

## **Regione Lazio**

### **DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 18 maggio 2022, n. G06240

**- Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 6 - Salute componente M6C2.1 Aggiornamento Tecnologico Digitale - Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - Approvazione elaborati Tecnici**

**OGGETTO: – Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione 6 - Salute componente M6C2.1 Aggiornamento Tecnologico Digitale – Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero – Approvazione elaborati Tecnici**

**IL DIRETTORE DELLA  
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA**

SU proposta della Dirigente dell'Area Patrimonio e Tecnologie

Visto lo Statuto della Regione Lazio

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, recante “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118: “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5.5.2009, n. 42” e successive modifiche;

VISTA la Legge Regionale 12 agosto 2020, n. 11, recante: “Legge di contabilità regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale 9 novembre 2017, n. 26, recante: “Regolamento regionale di contabilità”, che, ai sensi dell’articolo 56, comma 2, della l.r. n. 11/2020 e fino alla data di entrata in vigore del regolamento di contabilità di cui all’articolo 55 della citata l.r. n. 11/2020, continua ad applicarsi per quanto compatibile con le disposizioni di cui alla medesima l.r. n. 11/2020;

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2021, n. 20, concernente: “Legge di stabilità regionale 2022”;

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2021, n. 21, concernente: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2021 n. 992, concernente: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024. Approvazione del "Documento tecnico di accompagnamento", ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate ed in missioni, programmi, titoli e macroaggregati per le spese;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2021, n. 993, concernente “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024. Approvazione del "Bilancio finanziario gestionale", ripartito in capitoli di entrata e di spesa ed assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa.;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 18 gennaio 2022, n. 8, concernente: “Indirizzi per la gestione del bilancio regionale 2022-2024 e approvazione del bilancio reticolare, ai sensi degli articoli 30, 31 e 32, della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11”;

VISTA la nota del Direttore Generale prot. n. 262407 del 16 marzo 2022, con la quale sono fornite le ulteriori modalità operative per la gestione del bilancio regionale 2022-2024;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 16 dicembre 2021, n. 944, recante: “Ricognizione nell'ambito del bilancio regionale delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del servizio sanitario regionale, ai sensi dell'art. 20, comma 1, del D. Lgs n. 118 del 23 giugno 2011 e s.m.i. - Perimetro Sanitario - Esercizio Finanziario 2021.”;

VISTO l'art. 10, comma 3 lettera a) e b) del D.lgs. n. 118/2011 che autorizza l'assunzione di impegni pluriennali;

VISTO il DCA del 30 dicembre 2015, n. U00606, recante: “Attuazione dei programmi operativi 2013-2015 approvati con il DCA n. U00247/14, come successivamente modificati ed integrati, tra l'altro, dal DCA n. U00373/15. Istituzione delle AA.SS.LL. “Roma 1” e “Roma 2”. Soppressione delle AA.SS.LL. “Roma A”, “Roma B”, “Roma C”, “Roma E”. Ridenominazione delle AA.SS.LL. “Roma D” come “Roma 3”, “Roma F” come “Roma 4”, “Roma G” come “Roma 5” e “Roma H” come “Roma 6””;

VISTO il DCA del 20 gennaio 2020 n. U00018, concernente: “Adozione in via definitiva del piano rientro “piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario regionale 2019-2021 ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo. Modifiche ed integrazioni al DCA U00469 del 14 novembre 2019 in esito al verbale del Tavolo di verifica del 27 novembre 2019”;

VISTO l'Atto di organizzazione n. G02641 del 10 marzo 2020 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Patrimonio e Tecnologie della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria all'Ing. Lucrezia Le Rose;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 30 dicembre 2020, n. 1044 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria al dott. Massimo Annicchiarico;

CONSIDERATO che la programmazione regionale degli interventi e degli investimenti in conto capitale di cui ai fondi statali già assegnati è formulata in coerenza a quanto disposto nei tavoli interministeriali, nei decreti commissariali precedentemente citati e nel rispetto dei fabbisogni di adeguamento e messa a norma espressi dalle Aziende Sanitarie;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 592 del 6 agosto 2020 recante “DCA U00080/2020 - Approvazione del Piano Decennale in Materia di Investimenti in Edilizia Sanitaria ex Art. 20 Legge 11 marzo 1988 N. 67, Terza Fase, denominato “Stralcio 1.B.2\_A” finalizzato al potenziamento della Rete Territoriale: Case della Salute e Ospedali di Comunità Importo pari a € 27.103.712,12, di cui € 25.748.526,51 a carico dello Stato, € 1.355.185,61 a carico della Regione Lazio. Piano di Riqualificazione 2019-2021 – DGR 406 del 26/06/2020”;

CONSIDERATO che la programmazione regionale intende proseguire, implementare e completare la strategia e le azioni necessarie per il raggiungimento di obiettivi specifici che concorrono alla programmazione degli investimenti nella Sanità del Lazio per l'integrazione Ospedale - Territorio anche attraverso l'utilizzo dei fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR);

VISTA la Deliberazione del Consiglio Regionale 22 dicembre 2020, n. 13 “Un nuovo orizzonte di progresso socio-economico – Linee di indirizzo per lo sviluppo sostenibile e la riduzione delle disuguaglianze. Politiche pubbliche regionali ed europee 2021-2027”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 1051 del 30 dicembre 2020 recante “Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'art. 8 comma 6 della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni

e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025”;

PRESO ATTO che il contesto dell'emergenza COVID-19 e l'evolversi della situazione epidemiologica hanno fatto emergere la necessità di una maggiore integrazione orizzontale (fra servizi territoriali) e verticale (fra servizi territoriali e strutture di ricovero per acuti), nonché la necessità di potenziare le attività di prevenzione, ridurre i tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni, rafforzare la capacità di risposta sinergica ai rischi ambientali, climatici e sanitari, nonché l'opportunità di dare impulso alla ricerca e all'innovazione per favorire modelli più efficaci, efficienti ed appropriati di presa in carico ed erogazione delle cure;

RICHIAMATO quanto riportato all'art. 12 comma 1 del Decreto Legge 31 maggio 2021, n. 77 *“In caso di mancato rispetto da parte delle Regioni, delle province autonome di Trento e di Bolzano, delle città metropolitane, delle province e dei comuni degli obblighi e impegni finalizzati all'attuazione del PNNR e assunti in qualità di soggetti attuatori, consistenti anche nella mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio dei progetti del Piano, ovvero nel ritardo, inerzia o difformità nell'esecuzione dei progetti, il Presidente del Consiglio dei ministri, ove sia messo a rischio il conseguimento degli obiettivi intermedi e finali del PNRR e su proposta della Cabina di regia o del Ministro competente, assegna al soggetto attuatore interessato un termine per provvedere non superiore a trenta giorni. In caso di perdurante inerzia, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro competente, sentito il soggetto attuatore, il Consiglio dei ministri individua l'amministrazione, l'ente, l'organo o l'ufficio, ovvero in alternativa nomina uno o più commissari ad acta, ai quali attribuisce, in via sostitutiva, il potere di adottare gli atti o provvedimenti necessari ovvero di provvedere all'esecuzione ai progetti, anche avvalendosi di società di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 o di altre amministrazioni specificamente indicate”*;

VISTO il Regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

VISTO il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

VISTO il Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i Regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

VISTO il Decreto-Legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla L. 1 luglio 2021, n. 101, recante *“Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti”*; [da utilizzare nel caso in cui il finanziamento sia inserito non esclusivamente nel PNRR ma il finanziamento sia completato con le risorse di cui al decreto legge 59/2021]

VISTO il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge di 29 luglio 2021, n. 108, recante: *«Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»*;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute e del Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 15/09/2021 concernente l'istituzione della struttura di missione PNRR, ai sensi dell'articolo 8 del citato Decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77;

VISTO il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

VISTA la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante “Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione” e, in particolare, l'articolo 11, comma 2-bis, ai sensi del quale “Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle Amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico 18 o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

VISTA la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti milestone e target;

VISTO l'articolo 1, comma 1042 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

VISTO l'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;

VISTO l'articolo 17 Regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, “Do not 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”;

VISTI i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

VISTI gli obblighi di assicurare il conseguimento di target e milestone e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

VISTI i principi trasversali previsti nel PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale, il principio di parità e di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 9 novembre 2021, n. 755, recante: “Governance operativa regionale per l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e del Piano Nazionale Complementare al PNRR (PNC)”;

VISTO l'Atto di organizzazione n. G14058 del 16 novembre 2021 con il quale, in attuazione della DGR n. 755/2021, il Direttore generale individua il Dr. Paolo Iannini, Direttore regionale per la Programmazione Economica, quale Direttore Referente Regionale del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e del Piano Nazionale Complementare al PNRR (PNC);

VISTO il Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 06 agosto 2021 "Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione;

CONSIDERATO che nell'ambito della Missione 6-Salute componente M6C2 è ricompreso l'Investimento 1.1: Ammodernamento del parco Tecnologico e digitale ospedaliero – Investimento 1.1.2 – Sostituzione di almeno 3.100 grandi apparecchiature sanitarie che sostiene gli investimenti volti alle 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;

VISTA la Determinazione Regionale GR3900-000013 del 06/09/2021 avente ad oggetto "Pianificazione di interventi regionali in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Missione Salute. Istituzione del Gruppo di lavoro regionale e di Gruppi di lavoro tematici";

VISTO l'Atto di riorganizzazione G14718 29/11/2021 con il quale nell'ambito della Governance operativa regionale per l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e del Piano Nazionale Complementare al PNRR (PNC) si individuava il referente della Direzione Salute e integrazione Sociosanitaria del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e del Piano Nazionale Complementare al PNRR (PNC);

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 20 gennaio 2022 "*Ripartizione programmatica delle risorse alle Regioni e alle Province autonome per i progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza e del Piano per gli investimenti complementari. (22A01552)*" pubblicato su GU serie generale n. 57 del 09.03.2022, che prevede la ripartizione a livello nazionale per gli investimenti del PNRR a regia del Ministero della Salute e dei soggetti attuatori Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

RICHIAMATO quanto riportato all'art. 2 del suddetto Decreto del ministero della Salute del 20 gennaio 2022 "*Le risorse, di cui all'art. 1, sono ripartite a favore dei soggetti attuatori regioni e province autonome per come indicato nell'allegato 1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto*";

CONSIDERATA la ripartizione prevista per la Regione Lazio, come specificata nell'Allegato 1 del DM del 20 gennaio 2022, costituente parte integrante e sostanziale del decreto stesso, come meglio di seguito riportata:

- Missione 6 Componente 1
  - Intervento 1.1 Case della Comunità: 158.494.374,81 €;
  - Intervento 1.2.2: (COT, interconnessione aziendale, device): 20.110.896,15 €
    - COT: 10.211.425,00 €;
    - Interconnessione aziendale: 4.193.216,04 €;
    - Device: 5.706.255, 11 €;

- Intervento 1.3 Ospedali della Comunità: 86.451.477, 17 €;
- Missione 6 Componente 2
  - Intervento 1.1 – Ammodernamento del parco Tecnologico e Digitale:
    - 1.1.1. Digitalizzazione DEA I e II Livello: 125.364.151,55 €;
    - 1.1.2. Grandi Apparecchiature: 102.804.206,33 €;
  - Intervento 1.2 – Verso un ospedale sicuro e sostenibile:
    - Risorse PNRR: 55.229.619,86 €;
    - Risorse PNC: 125.354.641,89 €.

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 15 comma 4 del DL 77/2021 convertito in Legge 108/2021 *“Gli enti di cui al comma 3 possono accertare le entrate derivanti dal trasferimento delle risorse del PNRR e del PNC sulla base della formale deliberazione di riparto o assegnazione del contributo a proprio favore, senza dover attendere l'impegno dell'amministrazione erogante, con imputazione agli esercizi di esigibilità ivi previsti”*;

PRESO ATTO della Deliberazione di Giunta Regionale n. 1006 del 30.12.2021 recante *“Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione 6 - Salute componente M6C2.1 Aggiornamento Tecnologico Digitale – Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero – Definizione del Piano del PNRR e del piano regionale integrato”*, con la quale si procede ad approvare le tabelle relative alle acquisizioni come da Allegato 2 e Allegato 3, considerati parte sostanziale della medesima Deliberazione;

CONSIDERATO l'Allegato 3 alla Deliberazione n. 1006 del 30.12.2021 succitata, con il quale la Regione Lazio intende procedere alle acquisizioni in autonomia delle seguenti tipologie di Grandi apparecchiature, ricomprese nell'elenco più ampio delle tecnologie acquistabili con i fondi del PNRR:

- Acceleratori Lineari;
- Tomografi a risonanza magnetica 1,5 T;
- Tomografi Computerizzati 128 slice;
- Mammografi con Tomosintesi;
- Angiografi fissi Cardiologici;
- Angiografi fissi vascolari;

CONSIDERATA la nota prot. n. 4297 del 04.01.2022 inoltrata alle Aziende sanitarie con la quale si procedeva a trasmettere la sopra citata deliberazione, a richiedere la nomina dei RUP e ad informare, inoltre, che il Ministero della Salute ha provveduto a comunicare i termini temporali delle attività da intraprendere a garanzia del raggiungimento del milestone europeo del 30 giugno 2022;

PRESO ATTO della Determinazione Regionale G04698 del 20.04.2022 avente ad oggetto *“Riconoscione Responsabili Unici del Procedimento incaricati della compilazione delle schede di intervento e dei referenti incaricati della validazione”* con la quale si è preso atto delle nomine dei singoli RUP, operate con appositi atti deliberativi dalle Aziende Sanitarie e dalla Regione Lazio beneficiaria dei finanziamenti;

ATTESO l'obbligo di assicurare il conseguimento di Target e Milestone stabiliti nel PNRR ed il rispetto della tempistica dettata dal PNRR stesso per la pubblicazione delle gare d'appalto e conclusione dei contratti con i fornitori di servizi per il rinnovo delle grandi attrezzature;

PRESO ATTO dell'Atto di Organizzazione n. G01141 del 05.02.2022 "Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 6 - Salute componente M6C2 - Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - Costituzione del Gruppo di Lavoro per la predisposizione dei capitolati tecnici per le grandi apparecchiature sanitarie" nel quale:

- si procede alla costituzione del gruppo di lavoro per la predisposizione dei capitolati tecnici per le grandi apparecchiature sanitarie con l'individuazione dei componenti per specifica tipologia di tecnologia;
- si procede ad individuare le funzioni del Gruppo di Lavoro, come meglio di seguito riportato:
  - ✓ Individuazione dei requisiti tecnici delle tecnologie oggetto di gara regionale di cui all'Allegato 3 della Deliberazione n. 1006 del 30.12.2021;
  - ✓ Condivisione dei requisiti tecnici per la successiva trasmissione alla Direzione regionale Centrale Acquisti e supporto nella definizione di eventuali ulteriori parametri interconnessi con la parte tecnica;
  - ✓ Supporto all'Area Patrimonio e Tecnologie ad interloquire con le Aziende sanitarie destinatarie dei beni e con eventuali ulteriori figure tecniche e sanitarie;

CONSIDERATO che i RUP delle Aziende Sanitarie hanno provveduto ad inserire sul portale Agenas, tra l'altro, le schede relative alle Grandi Apparecchiature suindicate, validate dalla Regione Lazio;

CONSIDERATO che secondo i criteri posti nel sopra richiamato Atto di Organizzazione il Gruppo di lavoro, in relazione alla procedura per l'approvvigionamento delle risonanze magnetiche, ha sviluppato e predisposto, tramite il confronto costante con i referenti specificatamente individuati dalle Aziende Sanitarie interessate e la Direzione Regionale Centrale Acquisti, gli elaborati tecnici propedeutici alla predisposizione di documenti alla procedura di gara, come specificato nel verbale conclusivo delle attività del Gruppo, relativamente alla gara per la fornitura di risonanze magnetiche, allegato alla presente, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto e sinteticamente riportato di seguito:

- ✓ Progetto Tecnico relativo alla gara per la fornitura di risonanze magnetiche, nelle sezioni di competenza;
- ✓ Requisiti minimi delle risonanze magnetiche;
- ✓ Criteri di Valutazione delle risonanze magnetiche;
- ✓ Capitolato Tecnico di Gara per la fornitura delle risonanze magnetiche;

CONSIDERATO che il Gruppo di Lavoro ha concluso la sua attività così come restituita nel verbale del 12/05/2022, nel rispetto di quanto richiesto nell'A.O. n. G01141 del 05.02.2022, in atti all'Area Patrimonio e Tecnologie;

RITENUTO pertanto necessario approvare i sopra richiamati documenti e procedere alla trasmissione formale degli stessi alla Direzione regionale Centrale Acquisti per il perfezionamento degli atti conclusivi necessari alla pubblicazione delle procedure di gara;

Tutto ciò premesso e considerato

## **DETERMINA**

per le motivazioni di cui in premessa, che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

- di approvare gli elaborati tecnici propedeutici alla predisposizione di documenti alla procedura di gara per la fornitura di risonanze magnetiche previste nella Missione 6 Componente 2 Intervento 1.1.2 Grandi Apparecchiature, allegati al presente atto e di seguito:

- ✓ Progetto Tecnico relativo alla gara per la fornitura di risonanze magnetiche, nelle sezioni di competenza;
- ✓ Requisiti minimi delle risonanze magnetiche;
- ✓ Criteri di Valutazione delle risonanze magnetiche;
- ✓ Capitolato Tecnico di Gara per la fornitura delle risonanze magnetiche;

- di procedere alla trasmissione formale degli stessi alla Direzione Regionale Centrale Acquisti per il perfezionamento degli atti necessari alla pubblicazione delle procedure di gara.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito istituzionale.



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



REGIONE  
LAZIO

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA  
ALL'ACQUISIZIONE DI TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA PER LE  
AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO  
PROGETTO TECNICO  
PNRR – MISSIONE 6 SALUTE  
M6.C2 – 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero**



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



REGIONE  
LAZIO

## PROGETTO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

### **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 Determinazione n. G01141 del 05.02.2022 ad oggetto "Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 6 - Salute componente M6C2 - Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - Costituzione del Gruppo di Lavoro per la predisposizione dei capitolati tecnici per le grandi apparecchiature sanitarie" è stato costituito il Gruppo di lavoro per la predisposizione dei capitolati tecnici per le grandi apparecchiature sanitarie.

Le tecnologie oggetto di tale progettazione sono individuate nell'Allegato 3 della Deliberazione di Giunta Regionale n. 1006 del 30.12.2021 e tra queste vi sono le risonanze magnetiche.

Così come indicato nel medesimo allegato 3 su richiamato della Deliberazione di Giunta Regionale n. 1006 del 30.12.2021, altre tipologie di tecnologie (Sistemi Radiologici Fissi, Gamma Camera, Gamma Camera/TAC, Ecotomografi) verranno acquisite tramite CONSIP.

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

 	<b>PROGETTO TECNICO</b> Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio
---	--

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 delle 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																				

 Mis/Target EU   
  Mis/Target ITA

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

La tipologia 'Tomografi a Risonanza Magnetica' 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 sanitarie è stato infatti individuato in 3.133 unità da acquistare in sostituzione di tecnologie obsolete o fuori uso (vetustà maggiore di 5 anni).

Verrà garantito quanto rilevato ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (EU) 241/2021, in conformità con quanto indicato dalla circolare del MEF n.33 del 31.12.2021, recante chiarimenti in merito a "Addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento", in caso di progetti di investimento sostenuti da altri programmi e strumenti dell'Unione:

1. che la realizzazione delle attività progettuali prevede di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali, ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852;
2. che la realizzazione delle attività progettuali è 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;
3. che l'attuazione del progetto prevede il rispetto delle norme comunitarie e nazionali



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



REGIONE  
LAZIO

## PROGETTO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

applicabili, ivi incluse quelle in materia di trasparenza, uguaglianza di genere e pari opportunità e tutela dei diversamente abili;

4. che l'attuazione del progetto prevede il rispetto della normativa europea e nazionale applicabile, con particolare riferimento ai principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità;
5. che adotterà misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;
6. di disporre delle competenze, risorse e qualifiche professionali, sia tecniche che amministrative, necessarie per portare a termine il progetto e assicurare il raggiungimento di eventuali milestone e target associati;
7. di aver considerato e valutato 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;
8. 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. 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.



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



REGIONE  
LAZIO

## PROGETTO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

### 2.1 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 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.



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



REGIONE  
LAZIO

## PROGETTO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

A tal proposito, come indicato dalle linee guida sopra richiamate, la Regione Lazio ha individuato tra i documenti tecnici richiesti agli operatori economici in fase di partecipazione alla gara (cfr. paragrafo 15 del Disciplinare) la compilazione, ove compatibile, della check list n. 4 - Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario (Allegato 10 – Modello dichiarazione DNSH)- affinché venga assunto l'impegno che i prodotti offerti siano compatibili con la normativa comunitaria in tema di DSNH. 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'Operatore dovrà fornire dati relativi al rendimento energetico per l'AEE conformemente alla norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4) o equivalente;
  - 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;
  - 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



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



REGIONE  
LAZIO

## PROGETTO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

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 delle 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.

Relativamente alle modalità di comprova del soddisfacimento dei su elencati requisiti si rimanda al paragrafo 2.1 del Capitolato e al paragrafo 15 del Disciplinare.

➤ Criteri di valutazione delle offerte tecniche (cfr. Disciplinare di gara e allegato 7 – Griglia di valutazione):

- Modalità automatica di basso consumo (Possibilità di configurazione in stand by/spenta; Passaggio rapido dall'avvio alla piena operatività)
- Presenza sull'apparecchiatura di dispositivo di misura/registrazione dei consumi di elettricità.

➤ Clausola di esecuzione contrattuale (cfr. Schema di Convenzione):

- 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



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



REGIONE  
LAZIO

## PROGETTO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

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.

### **2.2 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:

#### ➤ Requisiti generali di partecipazione (cfr. Disciplinare):

- Sono esclusi dalla procedura di gara gli operatori economici che occupano oltre cinquanta dipendenti, nel caso di omessa produzione, al momento della presentazione dell'offerta, di copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile redatto ai sensi dell' articolo 46, decreto legislativo n. 198 del 2006, con attestazione della sua conformità a quello eventualmente già trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e ai consiglieri regionali di parità ovvero, in mancanza, con attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità.
- Il concorrente si impegna, a pena di esclusione, in caso di aggiudicazione del contratto, ad assicurare:
  - una quota pari al 30 per cento di occupazione giovanile;
  - una quota pari al 30 per cento di occupazione femminile



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



REGIONE  
LAZIO

## PROGETTO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali (calcolate secondo le modalità di cui alle linee guida approvate con Decreto ministeriale della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento delle pari opportunità, del 7 dicembre 2021 (Adozione delle linee guida 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), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 30 dicembre 2021, n. 309)

- Sono esclusi dalla procedura di gara gli operatori economici che occupano un numero di dipendenti pari o superiore a quindici e non superiore a cinquanta, che nei dodici mesi precedenti al termine di presentazione dell'offerta hanno omesso di produrre alla stazione appaltante di un precedente contratto d'appalto, finanziato in tutto o in parte con i fondi del PNRR o del PNC, la relazione di cui all' articolo 47, comma 3 del decreto legge n. 77 del 2021.

### ➤ Modalità di esecuzione (cfr. Disciplinare e Schema di Convenzione)

- Gli operatori economici che occupano un numero pari o superiore a quindici dipendenti e non superiore a cinquanta, non tenuti alla redazione del rapporto sulla situazione del personale, ai sensi dell'articolo 46 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, sono tenuti, entro sei mesi dalla conclusione dell'Ordinativo di fornitura, a consegnare all'Azienda Sanitaria 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. L'operatore economico è altresì tenuto a trasmettere la relazione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità;
- Gli operatori economici che occupano un numero pari o superiore a quindici dipendenti sono tenuti, entro sei mesi dalla conclusione dell'Ordinativo di Fornitura, a consegnare all'Azienda Sanitaria una relazione che chiarisca l'avvenuto assolvimento degli obblighi previsti a carico delle imprese dalla legge 12 marzo 1999, n. 68, e illustri eventuali sanzioni e provvedimenti imposti a carico delle imprese nel triennio precedente la data di scadenza della presentazione delle offerte.

 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU		 REGIONE LAZIO	<b>PROGETTO TECNICO</b>
Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio			

L'operatore economico è altresì tenuto a trasmettere la relazione alle rappresentanze sindacali aziendali.

➤ Criteria di valutazione delle offerte tecniche (cfr. Disciplinare di gara e allegato 7 – Griglia di valutazione):

- Adozione di strumenti di conciliazione e di modalità innovative di organizzazione del lavoro;
- Assenza di verbali di discriminazione di genere;
- Presenza di disability manager;
- Adozione di un welfare aziendale orientato a fornire sostegno ai giovani dipendenti

### 3. **OGGETTO DELLA PROCEDURA**

Oggetto della gara è la fornitura e posa in opera di n. 9 Tomografi a Risonanza Magnetica occorrenti alle Aziende Sanitarie: IRCCS IFO, A.O. San Giovanni Addolorata, Policlinico Tor Vergata, A.O. San Camillo Forlanini, ASL Roma 3, ASL Viterbo, ASL Rieti, secondo le quantità riportate nelle tabelle che seguono ed in sostituzione dei sistemi vetusti altresì indicati.

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno emettere Ordinativi di fornitura, della durata massima complessiva di 24 mesi di durata della garanzia eventualmente estesi in sede di offerta. Tali Ordinativi sono ad esecuzione della Convenzione che avrà durata di 24 mesi.

**L'appalto pertanto prevede:**

- **Fornitura e posa in opera di 9 Tomografi a risonanza magnetica con campo da 1.5 Tesla** aventi le caratteristiche minime di cui all'Allegato 6.
- **Erogazione dei seguenti servizi connessi**, da considerarsi compresi nel prezzo dell'apparecchiatura:
  - ✓ disinstallazione e ritiro delle apparecchiature da sostituire secondo quanto previsto dalle normative vigenti in ambito di radioprotezione e in riferimento alla classificazione stessa dei rifiuti;
  - ✓ consegna al piano della nuova apparecchiatura e installazione della stessa;
  - ✓ esecuzione in contraddittorio con la Azienda Sanitaria delle attività di verifica tecnica/collauda;
  - ✓ formazione di base del personale;
  - ✓ garanzia almeno per 24 mesi con servizio di assistenza “full risk”.



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



REGIONE  
LAZIO

## PROGETTO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Si prevede la possibilità per le Aziende Sanitarie di richiedere al Fornitore l'esecuzione delle opere richiamate nel progetto esecutivo o parti di esse, remunerando le prestazioni inerenti i lavori secondo il tariffario regionale, ultimo aggiornato, a cui verrà applicata una percentuale di sconto del 20%. Le Aziende Sanitarie potranno richiedere l'esecuzione di tali prestazioni per un importo massimo richiamato al paragrafo 3.2 del Disciplinare.

### 3.1 Caratteristiche delle apparecchiature

L'apparecchiatura offerta dovrà essere nuova di fabbrica e di ultima generazione presente sul mercato (l'ultima versione immessa in commercio fra quelle prodotte/distribuite dal concorrente) e dovrà rispettare quanto riportato nell'Allegato 6.

Le apparecchiature dovranno inoltre essere conformi alle normative CEI e alle altre disposizioni internazionali riconosciute, in tema di compatibilità elettromagnetica, disciplina dei componenti e modalità di impiego. Dovranno pertanto essere almeno rispettate le seguenti normative:

- Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745;
- DECRETO LEGISLATIVO 101/2020 Norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti;
- DECRETO LEGISLATIVO 18 maggio 2016, n. 80 Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, di attuazione della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica;
- DECRETO LEGISLATIVO 19 maggio 2016, n. 86 Attuazione della direttiva 2014/35/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione;
- DECRETO LEGISLATIVO 27 gennaio 2010, n. 17 Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine;
- Norma CEI 62,5 (EN60601-1-1), CEI 62-50 (CEI EN 60601-1), CEI 62- 51 - CEI EN 60601-1-1 e s.m.i. in tema di sicurezza per gli elettromedicali;
- Decreto Legislativo 81/2008 e s.m.i.;
- DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e s.m.i..

	<b>PROGETTO TECNICO</b> Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio
---	--

- DPR 8 agosto 1994, n. 542 (Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale),
- Legge n. 160 del 7 agosto 2016, Articolo 21 bis - Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica,
- DECRETO 14 gennaio 2021 Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione.

#### **4. ANALISI DELLA DOMANDA E DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI**

L'analisi dei fabbisogni è stata svolta all'interno dell'Area Patrimonio e Tecnologie in relazione a quanto acquisito dalle Aziende Sanitarie e Ospedaliere insistenti sul territorio Regionale, come sopra richiamato e alle continue interlocuzioni con il Ministero della Salute conclusesi con l'invio della nota prot. regionale n. 1063453 del 21.12.2021. L'analisi dei fabbisogni svolta e le interlocuzioni con le Aziende Sanitarie insistenti sul Territorio Regionale ha determinato il Piano complessivo dei fabbisogni della Regione Lazio, meglio esplicitato e schematizzato negli allegati della Deliberazione di Giunta Regionale n. 1006 del 30.12.2021:

- Allegato 1: Fabbisogno complessivo espresso dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere insistenti sul Territorio Regionale;
- Allegato 2: Elenco complessivo delle tecnologie previste nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza;
- Allegato 3: Dettaglio delle Attività di Acquisizione così come condiviso anche con la Direzione Regionale Centrale Acquisti.

Per quanto riguarda le risonanze magnetiche, il fabbisogno regionale era stato in parte già analizzato ed avviato con l'aggiudicazione di cui alla Determinazione G00825 del 29.01.2021 nell'ambito del finanziamento POR FESR di cui alla DGR 446/2020 avente ad oggetto "Presenza d'atto dell'avvenuta sottoscrizione in data 2 luglio 2020 dell'Accordo relativo alla "Riprogrammazione dei Programmi Operativi dei Fondi strutturali 2014-2020 ai sensi del comma 6 dell'articolo 242 del decreto legge 34/2020" tra il Ministro per il Sud e la Coesione Territoriale e il Presidente della Regione Lazio", per un quantitativo di n. 7 sistemi complessivi collaudati ed installati.

Nell'ambito dei finanziamenti di cui al PNRR, l'analisi dei fabbisogni ha consentito l'individuazione delle seguenti necessità, coerenti ai dettami del PNRR e aventi un'età maggiore di 5 anni:

 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU	  REGIONE LAZIO	<b>PROGETTO TECNICO</b> Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio
--	---	--

Tipologia apparecchiatura	Azienda	Destinazione
Tomografi a Risonanza Magnetica (MRI) - 1,5 Tesla	ASL Roma 3	OSPEDALE GB GRASSI
Tomografi a Risonanza Magnetica (MRI) - 1,5 Tesla	ASL Viterbo	P.O. BELCOLLE
Tomografi a Risonanza Magnetica (MRI) - 1,5 Tesla	ASL Rieti	PO RIETI - U.O.C. DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
Tomografi a Risonanza Magnetica (MRI) - 1,5 Tesla	San Camillo Forlanini	A.O. SAN CAMILLO FORLANINI
Tomografi a Risonanza Magnetica (MRI) - 1,5 Tesla	San Camillo Forlanini	A.O. SAN CAMILLO FORLANINI
Tomografi a Risonanza Magnetica (MRI) - 1,5 Tesla	IFO	ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
Tomografi a Risonanza Magnetica (MRI) - 1,5 Tesla	San Giovanni Addolorata	PO S. GIOVANNI
Tomografi a Risonanza Magnetica (MRI) - 1,5 Tesla	Policlinico Tor Vergata	Fondazione Policlinico Tor Vergata
Tomografi a Risonanza Magnetica (MRI) - 1,5 Tesla	Policlinico Tor Vergata	Fondazione Policlinico Tor Vergata

Nell'ambito delle risonanze magnetiche finanziate dal PNRR, il totale complessivo delle apparecchiature per la Regione Lazio è pari a 10 unità. La presente procedura riguarda n. 9 sistemi poiché n. 1 sistema di risonanza magnetica destinato all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Umberto I è già stato acquisito tramite adesione a specifica procedura CONSIP già attiva.

Sono infatti ammissibili a finanziamento PNRR tutte le apparecchiature, previste dal PNRR, le cui procedure di gara siano iniziate dopo il 1° febbraio 2020.

Per la presente procedura, sono state pertanto individuate le seguenti necessità, con evidenza esplicita delle tecnologie oggetto di sostituzione:

ENTE del SSR	Q.ta'	Modello Sistema da Sostituire	Sede di Installazione
<b>IFO</b>	1	GE Medical System - Optima MR 450V	IFO - UOC Radiologia e Diagnostica per Immagini IRE
<b>A.O. San Giovanni Addolorata</b>	1	GE Medical System - Signa Exite 1.5T	SGA - U.O.C. Diagnostica per Immagin
<b>Policlinico Tor Vergata</b>	2	Philips - Achieva 1.5T	Fondazione Tor Vergata - UOC Radiologia
		Philips - Achieva 1.5T	Fondazione Tor Vergata - UOC Radiologia
<b>ASL Roma 3</b>	1	Philips - Intera/Achieva	Ospedale GB Grassi - UOC Diagnostica per Immagini
<b>A.O. San Camillo Forlanini</b>	2	Toshiba MRT 1503	San Camillo Forlanini - UOC Diagnostica per Immagini
		Siemens Magnetom Avanto	San Camillo Forlanini - UOC Diagnostica Cuore

 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU	  REGIONE LAZIO	<b>PROGETTO TECNICO</b> Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio
--	---	--

<b>ASL Rieti</b>	1	Esaote - S-Scan	Ospedale San Camillo de Lellis - UOC Diagnostica per Immagini
<b>ASL Viterbo</b>	1	Philips - Achieva 1.5T	Ospedale di Viterbo - UOC Diagnostica per Immagini

Si rappresenta che già a partire dal 2020 molteplici sono state le interlocuzioni avviate formalmente dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria – Area Patrimonio e Tecnologie con il Ministero della Salute in relazione alle tecnologie installate presso le Strutture Sanitarie della Regione Lazio, come meglio di seguito elencate:

- Nota prot. n. 134984 del 14.02.2020 con la quale si riscontrava la nota prot. n. 2142 del 27.01.2020 DGPROGS-MDS-P inviata dal Ministero della Salute, in relazione alla rilevazione del fabbisogno nazionale per investimenti in tecnologie – Mammografi digitali con tomosintesi 3D ed ecotomografi con elastosonografia di ultima generazione, non ricomprese in alcun finanziamento assegnato dallo Stato o dalla Regione stessa;
- Nota prot. n. 624558 del 14.07.2020 con la quale si riscontrava la nota prot. n. 4127/2020 DGPROGS-MDS-P inviata dal Ministero della Salute, in relazione al fabbisogno delle Aziende della Regione Lazio per investimenti in apparecchiature elettromedicali relativi alla Alta e Media Tecnologia non ricompresa in alcun finanziamento assegnato dallo Stato o dalla Regione stessa;
- Nota prot. n. 1033488 del 26.11.2020 con la quale si riscontrava la nota prot. n. DGPROG.7/I.6.a.h. – Rilevazione NSIS Grandi Apparecchiature Sanitarie inviata dal Ministero della Salute in relazione all'obsolescenza dei Grandi impianti presenti sulla piattaforma NSIS e alla priorità di sostituzione degli stessi;
- Nota prot. n. 144377 del 15.02.2021 con la quale si riscontrava la nota prot. n. 0002105-29/01/2021-DGPROGS-MDS-P inviata dal Ministero della Salute, in relazione al fabbisogno delle Aziende della Regione Lazio per investimenti in apparecchiature elettromedicali relativi alle Alte Tecnologie e agli ecotomografi non ricompresa in alcun finanziamento assegnato dallo Stato o dalla Regione stessa.

## **5. ANALISI DELL'OFFERTA**

Il Gruppo di Lavoro ha effettuato un'analisi di mercato valutando i fornitori ed i produttori presenti sul mercato. Tale analisi, oltre ad identificare il perimetro di gara, risulta utile per valutare il numero di offerte attese per ciascun lotto.

## **6. BENCHMARK**

L'analisi di benchmark è stata condotta mediante lo studio:



### PROGETTO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

- di iniziative di gara svolte da altri Soggetti Aggregatori regionali.;
- di iniziative svolte centralmente dalla Regione Lazio nell'ambito dei finanziamenti di cui ai POR FESR come da Deliberazione di Giunta Regionale n. 446/2020 avente ad oggetto "Presenza d'atto dell'avvenuta sottoscrizione in data 2 luglio 2020 dell'Accordo relativo alla "Riprogrammazione dei Programmi Operativi dei Fondi strutturali 2014-2020 ai sensi del comma 6 dell'articolo 242 del decreto legge 34/2020" tra il Ministro per il Sud e la Coesione Territoriale e il Presidente della Regione Lazio", per un quantitativo di n. 7 sistemi complessivi.

Tale approfondimento ha riguardato, in particolare, le scelte sulle tipologie di risonanze e sui dettagli tecnici coerenti con l'installato ad oggi presso le Aziende sanitarie della Regione Lazio.

### 7. SUDDIVISIONE IN LOTTI

La procedura è articolata in **3 lotti**.

Lotto	Azienda Sanitaria	Quantità
1	IRCCS IFO	1
	Policlinico Tor Vergata	2
	A.O. San Giovanni Addolorata	1
2	A.O. San Camillo Forlanini	2
	ASL Roma 3	1
3	ASL Viterbo	1
	ASL Rieti	1

Nel caso in cui un concorrente risulti primo in graduatoria per più lotti, al medesimo potranno essere **aggiudicati fino ad un massimo di n. 1 lotto** individuati in ragione dell'ordine decrescente del valore a base d'asta dei Lotti oggetto di partecipazione e per i quali sia risultato primo nella graduatoria. Tale previsione si applicherà a condizione che su tutti i lotti siano presentate offerte in numero tale da permettere lo scorrimento della graduatoria. Nel caso di lotti aventi il medesimo importo di aggiudicazione, si procederà al sorteggio.

Tale previsione opera anche in sede di esecuzione della convenzione e dei singoli ordinativi di fornitura.

### 8. VALORE DELL'APPALTO E OPZIONI

L'importo complessivo di gara, pari a € **6.953.824,19**, 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. Tale valore ricomprende anche l'opzione come più avanti riportato. L'importo a base d'asta per ciascun Lotto è di seguito riportato:

Lotti	Descrizione lotti	Importo a base d'asta per Azienda Sanitaria (€, iva esclusa)	Importo a base d'asta per Lotto (€, iva esclusa)
-------	-------------------	--	--

 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU	  REGIONE LAZIO	<b>PROGETTO TECNICO</b> Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio
--	---	--

<i>Lotti</i>	<i>Descrizione lotti</i>	<i>Importo a base d'asta per Azienda Sanitaria (€, iva esclusa)</i>	<i>Importo a base d'asta per Lotto (€, iva esclusa)</i>
Lotto 1	San Giovanni Addolorata	698.121,59	2.767.124,23
	IFO	698.121,59	
	Policlinico Tor Vergata	1.370.881,06	
Lotto 2	Roma 3	625.350,00	1.901.667,86
	San Camillo Forlanini	1.276.317,86	
Lotto 3	Viterbo	675.782,10	1.362.782,10
	Rieti	687.000,00	
<b>Importo a Base d'asta complessiva iva esclusa</b>			<b>6.031.574,19</b>

Come sopra riportato, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di richiedere al Fornitore l'esecuzione dei lavori di adeguamento edile e impiantistico riportato nel progetto presentato ai sensi del paragrafo 6 del Capitolato Tecnico. Di seguito si riportano gli importi massimi di tali opzioni:

<i>Lotti</i>	<i>Descrizione lotti</i>	<i>Importo a base d'asta (€, iva esclusa)</i>	<i>Importo opzione (€, iva esclusa) Lavori adeguamento</i>	<i>Importo complessivo di gara (€, iva esclusa)</i>
Lotto 1	San Giovanni Addolorata	2.767.124,23	154.500,00	3.179.124,23
	IFO		154.500,00	
	Policlinico Tor Vergata		103.000,00	
Lotto 2	Roma 3	1.901.667,86	100.980,00	2.188.917,86
	San Camillo Forlanini		186.270,00	
Lotto 3	Viterbo	1.362.782,10	168.000,00	1.585.782,10
	Rieti		55.000,00	
<b>Totale complessivo € iva esclusa</b>		<b>6.031.574,19</b>	<b>922.250,00</b>	<b>6.953.824,19</b>

Ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice l'importo posto a base del lotto comprende **i costi della manodopera** che la stazione appaltante, per ciascun lotto, **ha stimato in 3% dell'importo di gara** calcolati sulla base della remunerazione per le attività oggetto della fornitura. L'appalto è finanziato con in tutto o in parte, con gli investimenti pubblici finanziati dall'UE nel "NextGenerationEU" e, un particolare, 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, nonché PNC.

## 9. DUVRI

Il documento di valutazione dei rischi, DUVRI preliminare (Allegato 5) al presente Disciplinare contiene una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia di prestazione oggetto della presente gara, che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione dei singoli ordinativi, così come previsto dall'art. 26, comma 3-ter del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



REGIONE  
LAZIO

## PROGETTO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

**Sulla base dei rischi standard da interferenza individuati nell'Allegato 5, si ritiene che l'attuazione delle relative misure da adottare non comporti oneri per la sicurezza.** L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è, pertanto, pari a € 0,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

Il documento di cui all'Allegato 5 sarà eventualmente integrato dalla Azienda Sanitaria contraente, prima dell'inizio dell'esecuzione, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto e quantificando gli eventuali oneri correlati; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dal Fornitore, è allegata all'Ordinativo di Fornitura prima dell'inizio dell'attività.

Resta comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

### **10. MODALITÀ DI REMUNERAZIONE**

#### **A. Fornitura delle apparecchiature**

Quotazione comprensiva di fornitura di risonanze magnetiche, attrezzature di cui all'Allegato 6 e tutti i servizi connessi.

#### **B. Opere di adeguamento dei locali:**

Eventuale attivazione dell'opzione di cui al precedente paragrafo 3, da remunerarsi secondo le modalità di cui al paragrafo stesso e riportate nello specifico nel Capitolato Tecnico.

### **11. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE**

Oltre ai requisiti generali di cui all'art. 80 si richiedono i seguenti requisiti di idoneità:

- 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.

Al fine di favorire la più ampia partecipazione di microimprese, piccole e medie imprese, **non vengono richiesti requisiti di capacità economica e finanziaria** ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara.

#### **Sono stati invece identificati i seguenti requisiti tecnici:**

- 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 offerti contengono sostanze comprese nell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH), comprese eventuali aggiunte



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



REGIONE  
LAZIO

## PROGETTO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

all'elenco delle sostanze candidate. In questo contesto, è incluso quanto segue: • eventuale richiesta ai fornitori di informazioni sulla presenza delle sostanze elencate, comprese eventuali nuove aggiunte all'elenco (entro un mese dalla pubblicazione di un elenco riveduto da parte dell'ECHA); • raccolta e archiviazione sistematiche delle informazioni ricevute sulle sostanze estremamente problematiche incluse nell'elenco REACH delle sostanze candidate contenute nei prodotti acquistati nell'ambito dell'appalto, ovvero conservazione dei documenti e procedure di monitoraggio (per esempio, ispezioni regolari della documentazione relativa al contenuto delle sostanze dell'elenco delle sostanze candidate nel prodotto e controlli a campione del contenuto chimico (relazioni delle analisi di laboratorio)), per verificare l'eventuale presenza di incongruenze nelle informazioni raccolte. Gli offerenti dichiarano nella domanda di partecipazione di aver messo in atto le procedure e le istruzioni sopra illustrate. Per la comprova del requisito i concorrenti dovranno fornire una relazione sul sistema di documentazione, monitoraggio e controllo nonché le risorse messe a disposizione (tempo, personale e relative competenze). Potranno esserci controlli a campione delle relazioni dichiarate.

Si precisa che, ai fini del soddisfacimento del requisito, è sufficiente che il possesso del sistema di gestione delle sostanze chimiche sia posseduto dalla ditta produttrice.

- Possesso della Certificazione del Sistema di Gestione della Qualità per Dispositivi Medici del produttore, di conformità alla norma EN ISO 13485:2016 o equivalente, rilasciata da organismi accreditati.

### 12. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

La procedura di gara verrà aggiudicata secondo la modalità dell'O.E.P.V. prevedendo l'assegnazione di 80 punti per l'offerta tecnica e 20 punti all'offerta economica.

**I punteggi tecnici** saranno attribuiti alle offerte con la sommatoria dei singoli punteggi ottenuti dalla stessa offerta nei singoli criteri, di cui all'**Allegato 7 – Griglia di valutazione tecnica**

Vengono previsti punteggi quantitativi (Q), tabellari (T) e discrezionali (D).

In relazione a ciascun **criterio D**, la Commissione procede all'attribuzione di un coefficiente preliminare V(a)<sub>pi</sub> successivamente trasformato in coefficiente definitivo V(a)<sub>i</sub> riparametrato nelle modalità più in avanti rappresentate. Il coefficiente preliminare V(a)<sub>pi</sub> corrisponderà alla media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente da ciascun commissario, mediante utilizzazione della seguente scala di valutazione:

Giudizio	Eccellente	Ottimo	Distinto	Buono	Sufficiente	Insufficiente/non valutabile
Valore i-esimo preliminare assegnato (V <sub>api</sub> )	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



REGIONE  
LAZIO

## PROGETTO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Per ciò che concerne i criteri Q e T si rimanda all' Allegato 7 - **Griglia di valutazione tecnica**

Relativamente all'**offerta economica**, il punteggio massimo attribuibile (max 20 punti) verrà determinato secondo la seguente formula:

$$PE_i = PE_{max} \times \left(\frac{R_i}{R_{max}}\right)^\alpha$$

dove:

PE<sub>i</sub> = Punteggio economico attribuito all'offerta del concorrente i-esimo;

PE<sub>max</sub> = Punteggio economico massimo assegnabile (20 punti);

R<sub>i</sub> = ribasso praticato nell'offerta del concorrente i-esimo;

R<sub>max</sub> = ribasso praticato nell'offerta del concorrente che ha formulato la migliore offerta tra quelle ricevute;

α = Coefficiente = 0,5

Si specifica che i ribassi (R<sub>i</sub> e R<sub>max</sub>) sono da intendersi come la risultante della seguente formula calcolata automaticamente da STELLA: Vba (valore a base d'asta) – VCO (Valore complessivo offerta OE).

### 13. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO

Ciascun lotto verrà aggiudicato in favore del concorrente che avrà presentato l'offerta, secondo le modalità riportate nel paragrafo 23 del Disciplinare di gara.

### 14. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE

Si veda precedente paragrafo 2.2 e paragrafo 25 del Disciplinare.

### 15. DOCUMENTAZIONE

- Schede Agenas
- Disciplinare
- Allegato 1 – Domanda di partecipazione e Schema di dichiarazioni amministrative
- Allegato 2 – Capitolato Tecnico
- Allegato 3 – Schema di Convenzione
- Allegato 4 – Attestazione imposta pagamento di bollo
- Allegato 5 – DUVRI preliminare
- Allegato 6 – Requisiti minimi fornitura
- Allegato 7 – Griglia di valutazione tecnica
- Allegato 8 – Modello conferma requisiti minimi fornitura
- Allegato 9 – Modello offerta tecnica



### **PROGETTO TECNICO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all' acquisizione di Tomografi a Risonanza Magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

- Allegato 10 – Modello dichiarazione DNSH
- Allegato 11 – Modelli 1, 2, 3 e 4 (verifiche ex art. 80 e antimafia)
- Allegato 12 – Attestato regolare esecuzione sopralluogo
- Allegato 13 – Modulo richiesta sopralluogo
- Allegato 14 – Planimetrie
- Allegato 15 – Fac simile offerta economica (da compilare a sistema).

## Allegato A - REQUISITI MINIMI

**REQUISITI MINIMI - Tomografi a Risonanza Magnetica (RM)***[Tutti i requisiti elencati devono essere posseduti a pena di esclusione dalla procedura]*

<b>Sistema a Risonanza Magnetica 1.5 TESLA</b>	
1	Il sistema offerto dovrà essere comprensivo di quanto necessario (anche se non esplicitamente riportato nel presente capitolato) al completo svolgimento di indagini diagnostiche di imaging in campo neurologico, cardiologico e dei vari distretti corporei consentendo esami di elevata qualità
2	Il sistema offerto dovrà essere di ultima generazione e l'ultima release immessa sul mercato
<b>Magnete</b>	
3	Tomografo del tipo "full body"
4	Intensità del campo magnetico 1,5 Tesla
5	Magnete di tipo superconduttivo
6	Elevata omogeneità del campo magnetico, misurato in VRMS (almeno 24 piani, almeno 24 punti per piano) su sfere di riferimento all'isocentro pari a: 0.5 ppm per 30 cm di diametro
7	Elevata omogeneità del campo magnetico, misurato in VRMS (almeno 24 piani, almeno 24 punti per piano) su sfere di riferimento all'isocentro pari a: 1.2 ppm per 40 cm di diametro
8	Sistema di compensazione automatica della omogeneità
9	Autoschermatura del magnete di tipo attiva
10	Sistema di Raffreddamento a 0 boil off
11	Gantry con diametro minimo non inferiore a 70 cm
12	Elevato Campo di vista massimo lungo i tre assi
13	Linea del campo magnetico a 5 Gauss interna alla sala esami ed alla sala tecnica
14	Il Sistema dovrà essere comprensivo di tutti gli accessori necessari al posizionamento del paziente per qualunque tipologia di esame
<b>Lettino portapaziente</b>	
15	Lettino motorizzato con capacità di carico utile durante l'intero movimento non inferiore a 160 Kg
16	Ampia escursione longitudinale e verticale
17	Sistemi di centratura paziente

**Allegato A - REQUISITI MINIMI**

18	Posizionamento automatico dell'area in esame al centro del campo di misura
19	Massima lunghezza scansionabile del tavolo $\geq 180$ cm
20	Modalità di movimentazione manuale e automatica con comandi all'interno della sala RM e all'interno della sala consolle di acquisizione
21	Sbloccaggio del tavolo portapaziente e movimento manuale in situazioni di emergenza
22	Minima altezza da terra non superiore ai 60 cm
<b>Gradienti</b>	
23	Gradienti ad intensità massima non inferiore a 45 mT/m su singolo asse al massimo slew rate
24	Slew rate massimo non inferiore a 150 T/m/s su singolo asse alla massima intensità di gradiente
25	Impiego della massima intensità su FOV più ampio possibile
26	Elevata linearità su FOV grande
27	Sistema di schermatura gradienti di tipo attivo
28	Duty Cycle almeno del 100%
29	Sistemi per la riduzione del rumore acustico dei gradienti
<b>Catena di Radiofrequenza</b>	
30	Catena di radiofrequenza di tipo digitale
31	Amplificatore RF ad elevata potenza con elevata banda di ricezione per singolo canale
32	Almeno 32 canali indipendenti in ricezione utilizzabili simultaneamente all'interno del FOV massimo disponibile
33	Sistemi per il controllo e la gestione del SAR
<b>Bobine</b>	
34	Bobina encefalo se non coincidente con bobina testa/collo ad almeno 24 canali
35	Bobina testa/collo in phased array ad almeno 24 canali indipendenti
36	Bobina colonna integrata nel tavolo porta pazienti in phased array ad almeno 16 canali, con possibilità ad uso combinato con altre bobine e almeno 50 cm di copertura fisica

**Allegato A - REQUISITI MINIMI**

37	Bobina/e addome phased array, inclusa regione del cuore con copertura totale dell'addome e del torace, con numero di canali indipendenti complessivi non inferiori a 28 e copertura totale non inferiore a 50x50 cm (qualora la bobina body coincida con la bobina addome, dovrà essere garantito ciascuno dei requisiti minimi relativi sia alla coperture minima, che al numero dei canali)
38	Bobina body in phased array ad almeno 16 canali indipendenti in grado di garantire un'ampia copertura nella direzione testa-piedi e copertura totale non inferiore a 50*50 cm (qualora la bobina body coincida con la bobina addome, dovrà essere garantito ciascuno dei requisiti minimi relativi sia alla coperture minima, che al numero dei canali)
39	Bobina mammella con almeno 7 canali
40	Bobina mammella per biopsia (può coincidere con la bobina sopra indicata)
41	Bobina endocavitaria per studio della prostata
42	Bobina per la copertura degli arti inferiori per studi total body almeno 16 canali (qualora la copertura degli arti inferiori per studi total body coincida con la bobina body, dovrà essere garantito ciascuno dei requisiti minimi relativi sia alla coperture minima, che al numero dei canali)
43	Bobina ginocchio dedicata phased array ad almeno 8 canali
44	Bobine flessibili phased array ad almeno 4 canali per eseguire esami su distretti superficiali su medie e grandi articolazioni (almeno 2)
<b>Consolle principale</b>	
45	Il sistema deve essere di elevate prestazioni ed elevata velocità, multitasking
46	Il sistema deve consentire la programmazione e memorizzazione delle acquisizioni standard e particolari, un'ampia possibilità di scelta dei parametri di acquisizione e la relativa modifica
47	Possibilità di registrazione di protocolli personalizzati
48	Elevato livello di multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione, analisi, archiviazione e trasferimento in rete al PACS e a tutte le periferiche
49	Sistema di archiviazione a lungo termine delle immagini su CD/DVD R/W o equivalente
50	Architettura della CPU di ultima generazione
51	Velocità di ricostruzione elevata
52	Elevata capacità del disco rigido
53	Memoria RAM di elevate capacità ed espandibile
54	Interfaccia tramite tasti programmati per la routine
55	Monitor a colori di tipo LCD ad elevata risoluzione
56	Dimensioni del monitor non inferiori a 20 pollici ad elevata risoluzione

**Allegato A - REQUISITI MINIMI**

57	Visualizzazione in matrice non inferiore a 2048*2048
58	Integrazione completa con il sistema RIS-PACS presente nella struttura di destinazione
<b>Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi:</b>	
59	storage (send/receive)
60	Query/Retrieve
61	Print
62	Get Worklist (HIS/RIS)
63	MPPS
64	Storage Commitment
65	Viewer on CD DVD
<b>Seconda consolle di post elaborazione</b>	
66	La seconda consolle indipendente dovrà essere dotata di propria CPU, hardware adeguato anche per ulteriore archivio delle immagini e consentire masterizzazione su CD/DVD
67	Integrazione completa con il sistema RIS-PACS presente nella struttura di destinazione
68	Standard full DICOM 3 ed elevate funzionalità (send/receive, query/retrieve, Basic print, Dicom print, worklist, Store, etc.)
69	Monitor a colori di tipo LCD ad elevata risoluzione
70	Dimensioni del monitor non inferiori a 20 pollici
71	Sistema di archiviazione a lungo termine delle immagini su CD/DVD R/W o equivalente
72	Possibilità di visualizzare , manipolare, riprodurre, archiviare ed elaborare immagini TAC, RMN, PET, Vascolari, RX, ecografiche
73	Ampia dotazione di pacchetti software per l'elaborazione di acquisizioni dinamiche ed imaging funzionale
<b>Qualità delle immagini: Acquisizione, sequenze, tecniche e software</b>	
74	Spessore di strato minimo in 2D <= di 0,5 mm e in 3D <= di 0.1 mm
75	Dimensione massima del FOV almeno di 50*50*45 cm rispettivamente nei tre assi (x,y e z) in uso clinico
76	Sistema di rilevamento di sincronizzazione dell'attività respiratoria ed ECG

**Allegato A - REQUISITI MINIMI**

77	Sequenze Spin Echo in 2D multislice e 3D convenzionale e rapide
78	FAST/TURBO Spin Echo o similari
79	Sequenze Inversion Recovery in 2D multislice
80	Sequenze Short TI Inversion Recovery (STIR)
81	Sequenze Gradient Echo in 2D multislice e 3D convenzionali e rapide
82	Possibilità di angolazione e doppia angolazione sia in 2D che in 3D
83	Acquisizione in matrice almeno 512*512
84	Acquisizioni ultrarapide
85	Acquisizioni con mezzo di contrasto
86	Tecnica Eco Planar Imaging (EPI) sequenze DWI 2D
87	Tecniche per studi di perfusione
88	Tecnica per la soppressione del grasso, anche in modalità FAST/TURBO o similari
89	Sequenze TSE/FSE 3D, variabile flip angle in T1W, T2W, FLAIR, STIR
90	Sequenze per colangiografia (anche in apnea respiratoria), Pielo RM, Mielo RM
91	Sequenze per lo studio di protesi e riduzione degli artefatti metallici
92	Tecnica whole Body con movimento automatizzato del lettino a copertura completa testa-piedi
93	Tecniche di diffusione total body abbinata a soppressione di tessuti e fluidi
94	Tecniche di acquisizione per la riduzione del tempo di acquisizione (imaging parallelo e/o altri)
95	Tecniche avanzate di separazione acqua-grasso
96	Tecniche per la correzione degli artefatti da movimento
<b>Software di post elaborazione per:</b>	

**Allegato A - REQUISITI MINIMI**

97	-Maximal Intensity Projection (MIP)
98	-Multiplanar reformatting (MPR)
99	-Shaded Surface Display (SSD)
100	-Volume rendering
101	-Studi dinamici (sottrazione automatica, curve enhancement, segmentazione e calcolo delle volumetri, etc.)
102	- Software per fusione di immagini provenienti da diverse modalità (RM-TAC -PET)
<b>Applicativi specialistici inclusi nell'offerta</b> <i>[ Nel caso fossero necessarie bobine dedicate, le stesse devono essere incluse nella fornitura e devono essere specificate in un'apposita sezione dedicata dedicata alle eventuali ulteriori bobine incluse nell'offerta].</i>	
<b>Whole Body</b>	
103	DWI (b-value 50-800)
<b>Addome RM:</b>	
104	Tecniche di acquisizione 3D Breath Hold con saturazione del grasso CHESS-IR, CHESS-IR adiabatico e Dixon alle quali siano applicabili le tecniche di accelerazione di PA, per acquisizioni dinamiche post contrastografiche
105	Tecniche di acquisizioni 3D variable flip angle
106	GRE T1 3D FS con MdC multi-arteriosa
107	GRE T1 3D FS con MdC venosa e tardiva
108	DWI free breathing
109	MRCP 3D free breathing e respiratory triggering
110	Sequenze con acquisizione radiale del K spazio
<b>Cardio RM:</b>	
111	sequenze dedicate allo studio morfologico e dinamico del cuore, inclusi studi sulla funzionalità valvolare, con acquisizione anche single slice-multiphases, anche tramite tecnica di rilevazione volumetrica del tracciato ECG
112	Cine retrospective ECG-gated bSSFP Breath hold - asse corto
113	Cine retrospective ECG-gated bSSFP Breath hold - asse lungo
114	ECG triggered T2w triple inversion recovery TSE (black-blood fast suppressed TSE) Breath hold
115	ECG triggered GRE Breath hold late enhancement
<b>Angio:</b>	

**Allegato A - REQUISITI MINIMI**

116	TOF 2D e 3D
117	PC 2D e 3D
118	CE 3D e 4D
<b>Mammella</b>	
119	Sequenze per studio in DWI e la possibilità di utilizzare tecniche di accelerazione delle immagini per migliorare le acquisizioni dinamiche
120	Sequenze con acquisizione diretta sagittale di entrambe le mammelle
121	GRE T1 3D dinamica assiale con sottrazione di immagine
122	DWI free breathing (b value 0-400-800)
123	Sequenze con sottrazione del silicone
<b>Neuro RM e Encefalo:</b>	
124	Sequenze di perfusione Dynamic Susceptibility Contrast
125	Sequenze di perfusione Dynamic Contrast Enhancement
126	Sequenze di perfusione con mdc
127	Arterial Spin Labeling 2D e/o 3D
128	Sequenze di spettroscopia Single Voxel Spectroscopy e Chemical Shift Imaging 2D e 3D
129	Tecniche di acquisizione volumetrica di immagini di acqua (mielografia)
130	DWI (B-VALUE 0-1000)
131	FLAIR 3D
132	Tecniche per Trattografia con Tensore di Diffusione (DTI) con range b-value variabile e a più direzioni di acquisizione
<b>Prostata</b>	
133	GRE T1 3D dinamica
134	DWI (b value 0-500-1500)
<b>Collo</b>	

**Allegato A - REQUISITI MINIMI**

135	DWI (b-value 0-400-1000)
136	GRE 3D T1

#	CRITERIO	REQUISITO MINIMO	U.M.	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO TECNICO			
				TABELLARE (Pmax)	QUANTITATIVO (Pmax)	DISCREZIONALE (Pmax)	FORMULA PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO
<b>Magnete</b>							
1	Valore di omogeneità del campo magnetico (massimo valore ppm), misurato come V-RMS (almeno 24 piani, almeno 24 punti di misura per piano), su sfere di riferimento all'isocentro pari a 45 cm di diametro	non presente	p.p.m.		2		$P_i = (V_{min}/V_i) * P_{max}$
2	Valore di omogeneità del campo magnetico (massimo valore ppm), misurato come V-RMS (almeno 24 piani, almeno 24 punti di misura per piano), su sfere di riferimento all'isocentro pari a 50 cm di diametro	non presente	p.p.m.		2		$P_i = (V_{min}/V_i) * P_{max}$
<b>Letino porta pazienti</b>							
3	Possibilità di eventuale sganciabilità del tavolo porta pazienti	non presente	SI/NO	2			SI/NO : Se sì=Pmax; no=0
4	Massima lunghezza scansionabile	Almeno 180 cm	cm		2		$P_i = ((V_i - 180) / (V_{max} - 180)) * P_{max}$
<b>Gradienti</b>							
5	Intensità massima su asse x (al massimo slew rate)	≥ 45 mT/m	mT/m (T/m/s)		1		$P_i = ((V_i - 45) / (V_{max} - 45)) * P_{max}$
6	Intensità massima su asse y (al massimo slew rate)	≥ 45 mT/m	mT/m (T/m/s)		1		$P_i = ((V_i - 45) / (V_{max} - 45)) * P_{max}$
7	Intensità massima su asse z (al massimo slew rate)	≥ 45 mT/m	mT/m (T/m/s)		1		$P_i = ((V_i - 45) / (V_{max} - 45)) * P_{max}$

[dove:

 $P_i$  = Punteggio attribuito al Concorrente i-esimo. $V_i$  = valore dichiarato dal Concorrente i-esimo, variabile tra  $V_{min}$  e  $V_{max}$ . $V_{min}$  = valore minore tra quelli offerti in gara. $V_{max}$  = valore maggiore tra quelli offerti in gara. $P_{max}$  = punteggio massimo attribuibile per il criterio]

8	Slew Rate massimo riferita all'intensità di campo per intensità massima del gradiente su asse x	$\geq 150$ T/m/s	T/m/s	1	$PI = ((Vi-150)/(Vmax-150))^2 * Pmax$
9	Slew Rate massimo riferita all'intensità di campo per intensità massima del gradiente su asse y	$\geq 150$ T/m/s	T/m/s	1	$PI = ((Vi-150)/(Vmax-150))^2 * Pmax$
10	Slew Rate massimo riferita all'intensità di campo per intensità massima del gradiente su asse z	$\geq 150$ T/m/s	T/m/s	1	$PI = ((Vi-150)/(Vmax-150))^2 * Pmax$
11	Dimensione del FOV al massimo valore di intensità di gradiente per tutte le direzioni (x,y,z)	non presente	cm	2	$PI = (Vi/Vmax) * Pmax$ ; dove $Vi$ è il valore medio delle dimensioni individuate sui 3 assi per l'offerta i-esima, e $Vmax$ è il massimo dei valori medi, calcolati per ciascun Operatore Economico
12	Livello sonoro nel gantry a lavoro durante l'esecuzione della sequenza EPI	non presente	dB[A]	2	$PI = (Vmin/Vi) * Pmax$
<b>Catena di radiofrequenza</b>					
13	Numero di canali indipendenti in ricezione utilizzabili simultaneamente all'interno del FOV massimo disponibile	$\geq 32$	numero	3	$PI = ((Vi-32)/(Vmax-32))^2 * Pmax$
<b>Bobine</b>					
14	Numero di canali bobina encefalo	$\geq 24$	numero	2	$PI = ((Vi-24)/(Vmax-24))^2 * Pmax$

15	Numero di canali bobina testa collo	≥ 24	numero	2			$Pi=(Vi-24)/(Vmax-24)*Pmax$
16	Numero canali bobina mammella	≥ 7	numero	2			$Pi=(Vi-7)/(Vmax-7)*Pmax$
17	Numero canali della bobina mammella per biopsia	Non presente	adimensionale	2			$Pi=Vi/Vmax*Pmax$
18	Numero canali bobina endocavitaria per studio della prostata	Non presente	adimensionale	2			$Pi=Vi/Vmax*Pmax$
19	Ulteriori Bobine rispetto quelle indicate nei requisiti minimi ed incluse nell'offerta, specificare numero ed elencarle fornendo adeguata descrizione delle funzionalità/prestazioni diagnostiche - se presenti dovranno essere corredate di opportuni software e tecniche di utilizzo	Non presente	adimensionale			5	Per le modalità d'assegnazione del punteggio cfr. paragrafo 17 del Disciplinare
<b>Console Principale</b>							
20	Specificare modalità di funzionamento del Sistema di Rilevamento di Sincronizzazione dell'attività respiratoria ed ECG.	Non presente	adimensionale			1	Per le modalità d'assegnazione del punteggio cfr. paragrafo 17 del Disciplinare
<b>Applicativi Specialistici</b>							
21	MRCF 3D breath hold	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
22	Pacchetto Spettroscopia con protocolli di acquisizione per mammella	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
23	DWI con tecnica IVIM	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0

24	Tecniche senza mezzo di contrasto utilizzate per studi vascolari body e periferici	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se sì=Pmax; no=0
25	Tecnica di Magnetization Transfer Contrast	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se sì=Pmax; no=0
26	Tecniche di mapping parametrico avanzato delle cartilagini	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se sì=Pmax; no=0
27	Sequenze per la quantificazione del ferro	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se sì=Pmax; no=0
28	T1 mapping (per il cuore)	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se sì=Pmax; no=0
29	Sequenza Bask Blood	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se sì=Pmax; no=0
30	Acquisizione in diffusione con tecnica non ecoplanare (non EPI)	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se sì=Pmax; no=0
31	Tecnica di suscettività magnetica (SWI) con possibilità di discernere tra calcio e sangue	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se sì=Pmax; no=0
32	Sistemi di intelligenza artificiale per l'ottimizzazione della qualità delle immagini - Descrivere	Non presente	adimensionale			5	Se non presente, verrà assegnato il punteggio pari a 0. Se presente le modalità d'assegnazione del punteggio cfr. paragrafo 17 del Disciplinare
33	Acquisizione dinamica liquorale	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se sì=Pmax; no=0
<b>Qualità immagine: acquisizione, sequenze, tecniche e software - dove indicato sì, il requisito dovrà essere presente nel sistema offerto</b>							
34	Ulteriori sequenze/software a valenza clinica aggiuntivi, rispetto quanto riportato nei requisiti minimi. Specificare numero ed elencarle fornendo adeguata descrizione delle funzionalità/prestazioni diagnostiche. Indicare quantitativo software/sequenze offerte e riportare per ognuno di essi una descrizione.	Non presente	adimensionale			5	Per le modalità d'assegnazione del punteggio cfr. paragrafo 17 del Disciplinare
35	<b>Servizi Post-Vendita</b> Estensione garanzia	Minimo 24 mesi	mesi		10		$Pi=(V1-24)/(Vmax-24)*Pmax$
<b>Organizzazione aziendale</b>							

<p>Adozione dei seguenti strumenti di conciliazione e di modalità innovative di organizzazione del lavoro:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- asilo nido aziendale</li> <li>2- benefit di cura per l'infanzia e anziani/disabili non autosufficienti e loro familiari;</li> <li>3- assicurazione sanitaria;</li> <li>4- adozione di servizi di sicurezza sul lavoro specificamente rivolti alla persone con disabilità</li> <li>5- telelavoro/smart working</li> <li>6- part time, aspettativa per motivi personali</li> <li>7- sportello informativo su non discriminazione/parti opportunità/inclusione persone con disabilità</li> <li>8- forme di comunicazione esterna, interna o aziendale (intranet) accessibile dalle persone con disabilità;</li> <li>9- formazione su temi delle parti opportunità e non discriminazione e della inclusione delle persone con disabilità;</li> <li>10- adesione a network territoriali per la parità</li> <li>11 - identificazione di una figura aziendale per le politiche anti discriminazione (es. diversity manager)</li> <li>12 - attuazione di accomodamenti ragionevoli finalizzati alla inclusione delle persone sorde (servizi-ponte)</li> </ol> <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi, verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota di esecuzione del servizio dei componenti del RTI con assenza di verbali di discriminazione di genere.</p> <p>II Concorrente dovrà indicare la quota o somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI con assenza di verbali di discriminazione di genere</p>	<p>non presente</p>	<p>adimensionale</p>	<p>2</p>			<p>Adozione di meno di 4 strumenti=0 Adozione da 4 a 6 strumenti = 1 Adozione di più di 6 strumenti =Pmax <i>Il fornitore deve produrre dichiarazione riportante le misure applicate</i></p>
<p>Assenza di verbali di discriminazione di genere</p> <p>Sarà valutata positivamente l'assenza, negli ultimi 3 anni, di verbali di conciliazione extragiudiziale per discriminazione di genere (D.Lgs. 198/08 art.37-41) con Ufficio Consigliera di parità.</p> <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi, verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota di esecuzione del servizio dei componenti del RTI con assenza di verbali di discriminazione di genere.</p> <p>II Concorrente dovrà indicare la quota o somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI con assenza di verbali di discriminazione di genere</p>	<p>non presente</p>	<p>adimensionale</p>	<p>1</p>			<p>SI/NO ; Se si=Pmax; no=0</p>
<p>Presenza di disability manager</p> <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi, verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota di esecuzione del servizio dei componenti del RTI con assenza di verbali di discriminazione di genere.</p> <p>II Concorrente dovrà indicare la quota o somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI con assenza di verbali di discriminazione di genere</p>	<p>non presente</p>	<p>adimensionale</p>	<p>1</p>			<p>SI/NO ; Se si=Pmax; no=0</p>
<p>Adozione di un welfare aziendale orientato a fornire sostegno ai giovani dipendenti attraverso i seguenti interventi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- adozione di misure idonee a favorire la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro;</li> <li>- adozione di una formazione professionale dedicata ai giovani dipendenti con l'attivazione di percorsi formativi specifici per l'inserimento nel contesto aziendale delle nuove figure professionali e per l'aggiornamento costante delle risorse presenti;</li> <li>- adozione di una formazione professionale dedicata ai giovani dipendenti con l'attivazione di corsi finalizzati a promuovere la cybersecurity, l'acquisizione di digital skills e l'utilizzo consapevole e responsabile delle piattaforme digitali</li> </ul>	<p>non presente</p>	<p>adimensionale</p>	<p>1</p>			<p>SI/NO ; Se si=Pmax; no=0</p>
<p>Modalità automatica di basso consumo - Possibilità di configurazione in stand by/spenta: Il punteggio verrà attribuito se l'apparecchiatura potrà essere configurata per passare automaticamente in modalità "pronta per la scansione" a "basso consumo" dopo un determinato periodo di inattività o secondo un programma predeterminato.</p>	<p>non presente</p>	<p>adimensionale</p>	<p>2</p>			<p>SI/NO ; Se si=Pmax; no=0</p>
<p>Modalità automatica di basso consumo - Passaggio rapido dall'avvio alla piena operatività: verrà valutato il sistema presente sull'apparecchiatura che consente un passaggio rapido e automatico dall'avvio alla piena operatività. Il concorrente dovrà specificare il tempo in secondi e gli interventi attivi necessari da parte del personale.</p>	<p>non presente</p>	<p>adimensionale</p>	<p>2</p>		<p>Per le modalità di assegnazione del punteggio cfr. paragrafo 17 del Disciplinare</p>	

42	Dispositivo di misura. Saranno attribuiti punti se l'apparecchiatura sarà dotata di un dispositivo di misura, che consenta di osservare o registrare i consumi correnti di elettricità.	non presente	adimensionale	2				SI/NO : Ss sl=Pmax; no=0
----	---	--------------	---------------	---	--	--	--	--------------------------

23	39	18
----	----	----

80
----



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA  
ALL'ACQUISIZIONE DI TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA PER LE  
AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

**CAPITOLATO TECNICO**

**PNRR – MISSIONE 6 SALUTE**

**M6.C2 – 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero**

**CAPITOLATO TECNICO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

PREMESSA.....	3
1 OGGETTO DELLA GARA E TIMING DI FORNITURA .....	5
2 REQUISITI GENERALI DEGLI APPARECCHI E CARATTERISTICHE TECNICHE.....	7
2.1 REQUISITI DI SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE.....	8
3 ESECUZIONE DELL FORNITURA .....	11
3.1 CONSEGNA.....	11
3.2 RIMOZIONE APPARECCHIATURE IN USO .....	11
3.3 INSTALLAZIONE NUOVA APPARECCHIATURA .....	12
3.4 FORMAZIONE DEL PERSONALE .....	13
3.5 ASSISTENZA FULL RISK IN GARANZIA .....	14
4 VERIFICA DI CONFORMITÀ/COLLAUDO.....	16
5 PROGETTO ESECUTIVO.....	19
6 OBBLIGHI.....	20



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



REGIONE  
LAZIO

### CAPITOLATO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

#### PREMESSA

La Regione Lazio indice una procedura di gara finalizzata alla acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica con campo da 1,5 Tesla e servizi connessi per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio. La fornitura sarà assegnata a seguito di procedura aperta di cui all'art. 60 del Dlgs 50/2016.

La Regione Lazio stipulerà, pertanto, una Convenzione con ciascun aggiudicatario nelle modalità di cui al disciplinare di gara. L'operatore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire, a fronte dell'emissione di Ordinatori di Fornitura i prodotti e i servizi oggetto della gara con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al Capitolato Tecnico, all'**Allegato 6 – Requisiti minimi apparecchiature** e all'offerta presentata. Le modalità di esecuzione vengono meglio disciplinate nell'allegato "Schema di Convenzione" e nel presente documento.

L'appalto è finanziato, con gli investimenti pubblici finanziati dall'UE nel "NextGenerationEU" e, in particolare, 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, nonché PNC.

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

- Regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;
- Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;
- Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i Regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;
- Decreto-Legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla L. 11 luglio 2021, n. 101, recante "Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti";
- Decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge di 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;



### CAPITOLATO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

- Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;
- Legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante “Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione” e, in particolare, l'articolo 11, comma 2-bis, ai sensi del quale “Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle Amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;
- Delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;
- Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti milestone e target;
- Articolo 1, comma 1042 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;
- 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”;



Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU



REGIONE LAZIO

**CAPITOLATO TECNICO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

- Principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;
- Obblighi di assicurare il conseguimento di target e milestone e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR

Le apparecchiature oggetto del presente appalto non rientrano tra i CPV di cui al documento EU Green Public Procurement (GPP) criteria in materia di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario.

Corre comunque l'obbligo per l'operatore di svolgere le prestazioni di cui al Capitolato Tecnico con modalità idonee a soddisfare il principio di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali", ossia con valutazione di conformità degli interventi al principio del "Do No Significant Harm" (DNSH) di cui all'art. 17, Reg. (UE) 2020/852, relativamente ai soli criteri applicabili al presente appalto. 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.

Sul punto si richiede agli Operatori di produrre documentazione di cui al paragrafo 15 del Disciplinare e, in particolare, all'interno dell'Allegato 10 – Modello dichiarazione DNSH di dichiarare il rispetto dei requisiti richiamati dal principio DNSH di cui al Regolamento (Regolamento UE 241/2021). Per i criteri non applicabili alla presente fornitura, l'Operatore dovrà riportare la dicitura "non applicabile" nell'Allegato 10, motivando il mancato rispetto del requisito.

## 1 OGGETTO DELLA GARA E TIMING DI FORNITURA

Oggetto della presente gara è la fornitura e posa in opera di **n. 9 Tomografi a risonanza magnetica con campo da 1.5 Tesla** occorrenti secondo le quantità riportate nella tabella sottostante ed in sostituzione dei sistemi vetusti altresì indicati. La procedura è articolata nei seguenti **3 lotti**

<i>Lotto</i>	<i>Azienda Sanitaria/Ospedaliera</i>	<i>Quantità</i>	<i>Modello Sistema da Sostituire</i>	<i>Sede di Installazione</i>
1	IFO	1	GE Medical System - Optima MR 450V	IFO - UOC Radiologia e Diagnostica per Immagini IRE
	San Giovanni Addolorata	1	GE Medical System - Signa Exite 1.5T	SGA - U.O.C. Diagnostica per Immagin
	Policlinico Tor Vergata	2	Philips - Achieva 1.5T	Fondazione Tor Vergata - UOC Radiologia

	<b>CAPITOLATO TECNICO</b> Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio
---	---

<i>Lotto</i>	<i>Azienda Sanitaria/Ospedaliera</i>	<i>Quantità</i>	<i>Modello Sistema da Sostituire</i>	<i>Sede di Installazione</i>
			Philips - Achieva 1.5T	Fondazione Tor Vergata - UOC Radiologia
2	Roma 3	1	Philips - Intera/Achieva	Ospedale GB Grassi - UOC Diagnostica per Immagini
	San Camillo Forlanini	2	Toshiba MRT 1503	San Camillo Forlanini - UOC Diagnostica per Immagini
			Siemens Magnetom Avanto	San Camillo Forlanini - UOC Diagnostica Cuore
3	Rieti	1	Esaote - S-Scan	Ospedale San Camillo de Lellis - UOC Diagnostica per Immagini
	Viterbo	1	Philips - Achieva 1.5T	Ospedale di Viterbo - UOC Diagnostica per Immagini
<b>Totale</b>		<b>9</b>		

L'appalto pertanto prevede:

- **Fornitura e posa in opera di 9 Tomografi a risonanza magnetica con campo da 1.5 Tesla** aventi le caratteristiche minime di cui all'Allegato 6.
- **Erogazione dei seguenti servizi connessi**, da considerarsi compresi nel prezzo dell'apparecchiatura:
  - ✓ disinstallazione e ritiro delle apparecchiature da sostituire secondo quanto previsto dalle normative vigenti in ambito di radioprotezione e in riferimento alla classificazione stessa dei rifiuti;
  - ✓ consegna al piano della nuova apparecchiatura e installazione della stessa;
  - ✓ esecuzione in contraddittorio con la Azienda Sanitaria delle attività di verifica tecnica/collauda;
  - ✓ formazione di base del personale;
  - ✓ garanzia almeno per 24 mesi con servizio di assistenza "full risk".

Tutte le attività descritte nel presente Capitolato dovranno essere espletate in conformità alla vigente normativa in materia di utilizzo di dispositivi medici, di radioprotezione ed effettuate secondo le tempistiche riportate nella tabella che segue. Le stesse potranno subire modifiche in base a specifiche esigenze delle Strutture destinatarie dei beni, opportunamente comunicate, verbalizzate e condivise tra le parti. Di seguito si riportano le tempistiche:

<i>Descrizione attività</i>	<i>Tempistiche dall'ordinativo di fornitura</i>
Consegna Progetto esecutivo di adeguamento locali	<b>20 giorni</b> lavorativi

	<b>CAPITOLATO TECNICO</b> Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio
---	---

<i>Descrizione attività</i>	<i>Tempistiche dall'ordinativo di fornitura</i>
Disinstallazione e ritiro vecchia apparecchiatura	<b>30 giorni</b> lavorativi (e comunque non oltre 10 giorni lavorativi dalla validazione del progetto esecutivo da parte dell'Azienda)
Adeguamento locali ed installazione nuova apparecchiatura	<b>90 giorni</b> lavorativi
Verifica/collaudato tecnico/amministrativo	<b>110 giorni</b> lavorativi (e comunque non oltre 20 giorni lavorativi dall'approvazione del verbale di installazione nuova apparecchiatura)
Formazione e messa in funzione del sistema	<b>125 giorni</b> lavorativi (e comunque non oltre 15 giorni dall'approvazione del verbale di verifica/collaudato tecnico/amministrativo)

## 2 REQUISITI GENERALI DEGLI APPARECCHI E CARATTERISTICHE TECNICHE

L'apparecchiatura offerta dovrà essere nuova di fabbrica e di ultima generazione presente sul mercato (l'ultima versione immessa in commercio fra quelle prodotte/distribuite dal concorrente) e dovrà rispettare quanto riportato nell'Allegato 6.

Le apparecchiature dovranno inoltre essere conformi alle normative CEI e alle altre disposizioni internazionali riconosciute, in tema di compatibilità elettromagnetica, disciplina dei componenti e modalità di impiego. Dovranno pertanto essere almeno rispettate le seguenti normative:

- Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745;
- DECRETO LEGISLATIVO 101/2020 Norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti;
- DECRETO LEGISLATIVO 18 maggio 2016, n. 80 Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, di attuazione della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica;
- DECRETO LEGISLATIVO 19 maggio 2016, n. 86 Attuazione della direttiva 2014/35/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione;
- DECRETO LEGISLATIVO 27 gennaio 2010, n. 17 Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine;



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



REGIONE  
LAZIO

### CAPITOLATO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

- Norma CEI 62,5 (EN60601-1-1), CEI 62-50 (CEI EN 60601-1), CEI 62- 51 - CEI EN 60601-1-1 e s.m.i. in tema di sicurezza per gli elettromedicali;
- Decreto Legislativo 81/2008 e s.m.i.;
- DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e s.m.i..
- DPR 8 agosto 1994, n. 542 (Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale),
- Legge n. 160 del 7 agosto 2016, Articolo 21 bis - Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica,
- DECRETO 14 gennaio 2021 Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione.

#### 2.1 REQUISITI DI SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE

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) e del relativo principio di “non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali” (principio del “Do No Significant Harm” - DNSH), l'operatore dovrà adottare le seguenti misure:

##### Mitigazione del cambiamento climatico

1. le apparecchiature dovranno essere dotate di eco-etichetta EPA ENERGY STAR, laddove esistente;
2. l'Operatore dovrà fornire dati relativi al rendimento energetico per l'AEE conformemente alla norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4) o equivalente.

##### *Verifica*

Per ciò che concerne il **punto 1**, l'Operatore dovrà dichiarare l'eventuale possesso dell'etichetta all'interno dell'allegato 10 – Modello dichiarazione DNSH

Relativamente al **punto 2**, l'Operatore deve fornire una relazione di prova che includa i dati relativi al rendimento energetico per l'AEE conformemente alla norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4) o equivalente, così come richiesto nel Disciplinare al paragrafo 15.

##### Istruzione dell'utenza per una gestione delle prestazioni rispettosa dell'ambiente



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



REGIONE  
LAZIO

### CAPITOLATO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

3. l'offerente deve fornire 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;
4. 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;
5. l'offerente deve 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).

#### *Verifica*

Relativamente ai **punti 3 e 4**, l'Operatore dovrà fornire il libretto di istruzioni, da cui si evinca il soddisfacimento dei suddetti requisiti, come riportato nel paragrafo 15 del Disciplinare. In alternativa possono essere fornita una copia delle pagine pertinenti del libretto d'istruzioni. Dovrà inoltre essere fornita una dichiarazione da cui risulti che il libretto deve essere accessibile per la consultazione sul sito web dell'offerente o del costruttore, su un CD, o in formato cartaceo.

Per ciò che concerne il **punto 5**, l'Operatore dovrà produrre un elenco delle sostanze presenti nel prodotto o nei prodotti acquistati in virtù del contratto che sono incluse nell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate e informazioni aggiuntive secondo quanto previsto dall'articolo 33 del regolamento REACH. Sul punto si rimanda al paragrafo 15 del Disciplinare.

L'Operatore deve, in ogni caso, fornire documentazione del rispetto delle direttive /RoHS/ecodesign/compatibilità elettromagnetica, come riportato nel paragrafo 15 del Disciplinare.

#### Economia circolare

6. 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;
7. l'offerente deve inoltre fornire l'iscrizione alla piattaforma RAEE, in qualità di produttore e/o distributore.

#### *Verifica*

**CAPITOLATO TECNICO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

Per ciò che concerne il **punto 6**, l'Operatore deve dichiarare il rispetto della suddetta clausola nell'allegato 10 – Modello dichiarazione DNSH.

Relativamente al **punto 7**, l'operatore deve produrre documentazione che attesti la suddetta iscrizione, come previsto nel paragrafo 15 del Disciplinare.

Ottimizzazione efficienza energetica

8. 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;
9. fermo restando quanto richiesto nel paragrafo 3.4, l'offerente deve fornire 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;
10. ove applicabile, l'offerente deve 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  $GWP < 10$ .

*Verifica*

Relativamente al **punto 8**, l'Operatore deve fornire descrizione della procedura di installazione e della procedura di manutenzione preventiva, così come riportato nel paragrafo 15 del Disciplinare.

Per ciò che concerne il **punto 9**, nell'offerta tecnica dovrà essere descritta l'articolazione del programma di formazione in materia di ottimizzazione dell'efficienza energetica, come riportato nel paragrafo 15 del Disciplinare.

Relativamente al **punto 10**, dovrà essere prodotta la documentazione richiesta, come riportato nel paragrafo 15 del Disciplinare.

**CAPITOLATO TECNICO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

**3 ESECUZIONE DELL FORNITURA****3.1 CONSEGNA**

Le apparecchiature dovranno essere consegnate, comprensive di tutti gli accessori e gli elementi necessari al completo funzionamento ed espletamento delle funzionalità riportate nei requisiti minimi ed eventualmente offerte nel rispetto delle norme vigenti, entro le tempistiche riportate nel paragrafo 1. La consegna dovrà essere effettuata, a cura e spese del Fornitore, nei luoghi e nei locali indicati dall'Azienda Sanitaria e dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi. Le Aziende Sanitarie contraenti non avranno, pertanto, alcuna responsabilità per eventuali danni derivanti dallo stazionamento delle apparecchiature.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n. 152/2006 e s.m.i.

Il Fornitore si impegna a fornire le attrezzature oggetto di gara pienamente funzionante e, pertanto, non saranno accettate attrezzature con difetti di costruzione, all'atto dell'installazione.

**3.2 RIMOZIONE APPARECCHIATURE IN USO**

Si intendono a carico del Fornitore tutte le operazioni necessarie alla rimozione e allo smaltimento dell'apparecchiatura attualmente in uso, restando fin da oggi esclusa l'Azienda Sanitaria da ogni responsabilità in ordine all'eventuale ulteriore uso o smaltimento della stessa o parti di essa. Tali attività dovranno rispettare le tempistiche di cui al paragrafo 1.

Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento, dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 101/2020 e s.m.i., D.Lgs. 81/08, Dlgs 152/2006, D.Lgs. n. 205/2010, ove applicabili, anche relativamente alla gestione degli imballaggi) e secondo quanto suggerito nel manuale d'uso dal costruttore.

Il Fornitore si impegna in particolare a:

- ✓ osservare, ove applicabili, le disposizioni del D.Lgs. n.151/2005 per le parti non abrogate, D.Lgs.n 152/2006 e s.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI), D.Lgs. n. 205/2010, nonché del D.Lgs. 49/2014 e ss.mm. e ii;
- ✓ consegnare al conferimento dei R.A.E.E. ai soli impianti di smaltimento e recupero autorizzati ai sensi degli artt. 208 e 213 del D.Lgs 152/2006 e ss.m.i.;



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



REGIONE  
LAZIO

### CAPITOLATO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

- ✓ fornire all'Azienda Sanitaria il formulario di cui all'art. 188 bis del Dlgs 152/2006 nonché l'attestazione di avvenuto smaltimento ai sensi del DL 116/2020.

Resta fermo che l'Azienda Sanitaria contraente si riserva la facoltà di chiedere, inoltre, ogni altra documentazione ritenuta necessaria al fine di verificare la corretta gestione dei rifiuti.

### 3.3 INSTALLAZIONE NUOVA APPARECCHIATURA

La fornitura della nuova apparecchiatura dovrà comprendere la fornitura di tutti gli accessori, apparati e attrezzature necessari per il montaggio, l'installazione e il completo funzionamento del sistema stesso nella configurazione offerta.

Resta fermo che i locali sono presi in consegna dal Fornitore nello stato di fatto in cui si trovano, senza che lo stesso possa eccepirne l'errata conoscenza e/o inadeguatezza in fase di gara e/o in fase di validità del contratto. **Sul punto si rimanda alla necessità di effettuare sopralluogo obbligatorio come riportato nel Disciplinare di gara.**

L'aggiudicatario dovrà provvedere a proprio carico alla posa in opera dell'apparecchiatura, mediante:

- a. collegamento impiantistico a norma necessario all'attivazione delle apparecchiature (a titolo esemplificativo il cablaggio e collegamento elettrico con il quadro elettrico ivi disponibile, con il gruppo frigorifero, il cablaggio e collegamento alla rete dati, al PACS, cablaggio impianto segnali video, riposizionamento di TVCC, interfono),
- b. collegamento con la flangia del tubo del quench;
- c. collegamento ad impianti previsti dalla normativa vigente in relazione all'utilizzo dell'apparecchiatura offerta (a titolo esemplificativo segnaletica, allarmi, posizionamento termoigrometro, posizionamento sensore ossigeno e relativa centrale, posizionamento del pulsante di quench e del pulsante di ventilazione di emergenza in sala RM e in sala comandi, posizionamento dei pulsanti di spegnimento, etc...);
- d. segnalazione linee isomagnetiche del campo B (1G e 5 G).

All'interno del progetto di cui al paragrafo 6, il Fornitore dovrà riportare, un computo delle opere edili ed impiantistiche *volte all'adeguamento* dei locali in cui verranno installate le attrezzature.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore l'esecuzione delle opere richiamate nel progetto, remunerando le prestazioni inerenti ai lavori secondo il tariffario regionale, ultimo aggiornato, a cui verrà applicata una percentuale di sconto del 20%.

	<b>CAPITOLATO TECNICO</b> Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio
---	---

Le Aziende Sanitarie potranno richiedere l'esecuzione di tali prestazioni per un importo massimo richiamato al paragrafo 3.2 del Disciplinare.

Fermo restando quanto riportato nel paragrafo 7, si intendono in ogni caso a carico del fornitore:

- i trasporti dagli stabilimenti e magazzini del Fornitore e delle sue fornitrici e scarico nel luogo d'impiego di tutti i materiali, apparecchi ed attrezzi di lavoro eventualmente occorrenti per l'esecuzione delle opere e degli impianti;
- lo smaltimento a norma di legge di tutti i rifiuti derivanti dalle attività oggetto di contratto, anche se speciali o tossico/nocivi nonché scarti, macerie ed altre immondizie, ed i relativi oneri anche fiscali.

### 3.4 FORMAZIONE DEL PERSONALE

È compresa nel prezzo della fornitura l'esecuzione dei corsi di istruzione del personale, al quale dovrà essere fornito anche materiale formativo di supporto.

Le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dall'Azienda Sanitaria e dovranno, comunque, **aver luogo prima del termine del collaudo funzionale** del/dei sistema/sistemi, fermo restando quanto concordato con l'Azienda Sanitaria. Laddove l'Azienda ravvisasse la necessità di procedere a giornate di formazione ulteriori anche dopo l'esecuzione del collaudo, sarà onere della Ditta Aggiudicataria inserire tali giornate nell'apposito piano. Il piano di formazione dovrà comunque prevedere almeno **15 giorni** di formazione stessa, opportunamente estendibili secondo le esigenze dell'Azienda. Le giornate minime di formazione previste nel piano potranno anche essere diluite nel tempo, secondo le esigenze dell'Azienda.

Il piano di formazione e addestramento dovrà essere presentato alla Azienda Sanitaria entro 15 giorni dall'emissione dell'ordinativo e dovrà prevedere:

- un corso per la formazione di tecnici del servizio competente per l'eventuale effettuazione delle manovre di assistenza per il primo intervento manutentivo;
- un corso per la formazione di tecnici TSRM per l'effettuazione delle manovre di emergenza per il primo intervento manutentivo; un corso di formazione presso ciascuna Azienda Sanitaria contraente, rivolto a tutti gli operatori dei servizi utilizzatori (personale amministrativo, infermieristico, tecnico e medico), fisica medica (personale tecnico e fisico dedicato all'area di risonanza magnetica) ed ingegneria clinica, allo scopo di addestrare tale personale all'utilizzo sicuro e appropriato di tutte le apparecchiature ed i sistemi software acquisiti.


 Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

 REGIONE  
LAZIO

**CAPITOLATO TECNICO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati.

Il piano formativo presentato dovrà essere in ogni caso approvato dai responsabili del servizio e sarà modificabile a seconda delle esigenze organizzative. Il fornitore si impegna ad erogare corsi di formazione durante tutto il periodo di assistenza full-risk. Nel periodo di assistenza full-risk laddove vengano effettuati aggiornamenti ai sistemi forniti, dovranno essere svolti corsi di formazione al fine del corretto, consapevole e completo utilizzo degli aggiornamenti stessi.

Durante la prima settimana di inizio attività con l'impiego delle apparecchiature, è richiesta la presenza presso l'Azienda Sanitaria di almeno un professionista del Fornitore a supporto degli operatori aziendali nella fase di erogazione delle prestazioni.

### 3.5 ASSISTENZA FULL RISK IN GARANZIA

La durata della garanzia delle apparecchiature fornite dovrà essere almeno **di 24 mesi a decorrere** dalla data del verbale del superamento positivo della verifica di conformità/collaudato. **Compreso nella garanzia**, il Fornitore dovrà impegnarsi a **fornire un servizio di assistenza e manutenzione full risk** su tutto quanto fornito (a titolo esemplificativo magnete, bobine, accessori etc...) e copertura totale di difetti e vizi di fabbricazione, comprensiva di tutti i guasti non imputabili a mancata osservanza delle prescrizioni del manuale d'uso, incuria e simili.

La copertura totale comprende la manutenzione preventiva, le verifiche periodiche di sicurezza elettriche generali e particolari previste dal manuale d'uso e dalle norme CEI, nonché l'intervento risolutivo sull'apparecchiatura e su tutti gli apparati connessi al suo corretto funzionamento, incluse anche quelle parti di ricambio soggette ad usura (materassini, cuscini, fasce e supporti, batterie, compresa la sostituzione in caso di non riparabilità), o la sostituzione a titolo definitivo (nel caso di impossibilità di ripristino) delle apparecchiature accessorie (monitor, workstation, stampanti...) e relative periferiche esterne ed interne. Tutti gli interventi, compresi eventuale taratura, calibrazione e controlli di qualità, dovranno essere eseguiti da personale riconosciuto ed autorizzato.

Di seguito si rappresentano i due livelli di assistenza richiesti nella garanzia full risk:

- A. **Manutenzione preventiva:** Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo. In sede di collaudo la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare a ciascuna Azienda Sanitaria coinvolta, la programmazione prevista per le attività periodiche. Le prestazioni

**CAPITOLATO TECNICO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

comprendono:

- periodiche verifiche di sicurezza elettriche generali e particolari previste dalle norme CEI;
- procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema;
- sostituzione delle parti di ricambio, delle parti soggette ad usura e di ogni altro elemento o componente del sistema, nulla escluso, non più prestante;
- eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso, forniti in dotazione.

**B. Manutenzione correttiva:** La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita - con la sola esclusione degli eventuali materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo - per un numero illimitato di interventi, per qualsiasi causa del guasto/danno anche accidentale, eccetto il caso di danno doloso dimostrabile. Resta inteso che tali attività non implicano alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio. Il Fornitore dovrà assicurare tempi di intervento **entro 12 ore solari dalla chiamata**, anche nei giorni di sabato e domenica, nonché garantire il ripristino dell'operatività delle apparecchiature entro al **massimo 48 ore solari dalla richiesta di intervento. Dovranno altresì essere garantiti interventi anche nei giorni di sabato e domenica.** Qualora un'apparecchiatura in avaria non sia riparabile nei tempi richiesti al presente Capitolato, l'operatore dovrà informare l'Azienda Sanitaria al fine di concordare modalità operative transitorie ed eventuali azioni congiunte da intraprendere per la risoluzione del guasto. Il Fornitore dovrà, in ogni caso, garantire un periodo massimo di fermo macchina annuo complessivo non superiore a **10 giorni solari**, pena l'applicazione delle penali. Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

Resta inteso che il Fornitore dovrà garantire, per tutta la durata della garanzia, il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo. In caso di peggioramento delle prestazioni associate ad uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con parti nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Per ciascun intervento di manutenzione (programmata e correttiva) dovrà essere rilasciato un



### CAPITOLATO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

rapporto tecnico di lavoro (verbale di manutenzione programmata o correttiva) firmato dal tecnico esecutore del Fornitore ed eventualmente controfirmato dal Referente dell'Azienda Sanitaria o da un suo delegato.

Nell'ambito della copertura full risk, dovranno essere, in particolare, garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo del sistema.

Resta inteso che la release del sistema fornito dovrà essere supportata per almeno 10 anni dalla data di scadenza garanzia. In caso di 'end of service' durante tale periodo, il Fornitore dovrà farsi carico degli oneri necessari per l'aggiornamento alla prima release che consenta il corretto funzionamento del sistema con l'hardware disponibile.

#### 4 VERIFICA DI CONFORMITÀ/COLLAUDO

Ai fini del definitivo utilizzo clinico delle apparecchiature, dovrà essere effettuata la verifica tecnica/collaudato in contraddittorio con gli operatori dell'Azienda Sanitaria designati, entro le tempistiche sotto riportate e comunque concordate con l'Azienda stessa. Le verifiche amministrative, tecniche e funzionali verranno eseguite successivamente all'accettazione, da parte dell'Azienda Sanitaria, del verbale di installazione, attestante l'avvenuta ultimazione delle operazioni di installazione ed il completamento della fornitura (si intende che le apparecchiature dovranno essere completamente funzionanti e pronte all'uso clinico). Le attività di verifica/collaudato dovranno:

- essere effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745e nella Guida CEI EN 62353 e s.m.i.;
- essere effettuati nel rispetto di eventuali protocolli di collaudo prescritti dal produttore dell'apparecchiatura;
- essere eseguite da personale della Ditta alla presenza del personale dell'Azienda, salvo diversi accordi presi con l'Azienda Sanitaria.

La verifica/collaudato verrà articolata secondo tre fasi separate, il superamento delle quali verrà attestato in distinti verbali di collaudo (amministrativo, tecnico, funzionale) firmato dal Responsabile del fornitore e controfirmato dall'Azienda Sanitaria.

Le verifiche tecniche e funzionali potranno essere effettuate da esperti designati dall'Azienda Sanitaria. Tali verifiche potranno eventualmente essere realizzate anche in collaborazione con un Rappresentante del Fornitore. Di seguito si rappresentano, in via meramente esplicative, le attività

	<b>CAPITOLATO TECNICO</b> Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio
---	---

in ciascuna fase. Resta fermo che le attività di collaudo dovranno rispettare le procedure in uso presso le Aziende Sanitaria.

A. Verifica amministrativa:

- Verifica della rispondenza di quanto ordinato con quanto consegnato, accessori compresi;
- Controllo della presenza nella documentazione obbligatoria di corredo:
  - ✓ Manuale d'uso in lingua italiana (Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745);
  - ✓ Manuali tecnici e di servizio, contenenti le informazioni sui componenti costituenti l'apparecchiatura offerta;
  - ✓ Manuale di manutenzione con allegati tecnici ove espressamente richiesto nella documentazione di acquisto;
  - ✓ Manuali di informazione sui rischi a cui possono essere esposti utilizzatori e manutentori
  - ✓ Lista delle parti di ricambio (spareparts) ed una lista con i codici d'ordine per eventuali materiali di consumo (cavi, elettrodi, ecc.);
  - ✓ Copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per l'ottenimento della marcatura CE;
  - ✓ Dichiarazione d'installazione a regola d'arte, qualora prevista;
  - ✓ Layout distributivo della risonanza magnetica con indicazione del contenimento del campo magnetico e distribuzione delle linee isomagnetiche;
  - ✓ Dichiarazione di conformità alla direttiva 97/23/CE, dell'eventuale adeguamento/realizzazione del tubo del Quench;
  - ✓ Linee guida contenente istruzioni in forma scritta su come ottimizzare le prestazioni ambientali, di cui al paragrafo 2.1;
- Accertamento della presenza del materiale consumabile che consenta l'attivazione della apparecchiatura per l'effettuazione delle prove di collaudo;

B. Verifica tecnica:

- Esecuzione dell'installazione in accordo con quanto indicato nel manuale d'uso;
- Effettuazione della verifica di sicurezza elettrica e produzione documentale secondo la normativa CEI EN 62353 e s.m.i.;
- Verifica termoigrometrica della sala esami;

Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEUREGIONE  
LAZIO**CAPITOLATO TECNICO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

- Prove di verifica della taratura e della funzionalità del sensore ossigeno e sistema di segnalazione allarme mediante bombole a Composizione Certificata (Norma CEI EN 50104);
- Verifica della sincronizzazione dell'automatismo tra la segnalazione di allarme del sensore ossigeno e l'attivazione della ventilazione di emergenza;
- Verifica di attivazione volontaria della ventilazione di emergenza;
- Verifica strumentale dell'efficienza di schermatura gabbia di Faraday per impianti di risonanza magnetica (Norme MIL-STD-285);
- Verifica strumentale delle linee isomagnetiche del campo B (1G e 5 G);

C. Verifica funzionale - Ai fini del collaudo funzionale, il Fornitore dovrà preventivamente fornire (tramite i corsi di formazione e addestramento di cui al paragrafo 3.4) tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori (D.Lgs. 81/08 e smi):

- Verifiche funzionali ed il Controllo di qualità;
- Accettazione da parte dell'Esperto Responsabile - Collaudo clinico. L'Azienda Sanitaria constaterà la funzionalità in relazione alle prescritte esigenze d'utilizzo clinico. Durante i test di accettazione dell'apparecchiatura il Fornitore deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, manodopera, consumabili ecc), dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità del fornitore.

Qualora venisse riscontrata qualche anomalia alle apparecchiature o alla loro installazione o qualora si verificassero non conformità ai requisiti del capitolato, il Fornitore dovrà provvedere a proprio carico al ripristino/adequamento/sostituzione delle apparecchiature e/o dei sistemi di radioprotezione entro 15 giorni lavorativi dalla segnalazione.

In caso di verifica/collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura e l'apparecchiatura verrà autorizzata agli utilizzi clinici. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

**CAPITOLATO TECNICO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

**5 PROGETTO ESECUTIVO**

Entro 20 giorni dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura il Fornitore dovrà presentare il progetto esecutivo ai sensi del D.P.R. n. 207 del 2010 e s.m. comprensivo delle attività intese quali obblighi del Fornitore stesso e quali obblighi a carico dell'Azienda Sanitaria, come meglio specificato nel paragrafo 6 e che dovrà altresì riportare le seguenti indicazioni, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

1. relazioni generale e specialistica che specifichino e tengano conto di:
  - spazi necessari all'installazione,
  - pesi ed ingombri,
  - condizioni di esercizio (temperatura, umidità) da garantire;
  - laddove sia necessaria modifica, caratteristiche di realizzazione del quadro elettrico;
  - laddove siano necessarie modifiche rispetto l'esistente caratteristiche dell'impianto elettrico e degli impianti speciali a corredo a titolo esemplificativo e non esaustivo, il cablaggio attraverso i cavidotti, del sistema TVCC, pulsanti di arresto di emergenza, interfono, impianto di allarme ossigeno, impianto di attivazione del quench;
  - laddove siano necessarie modifiche rispetto l'esistente caratteristiche dell'impianto di ventilazione normale e di emergenza, la disposizione delle riprese e delle mandate dell'aria;
  - laddove siano necessarie modifiche rispetto l'esistente eventuali modifiche e/o integrazioni della gabbia di Faraday che rendano sicuro e funzionale l'utilizzo del sistema e/o dei sistemi offerti anche correlate all'eventuale modifica della porta, del posizionamento dei filtri di passaggio dei cavi dei segnali;
  - laddove siano necessarie modifiche rispetto l'esistente caratteristiche dell'impianto dei gas medicinali interno alla sala del magnete;
  - laddove siano necessarie modifiche rispetto l'esistente caratteristiche dell'eventuale impianto di raffreddamento necessario (potenzialità frigorigena del chiller, posizionamento e compatibilità delle distanze rispetto alla sede di installazione, ecc);
  - laddove siano necessarie modifiche rispetto l'esistente dimensionamento del tubo del quench;
2. elaborati grafici, riportanti l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, delle dimensioni dell'elemento più voluminoso e più pesante, del fissaggio dell'apparecchiatura e di

	<b>CAPITOLATO TECNICO</b> Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio
---	---

ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature;

3. calcoli e dimensionamento delle strutture e degli impianti;
4. computo metrico estimativo;
5. cronoprogramma delle attività in coerenza con quanto riportato al paragrafo 1;
6. ogni altro documento previsto dalla normativa vigente.

Tutta la documentazione costituente il progetto esecutivo comprensiva di quella sopra richiamata e di quanto necessario alla predisposizione di un esecutivo dovrà riportare i seguenti loghi di riferimento del finanziamento di cui al PNRR già, comunque,  riportati in intestazione nella presente documentazione di gara.

Laddove ci siano ulteriori indicazioni fornite nel tempo dagli Enti Sovraordinati circa le modalità di presentazione delle progettualità e/o circa elementi eventuali aggiuntivi sia di tipo tecnico che amministrativo sarà onere degli Operatori Economici attenersi alle indicazioni eventuali e future.

Il progetto esecutivo dovrà prevedere un quadro economico e un opportuno computo metrico con esplicitati i costi delle opere da eseguire a carico dell'Azienda Sanitaria e con le opere da eseguire a carico dell'Aggiudicatario, coerenti con il Tariffario della Regione Lazio ultimo disponibile, escludendo le opere spettanti al Fornitore stesso, come esplicitate nel presente capitolato.

Laddove indicati i nuovi prezzi rispetto al prezzario della Regione Lazio, il computo metrico dovrà contenere l'analisi dei prezzi proposti.

## 6 OBBLIGHI

Sono da intendersi **a carico dell'Azienda Sanitaria** e da ricomprendersi tra gli interventi previsti nel Disciplinare al paragrafo 3.2 le opere eventuali strutturali di rinforzo ovvero di apertura/chiusura di varchi che comportino:

- demolizioni edili direttamente connesse all'ingresso/uscita dei sistemi, con relativo smontaggio della gabbia di Faraday e gabbia a radiofrequenza, laddove necessario;
- smontaggio e successivo montaggio di eventuali parti di impianto;
- rifacimento dei locali in termini edili dovuto ad ampliamenti, rinforzi etc;
- il rifacimento/adequamento, ripristino funzionale della gabbia di Faraday e relativa certificazione;
- il rifacimento/adequamento, ripristino funzionale della gabbia a RF;



### CAPITOLATO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

- Eventuale adeguamento/realizzazione e certificazione del tubo del quench, qualora da verifica lo stesso non risulti dimensionato coerentemente al nuovo sistema.

Sono inoltre a carico **dell'Azienda Sanitaria** e da ricomprendersi tra gli interventi previsti nel Disciplinare al paragrafo 3.2, **la fornitura e posa in opera** eventuale di:

- sistema TVCC, interfono, impianto di allarme ossigeno;
- impianto di ventilazione normale e di emergenza, la disposizione delle riprese e delle mandate dell'aria;
- impianto elettrico e gas medicinali interno alla sala del magnete;
- impianto di raffreddamento;

e la fornitura e installazione a regola d'arte ex novo di:

- Termoigrometro
- Sistema di rilevazione ossigeno

Quanto sopra, nonchè gli impianti esistenti, laddove gli stessi necessitino di adeguamenti sarà a carico delle Aziende Sanitarie (ad esempio modifica dei quadri elettrici, implementazione dei gruppi frigoriferi, ecc.).

Tali costi andranno evidenziati, descritti e computati all'Azienda all'interno del progetto esecutivo di cui al paragrafo 6 sopra dettagliato e come meglio indicato nel D.P.R. n. 207 del 2010.

**Sono a carico, invece, del Fornitore:**

- consegna delle apparecchiature senza alcun onere aggiuntivo, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio, opere provvisorie non invasive per consentire l'accesso delle apparecchiature attraverso i percorsi interni delle strutture fino a destinazione;
- installazione a norma della fornitura nei locali di destinazione ed effettuazione delle opere di adeguamento dei locali, ove richieste, e di tutti gli interventi necessari a garantire che tutte le predisposizioni impiantistiche (elettriche, idrauliche, di condizionamento, protezionistiche, ecc.) siano idonee a garantire la piena funzionalità, efficacia ed efficienza della fornitura. Se richieste dall'Azienda Sanitaria, secondo le modalità di cui al paragrafo 3.3, le opere accessorie necessarie all'installazione dovranno essere eseguite secondo le responsabilità di seguito elencate:

**CAPITOLATO TECNICO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

- per gli impianti elettrici la competenza dell'aggiudicatario arriva fino all'interruttore (da considerarsi escluso ed a carico dell'Azienda Sanitaria) del quadro di sala/reparto o, ove non presente, del quadro di piano (anche questi esclusi ed a carico dell'Azienda Sanitaria). Sono inclusi nella competenza dell'aggiudicatario gli eventuali quadri elettrici propri di controllo delle macchine ed il loro collegamento alle apparecchiature;
- per la rete informatica è compreso il cablaggio e la competenza arriva fino al patch panel del rack di piano di connessione (da considerarsi escluso ed a carico dell'Azienda Sanitaria); qualora gli impianti esistenti necessitino di adeguamenti a carico delle Aziende Sanitarie (ad esempio estensione della rete LAN, fornitura di apparati attivi di rete, punti di alimentazione elettrica e punti rete per PC, adeguamento elettrico ed eventuale condizionamento dei locali del SERVER etc ), gli stessi andranno evidenziati, descritti e computati all'Azienda all'interno del progetto di cui al paragrafo 6 e all'interno del relativo quadro economico e computo metrico
- per le parti dei gas medicali si arriva fino al quadro di distribuzione (da considerarsi escluso ed a carico dell'Azienda Sanitaria);
- per impianti idrico, acqua refrigerata, gas etc. la competenza arriva fino alla valvola o rubinetto di intercettazione (da considerarsi esclusa ed a carico dell'Azienda Sanitaria).

**CAPITOLATO TECNICO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

**SCHEMA degli acronimi del PNRR**

Termine	Descrizione
<b>Amministrazioni centrali titolari di interventi PNRR</b>	Ministeri e strutture della Presidenza del Consiglio dei Ministri responsabili dell'attuazione delle riforme e degli investimenti (ossia delle Misure) previsti nel PNRR <sup>1</sup> .
<b>Cabina di regia del PNRR</b>	Organo con poteri di indirizzo politico, impulso e coordinamento generale sull'attuazione degli interventi del PNRR.
<b>Componente</b>	Elemento costitutivo o parte del PNRR che riflette riforme e priorità di investimento correlate ad un'area di intervento, ad un settore, ad un ambito, ad un'attività, allo scopo di affrontare sfide specifiche e si articola in una o più misure.
<b>Corruzione</b>	Fattispecie specifica di frode, definita dalla rilevante normativa nazionale come comportamento soggettivo improprio di un pubblico funzionario che, al fine di curare un interesse proprio o un interesse particolare di terzi, assume (o concorre all'adozione di) una decisione pubblica, deviando, in cambio di un vantaggio (economico o meno), dai propri doveri d'ufficio, cioè dalla cura imparziale dell'interesse pubblico affidatogli.
<b>CUP</b>	Il Codice Unico di Progetto (CUP) è il codice che identifica un progetto d'investimento pubblico ed è lo strumento cardine per il funzionamento del Sistema di Monitoraggio degli Investimenti Pubblici.
<b>Direttore Generale del Servizio centrale del PNRR</b>	Soggetto incaricato nel Servizio Centrale del PNRR che svolge le funzioni di Responsabile del PNRR nonché di punto di contatto diretto ( <i>Single Contact Point</i> ) con la Commissione.
<b>Fondo di Rotazione del Next Generation EU-Italia</b>	Fondo di cui all'articolo 1, comma 1037 e seguenti della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

**Frode**

Comportamento illecito col quale si mira a eludere precise disposizioni di legge. Secondo la definizione contenuta nella Convenzione del 26 luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee la "frode" in materia di spese è qualsiasi azione od omissione intenzionale relativa: (i) all'utilizzo o alla presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti o incompleti cui consegue il percepimento o la ritenzione illecita di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunità europee o dai bilanci gestiti dalle Comunità europee o per conto di esse; (ii) alla mancata comunicazione di un'informazione in violazione di un obbligo specifico cui consegue lo stesso effetto; (iii) alla distrazione di tali fondi per fini diversi da quelli per cui essi sono stati inizialmente concessi.

<sup>1</sup> cfr. D.L. 31 maggio 2021, n.77 art 1 comma 4 lettera l) «amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR», Ministeri e strutture della Presidenza del Consiglio dei Ministri responsabili dell'attuazione delle riforme e degli investimenti previsti nel PNRR.

  	<b>CAPITOLATO TECNICO</b> Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio
---	---

<b>Frode (sospetta)</b>	Irregolarità che a livello nazionale determina l'inizio di un procedimento amministrativo o giudiziario volto a determinare l'esistenza di un comportamento intenzionale e, in particolare, l'esistenza di una frode ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, punto a), della convenzione del 26 luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari dell'Unione europea.
<b>Indicatori di outcome</b>	Una misura sintetica espressa in forma quantitativa atta a rappresentare i fenomeni economico-sociali su cui il PNRR incide.
<b>Indicatori di output</b>	Una misura sintetica espressa in forma quantitativa atta a riassumere lo stato di avanzamento dell'investimento o progetto o quota parte di esso.
<b>Irregolarità</b>	Qualsiasi violazione del diritto dell'Unione o nazionale derivante da un'azione o un'omissione di un soggetto coinvolto nell'attuazione degli investimenti del Piano, che abbia o possa avere come conseguenza un pregiudizio al bilancio generale della Unione europea mediante l'imputazione allo stesso di spese indebite.
<b>Milestone</b>	Traguardo qualitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale (es. legislazione adottata, piena operatività dei sistemi IT, ecc.).
<b>Missione</b>	Risposta, organizzata secondo macro-obiettivi generali e aree di intervento, rispetto alle sfide economiche-sociali che si intendono affrontare con il PNRR e articolata in Componenti. Le sei Missioni del Piano rappresentano aree "tematiche" strutturali di intervento (Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura; Rivoluzione verde e transizione ecologica; Infrastrutture per una mobilità sostenibile; Istruzione e ricerca; Inclusione e coesione; Salute).
<b>Misura del PNRR</b>	Specifici investimenti e/o riforme previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza realizzati attraverso l'attuazione di interventi/progetti ivi finanziati.
<b>OLAF</b>	Ufficio europeo per la lotta antifrode.
<b>Opzioni semplificate in materia di costi (OSC)</b>	Modalità di rendicontazione dei costi di progetto in cui gli importi ammissibili sono calcolati conformemente a un metodo predefinito basato sugli output, sui risultati o su certi altri costi, senza la necessità di comprovare ogni euro di spesa mediante singoli documenti giustificativi.
<b>Pilastro</b>	Uno dei sei settori di intervento del dispositivo di ripresa e resilienza di cui all'articolo 3 del Regolamento (UE) 2021/241, ossia transizione verde; trasformazione digitale; crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, che comprenda coesione economica, occupazione, produttività, competitività, ricerca, sviluppo e innovazione, e un mercato interno ben funzionante con piccole e medie imprese (PMI) forti; coesione sociale e territoriale; salute e resilienza economica, sociale e istituzionale, al fine di rafforzare, tra l'altro, la capacità di preparazione e di risposta alle crisi; politiche per la prossima generazione, l'infanzia e i giovani, come l'istruzione e le competenze.
<b>PNRR (o Piano)</b>	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza presentato alla Commissione europea ai sensi dell'articolo 18 e seguenti del Regolamento (UE) 2021/241.
<b>Principio "non arrecare un danno significativo" (DNSH)</b>	Principio definito all'articolo 17 Regolamento UE 2020/852. Investimenti e riforme del PNRR devono essere conformi a tale principio e verificarlo ai sensi degli articoli 23 e 25 del Regolamento (UE) 2021/241.

	<b>CAPITOLATO TECNICO</b> Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio
---	---

<b>Progetto o intervento</b>	Specifico progetto/intervento (anche inteso come insieme di attività e/o procedure) selezionato e finanziato nell'ambito di una Misura del Piano e identificato attraverso un Codice Unico di Progetto (CUP). Il progetto contribuisce alla realizzazione degli obiettivi della Missione e rappresenta la principale entità del monitoraggio quale unità minima di rilevazione delle informazioni di natura anagrafica, finanziaria, procedurale e fisica.
<b>Progetti a regia</b>	Progetti attuati da soggetti diversi dall'Amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR ossia da altre Amministrazioni centrali (Ministeri) diverse da quelle titolari di interventi, dalle Regioni, dalle province autonome di Trento e Bolzano o dagli Enti locali.
<b>Progetti a titolarità</b>	Progetti attuati direttamente dall'Amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR, che pertanto assume in questo caso anche il ruolo di Soggetto attuatore del progetto incluso all'interno dell'intervento (investimento o riforma) di competenza.
<b>Rendicontazione delle spese</b>	Attività necessaria a comprovare la corretta esecuzione finanziaria del progetto.
<b>Rendicontazione dei milestone e target</b>	Attività finalizzata a fornire elementi comprovanti il raggiungimento degli obiettivi del Piano ( <i>milestone</i> e <i>target</i> , UE e nazionali). Non è necessariamente legata all'avanzamento finanziario del progetto.
<b>Rendicontazione di intervento</b>	Rendicontazione bimestrale al Servizio centrale per il PNRR da parte della funzione di rendicontazione e controllo dell'Amministrazione centrale titolare di intervento. Tale attività può ricomprendere la rendicontazione delle spese sostenute dai soggetti attuatori e/o la rendicontazione del conseguimento dei <i>milestone</i> e <i>target</i> associati agli interventi di competenza.
<b>Referente dell'Amministrazione centrale titolare di interventi</b>	Soggetto incardinato nella Struttura di coordinamento individuata o istituita dall'Amministrazione centrale titolare di interventi PNRR (es. Dirigente di livello generale responsabile della struttura/unità di missione) che rappresenta il punto di contatto diretto ( <i>Single Contact Point</i> ) con il Servizio centrale per il PNRR e che supervisiona l'attuazione di tutti gli interventi/progetti che compongono la misura PNRR di competenza dell'Amministrazione.
<b>Rete dei referenti antifrode del PNRR</b>	Gruppo di lavoro costituito da un referente per ciascuna Amministrazione centrale titolare di interventi e dal referente antifrode del Servizio centrale per il PNRR che ha la funzione di articolare una rete di analisi, valutazione, monitoraggio e gestione del rischio frode del PNRR.
<b>Rete dei referenti delle Amministrazioni centrali titolari di intervento</b>	<i>Network</i> dei referenti delle Amministrazioni centrali titolari di interventi avente l'obiettivo di risolvere eventuali criticità attuative che possano ostacolare il raggiungimento degli obiettivi del PNRR, attraverso la condivisione di esigenze, esperienze, buone prassi e soluzioni operative.
<b>Richiesta di pagamento alla Commissione Europea</b>	Richiesta di trasferimento delle risorse presentata dallo Stato Membro alla Commissione europea due volte l'anno, a fronte del raggiungimento di un gruppo di <i>target</i> e <i>milestone</i> concordati e indicati nel PNRR approvato, a norma dell'articolo 24 del Reg. UE 241/2021.
<b>Richiesta di pagamento al Servizio centrale per il PNRR</b>	Richiesta di pagamento (attraverso trasferimento fondi o erogazione delle risorse) presentata dall'Amministrazione centrale titolare di interventi al Servizio centrale per il PNRR in relazione al fabbisogno stimato di risorse sulla base delle spese effettivamente sostenute dai soggetti attuatori e/o delle previsioni sui futuri flussi

  	<b>CAPITOLATO TECNICO</b> Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio
---	---

	<p>di cassa, per garantire la continuità della disponibilità di cassa a supporto dell'attuazione degli interventi e far fronte alle domande di rimborso presentate dai soggetti attuatori.</p>
<p><b>Domanda di Rimborso o Richiesta di pagamento all'Amministrazione centrale</b></p>	<p>Richiesta di pagamento presentata dal Soggetto attuatore all'Amministrazione centrale titolare di interventi PNRR a titolo di rimborso delle spese effettivamente sostenute, rendicontate e inserite nel sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043 della legge 30 dicembre 2020, n. 178.</p>
<p><b>Riforma</b></p>	<p>Azione o processo utile ad apportare modifiche e miglioramenti che abbiano un impatto significativo ed effetti duraturi. Lo scopo di una riforma è modificare strutturalmente i parametri, indirizzare i driver necessari o rimuovere gli ostacoli o altri impedimenti rispetto ai principi fondamentali di equità e sostenibilità, occupazione e benessere.</p>
<p><b>Servizio centrale per il PNRR</b></p>	<p>Struttura dirigenziale di livello generale istituita presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, con compiti di coordinamento operativo, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR e punto di contatto nazionale per l'attuazione del Piano ai sensi dell'articolo 22 del Regolamento (UE) 2021/241<sup>2</sup>.</p>
<p><b>Sistema ReGiS</b></p>	<p>Sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043 della legge di bilancio n. 178/2020 (legge bilancio 2021), sviluppato per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo del PNRR e atto a garantire lo scambio elettronico dei dati tra i diversi soggetti coinvolti nella Governance del Piano.</p>
<p><b>Soggetto attuatore</b></p>	<p>Soggetto responsabile dell'avvio, dell'attuazione e della funzionalità dell'intervento/progetto finanziato dal PNRR.</p> <p>In particolare, l'art.1, comma 4, lett. o) del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021 n. 108, indica che i soggetti attuatori sono: <i>“i soggetti pubblici o privati che provvedono alla realizzazione degli interventi previsti dal PNRR”</i>.</p> <p>L'art 9 c. 1 del medesimo decreto specifica che <i>“alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le Amministrazioni centrali, le Regioni, le provincie autonome di Trento e Bolzano e gli Enti locali (sulla base delle specifiche competenze istituzionali ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR) attraverso le proprie strutture ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente”</i>.</p>
<p><b>Soggetto realizzatore o soggetto esecutore</b></p>	<p>Soggetto e/o operatore economico a vario titolo coinvolto nella realizzazione del progetto (es. fornitore beni e servizi/esecutore lavori) e individuato dal Soggetto attuatore nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale applicabile (es. in materia di appalti pubblici).</p>

<sup>2</sup> cfr. D.L. 31 maggio 2021, n.77, art. 6

**CAPITOLATO TECNICO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di Tomografi a risonanza magnetica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio

**Struttura di coordinamento dell'Amministrazione titolare di interventi PNRR**

Struttura di livello dirigenziale generale di riferimento individuata da ciascuna Amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR per provvedere al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo (ovvero unità di missione di livello dirigenziale generale appositamente istituita fino al completamento del PNRR, e comunque fino al 31 dicembre 2026, articolata fino ad un massimo di tre uffici dirigenziali di livello non generale)<sup>3</sup>.

**Target**

Traguardo quantitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale, misurato tramite un indicatore ben specificato (es. numero di chilometri di rotaia costruiti, numero di metri quadrati di edificio ristrutturato, ecc.).

**Unità di Audit**

Struttura che svolge attività di controllo sull'attuazione del PNRR ai sensi del Regolamento (UE) 2021/241.

**Unità di Missione RGS**

Struttura di cui all'articolo 1, comma 1050 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che svolge funzioni di valutazione e monitoraggio degli interventi del PNRR.

<sup>3</sup> Cfr. D.L. 31 maggio 2021, n. 77, art. 8.