

Milano, 23/05/2025

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

**(Sistema di Risonanza Magnetica completo di accessori mod. OPTIMA 450 W,
marca GE Healthcare)**

La Fondazione IRCCS 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. Il sistema di Risonanza Magnetica mod. OPTIMA 450 W, marca GE Healthcare, oggetto dell'indagine di mercato, in uso presso il Blocco Operatorio di Neurochirurgia, è anche interconnesso al Sistema di ablazione con ultrasuoni focalizzati a elevata intensità Exablate 4000, marca Insightec e sono utilizzati in modalità integrata (MRgFUS) per il trattamento non invasivo del tremore essenziale e di altri tremori presenti in patologie neurodegenerative.

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. Il sistema utilizza l'energia degli ultrasuoni focalizzati guidata dall'imaging in tempo reale per trattare i tessuti in profondità nel cervello senza necessità di incisioni. 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).

Di seguito la descrizione dettagliata del sistema di Risonanza Magnetica a 1.5T mod. OPTIMA 450W, marca GE Healthcare, presente all'interno del Blocco Operatorio dal 2018, oggetto dell'avviso di consultazione preliminare di mercato per l'affidamento del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk.

MAGNETE 1.5T
GANTRY
TAVOLO PORTAPAZIENTE SGANCIABILE E MOBILE
GRADIENTI
BOBINA 'HEAD/NECK/SPINE (29HNS) INTEGRATED COIL SUITE'
BOBINA IN QUADRATURA HEAD COIL
N. 2 BOBINE DEDICATE PER USO CHIRURGICO PER IMAGING RM INTRAOPERATORIO
SISTEMA DI RILEVAZIONE O2
SISTEMA DI RILEVAZIONE UMIDITÀ
SISTEMA DI RILEVAZIONE TEMPERATURA
GABBIA DI FARADAY
SISTEMA DI MOVIMENTAZIONE E TRASFERIMENTO PAZIENTE DAL TAVOLO CHIRURGICO ALLO SCANNER RM E VICEVERSA
TRANSFER BOARD DI TRASFERIMENTO DAL TAVOLO CHIRURGICO AL SISTEMA DI MOVIMENTAZIONE E TRASFERIMENTO
CONDOTTO DEL QUENCH
METAL DETECTOR E SISTEMA FERROMAGNETICO DI DETEZIONE AUTOMATICA DEI METALLI A PORTALE DI ARRAY SENSORI
GAUSSMETRO 3D
MODULO UPS A COPERTURA DELLA CONSOLE OPERATIVA PRINCIPALE RM
STAZIONE DI REFERTAZIONE
SOFTWARE DI SISTEMA E APPLICATIVI, SEQUENZE DI IMPULSI E ACQUISIZIONI TRADIZIONALI, SOFTWARE DI POST ELABORAZIONE, SOFTWARE APPLICATIVI AVANZATI TIPO INTEGRAZIONE CON SISTEMA STEREOTASSICO A ULTRASUONI FOCALIZZATI (MRgFUS)
RICOSTRUTTORE VOLUMETRICO

CONSOLE OPERATORE COMPLETA DI MONITOR
WORKSTATION DI POST-ELABORAZIONE STAND ALONE COMPRENSIVA DI SOFTWARE APPLICATIVI
SET FANTOCCIO PRO-MRI E SOFTWARE PER CONTROLLI DI QUALITÀ
DOSEWATCH

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 il tempo di disponibilità della tecnologia e riducendo contestualmente al minimo i tempi di fermo macchina, per garantire ai pazienti i migliori risultati possibili.

La Fondazione, sulla base delle considerazioni sopra esposte, 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, ritiene indispensabile che sia garantito un servizio di assistenza tecnica in grado di soddisfare il livello qualitativo richiesto e l'interesse pubblico sotteso alla selezione del contraente e 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 soddisfarle.

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 e addestrato dalla casa madre produttrice.

REQUISITI E CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Agli operatori economici è richiesto:

- Esecuzione negli ultimi cinque anni dei migliori tre servizi analoghi;
- 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, 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 per l'esecuzione di controlli proattivi, diagnosi remota dei guasti e riparazione di eventuali problemi software su tutto il sistema.
- Garantire il trattamento dei dati e della Cyber-sicurezza. E' inoltre previsto l'inquadramento del Fornitore quale "Responsabile del trattamento", ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione full risk.

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 RM (Risonanza Magnetica) mod. OPTIMA 450 W s/n HMI733, marca GE, completo di accessori** 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 GE Medical Systems Italia S.p.A. 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 12:00 del giorno 30/05/2025** 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 di Risonanza Magnetica mod. OPTIMA 450W, s/n HMI733 completo di accessori, produttore GE Healthcare".

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 effettuare:

- interventi di manutenzione preventiva programmata, verifiche funzionali e di sicurezza, tarature, regolazioni e controlli di qualità, con periodicità e modalità previste dal manuale d'uso e di servizio, secondo quanto previsto dalla normativa vigente o di quanto previsto dal piano di manutenzione del Fabbrikante delle apparecchiature.
- Controllo semestrale della centralina della rilevazione dell'Ossigeno, compresa la taratura ed eventuale sostituzione del sensore come da linee guida INAIL in essere;
- Controllo della gabbia di Faraday come da indicazioni del Produttore e come prescritto nelle linee guida INAIL in essere;
- Rabbocco elio quando necessario. I costi del gas sono a carico dell'O.E.
- Interventi in numero illimitato per manutenzioni correttive a seguito di guasti o avarie, per il ripristino della funzionalità strumentale. Le riparazioni dovranno essere eseguite presso la sede della Fondazione utilizzando parti di ricambio originali e nuove, salvo diversamente concordato. La manutenzione dovrà comprendere la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti e componenti difettose e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema. Sono incluse tutte le parti di ricambio in originale.

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 GE Medical Systems Italia S.p.A..

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 € 140.000,00 + IVA (oneri di sicurezza inclusi) e dovrà una durata pari a 18 mesi.

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

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-bestait

