interno della piattaforma telematica MEPA, per la fornitura di n. 1 mammografo digitale con tomosintesi e workstation di post-processing/refertazione per le necessità del sito operativo di Jesi, prevedendo altresì, tra le tecnologie accessorie acquisibili opzionalmente, il modulo per mezzo di contrasto. Con Det. 128/ASURDG del 25/02/2022 di recepimento dell'atto di programmazione regionale di cui alla DGRM n. 162 del 21/02/2022 avente ad oggetto "Attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione M6.C2:1.1. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero – Definizione degli interventi dei sub-investimenti: 1.1.1. "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (digitale) e 1.1.2 Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature)", la Direzione ASUR provvedeva alla pubblicazione delle schede progettuali relative alle tecnologie finanziate nell'ambito delle risorse messe a disposizione dal PNRR, tra le quali n. 5 mammografi con tomosintesi destinati alle seguenti sedi operative:

Area Vasta	Sito operativo	Q.tà
1	Distretto Sanitario Pesaro	1
2	Ospedale Santa Casa Loreto	1
2	Stabilimento Ospedaliero Senigallia	1
4	Stabilimento Ospedaliero Fermo	1
5	Stabilimento Ospedaliero Ascoli Piceno	1

Nelle suddette schede progettuali si prevedeva altresì l'acquisizione delle tecnologie mediante procedura autonoma/centralizzata da espletare.

Il gruppo di progettazione provvedeva pertanto alla consultazione dei Direttori delle UU.OO. Diagnostica per Immagini delle Aree Vaste interessate dal finanziamento derivante dal PNRR, allo scopo di individuare il fabbisogno specifico di ciascuna sede operativa. Da tale consultazione emergeva la necessità di prevedere per tutti i mammografi la dotazione del modulo per mezzo di contrasto e, per i mammografi destinati alle sedi operative di Senigallia, Fermo ed Ascoli, anche il modulo per biopsia.

## 2. PROGETTAZIONE

### Obiettivi

Presso diverse sedi operative afferenti alle UU.OO. di Diagnostica per Immagini dell'ASUR Marche sono presenti apparecchiature mammografiche caratterizzate da significativa vetustà ed obsolescenza tecnologica, nello specifico:

- apparecchiature soggette a frequenti malfunzionamenti e ripetuti fermo-macchina;
- apparecchiature end of life/end of support, pertanto prive di garanzia di completa reperibilità di parti di ricambio e riparabilità in caso di guasto;
- apparecchiature la cui vetustà non garantisce l'ottimizzazione delle dosi alle pazienti;
- apparecchiature con livelli qualitativi e prestazionali inferiori agli attuali standard presenti sul mercato.

I principali obiettivi che l'ASUR intende perseguire con l'acquisizione dei nuovi sistemi oggetto del presente appalto sono:

- ottimizzare il processo di gestione delle tecnologie che verranno acquisite, in linea con i programmi strategici aziendali per il rinnovo ed innovazione del parco tecnologico;
- migliorare l'attività clinica nel suo complesso e l'outcome in termini di sicurezza ed accuratezza diagnostica, sia nei percorsi di screening che nella clinica, mediante impiego di tecnologie avanzate, con livelli qualitativi e prestazionali più performanti rispetto ai sistemi attualmente in dotazione;
- riduzione delle dosi assorbite dalle pazienti nelle diverse tipologie di esame mammografico.

### Dimensionamento

Ai fini dell'ottimizzazione dei procedimenti amministrativi e tecnici dell'ASUR Marche, si è ritenuto opportuno considerare, per la determinazione del dimensionamento complessivo delle tecnologie da acquisire nell'ambito del presente appalto, oltre al fabbisogno previsto nell'ambito dei finanziamenti di cui alla DGRM n. 827/2020 e alla DGRM n. 162/2022-DET. n. 128/ASURDG/2022, anche la possibilità di acquisire ulteriori quantitativi, in funzione di esigenze simili che dovessero emergere durante il periodo di validità dell'appalto.

Il gruppo di progettazione ha provveduto pertanto ad effettuare l'analisi del parco tecnologico di mammografi complessivamente in dotazione alle Aree Vaste afferenti all'Asur Marche, rilevando ulteriori 11 sistemi caratterizzati da significativa vetustà (> 10 anni dall'installazione), molti dei quali non conformi agli attuali standard tecnologici e alle linee guida nazionali ed internazionali di riferimento (es. presenza di sistemi analogici, presenza di mammografi digitali diretti, ma sprovvisti di modulo per tomosintesi, etc.), ritenendo dunque necessario prevedere la sostituzione nel breve-medio termine.

Tuttavia, in ragione dell'articolata organizzazione e delle strategie aziendali, nonché delle disponibilità di budget annualmente assegnate, si ritiene ragionevole considerare, nell'ambito del presente appalto, la possibilità di soddisfare una percentuale del 60% circa dell'ulteriore fabbisogno stimato, pari a n. 7 mammografi.

Sulla base della differente articolazione, per tipologia e complessità dei livelli prestazionali erogati, dei siti di diagnostica senologica all'interno di ciascuna Area Vasta, sono state individuate configurazioni differenziate in termini di moduli e tecnologie accessorie; con specifico riferimento al modulo per mezzo di contrasto, si prevede l'acquisizione di un mammografo provvisto di modulo dual energy anche presso l'Area Vasta 3, al fine di garantire l'uniformità dei livelli prestazionali tra le Aree Vaste.

Alla luce di tali considerazioni, il dettaglio del fabbisogno complessivamente stimato nell'ambito del presente appalto risulta come da seguente tabella:

ID	Descrizione tecnologia	Q.tà finanziate con contributi finalizzati*	Ulteriori q.tà	Fabbisogno complessivo accordo quadro
1	Mammografo digitale con tomosintesi	6	7	<b>13</b>
2	Workstation di post-processing e refertazione	7	7	<b>14</b>
3	Modulo biopsia	4	3	<b>7</b>
4	Modulo mezzo di contrasto (dual energy)	6	1	<b>7</b>

\*parziale finanziamento DGRM. 827/2020 - Stab. Osp. Urbino

finanziamento DGRM. 162/2022 - DET. 128/ASURDG/2022 (fondi PNRR)

### Considerazione art. 66 D.Lgs. 50/2016

*Omissis*

### Determinazione in lotti

Per gli effetti dell'art. 51 del DLgs. 50/2016, si ritiene di procedere mediante lotto unico prestazionale, in quanto i bisogni segnalati risultano sovrapponibili, in termini di caratteristiche tecnico-funzionali e prestazionali delle tecnologie da acquisire nei diversi siti operativi.

Si ritiene altresì opportuno fare un lotto unico funzionale, includendo sia la fornitura che il servizio di assistenza tecnica, in quanto oggetto dell'appalto sono dispositivi medici regolamentati dall'articolo 3 della Direttiva 93/42/CE e dall'articolo 5 del Regolamento 2017/745, in cui viene esplicitamente indicato che, nella logica del mantenimento a livelli accettabili del rischio, risulta necessario che il dispositivo sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.

### Soluzione progettuale

*Omissis*

#### Fornitura base

- A. Fornitura di n. 13 mammografi digitali con tomosintesi, in configurazione base e relative opzioni obbligatorie, come dettagliato nel Capitolato Tecnico e relativi allegati, comprensiva dei seguenti servizi connessi:
- consegna e installazione;
  - aggiornamento tecnologico;
  - verifica di conformità;
  - formazione del personale;
  - garanzia 12 mesi con assistenza tecnica di tipo full-risk;

- smontaggio non conservativo, trasporto e smaltimento, ai sensi di legge, del mammografo (e relativi moduli/tecnologie accessorie) precedentemente in uso, qualora richiesto dall'Amministrazione nel Contratto Attuativo.

#### *Forniture opzionali*

- B. Servizio di assistenza tecnica post-garanzia di durata massima quinquennale, acquisibile entro il periodo di validità dell'accordo quadro, sulle tecnologie di cui al punto A, secondo una o più delle soluzioni gestionali previste nel Capitolato Tecnico.
- C. Forniture in variante di ulteriori accessori/moduli opzionali a corredo delle tecnologie, al momento non determinabili (quota aggiuntiva, nella misura del 10 % dell'importo complessivo dell'appalto, di cui all'art. 106, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016).

Ai sensi ex art. 48 comma 2 del D.Lgs. 50/2016, si precisa che:

- la fornitura di beni è da intendersi come prestazione principale;
- la fornitura dei servizi di assistenza tecnica è da intendersi come prestazione secondaria.

### **3. ATTUAZIONE**

#### ***Tipologia di procedura***

In attuazione delle disposizioni di cui all'art. 15, comma 13, lett. d) del D.L. n. 95/2012 recepito con Legge n. 135/2012, e DCPM del 11 luglio 2018 (GU del 16 agosto 2018) si rileva che:

- secondo quanto programmato nell'ambito dell'Allegato A della DGRM n. 649/2013 e n.1752/2013, tra i beni e servizi che devono essere acquisiti mediante procedure contrattuali gestite dalla Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM) (costituita con L.R. 12/2012), non rientrano quelli associati al presente affidamento;
- secondo quanto richiamato nella comunicazione della SUAM prot. n. 751275 R\_Marche/GRM/SUAM del 28/10/2015 tra le forniture di competenza dei soggetti aggregatori non rientra la fornitura oggetto del presente procedimento;
- nella piattaforma CONSIP risulta attiva dal 6/12/2021 l'iniziativa "Accordo Quadro - Mammografi digitali con tomosintesi 2", tuttavia non rispondente alle esigenze specifiche della Stazione Appaltante, non prevedendo né in configurazione di minima, né tra gli accessori/moduli opzionali acquisibili nell'ambito della medesima iniziativa, il modulo per mammografia con mezzo di contrasto;
- non è possibile l'utilizzo della piattaforma MEPA per l'acquisizione delle tecnologie oggetto del presente procedimento, essendo il valore dell'appalto superiore alla soglia di rilevanza comunitaria.

#### ***Accordo quadro***

Si ritiene l'accordo quadro quale strumento più idoneo rispetto al bisogno segnalato e all'organizzazione aziendale, con livelli decisionali distribuiti e in funzione delle disponibilità di budget.

Ai sensi ex art. 54 del D.Lgs. 50/2016 si propone una durata dell'accordo quadro pari a n. 48 mesi.

Al riguardo si evidenzia che, fatta eccezione per le tecnologie per il quale è previsto specifico finanziamento di cui alla richiamata DGRM 827/2020 e DGRM 162/2022-DET. 128/ASURDG/2022, per il restante quantitativo di tecnologie incluso nel presente appalto, discrezionalmente per tutta la durata dell'Accordo Quadro le singole Aree Vaste potranno individuare Contratti attuativi per l'acquisizione delle tecnologie e servizi opzionali oggetto dell'appalto, ovvero stipulare contratti in funzione della disponibilità di budget. Tali importi indicati nel lotto non sono pertanto in alcun modo vincolanti per l'Amministrazione Appaltante.

Si precisa altresì che la stipula dei singoli Contratti Attuativi dovrà avvenire, da parte delle singole Aree Vaste, nel rispetto delle disposizioni legislative applicabili (es. verifica preventiva di indisponibilità, nell'ambito di iniziative attive all'interno della piattaforma CONSIP o centrali di committenza regionali, di tecnologie sovrapponibili in termini di caratteristiche funzionali-prestazionali a quelle che saranno aggiudicate con il presente appalto).

### **Criterio di selezione dell'offerta**

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art 95 del D. Lgs. 50/16, come dettagliato nella seguente tabella:

Pos.	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
a)	Prezzo	20/100
b)	Qualità	80/100

*Omissis*

### **PROVA DIMOSTRATIVA**

Al fine di valutare al meglio gli aspetti qualitativi, riferendosi in particolare agli aspetti tecnico-funzionali e prestazionali, alle aziende concorrenti è richiesta la presentazione del prodotto offerto nei termini definiti all'interno della documentazione di gara. Le aziende ammesse alla prova dimostrativa saranno tenute a dimostrare le caratteristiche del prodotto offerto, presso una sede sul territorio nazionale in cui è installata una tecnologia analoga a quella oggetto di offerta nell'ambito del presente appalto, permettendo alla commissione di valutare l'effettiva rispondenza di quanto dichiarato nella documentazione presente in offerta tecnica, rispetto alle richieste espresse nel Capitolato.

A tal fine l'operatore economico dovrà allegare alla documentazione di offerta l'elenco dei centri presenti sul territorio nazionale con tecnologia analoga a quella offerta.

La prova pratica dovrà svolgersi alla presenza di uno specialista di prodotto e potrà prevedere l'esecuzione di controlli di qualità, per i quali l'offerente dovrà mettere a disposizione tutti i tools e fantocci necessari per la verifica nelle varie modalità operative (mammografia 2D, tomosintesi, etc.)

### **Quadro economico**

L'importo complessivo dell'appalto è pari a **€ 4.066.980,00** IVA inclusa, come da seguente quadro economico preventivo di progetto:



QUADRO ECONOMICO PREVENTIVO					
VOCI DI SPESA	Importo unitario non superabile € IVA esclusa	Q.tà finanziamento DGRM 827/2020- DGRM 162/2022	Ulteriori quantitativi	Q.tà tot.	Importo totale € IVA esclusa
<b>A. FORNITURA BASE</b>					
A1. mammografo digitale con tomosintesi	150.000,00	6	7	13	1.950.000,00
A2. workstation di post-processing e refertazione	15.000,00	7	7	14	210.000,00
A3. modulo biopsia stereotassica	35.000,00	4	3	7	245.000,00
A4. modulo per mammografia con mezzo di contrasto	50.000,00	6	1	7	350.000,00
<b>VALORE COMPLESSIVO FORNITURA A BASE D'ASTA (Totale A) € I.V.A. esclusa</b>					<b>2.755.000,00</b>
<b>Forniture opzionali</b>					
<b>B. SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA POST-GARANZIA</b>					
Servizio di assistenza tecnica post-garanzia - durata massima 60 mesi - sulle tecnologie di cui al punto A					275.500,00
<b>Totale B € IVA esclusa</b>					<b>275.500,00</b>
<b>C. VARIANTI</b>					
Forniture in variante di beni e servizi nella misura del 10% dell'importo della fornitura a base d'asta, di cui all'art. 106, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 (I.V.A. esclusa)					275.500,00
<b>Totale C € IVA esclusa</b>					<b>275.500,00</b>
<b>VALORE COMPLESSIVO FORNITURA € I.V.A. esclusa (Totale A+B+C)</b>					<b>3.306.000,00</b>
<b>Altre voci</b>					
I.V.A. al 22%					727.320,00
Contributo ANAC Azienda Appaltante					600,00
Incentivi per funzioni tecniche - <b>1%</b> (ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016) – per l'importo a base d'asta (PUNTO A)					27.550,00
Incentivi per funzioni tecniche - <b>1%</b> (ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016) – per il complessivo delle opzioni contrattuali (PUNTI B + C)					5.510,00
<b>IMPORTO COMPLESSIVO DELL'APPALTO € (I.V.A. inclusa)</b>					<b>4.066.980,00</b>

### Compatibilità finanziaria

I costi presunti del presente appalto troveranno copertura:



- *Fornitura base:*

- per il mammografo destinato allo Stab. Ospedaliero di Urbino:
  - per € 200.00,00 nell'ambito del finanziamento che la Regione Marche ha messo a disposizione per gli enti del SSR con DGR 827/2020 e relativo riparto del fondo da parte dell'ASUR Marche di cui alla nota prot. 28725/ASURDG/09/07/2020 e per la restante parte mediante le disponibilità di budget che verranno assegnate all'Area Vasta 1 nell'anno di esercizio dell'acquisto;
- per i n. 5 mammografi destinati ai siti operativi del Distretto Sanitario di Pesaro, Stabilimenti Ospedalieri di Senigallia, Fermo e Ascoli Piceno e Ospedale di Comunità di Loreto, nell'ambito del contributo finalizzato di cui alla DGR n. 162 del 22/02/2022 e DET. n. 128/ASURDG del 25/02/2022 (fondi PNRR);
- per i restanti quantitativi, nell'ambito delle disponibilità di budget delle singole Aree Vaste, che verranno assegnate nell'anno di esercizio dell'acquisto;

- *Forniture opzionali e in variante:*

- nell'ambito delle disponibilità di budget che verranno assegnate alle singole Aree Vaste per ciascun anno di esercizio dell'opzione di acquisto.

I progettisti