



Università degli Studi di Genova
DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E SPECIALITÀ MEDICHE
16132 Genova – Viale Benedetto XV, 6
Tel.+39 010 353.8975 - +39 010 353.7928 – Telefax +39 010 353.7989
dimi@pec.unige.it sito: www.unige.it/bandi/

AVVISO ESPLORATIVO

Scadenza: 8 OTTOBRE 2021, ore 23.59

PREMESSA: il presente Avviso persegue gli obiettivi di cui all'art. 66, comma 1 del D.lgs. 50/2016, e pertanto è finalizzato ad una consultazione di mercato per verificare, ai fini della predisposizione e svolgimento di una procedura di acquisto di forniture e servizi accessori, l'esistenza di operatori economici che offrano la strumentazione di seguito indicata e avente le specifiche tecniche sotto descritte.

OGGETTO DELLA FORNITURA

La procedura di affidamento riguarda un SISTEMA DEXA PER DENSITOMETRIA

Caratteristiche minime richieste pena esclusione:

Densitometro Osseo a raggi X (DEXA) a doppia energia continua con tecnologia Fan Beam, fascio radiogeno ad angolo stretto (max 5°) e ruotato di 90° con andamento trasversale rispetto al paziente .

Detettori Digitali Diretti al altissima efficienza per ottenere la massima risoluzione di immagine.

Sistema in grado di effettuare scansioni molto precise (CV in vivo inferiore a 1% su tutte le sedi e in vitro inferiore al 0,5%).

Sistema in grado di ridurre in fase di scansione ed in tempo reale la quantità di dose erogata in base alle dimensioni e alla morfologia del paziente mediante limitazione dell'area di scansione.

Radiazioni diffuse/disperse prossime allo 0 a 1 metro di distanza dal lettino di scansione per ridurre l'esposizione dell'operatore (indicare i valori in uSv/h).

Sistema dotato di lettino per scansione, che consenta di effettuare esami su pazienti obesi, almeno fino a 159 Kg, di workstation operatore inclusiva di monitor, stampante e hard disk esterno.

Distanza letto di scansione braccio non superiore a 45 cm per evitare errori di ingrandimento e distorsione conosciuti come Magnification Effect.

La strumentazione deve consentire la misurazione nelle seguenti modalità:

- 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 (almeno 197 x 105 cm. 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)
- 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;
- Calcolo dell' **Indice di Sarcopenia relativo** (RSMI).

densità minerale ossea dei seguenti distretti corporei:

-Scansione **vertebrale lombare** in antero posteriore (L1, L2,L3,L4) singola e cumulativa a doppia energia

-Scansione **singolo/doppio femore** a doppia energia: trocantere, intertrocantere, triangolo di Ward e intero e doppio femore, valutazione della BMD media dei due femori.

- Scansione **avambraccio, radio e ulna** a doppia energia in posizione supina e seduta.

- **Morfometria vertebrale** a doppia energia (laterale toracico e lombare) con tempo di scansione non superiore a 180 secondi e possibilità scansione nei due lati (fianco destro e fianco sinistro);

Misura morfometrica automatica con immagini a doppia energia ad altissima risoluzione per valutazione altezze corpi vertebrali.

- Scansione **Total body** a doppia energia con tempo di scansione non superiore a 6 minuti misura BMD settoriale e totale (curve di riferimento europee)

- Modulo **Trabecular Bone Score** (TBS)

- Software **pediatrico** per pazienti di età dai 5 ai 19 anni rispetto alle curve di normalità (popolazioni di riferimento europee ed internazionali, inclusa BMDCS). I valori di BMD sono confrontati con i relativi valori di età ossea. Analisi di **colonna lombare in antero-posteriore, total body e femore**, con correzione automatica della regione di interesse del collo femorale in base all'altezza del soggetto.

- Software dedicato all'analisi della **mano** con analisi automatica della ROI relativa a tutta la mano (BMD. BMC, Area) e possibilità di creare delle regioni di interesse personalizzate.

La strumentazione deve contenere i seguenti software di utilizzo ed interpretazione:

- 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).
- FRAX.
- 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
- 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, al fine di consentire l'abbattimento dei tempi di fermo macchina in caso di guasto.
- Software di gestione in multiutenza del software consentendo ai medici di analizzare, modificare e refertare gli esami paziente in remoto.
- Software di interfaccia DICOM (store, stampa a colori, worklist e query retrieve)
- Software per ricerche sui pazienti presenti nel database in base ai dati anagrafici o ai parametri misurati. Il report ottenuto può essere successivamente stampato, salvato su file o esportato in formato accessibile da applicativi come Excel.
- dotato di sistema automatico di guida utente nella procedura di scansione ed analisi delle scansioni.
- Modulo per l'esecuzione automatica delle scansioni della colonna in AP e del femore senza spostare il paziente, utilizzando lo stesso posizionatore.
- Sistema dedicato in grado di creare dei protocolli di esami per ogni medico e di compattare in un'unica pagina la refertazione prodotta dalle scansioni eseguite sul singolo soggetto.
- Possibilità di condivisione della workstation per integrazione dei dati relativi all'idratazione: TBW – ICW – ECW.

L'Ente si riserva in fase di valutazione dei sistemi offerti la facoltà di richiedere la visione dell'apparecchiatura offerta in ambito dimostrativo

Materiale a corredo:

Materassino per tavolo scansione
Posizionatori per Femore e Colonna AP
Posizionatori Avambraccio
Posizionatori Morfometria laterale
Workstation completa di computer, tavolo di lavoro, monitor LCD e stampante

L'attrezzatura dovrà prevedere l'importazione del database completo di dati e immagini presente sul densitometro attualmente in uso modello General Electric Prodigy. I dati importati dovranno essere compatibili anche a fini di ricerca, con la possibilità di richiamare e modificare esami precedentemente eseguiti con il modello attualmente in uso.

La fornitura deve altresì prevedere lo smontaggio e ritiro del vecchio strumento.

Da indicazioni pervenute dal prof. Maurizio Cutolo che ha presentato la richiesta, risulterebbe che le caratteristiche summenzionate siano presenti nella seguente strumentazione:

DENOMINAZIONE DEL PRODUTTORE **CARESMED SRL** , **Via Cuneo 5, 20149 Milano**, P.IVA 03616010967.

Nel caso in cui ricorrano i presupposti (ai sensi della Determinazione dell'ANAC "Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili", la fornitura sarà affidata ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) punto 3) del D.Lgs. 50/2016 alla società suddetta.

IMPORTO PRESUNTO MASSIMO STIMATO INDICATIVO DELLA FORNITURA: € 40.000 (IVA esclusa).

LUOGO DELLA FORNITURA: Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche dell'Università di Genova, Viale Benedetto XV, 6-Genova.

Gli operatori economici che ritengano di fornire la strumentazione richiesta che soddisfino i requisiti tecnici di cui sopra **dovranno far pervenire entro le 23.59 del 8 ottobre 2021, all'indirizzo PEC: dimi@pec.unige.it**, istanza sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o da persona abilitata ad impegnare il soggetto di cui all'art. 45 del Codice (Modulo A allegato al presente avviso).

La PEC deve riportare il seguente oggetto: **Avviso esplorativo – SISTEMA DEXA PER DENSITOMETRIA presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche dell'Università di Genova.**

Si evidenzia che all'istanza:

- 1. dovrà essere allegata una fotocopia del documento di identità del sottoscrittore;**
- 2. NON dovrà essere allegata alcuna offerta economica.**

L'istanza può essere sottoscritta anche da un procuratore del legale rappresentante ed in tale caso va trasmessa la relativa procura.

Resta inteso che l'istanza non costituisce prova di possesso dei requisiti generali e speciali richiesti per l'affidamento della forniture e servizi accessori, che invece dovranno essere dichiarati dall'interessato ed accertati dalla stazione appaltante in capo ai soggetti invitati in occasione della procedura di affidamento.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con l'invio dell'istanza l'operatore economico dichiara, ai sensi del Regolamento UE 2016/679- GDPR, di essere informato che:

- le finalità e le modalità del trattamento dei dati conferiti riguardano esclusivamente lo svolgimento delle attività istituzionali dell'Amministrazione appaltante, come disposto dalla normativa anche in relazione alla diversa natura dei dati, nonché dalla legge e dai regolamenti;
- il conferimento dei dati ha natura obbligatoria; il rifiuto di rispondere comporterà l'impossibilità di partecipare all'indagine esplorativa da parte dell'operatore economico;
- i dati potranno essere comunicati e/o diffusi unicamente ai fini delle comunicazioni obbligatorie per legge ovvero necessarie, ai sensi delle vigenti disposizioni comunitarie, legislative e regolamentari;
- in relazione al trattamento, l'interessato potrà esercitare i diritti previsti dagli articoli da 15 a 22 del GDPR;
- il titolare del trattamento dei dati conferiti è il Rettore dell'Università degli Studi di Genova, con sede in Via Balbi, 5 - 16126 Genova; il responsabile del trattamento è il Direttore del Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche, Prof. Alberto Ballestrero;
- Responsabile della protezione dei dati - Data Protection Officer (RPD/DPO) è il Prof. Matteo Timo.

Eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al seguente indirizzo di posta elettronica PEC: dimi@pec.unige.it

Comunicazione dell'esito della presente indagine esplorativa verrà pubblicata all'indirizzo: <https://unige.it/bandi/procneg.php>

ULTERIORI PRECISAZIONI

Il presente avviso, finalizzato ad una ricerca di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Università che sarà libera di avviare altre procedure. L'Università si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Tutte le comunicazioni con gli operatori economici e l'invio di documentazione relativa al presente avviso e relativi alla successiva procedura di affidamento saranno effettuate utilizzando l'indirizzo di posta elettronica certificata indicato dagli operatori in sede di manifestazione di interesse, ai sensi degli art. 52 Codice e dell'art. 5-bis del d.Lgs. 82/2005, o tramite la piattaforma telematica di negoziazione MEPA (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione), ovvero, nei casi in cui è previsto dalla normativa vigente, mediante pubblicazione di idoneo avviso sul profilo del committente <http://www.unige.it/bandi/> e sul sito "Appalti Liguria" della Regione Liguria.

Eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al seguente indirizzo di posta elettronica PEC: dimi@pec.unige.it

telefono

dichiara di poter fornire SISTEMA DEXA PER DENSITOMETRIA presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche dell'Università di Genova, che soddisfi i requisiti tecnici indicati nell'avviso e pertanto CHIEDE di partecipare all'eventuale procedura di cui in premessa.

Il sottoscritto dichiara di essere informato che ai sensi dell'art. 13 del GDPR:

- 1) le finalità e le modalità del trattamento dei dati conferiti riguardano esclusivamente lo svolgimento delle funzioni istituzionali dell'Amministrazione appaltante;
- 2) il conferimento dei dati ha natura obbligatoria; il rifiuto di rispondere comporterà l'impossibilità di accettare il preventivo presentato da codesto operatore economico;
- 3) i dati potranno essere comunicati e/o diffusi unicamente ai fini delle comunicazioni obbligatorie per legge ovvero necessarie, ai sensi delle vigenti disposizioni legislative e regolamentari, al fine della verifica della veridicità di quanto dichiarato;
- 4) in relazione al trattamento, il concorrente potrà esercitare presso le competenti sedi i diritti previsti dal Capo III - Diritti dell'interessato (Artt. 12-23) del GDPR;
- 5) Il titolare del trattamento dei dati conferiti è il Rettore dell'Università degli Studi di Genova, con sede in Via Balbi, 5 – 16126 Genova; il Responsabile del trattamento è il Direttore del Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche, Prof. Alberto Ballestrero;
- 6) Responsabile della protezione dei dati - Data Protection Officer (RPD/DPO) è la Prof. Matteo Timo.

DATA

FIRMATO DIGITALMENTE

N.B. La dichiarazione deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante o da un procuratore. In tale ultimo caso dovrà essere prodotto l'originale della procura firmato digitalmente o la copia informatica conforme all'originale analogico della stessa, ai sensi dell'art. 22 del Codice dell'Amministrazione digitale.