



Dipartimento interessato:	Dipartimento di Fisica “Giuseppe Occhialini”
Direttore del Dipartimento:	Prof. Giuseppe Gorini
Struttura amministrativa responsabile della procedura di scelta del contraente:	Settore Centrale di Committenza e Gestione Contratti
Responsabile struttura amministrativa:	Dott. Andrea Ambrosiano
Responsabile Tecnico/Scientifico Acquisto – RT:	Prof. Alberto Bravin – Professore ordinario del Dipartimento di Fisica “Giuseppe Occhialini”
Responsabile Unico del Progetto – RUP:	Dott. Stefano Zanini (Nomina prot. n. 0051843 del 31/01/2024, Rep. Prog. n.411/2024)
Codice Unico di Progetto – CUP:	B53C22006670001
Tipo di procedura:	procedura negoziata, senza pubblicazione di un bando ai sensi dell’art 76, c. 2, lett. b), del D.lgs 36/2023
Oggetto:	fornitura di un microscopio tomografico a raggi X
Ambito:	Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale da finanziare nell’ambito del PNC- Piano Nazionale per gli investimenti Complementari al PNRR - emanato con Decreto Direttoriale n. 931 del 6 giugno 2022
Programma di ricerca e innovazione:	ANTHEM: AdvAnced Technologies for Human-centrEd Medicine - codice identificativo PNC0000003
Spoke:	1

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO

per la verifica di unicità del fornitore per l’affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex art. 76 c. 2 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, della fornitura di un microscopio tomografico a raggi X, per le esigenze del Dipartimento di Fisica “Giuseppe Occhialini” dell’Università degli Studi di Milano-Bicocca.



PREMESSO CHE

- è intenzione di questa Università, nell'ambito del programma di ricerca "ANTHEM: AdvANced Technologies for Human-centrEd Medicine" (ANTHEM) – spoke 1 da finanziare attraverso il PNC - Piano Nazionale per gli investimenti Complementari al PNRR - (Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale emanato con Decreto Direttoriale n. 931 del 6 giugno 2022) avviare una procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, c. 2, lett. b), del D.lgs. n. 36/2023 per l'acquisto di un microscopio tomografico a raggi X all'avanguardia per lo sviluppo di un'innovativa metodologia diagnostica digitale tridimensionale denominata "istologia virtuale" e la sua implementazione nell'ambito istologico-clinico, da installare presso la stanza U8-1i13, piano -1 del Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca (UniMiB);

- come risulta dalla delibera del Consiglio di Dipartimento di Fisica "Giuseppe Occhialini" nella seduta plenaria del 14/12/2023 (**Allegato A**), la strumentazione di cui si richiede l'acquisto, necessaria per lo svolgimento delle attività di ricerca legate ad ANTHEM, deve consentire di realizzare immagini micro- e nano-tomografiche mediante raggi X di campioni provenienti dal Dipartimento di Anatomopatologia degli ospedali partners di Anthem (tra cui il San Gerardo di Monza e il P.G. XXIII di Bergamo);

- nello specifico, la strumentazione costituita da un microscopio tomografico a raggi X all'avanguardia deve consentire una visualizzazione in 3D delle micro- e nano-strutture dei tessuti e la loro segmentazione virtuale, per poter seguire i dettagli di interesse medico su interi volumi. In tale contesto, si intendono utilizzare le sinergie presenti in Anthem, come ospedali, scuole di medicina, dipartimenti di fisica, ingegneria e matematica, per produrre la prima catena di analisi efficace "dal letto d'ospedale al laboratorio e dal laboratorio al letto d'ospedale" per fornire informazioni diagnostiche complementari all'iter anatomopatologico convenzionale. A tale scopo il progetto prevede l'acquisizione di un microscopio tomografico a raggi X all'avanguardia che consenta una rapida implementazione del programma di "istologia virtuale", critico per il raggiungimento degli obiettivi del II, III e IV anno dello Spoke 1 di Anthem;

- in particolare, per lo svolgimento della analisi sopra descritte, tale strumentazione deve essere dotata di:

- i) Sistema micro- e nano-tomografico a raggi X, composto da sorgente, meccanica di movimentazione, sistema di rivelazione del segnale e sistema meccanico di movimentazione/allineamento del campione, della sorgente e del rivelatore;
- ii) Schermatura per contenere le emissioni di radiazione della sorgente al di sotto dei limiti di legge;
- iii) Software di elaborazione dati, che includa dei moduli di pre-elaborazione dei dati acquisiti, e moduli di analisi dei dati utilizzando algoritmi tradizionali e basati sull'intelligenza artificiale;
- iv) Hardware per l'analisi dei dati ed il loro archivio;

- per raggiungere gli obiettivi sopra indicati, è necessario uno strumento che presenti le seguenti caratteristiche:

- dimensione minima raggiungibile del voxel: < 50 nm;



- risoluzione spaziale minima raggiungibile ≤ 0.500 micron con misura effettuata con maschera JIMA;
- risoluzione spaziale ≤ 1.0 μm per distanze di lavoro tra sorgente e campione = 50 mm;
- rivelatore di tipo CCD, CMOS o sCMOS da almeno 2048 x 2048 pixels, con profondità di acquisizione del segnale a 16 bit;
- tubo a raggi X di tipologia “chiusa”, per ridurre la velocità di senescenza del catodo;
- voltaggio tra 30 kV e 160 kV per poter realizzare radiografie di campioni biologici di dimensioni laterali da millimetriche a multi-centimetriche;
- carico massimo sul portacampione ≥ 5 kg;
- geometria di ingrandimento a due stadi che include sia l'ingrandimento ottico che l'ingrandimento della geometria di proiezione dei raggi X, per fornire un'elevata risoluzione spaziale a una distanza di lavoro sorgente-campione ampia (>50 mm) (consentendo immagini ad alta risoluzione di campioni di grandi dimensioni e/o in situ);
- l'apparato deve consentire l'utilizzo della tecnica di contrasto di fase (rifrazione dei raggi X all'interno dei campioni) per l'analisi di materiali a basso Z, con dimensione effettiva del pixel compatibile con la visualizzazione del segnale; dopo la magnificazione, tale dimensione deve essere <0.4 micron;
- l'apparato deve poter utilizzare una funzione di tipo “Scout and Zoom” sul campione, che consenta di acquisire immagini di aree di grandi dimensioni a bassa risoluzione ed acquisire poi, all'interno dello stesso flusso di lavoro, immagini a più alta risoluzione solo delle regioni di interesse, senza dover riposizionare o modificare il campione, e controllando queste operazioni da remoto;
- la piattaforma rotante per il campione deve essere aggiustabile da remoto su 4 assi (x, y, z, theta, essendo z la direzione di propagazione dell'asse centrale dei raggi X, x giacere nel piano piano orizzontale e in direzione perpendicolare a quella di propagazione, y nella direzione verticale, e theta è l'angolo di rotazione attorno all'asse passante per y). L'escursione minima dei tre motori (x, y, z, theta) deve essere rispettivamente di 50 mm, 100 mm, 50 mm, 360 gradi (asse z lungo la direzione di propagazione dell'asse centrale del fascio di raggi X);
- la posizione del campione è regolata in tempo reale all'interno del campo visivo: la centratura del campione rispetto al fascio ed al rivelatore (direzioni x, y, z) deve poter essere effettuata mediante un'operazione di tipo “punta e clicca” sullo schermo, consentendo di riposizionare a piacere il campione direttamente in base al risultato di una precedente tomografia;
- la sorgente di raggi X ed il rivelatore devono trovarsi su sistemi indipendenti, ciascuno motorizzato lungo la direzione z e controllati da remoto per poter ottimizzare la magnificazione ed il contrasto;
- il sistema deve includere un set di filtri posizionati subito a valle della sorgente atti ad ottimizzare lo spettro energetico dei raggi X. Il numero minimo di filtri disponibili deve essere >10 ;
- oltre al software standard di ricostruzione delle immagini (filtered backprojections), il sistema deve includere la possibilità di ricostruzione avanzata, usando tecniche basate sull'apprendimento automatico (Machine Learning e/o Deep Learning), utili ad ottenere immagini 3D di qualità comparabile a quella standard (in termini di risoluzione spaziale e rapporto segnale rumore) utilizzando un numero inferiore di proiezioni oppure utili a migliorare la qualità dell'immagine utilizzando un numero equivalente di proiezioni;
- lo strumento deve poter essere controllato da un Sistema avanzato di gestione API che consenta la creazione e l'utilizzo di routine non standard, che possono essere modificate dall'utente;



- lo strumento sarà incluso in una piattaforma di correlazione di immagini che include microscopi ottici, elettronici e FIB; la gestione dei dati dai vari strumenti, includendo il microtomografo, deve essere possibile mediante un software dedicato che permetta anche l'accesso da remoto ai dispositivi stessi ed ai dati raccolti. Inoltre le immagini acquisite da uno strumento possono essere utilizzate come immagini di “navigazione” sul campione anche su strumenti diversi;
- lo strumento deve essere dotato di un Servizio di Manutenzione predittiva al fine di prevedere eventuali anomalie di funzionamento prima che queste possano verificarsi;
- lo strumento deve essere fornito da una ditta che abbia un service di manutenzione capace di intervenire entro 3gg lavorativi dalla chiamata per la risoluzione di eventuali problemi di funzionamento. Il personale della ditta di manutenzione deve essere qualificato e certificato; tale certificazione deve essere fornita all'acquirente su richiesta.

- dopo un'attenta analisi del mercato in merito alle strumentazioni disponibili, il Prof. Alberto Bravin, professore ordinario del Dipartimento di Fisica, in qualità di Referente per il Dipartimento di Fisica del progetto AdvaNced Technologies for Human-centrEd Medicine” — SPOKE 1 – PILOT 8, ha individuato lo strumento *XRadia 610 Versa High-Resolution 3D X-ray Tomography Microscope System*, prodotto da **Carl Zeiss Microscopy Germany** e distribuito in Italia da **Carl Zeiss S.p.A. a socio unico** con sede legale in via Varesina, 162 - 20156 Milano, C.F./P.IVA: 00721920155 come l'unico strumento sul mercato in possesso delle specifiche tecniche necessarie, (**Allegato B** – dichiarazione di infungibilità del 01/12/2023);

- sussiste inoltre la “Dichiarazione di unicità” rilasciata dal distributore Carl Zeiss S.p.A. a socio unico (**Allegato C**), secondo cui lo strumento Microscopio a Raggi X Xradia Versa 610 non trova rispondenze sul mercato nazionale ed internazionale ed è esclusiva produzione della Carl Zeiss Microscopy Germany, commercializzata in esclusiva sul territorio italiano dalla Carl Zeiss S.p.A., coperta da brevetti internazionali così come elencati nella stessa dichiarazione;

- come risulta dall'offerta nr. VS13072022 del 11/09/2023 (**Allegato D**) prodotta da **Carl Zeiss S.p.A. a socio unico**, il prezzo complessivo per l'acquisto della strumentazione è pari ad € **1.352,000.00** (Iva 22% esclusa) comprensivo di estensione garanzia full risk (consumabili esclusi) +12 mesi (totale 24 mesi data collaudo) + 1 cambio sorgente;

- il Dipartimento di Fisica, con la succitata Delibera del proprio Consiglio di Dipartimento, nella seduta del 14/12/2023, ha ritenuto sussistere i presupposti per affidare a **Carl Zeiss S.p.A. a socio unico**, il contratto d'appalto per l'acquisto della strumentazione in oggetto tramite procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), d. lgs 36/23: ... *la procedura può essere utilizzata: punto b) “quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: [...] punto 2) “la concorrenza è assente per motivi tecnici” e “non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli”;*

- ai sensi del medesimo articolo sopracitato occorre che sia comprovato che “non esistono altri



operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto;

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO

Si rende noto che, obiettivo del presente avviso è quello di **verificare se vi siano altri operatori economici**, oltre a quello individuato da questa Università, che possano effettuare la fornitura di uno strumento avente le caratteristiche tecniche sopra descritte.

La partecipazione è subordinata all'assenza dei motivi di esclusione in capo all'impresa di cui agli artt. 94-95 del D.lgs. n. 36/2023.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni di interesse per favorire la consultazione e la partecipazione di operatori economici, in modo non vincolante per l'Università che resta, pertanto, libera di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa nei confronti dell'Università.

La presente procedura non è impegnativa per l'Ateneo e sarà soggetta a successiva approvazione degli organi competenti.

L'Università degli Studi di Milano - Bicocca utilizza il sistema di intermediazione telematica appalti e contratti al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo Internet: https://unimib.ubuy.cineca.it/PortaleAppalti/it/ppgare_doc_accesso_area_riserv.wp

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del sistema, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda all'allegato: "guida alla presentazione delle offerte telematiche" al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet:

https://unimib.ubuy.cineca.it/PortaleAppalti/it/ppgare_doc_accesso_area_riserv.wp

che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento. Specifiche e dettagliate indicazioni sono inoltre contenute nelle domande frequenti, cui si fa espresso rimando, messi a disposizione sul portale dell'ateneo all'indirizzo: https://unimib.ubuy.cineca.it/PortaleAppalti/it/ppgare_doc_faq.wp?_csrf=FMYRO6M0HDTQBYZH X3TXDLXDGKQGSWR1

Modalità e trasmissione della manifestazione di interesse

La manifestazione di interesse dovrà essere redatta secondo l'**Allegato E** al presente avviso "*fac-simile di manifestazione di interesse*", debitamente sottoscritta dal rappresentante legale e inviata unicamente attraverso la piattaforma telematica *Ubuy - Appalti e Affidamenti*, precedentemente indicata, **entro il termine di 15 giorni naturali e consecutivi dalla data di pubblicazione del presente avviso**. L'oggetto del messaggio dovrà indicare: "*fornitura di un microscopio tomografico a raggi X,*".

Le richieste pervenute oltre il sopracitato termine non verranno tenute in considerazione.



Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la Società sopra indicata costituisca l'unico operatore in grado di svolgere la fornitura descritta, questa Università intende altresì manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 76 c. 2 lett. b) punto 2 del D.lgs. 36/2023 con l'operatore economico che, allo stato attuale, risulta l'unico in grado di garantire la fornitura richiesta per i motivi sopra indicati.

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e del D.lgs. 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i., si informa che il Titolare del trattamento è l'Università nella persona del Rettore *pro tempore*. I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare. I dati reciprocamente forniti verranno trattati secondo le finalità contrattuali ed istituzionali, nel rispetto della normativa vigente sulla riservatezza e segretezza dei dati delle persone fisiche e giuridiche; gli stessi non verranno divulgati o comunicati a terzi, fatto salvo ogni obbligo di legge. I dati raccolti sono trattati e conservati anche ai sensi del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione secondo quanto riportato nell'apposita scheda informativa privacy pubblicata sul profilo di committente della Stazione Appaltante (<https://www.unimib.it/ateneo/gare-e-contratti>).

UOR – Unità Operativa Responsabile per la procedura di acquisto:	Area Infrastrutture e Approvvigionamenti Settore Centrale di Committenza e Gestione Contratti e-mail: centrale.committenza@unimib.it
--	--

Il Responsabile Unico del Progetto
Dott. Stefano Zanini
[f.to digitalmente ex art. 24 D.lgs. 82/05]

Il Direttore del Dipartimento di Fisica
Prof. Giuseppe Gorini
[f.to digitalmente ex art. 24 D.lgs. 82/05]