



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA  
DIPARTIMENTO DI  
SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

**RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA**

**FORNITURA DI UN FIBROSCAN® EXPERT CON SONDA M+**

**CUP: J59C20000010007**

**CPV: 33124120-2 (apparecchiatura a ultrasuoni per uso diagnostico)**

Referente Tecnico  
Dott.ssa Lucia Brodosi  
*(firmato digitalmente)*

Responsabile Unico del Procedimento  
Dott.ssa Michela Battistini  
*(firmato digitalmente)*

### **Art. 1 - Premessa**

La presente procedura ha per oggetto la fornitura di un FibroScan®, da destinarsi al Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC) dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna al fine di allestire l'ambulatorio FibroScan presso il Poliambulatorio Albertoni, Pad. 2, Ospedale Sant'Orsola-Malpighi, piano terra, sezione B (codice PAL 002+0E 041), nell'ambito del finanziamento "Alta Tecnologia 2020" Fondazione Carisbo - CUP: J59C20000010007.

### **Art. 2 – Quadro normativo di riferimento**

I rapporti contrattuali derivanti dall'aggiudicazione della gara sono regolati da:

- a) D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., "Codice dei contratti pubblici";
- b) "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia", Decreto Legislativo 6 settembre 2011, n. 159;
- c) Legge 168/1989;
- d) D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 "Testo unico in materia di sicurezza e tutela della salute dei lavoratori";
- e) Norme in materia di Contabilità di Stato contenute nel R.D. n. 2440/23 e nel R.D. n. 827/24, in quanto applicabili alla presente gara;
- f) Decreto sulla "Semplificazione in materia di documento unico di regolarità contributiva (DURC)", Decreto Ministeriale 30 gennaio 2015;
- g) "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa", Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;
- h) "Regolamento per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna", emanato con D.R. n. 1693 del 29.12.2015 e s.m.i.;
- i) Normativa di settore;
- j) Norme contenute nella lettera d'invito, e in tutta la restante documentazione;
- k) E, per quanto non espressamente disciplinato dalle fonti sopra indicate, dalle norme del Codice Civile.

### **Art. 3 – Obiettivi del progetto e strategie per la sua realizzazione**

*La steatosi epatica non alcolica (NAFLD) sta emergendo come una delle principali cause di malattie del fegato in tutto il mondo rappresentando una delle malattie non trasmissibili più diffuse, che coinvolge fino al 46% della popolazione.*

*Le due fasi attraverso cui si svolgerà il progetto saranno una prima fase rivolta a tutti i cittadini bolognesi, che possono accedere inviati dai MMG o dai Medici Specialisti, che consiste nel one day screening della NAFLD, e una seconda fase rivolta ai pazienti a rischio di evoluzione fibrotica, che verranno indirizzati al percorso terapeutico.*

*Durante il one day screening i pazienti verranno sottoposti a:*

- misurazione dei parametri vitali e misure antropometriche (altezza, peso, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno)*
- studio della composizione corporea mediante bioimpedenziometria (già disponibile presso il centro)*
- valutazione e misurazione della steatosi e della fibrosi epatica*
- questionario informatizzato sullo stile di vita, assistito dalla dietista (già disponibile presso il centro)*
- visita medica (da ultimo)*

*Il medico, sulla base delle informazioni raccolte sarà in grado di porre diagnosi di steatosi epatica (ed eventualmente cirrosi del fegato), ovvero stimare la probabilità di evoluzione di malattia e stabilire se il paziente appartiene a uno di questi 2 gruppi:*

*1) pazienti con basso rischio di fibrosi epatica: i pazienti verranno congedati dopo un intervento educativo nutrizionale "breve", verrà fornita una brochure informativa e motivazionale sul corretto stile di vita, quindi termineranno il percorso nella stessa giornata (ciò permetterà, tra le altre cose, di contenere l'impatto ambientale limitando gli spostamenti dei partecipanti).*

2) *pazienti con alto rischio di fibrosi epatica: i pazienti verranno inviati ad eseguire indagini di approfondimento e, data l'assenza di terapia farmacologia attualmente disponibile per la NAFLD, verranno presi in carico per la partecipazione ai gruppi di terapia cognitivo-comportamentale formulati ad hoc, in base alla esperienza decennale della SSD di Nutrizione Clinica e Metabolismo del AOU S. Orsola-Malpighi. Tali gruppi sono articolati in lezioni da seguire con cadenza settimanale, tenuti da personale esperto e formato in materia, e comprendono:*

- *una parte di educazione al problema e all'effetto positivo che determinati comportamenti alimentari e motori possono avere sullo stesso*
- *una parte incentrata sull'aspetto psicologico-motivazionale, per identificare e risolvere eventuali difficoltà al cambiamento dello stile di vita.*

*Al termine dell'intervento i pazienti saranno ri-sottoposti alle indagini effettuate in occasione del one day screening per valutare il miglioramento clinico-laboratoristico-strumentale e dello stile di vita.*

#### **Art. 4 – Convenzioni Consip ed Intercent-ER**

L'Università procede in via autonoma all'acquisto del bene oggetto dell'iniziativa, senza avvalersi delle centrali di committenza nazionale (Consip) e regionale (Intercent-ER) in quanto la categoria merceologica e l'oggetto della procedura non sono presenti in Convenzioni/Accordi quadro aggiudicati dalle suddette centrali.

#### **Art. 5 – Elementi essenziali del progetto**

Si illustrano di seguito gli elementi che contraddistinguono il progetto relativo al presente appalto.

##### **Art. 5.1 - Oggetto dell'appalto**

La presente iniziativa ha per oggetto l'acquisizione di uno strumento che renda possibile effettuare su un largo numero di pazienti uno screening della presenza di steatosi epatica e fibrosi epatica e, in caso positivo, quantificarle numericamente, in modo da poter procedere ad un'analisi statistica dei valori ottenuti.

Schematicamente, le procedure che potrebbero portare a risultati simili sono:

1- *biopsia percutanea del fegato: manovra invasiva e non scevra di complicanze, quali il sanguinamento, perforazione della colecisti, perforazione polmonare e dagli elevati costi, quindi assolutamente inadatta a progetti di screening*

2- *ultrasonografia (ecografia) epatica: tale metodica riesce a documentare la presenza/assenza di steatosi, peraltro in maniera operatore-dipendente, ma non la quantifica, né dà informazioni riguardo la fibrosi epatica.*

3- *utilizzo discore di calcolo (FIB-4 o NSF) a partenza da esami ematochimici: hanno una buona specificità per confermare la fibrosi severa, ma non sono altrettanto sensibili per la diagnosi di fibrosi lieve e soprattutto, non danno alcuna informazione sulla presenza e quantità di steatosi epatica, pertanto, seppure potenzialmente adatti a programmi di screening, non possono essere utilizzati come unico strumento.*

4- *elastometria epatica mediante FibroScan®: in grado di quantificare in modalità non invasiva la rigidità epatica, grazie alla "VibrationControlledTransientElastography" (VCTE™), una tecnologia validata e brevettata, per la valutazione della fibrosi epatica. Inoltre, mediante la tecnologia "ControlledAttenuationParameter" (CAP™), permette di porre diagnosi e ottenere una stima quantitativa della steatosi epatica. Sia l'elastometria epatica che la misura della steatosi vengono operate simultaneamente. L'esame ha durata complessiva di 5-10 minuti. Per la diagnosi di steatosi lieve,*

l'attrezzatura ha una sensibilità del 71%, e una specificità del 91%, potere predittivo positivo del 88%, e negativo del 78%. Per la diagnosi di steatosi moderato-severa, l'attrezzatura ha una sensibilità del 91%, e una specificità del 75%, potere predittivo positivo del 36%, e negativo del 98%. L'elastometria epatica gode inoltre di elevata affidabilità (>95%), basso tasso di insuccesso (<5%) e alta riproducibilità per la diagnosi e la stima della steatosi epatica e della fibrosi epatica. Grazie a queste caratteristiche lo strumento appare adatto a progetti di screening.

In base alle considerazioni effettuate e soprattutto dopo un'attenta analisi delle caratteristiche dei prodotti disponibili sul mercato che possono offrire prestazioni simili, non sono emersi altri strumenti che portino a ottenere le informazioni necessarie allo svolgimento dello studio e, di conseguenza, a conseguire il risultato atteso.

Riguardo alla ricerca dei vari produttori e fornitori possibili, è emerso che Echosense (Paris, France) è l'unico produttore del FibroScan® e che si avvale di un unico distributore italiano denominato Axsan S.r.l., Via D. Sacchi, 8 - 27100 Pavia (sede operativa) e avente sede legale in via Leone XIII, 14 20145 Milano (MI) – C.F./P.IVA.: 05422360965

Lo strumento offerto e consegnato dovrà essere nuovo di fabbrica e di recente produzione in ogni sua parte e/o componente. Non potranno essere offerti in gara strumenti usati, anche in condizioni “refurbished” o ex-demo.

Lo strumento deve essere esente da qualsiasi difetto per quanto riguarda la progettazione, il materiale, l'esecuzione e la lavorazione degli stessi, deve essere perfettamente funzionante nonché esente da vincoli, cauzioni o oneri, ipoteche, gravami e diritti di terzi di qualsiasi genere e da controversie imputabili a violazione di brevetti.

Sono parte integrante della fornitura le seguenti prestazioni:

- trasporto, consegna, installazione, messa in funzione degli strumenti e collaudo;
- servizio di garanzia, di assistenza e di manutenzione *full risk* della durata di 12 mesi;
- formazione del personale utilizzatore dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna.

#### **Art. 5.2 – Suddivisione in lotti**

L'appalto è costituito da un unico lotto poiché prevede la fornitura di un unico strumento, distribuito da un unico fornitore, Axsan S.r.l.

#### **Art. 5.3 – Durata e articolazione temporale dell'appalto**

Il contratto decorre dal giorno in cui è repertoriato e archiviato nei sistemi dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna.

Lo strumento sarà corredato dalla garanzia legale della durata di 12 (dodici) mesi per vizi da conformità.

La durata della garanzia decorre dalla data di avvenuto collaudo con esito positivo.

Durante il periodo di validità della garanzia, il Fornitore è tenuto ad erogare tutti gli interventi di assistenza e manutenzione straordinaria che si rendessero necessari.

L'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna si riserva la facoltà di ordinare l'avvio dell'esecuzione del contratto nelle more della stipula dello stesso ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D. Lgs. 50/2016 mediante comunicazione del Responsabile Unico del Procedimento. In caso di mancata successiva stipulazione del Contratto l'Appaltatore avrà diritto soltanto al pagamento delle spese sostenute.

Non sono previsti il rinnovo e la proroga del Contratto.

#### **Art. 5.4 – Importo economico dell'appalto**

Ai sensi dell'art. 35 del Codice, il valore massimo complessivo presunto dell'appalto è pari a € 91.500,00. L'importo a base di gara pari a € **75.000,00** 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.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00, Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

Trattandosi di appalto di fornitura con posa in opera che include altresì ulteriori servizi accessori, ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera che l'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna ha stimato di circa € 182,34 calcolati sulla base dei seguenti elementi:

- numero di personale potenzialmente impiegato, numero di ore stimato per le attività di installazione, collaudo e manutenzione (ordinaria e straordinaria) degli strumenti, CCNL di settore e livello (come riportati nella tabella sottostante);
- costi medi orari, risultanti dalle tabelle del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, applicati al personale potenzialmente impiegato nei suddetti servizi.

<b>CCNL utilizzato</b>	<b>Livello</b>	<b>Quantità</b>	<b>N. ore complessivo stimato</b>
CCNL terziario distribuzione e servizi	quadro	1	6

#### **Art. 5.5 – D.U.V.R.I.**

A seguito di una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia di prestazione oggetto del presente affidamento, considerata la natura e le modalità di esecuzione della fornitura, le competenti strutture di Ateneo hanno valutato che non sussistono rischi interferenziali fra le attività istituzionali e le attività da appaltare, così come previsto dall'art. 26, comma 3-ter del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., pertanto non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi (DUVRI). Gli oneri di sicurezza sono pari a zero.

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 provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

Il Fornitore si impegna a redigere, insieme al delegato preposto della Stazione appaltante, il verbale di coordinamento ai fini dell'attività di cooperazione e coordinamento prevista dall'art. 26 D. Lgs. 81/08, integrato con le indicazioni per l'emergenza SARS-CoV2.

#### **Art. 5.6 – Determinazione del valore contratto**

Il valore del contratto è stato determinato sulla base dell'analisi della situazione del mercato, tenuto anche conto del costo del personale e dei servizi accessori richiesti.

## **Art. 6 – Copertura finanziaria**

L'importo a base di gara trova copertura per Euro 60.000,00 sul progetto "*One day screening* e trattamento della steatoepatite non alcolica nella popolazione bolognese" Finanziamento Fondazione Carisbo bando "Alta tecnologia 2020" CUP: J59C20000010007 e per Euro 31.500,00 sui progetti ACTMARCHES (Euro 9.099,98), ECOIRICMAR (Euro 19.934,12), RFO1516MARC (Euro 1.521,68), RFO17MARC (Euro 617,91), dei quali è titolare la prof.ssa Maria Letizia Petroni e del progetto RFO2020\_BRODOSIL (Euro 326,31) del quale è titolare la dott.ssa Lucia Brodosi.

I costi a carico dell'Ateneo per il contributo di gara all'Autorità Nazionale Anticorruzione - ANAC (ex L. 266/2005, come da ultimo determinato con Delibera ANAC n1174 del 19 dicembre 2018), non sono dovuti per effetto di quanto previsto dall'art. 65 del D.L n. 34 del 19 maggio 2020.

## **Art. 7 – Procedura di affidamento**

Il RUP, verificati i presupposti per ricorrere legittimamente alla deroga all'evidenza pubblica, indicati agli art. 3 e 5 della presente Relazione, propone l'affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, di cui all'art. 63, comma 2, lettera b), punti 2) e 3), del D. Lgs. 50/2016, che verrà espletata mediante trattativa diretta nell'ambito del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione di Consip (MEPA), considerato che il CPV associato all'oggetto dell'iniziativa CPV: 33124120-2 (apparecchiatura a ultrasuoni per uso diagnostico), è presente all'interno del Bando "Forniture specifiche per la sanità".

Il termine per la presentazione dell'offerta è fissato nella lettera d'invito.

### **Art. 7.1 - Documentazione tecnica**

La documentazione tecnica dovrà contenere i seguenti documenti:

- Scheda dettagliata del prodotto offerto e dei servizi di manutenzione e assistenza annessi, nel rispetto delle caratteristiche minime stabilite nel Capitolato tecnico;
- Eventuale documentazione attestante la conformità ai requisiti stabiliti dalla normativa vigente in materia di privacy;
- Dichiarazione attestante che il Fornitore sia l'unico titolare di esclusività nella distribuzione e commercializzazione del prodotto.

### **Art. 7.2 - Offerta economica**

L'Offerta economica dovrà essere composta dal modello di offerta economica, debitamente compilato, da cui si evincano il ribasso percentuale ed il prezzo complessivo offerti sull'importo posto a base di gara, entrambi con un massimo di due cifre decimali.

## **Art. 8 – Motivi di esclusione e criteri di selezione degli operatori economici**

Il RUP propone di richiedere i seguenti requisiti:

- 1) requisiti di ordine generale: il soggetto affidatario è escluso dalla procedura se sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016;
- 2) requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 83, comma 3, del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.:
  - iscrizione nel Registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato o presso i competenti ordini professionali; in caso di società cooperative e consorzi di cooperative, iscrizione nell'Albo delle società cooperative (D.M. Attività Produttive 23/06/2004).

Non è richiesto il possesso di requisiti di capacità economico finanziaria e di capacità tecnica e professionale.

#### **Art. 9 – Sopralluogo**

Il sopralluogo non è obbligatorio.

#### **Art. 10 – Pagamenti e fatturazione**

A collaudo effettuato in base alle modalità indicate nel Capitolato tecnico, potrà essere emessa la fattura che sarà pagata a 30 giorni dalla data di ricevimento della stessa.

Il ritardato pagamento della fattura determina il diritto alla corresponsione degli interessi legali di mora calcolati sulla base del tasso di riferimento maggiorato di 8 punti percentuali. Il tasso di riferimento è il tasso di interesse applicato dalla Banca Centrale Europea alle sue operazioni di rifinanziamento principali.

La comunicazione di vicende soggettive di cui all'art. 106, comma 1, lettera d), n. 2, del D. Lgs. 50/2016 ovvero la notifica di cessione di crediti di cui all'articolo 106, comma 13, D. Lgs. 50/2016, determina la sospensione del termine di pagamento, su richiesta dell'Università, nel periodo antecedente l'accettazione dell'operazione.

La fattura dovrà essere intestata a:

- *“Alma Mater Studiorum – Università di Bologna – Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche C.F. 8007010376 - P.IVA 01131710376*

La fattura dovrà essere emessa in modalità elettronica nel rispetto del D.M. 55/2013.

La fattura oltre ad essere emessa in termini corretti e rispondenti alle specifiche tecniche, dovrà riportare i seguenti dati:

- IPA: B31PB2,
- CIG: sarà comunicato nella trattativa diretta
- CUP: J59C20000010007
- n. trattativa diretta

L'Appaltatore, si impegna inoltre a riportare sulle fatture la seguente dicitura: “Scissione di pagamento ai sensi dell'art. 2, comma 1, del D.M. 23 gennaio 2015”. Il pagamento è subordinato all'accertamento positivo delle prestazioni svolte, alla loro rispondenza alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali, alla regolarità contributiva verificata dall'Università tramite la richiesta di rilascio agli Enti competenti del documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.) e agli accertamenti di Equitalia trattandosi di pagamento superiore a 5.000 Euro.

In caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva relativo a personale dipendente dell'Appaltatore impiegato nell'esecuzione del Contratto, l'Università, ai sensi dell'art. 30, comma 5, del D.lgs. 50/2016, tratterà dal pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza per il successivo versamento diretto agli enti previdenziali e assicurativi.

In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale di cui al precedente periodo, il Responsabile unico del procedimento inviterà per iscritto l'Appaltatore a provvedervi entro i successivi quindici giorni. Ove non sia stata contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine sopra assegnato, l'Università pagherà direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate, detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'affidatario del Contratto.

Eventuali rilievi o contestazioni concernenti la regolare esecuzione del Contratto o le modalità di fatturazione, notificati all'impresa tramite PEC o e-mail, determinano la sospensione del termine di pagamento. La sospensione del termine si intenderà cessata a decorrere dalla data della dichiarazione del

Referente tecnico della fornitura, attestante l'avvenuto adempimento o regolarizzazione da parte dell'Appaltatore.

Nei casi previsti dall'art. 106, comma 1, lettera d), n. 2) e, comma 13, del D. Lgs. 50/2016, relativamente alla cessione dei crediti da parte dell'appaltatore, si applicano le disposizioni in esso contenute.

#### **Art. 11– Contributo ANAC**

I costi a carico dell'operatore economico per il contributo di gara all'Autorità Nazionale Anticorruzione - ANAC (ex L. 266/2005, come da ultimo determinato con Delibera ANAC n 1174 del 19 dicembre 2018), non sono dovuti per effetto di quanto previsto dall'art. 65 del D.L n. 34 del 19 maggio 2020.

#### **Art. 12 – Garanzia definitiva**

Prima della stipula del contratto, l'operatore economico dovrà costituire una garanzia, a tutela dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni dell'appaltatore, di un ammontare pari al 10 (dieci) per cento dell'importo contrattuale. L'importo della garanzia è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice. Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO9000.