



FORNITURA DI STRUMENTAZIONI SCIENTIFICHE

PROGETTO

ANTHEM “AdvaNced Technologies for Human-centrEd Medicine”

PNRR Missione 4 “Istruzione e Ricerca” - CUP B53C22006590001

**Apparecchiatura di line-field confocal optical coherence tomography
per acquisizione di immagini microscopiche della cute ad elevata
risoluzione**

CONDIZIONI ESECUTIVE DELLA FORNITURA

Il Responsabile Scientifico dello Spoke
Prof. Giovanni Li Volti

Il Richiedente
Prof. Giuseppe Micali

IL R.U.P.
Dott.ssa Elvira Cardillo

Sommario

1 – Oggetto.....	3
2 – Importo a base d’asta e procedura di affidamento	3
3 – Caratteristiche tecniche (contenuto minimo della fornitura)	3
4 – Requisiti di partecipazione e soggetti ammessi	4
4.1 – Requisiti di ordine generale	4
4.2 – Requisiti di idoneità professionale	5
4.3 – Requisiti in ordine alla capacità economico finanziaria	5
4.4 – Requisiti in ordine alla capacità tecnica e professionale.....	6
4.5 – Requisiti di esecuzione.....	6
5 – Obblighi e oneri a carico della Ditta aggiudicataria	7
6 – Subappalto.....	8
7 – Termini di consegna, controlli qualitativi, verifica di conformità e attività connesse all’utilizzo della strumentazione	8
8 – Sicurezza sul lavoro	9
9 – Penali.....	10
10 – Risoluzione del contratto e Recesso dal contratto	10
11 – Divieto di cessione del contratto	10

1 – Oggetto

La presente procedura è finalizzata all'acquisto di una “apparecchiatura di line-field confocal optical coherence tomography per acquisizione di immagini microscopiche della cute ad elevata risoluzione” da impiegare nello sviluppo delle attività di ricerca nell'ambito del ANTHEM “AdvaNced Technologies for Human-centrEd Medicine”- CUP B53C22006590001.

2 – Importo a base d'asta e procedura di affidamento

L'importo posto a base d'asta è pari ad € 139.900,00 oltre IVA al 22% (non sono previsti oneri per la sicurezza per rischi da interferenza, ai sensi del d.lgs. 81/2008). CPV di riferimento dell'acquisto “33112000-8 Ecografi, ultrasonografi e apparecchi doppler”.

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.Lgs. 36/2023. Si procederà mediante affidamento diretto, tramite piattaforma MEPA, in accordo all'art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 36/2023, previa indagine di mercato pubblicata sul sito di Ateneo per l'individuazione degli operatori economici che avranno manifestato interesse a partecipare.

3 – Caratteristiche tecniche (contenuto minimo della fornitura)

La strumentazione oggetto della fornitura “line-field confocal optical coherence tomography per acquisizione di immagini microscopiche della cute ad elevata risoluzione” deve racchiudere in un unico strumento tutte le seguenti caratteristiche:

- dispositivo medico di imaging basato su tecnologia ottica di line-field confocal optical coherence tomography, dotato di microscopio interferenziale con illuminazione lineare del campione mediante laser a banda larga supercontinua con lunghezza d'onda di 600-900 nm e rilevamento mediante telecamera a scansione lineare;
- campo di osservazione di almeno 1 x 0,5 mm;
- profondità di penetrazione di almeno 400 µm;
- possibilità di acquisizione di scansioni orizzontali e verticali della cute con risoluzione ottica assiale e laterale di almeno 1,3 µm;
- possibilità di ricostruzioni tridimensionali della cute delle dimensioni di circa 1 x 0,5 x 0,5 mm;
- dermoscopio integrato per contemporanea visualizzazione dell'area esaminata, con risoluzione di almeno 5 µm e campo visivo di almeno 2 mm;
- sonda manuale per l'acquisizione delle immagini LC-OCT e dermoscopiche;
- display full HD touch screen per visualizzazione delle immagini in tempo reale e di quelle acquisite;

- PC di ultima generazione con hard disk di almeno 1 TB dotato di connettori USB 3.0 ed Ethernet;
- software integrato di acquisizione, immagazzinamento, misurazione, analisi ed elaborazione delle immagini, dotato di algoritmi di segmentazione per una migliore visualizzazione delle varie componenti della cute (strato corneo, epidermide, cheratinociti, melanociti, giunzione dermo-epidermica, collagene, etc.);
- sistema carrellato portatile.

I prodotti offerti dovranno essere conformi ai relativi requisiti di legge, in merito alla marcatura CE (D. Lgs. 332/2000), ove prevista, ed a quanto disposto dal D. Lgs. 81/2008 e dal D. Lgs 106/2009.

Le forniture offerte dovranno, altresì, essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla commercializzazione e a quanto previsto dall'art. 76 del D. Lgs 81/08 e alle norme comunitarie vigenti.

4 – Requisiti di partecipazione e soggetti ammessi

La partecipazione alla presente procedura è riservata agli operatori economici di cui all'art. 65 del D.Lgs 36/2023. Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui all'art. 68 del D.Lgs 36/2023.

È fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla presente procedura in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare anche in forma individuale, qualora abbia partecipato alla procedura medesima in altre forme di raggruppamento o consorzio.

4.1 – Requisiti di ordine generale

Non sono ammessi a partecipare alla presente procedura i soggetti nei cui confronti sussiste una o più delle cause di esclusione previste dagli artt. 94, 95, 97 e 98 del D.Lgs 36/2023. L'operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

Nel caso di R.T.I. i requisiti di cui all'articolo sopra citato devono essere posseduti in proprio da ciascuna Impresa partecipante.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE).

Si ricorda che, trattandosi di appalto gravante su fondi del PNRR, si applicano le disposizioni previste dall'art. 47 del Decreto Legge n. 77 del 31.05.2021, convertito con legge n. 108 del 29.07.2021 (c.d.

Decreto semplificazioni bis) in ordine alle pari opportunità e all'inclusione lavorativa nonché il rispetto del principio DNSH, che definisce il danno significativo in relazione agli obiettivi ambientali e stabilisce il quadro generale per determinare se un'attività economica possa considerarsi ecosostenibile (Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020). Pertanto, nella successiva fase di affidamento, verranno richieste le relative relazioni riguardanti gli adempimenti di cui sopra.

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

Resta inteso che la suddetta manifestazione di interesse non costituisce prova del possesso dei requisiti richiesti per l'affidamento in questione. Tali requisiti dovranno essere accertati dall'Università degli Studi di Catania, secondo le disposizioni di legge.

4.2 – Requisiti di idoneità professionale

I soggetti concorrenti devono essere in possesso del seguente requisito, da attestarsi attraverso le dichiarazioni da prodursi in sede di gara:

- Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura; oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Tale requisito dovrà essere posseduto da ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorzianti o G.E.I.E.

4.3 – Requisiti in ordine alla capacità economico finanziaria

I soggetti concorrenti devono possedere un fatturato globale complessivo, maturato nel triennio antecedente la data di pubblicazione della manifestazione, almeno pari al valore posto a base d'asta.

La comprova del requisito è fornita mediante uno dei seguenti documenti:

- per le società di capitali mediante bilanci, o estratti di essi, approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante copia del Modello Unico o la Dichiarazione IVA;
- dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile o la società di revisione), attestante la misura (importo) del fatturato dichiarato in sede di partecipazione.

Per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, il requisito di fatturato è rapportato al periodo di attività effettivamente svolto.

4.4 – Requisiti in ordine alla capacità tecnica e professionale

I soggetti concorrenti devono dimostrare l'avvenuta esecuzione nel triennio antecedente la data di pubblicazione del bando, di forniture di tipologia analoga a quella in oggetto, per un importo minimo complessivo pari almeno all'importo posto a base d'asta. La comprova del requisito, è fornita secondo le disposizioni di cui agli artt. 99 e 100 del Codice.

In caso di forniture prestate a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante una delle seguenti modalità:

- attestazioni rilasciate dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con le amministrazioni pubbliche, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse;

In caso di forniture prestate a favore di committenti privati, mediante una delle seguenti modalità:

- attestazioni rilasciate dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con privati, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse.

Nell'ipotesi di R.T.I. il requisito di cui al presente punto deve essere posseduto in misura maggioritaria dalla mandataria e la restante misura cumulativamente dalle mandanti.

4.5 – Requisiti di esecuzione

Il concorrente si impegna, a pena di esclusione, in caso di aggiudicazione dell'appalto a presentare la documentazione come di seguito esposta:

- 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 del contratto, a consegnare 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 del contratto, a consegnare alla stazione appaltante 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. L'operatore economico è altresì tenuto a trasmettere la relazione alle rappresentanze sindacali aziendali.

5 – Obblighi e oneri a carico della Ditta aggiudicataria

Saranno a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri e obblighi:

- l'adozione nella esecuzione delle prestazioni dei procedimenti e di tutte le cautele che valgano a prevenire la possibilità di danni ai beni della S.A. e di terzi e specialmente di infortuni alle persone addette al servizio ed ai terzi, in osservanza delle disposizioni di legge vigenti in materia. Ogni responsabilità, in caso di infortuni o per danni nell'esecuzione della fornitura o del servizio o per fatto dei suoi incaricati, ricadrà, pertanto, sulla Ditta aggiudicataria restandone sollevata la S.A.;
- l'applicazione nei confronti dei propri dipendenti e, se cooperative, nei confronti dei soci lavoratori, impiegati nell'esecuzione del servizio, di condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi nazionali di lavoro e dagli accordi integrativi territoriali applicabili, alla data del contratto, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni, ed in genere, da ogni altro contratto collettivo successivamente stipulato per la categoria. L'obbligo permane anche dopo la scadenza dei suddetti contratti collettivi e fino alla loro sostituzione. I suddetti obblighi vincolano la Ditta aggiudicataria per tutto il periodo di validità del contratto d'appalto anche nel caso in cui non sia aderente alle associazioni firmatarie o receda da esse ed indipendentemente dalla natura artigiana o industriale, dalla struttura o dimensione dell'impresa e da ogni altra sua qualificazione giuridica, economica o sindacale, ivi compresa la forma cooperativa. È facoltà della S.A. richiedere, in qualsiasi momento, alla Ditta aggiudicataria di comprovare l'applicazione del trattamento retributivo previsto dal CCNL di categoria e dagli accordi integrativi territoriali ai lavoratori impiegati nel Servizio.
- l'applicazione, trattandosi di acquisti gravanti su fondi del PNRR, delle disposizioni previste dall'art. 47 del Decreto Legge n. 77 del 31.05.2021, convertito con legge n. 108 del 29.07.2021 (c.d. Decreto semplificazioni bis) in ordine alle pari opportunità e all'inclusione

lavorativa, nonché il principio del DNSH, cioè una relazione in cui si attesti che gli interventi previsti nel PNRR non arrechino alcun danno significativo all'ambiente (Circolare MEF n. 33/2022).

- il ripristino a propria cura e spese, di locali, manufatti, infissi, pavimenti, impianti o quant'altro sia stato accidentalmente danneggiato durante l'esecuzione della fornitura o del servizio, così come sarà accertato ad insindacabile giudizio dal referente della S.A.;
- la Ditta aggiudicataria si obbliga a sollevare la S.A. da qualsiasi responsabilità derivante da eventuali azioni proposte direttamente nei confronti della stessa, da parte di dipendenti dell'Impresa ai sensi dell'articolo 1676 del codice civile e così come si obbliga a manlevare la S.A. da qualsiasi conseguenza dannosa che terzi dovessero subire da persone o cose in dipendenza del servizio prestato;
- Il corrispettivo per tutti gli oneri e obblighi sopra specificati si intende conglobato nei prezzi offerti dalla Ditta aggiudicataria in sede di presentazione dell'offerta;
- Il suddetto elenco degli obblighi ed oneri a carico della Ditta aggiudicataria, non è esaustivo; pertanto, ove si rendesse necessario adempiere ad obblighi ed oneri non specificatamente indicati, ma necessari per l'espletamento delle prestazioni contrattuali, questi sono a completo carico della Ditta aggiudicataria.

6 – Subappalto

È possibile il ricorso al subappalto, secondo quanto previsto dall'art. 119 del D. Lgs. n. 36/2023, fermo restando il divieto di cessione del contratto.

7 – Termini di consegna, controlli qualitativi, verifica di conformità e attività connesse all'utilizzo della strumentazione

La consegna, l'installazione ed il collaudo della strumentazione dovranno avvenire entro il termine di **30 giorni** solari dalla stipula del contratto, presso il Dipartimento di Chirurgia Generale e Specialità Medico-Chirurgiche, Università degli Studi di Catania c/o AOU P.O. Gaspare Rodolico - Via Santa Sofia 78, 95123 – Catania; cell. 3386668152 – Riferimento Prof. (email: cldermct@gmail.com).

Gaspare Rodolico Via Santa Sofia 78, 95123 Catania, cell. 3386668152 – Riferimento Prof. Micali (email: cldermct@gmail.com).

La consegna e le relative modalità, dovranno essere concordate con il RUP o con il Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC).

La consegna dovrà essere effettuata presso i laboratori indicati, con l'eventuale utilizzo di attrezzature, mezzi e manodopera a carico dell'Impresa Affidataria (I.A.).

La consegna si intende comprensiva della movimentazione del materiale sino alla destinazione finale e non la semplice consegna piano strada. I relativi oneri di imballaggio, trasporto, consegna e installazione, ed eventuali protezioni speciali sono ad esclusivo carico e responsabilità dell'I.A., in quanto compresi e compensati nel prezzo contrattuale.

È inoltre onere dell'I.A. l'installazione della strumentazione presso il laboratorio indicato dalla S.A., in presenza del DEC, nonché del Responsabile Scientifico del Progetto. In fase di installazione e collaudo verrà verificata la rispondenza della fornitura con quanto dichiarato dal fornitore in sede di offerta e con quanto previsto come requisito minimo inderogabile. Contestualmente alla consegna del bene, dovrà essere consegnata, sia in formato cartaceo sia in formato elettronico, tutta la documentazione a corredo (manuale d'uso e manutenzione, certificati, etc.), nonché copia dei software di gestione della strumentazione.

Successivamente all'installazione, l'I.A. dovrà effettuare il primo avviamento della strumentazione e, sempre in presenza del DEC, condurre tutte le verifiche necessarie per testare le performance previste come requisito minimo inderogabile, nonché tutte le funzionalità della strumentazione negli intervalli di misura e/o di funzionamento previsti e quant'altro riportato nel manuale di uso e manutenzione della strumentazione.

Al termine dei suddetti test, l'I.A. dovrà fornire al personale scientifico le opportune indicazioni operative per l'utilizzo della strumentazione e degli applicativi software dedicati.

A conclusione con esito positivo delle suddette verifiche, la S.A., nella persona del DEC e del Responsabile Scientifico del Progetto, redigerà apposito *verbale di verifica della conformità*, che dovrà essere sottoscritto dal delegato dell'I.A. e dal personale della S.A. sopra menzionato.

Nel caso in cui le verifiche di funzionalità diano risultati non soddisfacenti, il Fornitore dovrà provvedere a risolvere tempestivamente gli eventuali inconvenienti in modo tale da consentire il completo superamento delle verifiche entro i successivi 15 giorni. Nell'ipotesi di inadempienza della fornitura tale da non consentire un esito positivo della verifica di conformità entro 30 giorni dal primo collaudo, la Committenza potrà procedere alla risoluzione immediata del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del c.c. applicando una penale pari al 10% del valore della fornitura.

8 – Sicurezza sul lavoro

La I.A. avrà l'obbligo e la responsabilità di attenersi, e di fare attenersi il proprio personale, alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza del lavoro ai sensi del D. lgs 81/08.

La I.A. si impegna, inoltre, a rispettare e far rispettare dal proprio personale le norme attualmente in vigore presso l'amministrazione.

La I.A. dovrà altresì:

- impartire al proprio personale impiegato nella fornitura un'adeguata informazione e formazione, anche in relazione ai rischi relativi al lavoro svolto presso le sedi oggetto del presente avviso, nonché sulle misure di prevenzione e protezione da adottare in materia di sicurezza sul lavoro e di tutela ambientale;
- dotare detto personale di dispositivi di protezione individuali atti a garantire la massima sicurezza in relazione al tipo di attività svolta;
- adottare tutti i procedimenti e le cautele al fine di garantire l'incolumità delle persone addette e dei terzi.

L'Amministrazione ha facoltà di procedere alla risoluzione del contratto di appalto qualora accerti che la ditta non osservi le norme di cui sopra; i danni derivanti da tale risoluzione saranno interamente a carico della I.A. Non sono previsti oneri aggiuntivi per la sicurezza interferente, in quanto non differenziabili dagli oneri per la sicurezza derivanti dai rischi propri dell'attività della I.A.

9 – Penali

Per ogni singolo giorno di ritardo oltre il tempo minimo previsto per la consegna della fornitura, l'Amministrazione applicherà una penale per ritardo ai sensi dell'art. 126 del D. Lgs 36/2023. In considerazione degli obiettivi legati al PNRR che hanno determinato l'acquisto della fornitura in oggetto, verrà applicata una penale pari al 1 per mille (0,1%) dell'ammontare netto contrattuale, fino all'importo massimo previsto dal Codice.

Nel caso di grave ritardo, in riferimento agli obiettivi legati al PNRR, il contratto potrà essere risolto ai sensi dell'art. 122, comma 3 e 4 del D. Lgs 36/2023.

10 – Risoluzione del contratto e Recesso dal contratto

La risoluzione ed il recesso del contratto sono disciplinati dagli artt. 122 e 123 del Codice degli Appalti.

11 – Divieto di cessione del contratto

È fatto divieto assoluto di cedere a terzi l'appalto.

Qualsiasi cessione dell'appalto è nulla nei confronti del Concedente e comporta l'immediata revoca dell'appalto e la perdita della cauzione definitiva, fatto salvo ogni ulteriore risarcimento dei danni eventualmente arrecati alla Stazione Appaltante.