

PROGETTO: Tech4You (Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement) Investimento 1.5 – Creazione e rafforzamento di “Ecosistemi dell’innovazione”, costruzione di “leader territoriali di R&S” – nell’ambito della Missione 4 “Istruzione e ricerca” – Componente 2 “Dalla ricerca all’impresa” del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

CUP: F63C22000440006

Spoke: 5

Goal:5.1

PP: 5.1.1

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

EX ART. 77 DEL D.lgs. n. 36/2023

Il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica dell’Università Magna Græcia di Catanzaro, intende procedere, ai sensi dell’art. 76, co. 2, lett. b) punto 2) del D.Lgs. n.36/2023, all’aggiudicazione della fornitura e posa in opera di n. 1 Densitometro a doppia energia Lunar Prodigy Pro Full + TBS per le esigenze nell’ambito del progetto di ricerca denominato **Tech4You** (Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement), **CUP:**F63C22000440006, **Spoke:**5, **Goal:** 5.1, **PP:** 5.1.1.

Il presente “Avviso” persegue le finalità di cui all’art. 77 del D. Lgs. 36/2023 ed è volto – sulla base della determinazione n. 950 del 13 settembre 2017 dell’Autorità Nazionale Anticorruzione (Anac) “Linee guida n°8 – Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenute infungibili (Gazzetta Ufficiale- Serie Generale n. 248 del 23 ottobre 2017) – alla verifica dell’effettiva sussistenza del presupposto dell’assenza di concorrenza per motivi di esclusività e infungibilità nell’aggiudicazione della fornitura e posa in opera di n. 1 “Densitometro a doppia energia Lunar Prodigy Pro Full + TBS”.



Lo strumento deve essere utilizzato a scopi di ricerca scientifica preclinica, conforme ai requisiti tecnici di cui al presente avviso.

Si precisa che, ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 36/2023, l'appalto non è ulteriormente suddivisibile in lotti in quanto la fornitura deve essere unitaria. Una suddivisione in lotti comprometterebbe l'economicità e l'efficienza della strumentazione oggetto del contratto.

1. DESCRIZIONE

La strumentazione denominata Densitometro a doppia energia Lunar Prodigy Pro Full + TBS oggetto della presente Consultazione è un sistema di scansione ad angolo stretto, che consente di valutare la densitometria ossea trabecolare (DXA), migliorando la capacità di prevedere fratture osteoporotiche e deve avere le caratteristiche tecniche di seguito elencate che risultano indispensabili per le applicazioni di ricerca scientifica nell'ambito del progetto di ricerca **Tech4You** (Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement), **CUP:** F63C22000440006, **Spoke:**5, **Goal:** 5.1, **PP:** 5.1.1.:

- dotato di detettori digitali, a conversione diretta (Direct to Digital) ad alta definizione che consentono di trasformare il segnale radiogeno direttamente in immagine senza il passaggio di scintillatori e fotodiodi, ottenendo in tal modo una risoluzione di immagine doppia;
- dotato di una tecnologia definita "**Smart Fan Beam**", costituita da un fascio ad angolo stretto 4° e ruotato di 90° rispetto al classico Fan Beam, che consente scansioni rapide e precise con una bassa dose radiogena.
- dotato di una limitata apertura angolare e della particolare tecnica di ricostruzione d'immagine Lunar "TruView" che evitano e limitano rispettivamente i fenomeni di ingrandimento e distorsione del soggetto analizzato (a seconda della distanza dalla sorgente), comuni, invece, nel caso di fasci radiogeni isocentrici ad elevata apertura angolare, che assumono un valore fisso per la distanza dell'oggetto dalla sorgente;
- funzionamento a **energia continua** in grado di emettere permanentemente due livelli energetici e di separarne, grazie all'esclusivo filtro al Cerio, i relativi picchi in modo preciso, senza sovrapposizione, garantendo una definizione accurata di tessuto molle e

tessuto osseo, a differenza dei sistemi ad energia pulsata con picchi energetici di valori superiori che presentano una distanza inferiore tra le curve di assorbimento di osso e tessuti, e di conseguenza differenziano meno osso e tessuti in particolare in pazienti obesi o molto magri

- dotato di un sistema automatico computerizzato detto “**SmartScan**”, che consente il posizionamento del paziente ed il controllo di qualità, eliminando così eventuali interventi manuali dell’operatore. Tale metodica consente un’alta precisione d’esame evitando la necessità di scansioni guida per riposizionamento e garantendo una calibrazione continua durante l’esecuzione dell’esame;
- dotato di algoritmo dedicato **SmartFan con ricostruzione immagine TruView** in grado, attraverso l’uso del particolare fascio ad angolo stretto, di ricostruire la sede misurata con una tecnica multimmagine (simile a quella TAC), misurando accuratamente la distanza del piano dell’oggetto. Questo tipo di ricostruzione a segmenti permette una valutazione affidabile del distretto scheletrico in oggetto sia dal punto di qualitativo (immagine) che quantitativo (densità), assicurando misure precise ed accurate di Area, BMC e delle grandezze geometriche dimensionali.
- **collimazione** del fascio ad angolo stretto, combinata con la tecnologia **Smart Fan**, che localizza, centra e segue l’anatomia dell’osso in tempo reale e, di conseguenza, regola le dimensioni della finestra di scansione e l’emissione radiogena in base alla configurazione anatomica del paziente, senza creare complicazioni meccaniche dovute ad ulteriori collimatori;
- **dotato di software enCORE** (compatibile con **Windows 10**), di facile utilizzo e con un’iconografia simile ai classici programmi Windows, che garantisce indagini complete del paziente, gestendo in maniera semplice e veloce tutte le funzioni della macchina, incluso il database pazienti in formato SQL, e fornendo, attraverso i parametri stabiliti dall’OMS, una risposta diagnostica esauriente di facile interpretazione. Il programma enCORE contiene inoltre un modulo integrato che indica la dose paziente per l’esame che verrà effettuato;
- dotato di software di gestione del database che permette di creare e cancellare i database, spostare e copiare i file degli esami da un database ad un altro, eliminare dei

pazienti, modificare i dati anagrafici, ordinare i pazienti per nome, eseguire ricerche per nome, cognome, data di nascita, data di scansione, identificativo, peso, altezza, ecc.;

- possibilità di impostare vari livelli di sicurezza per l'accesso alle funzionalità del densitometro dalla modifica della configurazione alla possibilità di refertare con la firma automatica;
- **capacità di effettuare auto analisi:** il sistema, una volta misurato il soggetto, posiziona automaticamente una griglia detta Regione di Interesse (**ROI**) sulla sede scheletrica, permettendo per ogni singola area definita (Regione) una misura precisa ed accurata. Le ROI sono visualizzate su tutte le sedi scheletriche in base all'anatomia del paziente; in particolare nel caso di colonne scoliotiche le linee che delimitano le vertebre sono già inclinate;
- **possibilità di confrontare scansioni precedenti** visualizzando, in fase di scansione, le immagini di scansioni precedenti ed in fase di analisi, i valori della scansione con quelli misurati in passato;
- dotato del sistema Prodigy Pro che è compatibile con gli altri dispositivi in commercio e permette il **trasferimento del database** sul nuovo sistema o l'importazione dei valori della singola misura. In ambedue le operazioni i valori misurati sulle altre apparecchiature devono essere convertiti secondo le formule pubblicate da Genant, per consentire la valutazione ed il controllo della risposta terapeutica nel tempo con il trend delle misure effettuate. E'
- possibilità di importare, rivedere e stampare tutte le scansioni (compreso il total body) eseguite sui Lunar della generazione precedente, per garantire continuità nel controllo dello stato di salute dei pazienti;
- possibilità di effettuare delle **scansioni personalizzate** per regioni corporee d'interesse diagnostico, a scelta dell'operatore, memorizzando le nuove ROI
- **deve esser consentito l'archivio** degli esami su qualsiasi media (DVD, CDROM, hard disk esterno o interno) e PACS aziendale, in presenza di interfaccia DICOM. Ogni paziente e/o esame archiviato dovrà essere identificato da un'icona particolare nell'elenco pazienti e, attraverso il catalogo presente nel software, si dovrà risalire all'esame;

- predisposizione di un corso di addestramento sull'uso dell'apparecchiatura da svolgersi in modalità remota, la cui durata sarà concordata con gli utilizzatori;

La strumentazione denominata Densitometro a doppia energia Lunar Prodigy Pro Full + TBS con le caratteristiche tecniche elencate che risultano indispensabili per le applicazioni di ricerca scientifica nell'ambito del progetto **Tech4You** (Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement), CUP: F63C22000440006, **Spoke:5, Goal: 5.1, PP: 5.1.1.:** deve, inoltre, consentire la misurazione della densità minerale ossea dei seguenti distretti corporei:

- Scansione **vertebrale lombare** in antero posteriore (L1, L2,L3,L4) singola e cumulativa con tempo non superiore a 60 secondi a doppia energia.
- -Scansione **singolo/doppio femore:** trocantere, intertrocantere, triangolo di Ward e intero con tempo di scansione non superiore a 60 secondi e, nel caso del doppio femore, valutazione BMD dei due femori con valori singoli e medi.
- - Scansione **avambraccio, radio e ulna** con tempi di scansione non superiore a 30 secondi
- - **Morfometria vertebrale a doppia energia** (laterale toracico e lombare) con possibilità scansione nei due lati (fianco destro e fianco sinistro) con tempo di scansione non superiore a 180 secondi a doppia energia;
- Misura BMD vertebre lombari, misura rapporto antero posteriore altezze corpi vertebrali lombo-dorsali con minimo 6 reperi per vertebra e confronto con relativi dati riferimento per BMD ed altezze
- - Software di Analisi della **Trabecular Bone Score (TBS)** integrato nel software di analisi.
- - Scansione **Total body** con tempo di scansione non superiore a 6 minuti a doppia energia;
- - Analisi **Composizione corporea** su tutti i tipi di pazienti;
- - Funzione di estensione della finestra di scansione per pazienti grandi obesi (indicare dimensioni massime di scansione)
- - Valutazione massa grassa e massa magra con calcolo BMI e grafico di riferimento OMS (valori di soglia diagnostica personalizzabili dall'operatore) e comparazione con curve di normalità europee per la percentuale di grasso

- - Valutazione singola sede massa magra e massa grassa (incluse regioni androide e ginoide con relativo rapporto)
- - Visualizzazione a colori dei 3 compartimenti (massa ossea, massa magra e massa grassa) e comparazione nel tempo delle stesse immagini a colori, confronto con popolazione di riferimento NHANES per la composizione corporea

La strumentazione denominata Densitometro a doppia energia Lunar Prodigy Pro Full + TBS con le caratteristiche tecniche elencate che risultano indispensabili per le applicazioni di ricerca scientifica nell'ambito del progetto **Tech4You** (Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement), CUP: F63C22000440006, **Spoke:5, Goal: 5.1, PP: 5.1.1.: deve consentire i seguenti software di utilizzo ed interpretazione:**

- Valutazione massa grassa e massa magra con calcolo BMI e grafico di riferimento OMS (valori di soglia diagnostica personalizzabili dall'operatore) e comparazione con **curve di normalità europee** per la percentuale di grasso;
- Valutazione singola sede massa magra e massa grassa (incluse regioni androide e ginoide con relativo rapporto)
- calcolo del **Resting Metabolic Rate** sulla base della FFM (Fat Free Mass), secondo la formula di Miffling St Joer oltre a quella di Harris-Benedict.
- Possibilità di referti dedicati per la valutazione della composizione corporea contenenti valori di parametri come % massa grassa e % massa magra;
- Analisi delle ROI (regioni di interesse) automatico e manuale e sistema di calibrazione automatico con relativo fantoccio di misura;
- Analisi personalizzata con il massimo numero di regioni di interesse (indicare il valore);
- Software per visualizzazione, stampa e memorizzazione sicure (senza i dati sensibili del paziente);
- Software per il calcolo della precisione su ogni sede misurata;
- Software di visualizzazione del trend delle misure (Variazione in percentuale nel tempo);



- Software di refertazione automatico, in accordo con i valori standard dell'OMS (T score), con possibilità di personalizzare ogni singolo referto e stampare in automatico eventuali commenti a supporto;
- Software di stampa multi esame su singolo foglio al fine di ottimizzare tempi di gestione;
- Si richiede sistema operativo Windows 10 per un facile utilizzo, con ottimizzazione della gestione del database e minimizzazione nella formazione dell'operatore;
- Sistema di archiviazione automatico su hard disk esterno USB;
- Sistema software di remotizzazione dell'impianto che consenta l'intervento via internet a banda larga per assistenza tecnica on-line; disponibilità di una piattaforma per l'invio diretto di notifiche e/o file di log errori, al fine di consentire l'abbattimento dei tempi di fermo macchina in caso di guasto;
- *Possibilità di gestione in multiutenza del software consentendo a più medici di analizzare e refertare gli esami su pc remoto;*
- Software di interfaccia DICOM (store, stampa a colori, worklist e query retrieve, archivio dose).

A tal proposito, gli operatori economici interessati alla presente consultazione preliminare di mercato dovranno presentare, unitamente alla manifestazione di interesse, una relazione dettagliata contenente una descrizione esaustiva delle specifiche tecniche dell'apparecchiatura proposta ai fini della verifica della relativa conformità rispetto a quanto indicato in questo articolo ovvero la dimostrazione del possesso di specifiche tecniche alternative equivalenti.

2. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Possono presentare la manifestazione d'interesse a partecipare alla procedura prevista dal presente Avviso tutti gli operatori Economici di cui all'art. 65 del D.lgs n. 36/2023 che ritengano di poter offrire un prodotto rispondente al fabbisogno e ai requisiti manifestati e che al momento della presentazione della suddetta manifestazione di interesse dichiarino, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR445/200 e sm.i.:

a) di essere regolarmente iscritti alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, ovvero in altro registro albo, per attività connesse con l'oggetto del presente

Avviso;

- b) di non trovarsi nelle cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del Codice;
- c) di non aver concluso contratti di lavoro e di non aver conferito incarichi a ex dipendenti dell'Università, che abbiano esercitato, per conto dell'Amministrazione, negli ultimi tre anni di servizio, poteri autoritativi o negoziali nei confronti del medesimo Operatore economico, ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter del D.lgs. 165/2001, introdotto dall'art. 1 comma 42, lettera l) L.190/2012 (*clausola c.d. pantouflage*)
- d) di essere edotti degli obblighi derivanti dal Codice di Comportamento di cui al D.P.R. n. 62/2013 nonché dal Codice di Comportamento dell'Università pubblicato sul sito: <http://www.unicz.it/umgdesk/amministrazione-trasparente/> e di impegnarsi in caso di aggiudicazione, ad osservarli e a farli osservare ai propri dipendenti e collaboratori, pena la risoluzione del contratto,

La manifestazione di interesse e le predette dichiarazioni devono essere rese in conformità al modello allegato al presente Avviso (Allegato A) e pervenire a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo dmisc@cert.unicz.it, entro le ore **12:00 di giorno 15/01/2024**, riportando nell'oggetto la dicitura: *“Risposta a Consultazione Preliminare di mercato ex art. 77 del D.lgs. 36/2023 propedeutica all'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per la fornitura e posa in opera di n. 1 Densitometro a doppia energia Lunar Prodigy Pro Full + TBS per le esigenze nell'ambito del progetto di ricerca denominato Tech4You (Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement), CUP:F63C22000440006.*

Non saranno prese in considerazione proposte redatte in maniera difforme da quanto prescritto o pervenute oltre il termine di scadenza sopra individuato, né saranno ammesse proposte aggiuntive o sostitutive inoltrate dopo la data predetta. A tal fine, farà fede l'orario di ricezione dell'e-mail

La partecipazione a detta Consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica nei confronti degli operatori economici interessati, restando, altresì, fermo che l'acquisto della strumentazione oggetto del presente avviso è subordinato all'apposita procedura che sarà espletata dal Dipartimento medesimo ai



sensi della normativa vigente in materia.

La Stazione Appaltante può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità e senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento o indennizzo.

Sulla base dell'esito della presente Consultazione, il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica definirà la procedura da attivare per l'aggiudicazione della fornitura e posa in opera di n. 1 Densitometro a doppia energia Lunar Prodigy Pro Full + TBS per le esigenze nell'ambito del progetto di ricerca denominato **Tech4You** (Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement), **CUP:F63C22000440006, Spoke:5, Goal: 5.1, PP: 5.1.1.**

In particolare, le manifestazioni di interesse pervenute saranno esaminate dal Referente del Goal del progetto di ricerca denominato **Tech4You** (Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement), **CUP: F63C22000440006, Spoke:5, Goal: 5.1, PP: 5.1.1.**

In caso di un unico operatore economico idoneo a fornire la strumentazione, oggetto del presente avviso, rispondente ai requisiti tecnici e al fabbisogno manifestati, il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica manifesta, sin da ora, l'intenzione di procedere alla conclusione del contratto mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) punto 2) del D. Lgs. n. 36/2023, preve negoziazioni delle condizioni contrattuali;

Qualora, invece, sulla base dell'esito della consultazione di mercato venga appurata l'esistenza di più operatori economici in grado di provvedere alla fornitura e posa in opera della strumentazione, oggetto del presente avviso, rispondente ai requisiti tecnici e al fabbisogno manifestati, il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica avvierà le procedure previste dalla normativa vigente in materia.

Si ribadisce che il presente avviso è volto alla verifica dell'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza, per motivi di esclusività e infungibilità nell'aggiudicazione della fornitura e posa in opera di n. 1 Densitometro a doppia energia Lunar Prodigy Pro Full + TBS per le esigenze nell'ambito del progetto di ricerca denominato **Tech4You** (Technologies for climate change adaptation and quality of life



improvement), CUP:F63C22000440006, Spoke:5, Goal: 5.1, PP: 5.1.1. e, a ricevere manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici idonei alla fornitura della strumentazione scientifica richiesta.

3. RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

Il Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, è il Dott. Giuseppe Ceravolo.

Eventuali richieste di chiarimenti potranno essere inoltrate al RUP, a mezzo posta elettronica certificata, all'indirizzo PEC: dmsc@cert.unicz.it, entro e non oltre le ore **12.00 del 08.01.2024** e le relative risposte saranno inviate entro il **12.01.2024**.

4. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del GDPR Regolamento UE 2016/679 il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, quale Titolare del trattamento dei dati forniti, informa che tali dati verranno utilizzati ai fini della selezione e che verranno trattati con sistemi elettronici e manuali, e, comunque, in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza.

5. PUBBLICITA' ED ULTERIORI INFORMAZIONI

Il presente avviso sarà pubblicato sul profilo del Committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente" per 15 (quindici) giorni consecutivi, allo scopo di dare adeguata pubblicità all'iniziativa. Tutte le informazioni in merito al presente Avviso ed all'espletamento della successiva procedura ex art. 76, comma 2, lett. b) del D. lgs. 36/2023 saranno rese note sul sito della Stazione Appaltante.

F.to
Il Responsabile Unico del Progetto
Dott. Giuseppe Ceravolo



Allegati:

- ✓ Allegato A- manifestazione d'interesse e relative dichiarazioni