

Milano, 19/02/2025

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER SERVIZIO DI
MANUTENZIONE SU APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE A ELEVATA
TECNOLOGIA, PARTICOLARMENTE COMPLESSA E A RILEVANZA
STRATEGICA**

**(Sistema MRgHIFU (Magnetic Resonance Guided High Focused Ultrasound)
NEURO EXABLATE 4000 completo di accessori. Produttore: INSIGHTEC)**

La Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta ha dotato il Blocco Operatorio, nel corso degli ultimi anni, di tecnologie all'avanguardia, presenti soltanto in poche altre realtà a livello nazionale e internazionale.

Fra quelle più significative, si menziona la seguente, oggetto dell'indagine di mercato:

- Sistema di ablazione con ultrasuoni focalizzati a elevata intensità sotto guida di Risonanza Magnetica (MRgFUS – Magnetic Resonance guided Focused UltraSound) per il trattamento non invasivo del tremore essenziale e di altri tremori presenti in altre patologie degenerative.

La procedura MRgFUS è una nuova metodica di neurochirurgia/neurologia funzionale; i suoi effetti terapeutici sono immediati e il paziente può tornare rapidamente a una normale vita quotidiana.

Gli ultrasuoni focalizzati utilizzano l'energia degli ultrasuoni guidata dall'imaging in tempo reale per trattare i tessuti in profondità nel corpo senza incisioni o radiazioni. Il dispositivo utilizzato è simile a un casco che emette onde ultrasoniche e le focalizza per colpire la parte del cervello associata a questi sintomi.

Il principio di funzionamento del sistema si basa sul fatto che, concentrando il fascio di ultrasuoni emesso da un elevato numero di trasduttori sul bersaglio, la quantità di energia trasferita è in grado di produrre un incremento della temperatura del tessuto tale da distruggerlo o comunque causare una lesione permanente. Il processo è monitorato in tempo reale utilizzando immagini di Risonanza Magnetica (RM) che permettono di visualizzare oltre alle strutture anatomiche le variazioni di temperatura all'interno del cervello (imaging termometrico).

L'effetto biologico degli ultrasuoni può essere termico o meccanico (cavitazione). Alle frequenze di funzionamento del dispositivo nel range 620-720 kHz, l'effetto lesionale è principalmente dovuto all'incremento di temperatura; l'effetto meccanico è viceversa prevalente a frequenze

Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta

Via Celoria 11, 20133 Milano - Tel 02 2394 1
CF 01668320151 - PI 04376340156 - www.istituto-besta.it

intorno ai 230 kHz.

Il sistema attualmente presente all'interno del Blocco Operatorio dal 2018 (Exablate 4000 Neuro™ - INSIGHTEC) consiste in un casco di 30 cm di diametro, contenente 1024 “phased-array” trasduttori accoppiato alla Risonanza Magnetica (RM) a 1.5T marca GE, mod. OPTIMA 450W.

Di seguito la descrizione dettagliata del sistema Exablate 4000, Insightec oggetto dell'avviso di consultazione preliminare di mercato per l'affidamento del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk.

Sistema di posizionamento dei trasduttori e sistema di erogazione (casco stereotassico). Trasduttore phased array a forma di casco con 1024 elementi controllati singolarmente con range di frequenza: 620Khz – 720 Khz
Tavolo porta-paziente con trasduttore a ultrasuoni focalizzati, RM compatibile
Armadio dell'elettronica
Unità frontale che include il sistema elettronico che guida il trasduttore a ultrasuoni
Sistema di raffreddamento idraulico
Console operativa – postazione di lavoro
Sistema di supporto per la testa del frame stereotassico
Gel fantoccio
Speciale bobina sulla membrana per l'Imaging anatomico e termometrico
Workstation per la gestione delle fasi di pianificazione, trattamento e verifica
Software di sistema e applicativi: Software di predizione del trattamento basato sulle stime di temperatura e per la registrazione delle immagini di sovrapposizione TC-RM; Acquisizione immagini e feedback in tempo reale dalla RM; Visualizzazione; Rilevazione del movimento; Gestione completa dei parametri di trattamento

Obiettivo del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk, omnicomprensivo di tutti i componenti, è quello di fornire agli specialisti utilizzatori un sistema efficiente, allo stato dell'arte, massimizzando contestualmente il tempo di disponibilità della tecnologia e riducendo al minimo i tempi di fermo macchina, per garantire ai pazienti i migliori risultati possibili.

La Fondazione, sulla base delle considerazioni sopra esposte e della complessità e particolarità della tecnologia oggetto dell'avviso, anche in ragione della componente informatica dei processi e delle loro componenti (e/o parti di ricambio), oltre che del livello di rischio associato alla tecnologia, ha individuato una tipologia di servizio di suo interesse, connotata da specifiche caratteristiche, capacità tecniche e professionali e modalità operative dell'operatore economico ritenuto idoneo a soddisfare si ritiene indispensabile che sia garantito un servizio di assistenza tecnica in grado di soddisfare il livello qualitativo richiesto e l'interesse pubblico sotteso alla

Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta

Via Celoria 11, 20133 Milano - Tel 02 2394 1

CF 01668320151 - PI 04376340156 - www.istituto-besta.it

selezione del contraente.

Infatti i macchinari ad alta tecnologia sono presenti nelle strutture sanitarie in numero limitato e sono difficilmente sostituibili con apparecchiature mobili o provvisorie (i c.d. muletti) come invece accade per gli apparecchi a medio-bassa tecnologia, con la conseguenza di determinare un'interruzione del servizio di diagnosi clinica in caso di guasto. Questo determina una specificità anche in relazione ai livelli di servizio domandati: nel caso dell'alta tecnologia sono richiesti maggiore tempestività di intervento e un numero di giorni di fermo macchina inferiore, per garantire la continuità del servizio medico.

Occorre, dunque, ottenere una manutenzione completa al fine di non alterare nel tempo le caratteristiche dell'apparecchiatura in questione conservandone le specifiche tecniche costruttive e di sicurezza definite al momento della sua immissione sul mercato, sia attraverso l'utilizzo di ricambi originali sia tramite la qualità delle prestazioni eseguite a regola d'arte da personale specializzato e all'uopo formato ed addestrato dalla casa madre produttrice.

REQUISITI E CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Agli operatori economici è richiesto:

- Esecuzione negli ultimi tre anni di un servizio analogo.
- Capacità di svolgere l'attività di manutenzione nel suo complesso in autonomia rispetto al fabbricante per massimizzare l'efficienza del sistema, evitando, o riducendo al minimo, le triangolazioni verso il fabbricante con implicazioni sui tempi di risoluzione dei guasti.
- Personale tecnico adeguato e qualificato attraverso specifici corsi di formazione sulla tecnologia oggetto dell'avviso e dotato di mezzi tecnici atti ad assicurare l'esecuzione delle prestazioni a perfetta regola d'arte e nel rispetto delle prescrizioni contrattuali. Tale personale deve essere specializzato ed all'uopo formato e addestrato dalla casa madre produttrice, come certificato da attestati che dovranno essere prodotti in corso di gara;
- Disponibilità e utilizzo di attrezzature (sia hardware che software) e procedure indicate dal produttore per la diagnostica dei guasti, lo smontaggio e il rimontaggio della parte da sostituire; disponibilità e utilizzo delle procedure aggiornate e formulate dal produttore per il controllo di qualità delle prestazioni; disponibilità tempestiva delle informazioni di sicurezza e dei conseguenti adeguamenti e correzioni;
- Disponibilità di parti di ricambio originali, per garantire la dotazione dei software ad hoc (c.d. *firmware*) che influenzano il funzionamento dell'intero sistema e per evitare che l'eventuale installazione di parti non originali comporti la disabilitazione di alcune funzionalità del sistema;
- Disponibilità di un servizio di teleassistenza tramite connessione remota via VPN per l'esecuzione di controlli proattivi, diagnosi remota dei guasti e riparazione di eventuali problemi software su tutto il sistema.

Tutto ciò premesso, si rende noto che la Fondazione, con il presente avviso, intende effettuare un'indagine conoscitiva del mercato per ricercare operatori economici in grado di fornire **UN SERVIZIO di assistenza tecnica e manutenzione di tipo full-risk omnicomprensivo di tutti i componenti del Sistema MRgHIFU (Magnetic Resonance Guided High Focused Ultrasound) NEURO EXABLATE 4000 completo di accessori, produttore INSIGHTEC** da destinarsi al Blocco Operatorio della Fondazione. I concorrenti dovranno, altresì, proporre tutti i servizi e tutto quanto necessario ai fini del corretto utilizzo del sistema.

La manutenzione è oggi affidata a PROMEDICA Bioelectronis s.r.l. che rappresenta, a nostra conoscenza, l'unico operatore economico in grado di soddisfare il descritto bisogno.

Il presente "Avviso" persegue le finalità di cui all'art. 76 c. 7 del D.lgs. 36/2023 (Codice dei contratti pubblici).

Gli operatori di mercato che ritengano di poter fornire un servizio rispondente al fabbisogno e ai requisiti manifestati, dovranno far pervenire la propria proposta tecnica, in relazione agli elementi tecnici di cui appresso, entro e non oltre le **ore 14:00 del giorno 21/02/2025** tramite piattaforma SINTEL, riportando in oggetto la seguente dicitura: "Consultazione preliminare di mercato propedeutica all'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per l' "assistenza tecnica e manutenzione di tipo full-risk omnicomprensivo di tutti i componenti del Sistema MRgHIFU (Magnetic Resonance Guided High Focused Ultrasound) NEURO EXABLATE 4000 completo di accessori, produttore INSIGHTEC".

Le richieste di eventuali ulteriori informazioni da parte degli operatori interessati, nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio al Responsabile Unico del Progetto, Avv. Maria Concetta Morabito, esclusivamente tramite piattaforma SINTEL.

La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Fondazione Besta nei confronti degli operatori interessati, restando altresì fermo che l'acquisto oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà espletata dall'Istituto medesimo ai sensi del Codice dei contratti pubblici.

Caratteristiche minime del servizio

Il servizio dovrà essere espletato durante il normale orario di lavoro nei giorni feriali ovvero dalle ore 8.00 alle ore 17.00.

La Ditta dovrà indicare un numero telefonico, numero di fax, e un indirizzo e-mail dove aprire la richiesta di assistenza, e un numero telefonico per la reperibilità in caso di forza maggiore.

Tutte le operazioni di manutenzione preventiva o correttiva su chiamata dovranno essere svolte nell'orario sopra indicato e comunque la riconsegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro l'orario di cui sopra e alla presenza del personale del Servizio utilizzatore. Per l'ultimazione di riparazioni o manutenzioni, se necessario, l'Aggiudicatario potrà, previa autorizzazione, estendere l'orario di lavoro oltre ai limiti sopraindicati, fermo restando gli obblighi relativi alla riconsegna.

Nella esecuzione dei servizi è esclusa la possibilità da parte dell'Aggiudicatario di usufruire di servizi, impianti/attrezzature e materiali di proprietà della Fondazione, salvo diverso formale accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica.

Per la effettuazione delle attività manutentive, l'aggiudicatario provvederà a inviare al Servizio di Ingegneria Clinica (mail: ingegneria.clinica@istituto-besta.it), quando necessario, l'aggiornamento dell'elenco dei tecnici formati assegnati alla struttura organizzativa.

La Ditta per l'esecuzione del servizio dovrà garantire:

- disponibilità e utilizzo di attrezzature (sia hardware che software) e procedure indicate dal produttore per la diagnostica dei guasti (comprese tutte le password di servizio), lo smontaggio e il rimontaggio delle parti da sostituire;
- disponibilità e utilizzo delle procedure esclusivamente formulate dal produttore (continuamente aggiornate) per il controllo qualità delle prestazioni in relazione alle attività sanitarie diagnostiche e di ricerca;
- disponibilità tempestiva delle informazioni di sicurezza derivanti dalle segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti e mancati incidenti e dei conseguenti adeguamenti di correzione (hardware e software) di copertura dei problemi derivanti dalla progettazione/produzione identificati nell'utilizzo.

I tecnici della Ditta dovranno concordare con il reparto utilizzatore interessato, data e orario di tutti gli interventi e, all'inizio di ogni attività, dovranno avvisare il personale del Servizio di Ingegneria Clinica.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione i tecnici della ditta dovranno fare firmare il rapporto tecnico (verbale di intervento) al delegato del Servizio di Ingegneria Clinica o del reparto utilizzatore e inviarlo all'indirizzo email: ingegneria.clinica@istituto-besta.it.

Il rapporto dovrà contenere:

- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura e/o delle componenti (inventario, tipologia, modello e matricola);
- la data di esecuzione dell'attività;
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- la firma dell'utilizzatore e/o del personale del Servizio di Ingegneria Clinica;
- e le seguenti ulteriori informazioni, dettagliate in modo chiaro e particolareggiato, in funzione del tipo di attività.

Manutenzione correttiva o su guasto: riferimento della richiesta di intervento con data e ora; problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate; elenco dettagliato delle parti sostituite.

Manutenzioni Preventive: check-list delle operazioni previste stabilite dal Produttore e di quelle effettivamente effettuate.

Verifiche di sicurezza: dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura); indicazione esplicita dell'esito della verifica con l'indicazione dei valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la Ditta dovrà (quando possibile) eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare il Servizio di Ingegneria Clinica.

Aggiornamenti software: versione installata e aggiornamenti effettuati rispetto alla versione precedente.

Taratura e calibrazione: identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura); misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del Produttore.

Entro il mese successivo di ciascun semestre dovranno essere trasmessi al Servizio di Ingegneria Clinica report riepilogativi relativi a:

- interventi di assistenza effettuati su chiamata (elenco delle chiamate e dei relativi interventi)
- attività svolta in modalità di assistenza remota
- aggiornamenti software rilasciati dai produttori con indicazione della data di implementazione
- attività di assistenza applicativa

Eventuali attività, non incluse nel servizio di assistenza tecnica, saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate in anticipo dal Servizio di Ingegneria Clinica.

SERVIZIO INDIVIDUATO E COSTI ATTESI

Come già esplicitato in premessa, il servizio in Fondazione, in quanto rispondente alle esigenze del Blocco Operatorio, viene fornito attualmente dalla società Promedica Bioelectronis s.r.l..

Obiettivo del presente avviso è quello di verificare se vi siano altri operatori economici, oltre a quello individuato dalla Fondazione, che possano fornire il servizio di assistenza tecnica sul Sistema in oggetto con le caratteristiche specificate, ovvero se il servizio possa essere affidato esclusivamente ex art. 76 c.2 lett. b) n. 2 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i. per assenza di concorrenza per motivi tecnici.

COSTI ATTESI

Il costo atteso per il servizio in oggetto è pari a € 164.700,00 + IVA/anno (oneri di sicurezza inclusi).

Il servizio potrà avere una durata pari a 12 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi.

Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta

Via Celoria 11, 20133 Milano - Tel 02 2394 1

CF 01668320151 - PI 04376340156 - www.istituto-besta.it

Il presente avviso non vincola la Fondazione, né fa sorgere alcun diritto in capo agli Operatori Economici che risponderanno. L'affidamento avverrà previo svolgimento di apposita procedura di gara, individuata dal RUP.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

Avv. Maria Concetta Morabito