

Struttura Complessa
Provveditorato Economato

Milano, 13/10/2026

Spett.Le Concorrente

Oggetto: Manifestazione di interesse ex art. 76 comma 7 del d.lgs. 36/23 e s.m.i. per l'acquisizione di un microscopio operatorio robotizzato.

PREMESSA:

La FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA (di seguito: "Fondazione"), con sede legale in via Celoria, 11, Milano, intende avviare una consultazione preliminare di mercato per verificare l'unicità dell'operatore economico cui affidare la fornitura di un microscopio operatorio robotizzato per interventi di neurochirurgia.

I. Inquadramento Clinico e popolazione target

Premesso che si rende necessario sostituire un microscopio operatorio obsoleto, richiedendo la fornitura di un sistema avanzato di visualizzazione chirurgica robotizzata specificamente progettato per applicazioni di neurochirurgia a elevata complessità, la nuova apparecchiatura dovrà integrare in un'unica piattaforma funzionalità di microscopia operatoria ad alta definizione, visualizzazione digitale avanzata e movimentazione robotizzata assistita indipendente e svincolata dai sistemi di neuronavigazione, al fine di ottimizzare l'ergonomia nel corso dell'utilizzo del microscopio operatorio, riducendo i tempi di riposizionamento e garantire elevati standard di precisione, sicurezza e affidabilità durante le procedure microchirurgiche intracraniche e vertebro-midollari. Il sistema dovrà supportare le attività di neuro-oncologia, neurochirurgia vascolare, chirurgia degli aneurismi, trattamento delle malformazioni artero-venose, chirurgia della base cranica e chirurgia spinale complessa, consentendo una visualizzazione ottimale delle strutture anatomiche profonde e dei dettagli microvascolari. Dovrà inoltre favorire il miglioramento dell'ergonomia dell'operatore attraverso modalità di visualizzazione ibride, tradizionali e digitali, permettere l'integrazione con le moderne tecnologie di imaging intraoperatorio, di neuronavigazione e supportare procedure chirurgiche ad alta precisione mediante sistemi di assistenza di visualizzazione endoscopica. Il sistema dovrà pertanto rappresentare una soluzione tecnologica di riferimento per l'esecuzione di interventi neurochirurgici complessi, contribuendo al miglioramento dei risultati clinici, alla riduzione dei tempi procedurali e all'ottimizzazione dei flussi operativi della sala operatoria. Le funzionalità dovranno consentire il

supporto alle procedure di: resezione di tumori cerebrali; trattamento di aneurismi; bypass cerebrovascolari; malformazioni artero-venose; chirurgia vascolare intracranica complessa.

2. Oggetto dell'affidamento e caratteristiche tecniche essenziali

Sistema ottico e di visualizzazione: microscopio con visione stereoscopica 3D, telecamera 4K integrata, autofocus laser e qualità d'immagine avanzata per la neurochirurgia.

Sistema robotizzato di posizionamento: movimentazione completamente motorizzata e robotizzata con memorizzazione delle posizioni, centratura automatica e mantenimento costante del fuoco.

Illuminazione e fluorescenze intraoperatorie: illuminazione ad alta intensità con doppia lampada e supporto alle principali metodiche fluorescenti (5-ALA, fluoresceina e ICG) con analisi della perfusione cerebrale.

Dispositivo di microispezione integrato: sistema ottico angolato integrato per l'esplorazione di strutture anatomiche profonde e nascoste senza dispositivi endoscopici esterni.

Integrazione con la neuronavigazione: predisposizione alla neuronavigazione con visualizzazione delle informazioni chirurgiche direttamente nel campo operatorio.

Ergonomia: configurazione ergonomica per utilizzo prolungato e condivisione delle immagini in tempo reale con tutta l'équipe chirurgica.

Registrazione e gestione dati: Acquisizione e archiviazione di immagini e video 4K con integrazione DICOM/PACS e trasferimento sicuro dei dati clinici.

Ulteriori requisiti: dotazione di assistente vocale, realtà aumentata, streaming intraoperatorio, eventuale teleconsulenza.

3. Motivazione dell'infungibilità

L'adozione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 del d. lgs. 36/23 smi, trova fondamento nelle seguenti ragioni tecniche e cliniche che, integrate tra loro, rendono la prestazione infungibile:

3.1. Unicità della movimentazione robotizzata autonoma

Il sistema dispone di movimentazione robotizzata indipendente dalla neuronavigazione, consentendo il riposizionamento automatico del microscopio durante l'intervento. Ciò migliora l'ergonomia del chirurgo, riduce i tempi operativi e garantisce maggiore continuità delle manovre chirurgiche.

3.2. Funzionalità robotiche avanzate di centratura e mantenimento del target

La piattaforma consente la memorizzazione e il richiamo automatico delle posizioni chirurgiche, mantenendo il fuoco e il target anatomico durante gli spostamenti. Queste funzioni migliorano precisione, orientamento chirurgico e sicurezza operativa.

3.3 Integrazione nativa di dispositivo di microispezione

Il microscopio integra un sistema ottico di microispezione angolata che permette di visualizzare strutture non raggiungibili direttamente. Tale soluzione evita l'utilizzo di endoscopi esterni, semplificando il workflow e aumentando la sicurezza clinica.

3.4 Analisi intraoperatoria avanzata del flusso ematico

Il sistema integra l'analisi del flusso ematico mediante ICG con elaborazione di mappe di perfusione e rappresentazioni funzionali. Questa funzionalità supporta la valutazione immediata di bypass, aneurismi e altre procedure neurovascolari complesse.

3.5. Configurazione ergonomica e visualizzazione ibrida

La piattaforma combina visualizzazione ottica tradizionale e digitale avanzata, con condivisione del campo operatorio tramite doppi monitor touch screen. Ciò favorisce flessibilità clinica, collaborazione dell'équipe e attività di didattica e formazione.

3.6. Ecosistema digitale integrato

Il sistema può includere assistente vocale, registrazione audio-video, streaming intraoperatorio, teleconsulenza e connessione remota con il costruttore. L'integrazione di questi strumenti supporta attività cliniche, di ricerca e formazione avanzata in un'unica piattaforma.

3.7. Unicità della soluzione tecnica e assenza di alternative ragionevoli

Dalle verifiche preliminari effettuate sulle principali soluzioni disponibili sul mercato, è emerso che la combinazione delle caratteristiche richieste dalla Fondazione, comprendente movimentazione robotizzata autonoma indipendente dalla neuronavigazione, richiamo automatico delle posizioni chirurgiche con mantenimento del target e della messa a fuoco, dispositivo di microispezione integrato, analisi intraoperatoria avanzata del flusso ematico mediante ICG, visualizzazione ibrida ottico-digitale ed ecosistema digitale integrato per registrazione, streaming e teleconsulenza, devono rappresentare il risultato di un'unica piattaforma tecnologica.

Inoltre è emerso che le soluzioni alternative disponibili non sono in grado di garantire contemporaneamente tutte le funzionalità sopra descritte né di assicurare il medesimo livello di integrazione, ergonomia operativa e supporto alle procedure neurochirurgiche ad elevata complessità. L'assenza anche di uno solo di tali requisiti comporterebbe una riduzione delle prestazioni cliniche, dell'efficienza del workflow chirurgico richiesta dalla Fondazione.

Per le ragioni sopra esposte, si ritiene che sussistano i presupposti per procedere all'affidamento mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 76 del d. lgs. 36/23 e s.m.i., previa pubblicazione di apposito avviso di manifestazione di interesse per la conferma dell'unicità dell'operatore sul mercato che, a conoscenza di questa Fondazione, oggi risulta essere la società Carl Zeiss S.p.A.. Il modello di riferimento è: Kinevo 900 S.

Con la presente manifestazione di interesse la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico “C. Besta” (di seguito: “Fondazione” o “Stazione Appaltante”) intende verificare l'eventuale unicità dell'operatore economico cui affidare l'acquisto della tecnologia in oggetto da collocare presso il Blocco Operatorio presente nella sede di via Celoria, 11 20133 Milano, con la seguente configurazione:

Sistema ottico e visualizzazione

- Tubi binoculari per operatore principale e coosservatore contrapposto, inclinabili ed estensibili;
- Coosservatore laterale dotato di tubo che consenta rotazioni e inclinazioni;
- Sistema di visualizzazione ottica e videoregistrazione digitale integrato;
- Visualizzazione stereoscopica tridimensionale;
- Telecamera digitale integrata con risoluzione minima Ultra-HD 4K;
- Riproduzione fedele dei colori e elevato contrasto per la discriminazione di strutture anatomiche, vascolari e neoplastiche;
- Sistema di autofocus laser integrato;
- Distanza di lavoro variabile idonea per applicazioni neurochirurgiche profonde.

Sistema robotizzato di posizionamento. Il sistema dovrà essere dotato di movimentazione motorizzata e robotizzata comprendente:

- Controllo motorizzato di tutti gli assi di movimento.
- Posizionamento gestibile direttamente dal chirurgo mediante pedaliera multifunzione.
- Sistema di compensazione dell'inerzia e alleggerimento dei movimenti.
- Stabilizzazione elettronica e riduzione delle vibrazioni.
- Memorizzazione e richiamo automatico di posizioni precedentemente definite dall'operatore.
- Funzione di mantenimento automatico del punto focale durante la variazione dell'angolo di osservazione e della distanza di lavoro.
- Funzioni avanzate di centratura automatica del target chirurgico attraverso il richiamo della posizione precedentemente memorizzata.
- Possibilità di movimentazione attorno ad uno specifico punto anatomico mantenendo invariata la messa a fuoco.

Illuminazione e Fluorescenze intraoperatorie. Il sistema dovrà essere predisposto o equipaggiato per l'utilizzo delle principali metodiche di illuminazione e fluorescenze impiegate in neurochirurgia, comprendenti:

- Sistema di illuminazione dotato di lampada Xenon e ulteriore lampada di back-up, della stessa potenza, da utilizzare in caso di esaurimento di quella in uso con sostituzione automatica;
- Visualizzazione con 5-ALA per chirurgia neuro-oncologica;
- Visualizzazione con fluoresceina sodica;
- Visualizzazione mediante verde d'indocianina (ICG);
- Analisi intraoperatoria del flusso ematico cerebrale tramite apposito software con elaborazione di mappe di perfusione e rappresentazioni funzionali del flusso sanguigno.

Dispositivo di microispezione integrato. Il sistema dovrà includere l'integrazione di un dispositivo ottico di microispezione angolato finalizzato a:

- osservazione di strutture non direttamente raggiungibili dal microscopio;
- visualizzazione di aree anatomiche nascoste;
- controllo di perforanti vascolari;
- verifica di clip aneurismatiche;
- ispezione di cavità chirurgiche profonde;

- Tale funzionalità dovrà risultare utilizzabile senza necessità di sistemi endoscopici esterni.

Integrazione con la neuronavigazione. Il sistema dovrà:

- essere predisposto per integrazione a sistemi di neuronavigazione con dispositivo di visualizzazione delle immagini in entrambi gli oculari;
- consentire la sovrapposizione di informazioni cliniche e chirurgiche al campo operatorio;
- permettere la gestione di riferimenti anatomici e immagini preoperatorie;
- supportare procedure guidate da immagini.

Ergonomia. Dovranno essere garantite:

- configurazioni idonee all'utilizzo prolungato in neurochirurgia;
- condivisione della visualizzazione con l'intera équipe chirurgica attraverso doppio monitor touch screen di uguali dimensioni;
- supporto alle attività di didattica e formazione specialistica.

Registrazione e gestione dati. Il sistema dovrà comprendere:

- registrazione immagini e video intraoperatori;
- acquisizione in formato 4K;
- archiviazione locale dei dati;
- esportazione tramite rete ospedaliera;
- connettività DICOM e integrazione con sistemi PACS;
- gestione e trasferimento sicuro dei dati clinici.

Ulteriori Requisiti:

- assistente vocale integrato per le principali funzionalità del microscopio;
- microfono incorporato per possibilità di registrazione/commenti nei video delle chirurgie;
- funzioni avanzate di realtà aumentata;
- integrazione completa con piattaforme digitali e possibilità di memorizzare su cloud del costruttore (licenza che ha un costo a parte);
- possibilità di streaming intraoperatorio e teleconsulenza.

MANUTENZIONE

La ditta aggiudicataria, avvalendosi della propria organizzazione, attrezzature e personale tecnico specializzato, dovrà espletare un servizio di assistenza e manutenzione full risk per tutta la durata della garanzia che dovrà essere di almeno 36 mesi, allo scopo di mantenere in condizioni di efficienza i sistemi e tutte le loro componenti. Tale servizio dovrà comprendere:

Interventi di manutenzione preventiva programmata, verifiche funzionali, 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 quanto previsto dal piano di manutenzione del Fabbrikante delle apparecchiature. Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva dovrà essere concordato con gli utilizzatori e comunicato per iscritto con congruo anticipo al Servizio di Ingegneria Clinica e al Reparto utilizzatore.

In particolare, gli interventi dovranno almeno comprendere:

- Ispezione del sistema hardware e software;

- **Verifica generale dello stato funzionale e strutturale** dell'apparecchiatura, comprensiva di controllo dell'integrità meccanica, elettronica e dei dispositivi di sicurezza.
- **Controllo e taratura del sistema ottico**, con verifica della qualità di ingrandimento, messa a fuoco, allineamento ottico e corretta funzionalità degli oculari e delle ottiche di osservazione.
- **Verifica del sistema di illuminazione**, inclusi sorgente luminosa, uniformità del fascio, intensità, temperatura colore e corretto funzionamento dei circuiti di alimentazione.
- **Controllo dei movimenti motorizzati e del sistema di bilanciamento**, con verifica della fluidità, precisione e sicurezza degli assi di movimentazione del microscopio e del braccio sospeso.
- **Verifica delle funzioni robotizzate e assistite**, compresi sistemi di posizionamento automatico, memorizzazione delle configurazioni e tracking dei movimenti, ove presenti.
- **Controllo e test dei sistemi di visualizzazione digitale**, incluse telecamere integrate, monitor medicali e corretto trasferimento delle immagini.
- **Verifica dell'efficienza dei sistemi software e firmware**, con installazione degli aggiornamenti rilasciati dal produttore e controllo della corretta configurazione del sistema.
- **Controllo delle interfacce di connessione e comunicazione**, comprese porte dati, collegamenti video, sistemi di registrazione e integrazione con infrastrutture di sala operatoria.
- **Pulizia tecnica e sanificazione delle superfici esterne e dei componenti accessibili**, mediante prodotti e procedure conformi alle prescrizioni del costruttore.
- **Esecuzione delle prove funzionali e di sicurezza elettrica**, secondo le normative vigenti applicabili ai dispositivi elettromedicali, con registrazione dei risultati.
- **Redazione del rapporto di manutenzione preventiva**, comprensivo delle verifiche effettuate, dei parametri rilevati, delle eventuali anomalie riscontrate e delle raccomandazioni per il mantenimento dell'efficienza operativa.

Assistenza per interventi di manutenzione correttiva o su guasto

La Ditta, per il sistema sopra descritto, dovrà effettuare interventi in numero illimitato a seguito di guasti, avarie, malfunzionamenti su segnalazione del Servizio di Ingegneria Clinica o degli utilizzatori, 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.

Le attività di manutenzione correttiva dovranno essere eseguite da tecnici specializzati e nel rispetto delle indicazioni previste dal Produttore.

Tempi di intervento:

- Tempo massimo di risposta alla chiamata di 4 ore lavorative;
- Tempo massimo di intervento 8 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;
- Tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario, da garantire almeno nel 95% dei casi. La risoluzione dei guasti dovrà essere garantita nel 100% dei casi entro 10 giorni lavorativi. La riparazione potrà essere non definitiva ma dovrà essere tale da permettere la ripresa dell'attività della strumentazione;
- La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo per apparecchiatura non superiore a 10 giorni lavorativi calcolati, esclusi i giorni/anno necessari per la manutenzione

preventiva, i controlli funzionali e di qualità, le tarature/calibrazioni, e le verifiche di sicurezza elettrica.

La Ditta dovrà obbligatoriamente rispettare i tempi d'intervento sopra indicati o le eventuali migliori tempistiche e percentuali presentate nell'offerta tecnica in sede di gara.

Al verificarsi di un guasto il personale della Ditta dovrà effettuare il primo intervento ispettivo e diagnostico sulle stesse effettuando le seguenti operazioni:

- accertamento della presenza del guasto o del malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuazione della/e causa/e;
- adozione di tutte le misure utili per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- esecuzione di una verifica finale della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura nel caso in cui l'intervento effettuato risulti risolutivo.

TRATTAMENTO DEI DATI e CYBER-SICUREZZA

In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, anche a distanza mediante servizio di assistenza remota e telediagnosi se prevista, svolta per conto del Titolare del trattamento, è 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 di cui agli articoli 5 e 6 del presente capitolato. Il fornitore riceverà dal titolare del trattamento la lettera di nomina contenente tutte le indicazioni e dovrà produrre e attuare tutto quanto richiesto, per quanto pertinente prima del collaudo e per tutta la durata del contratto.

L'aggiudicatario dovrà:

- garantire la corrispondenza dei sistemi forniti a quanto indicato dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati, GDPR, e dal d.lgs. 101/2018
- assicurare che possano essere installati su tutte le postazioni l'antivirus Sophos Endpoint, nella versione attualmente installata in Istituto e fornita dalla SC SIA, configurata per effettuare gli aggiornamenti direttamente attraverso il Cloud e la piattaforma EDR/XDR, Cynet Eps, per il monitoraggio e il rilevamento di attività sospette;
- adottare adeguate misure per inibire l'accesso agli eventuali dati personali archiviati ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e assistenza anche da remoto, salvo che ciò non sia strettamente indispensabile per la fornitura del servizio.
- tenere traccia (log di accesso) di ogni intervento/accesso (da remoto e non) effettuato attraverso modalità sicure e facilmente verificabili, in termini di riferimento temporale e descrizione dell'evento che ha originato la necessità dell'intervento, in modo da consentire all'Istituto le opportune verifiche.
- Impegnarsi a fornire tutto il supporto necessario per la risoluzione di eventuali incidenti o situazioni di crisi per la sicurezza delle informazioni in relazione all'oggetto del contratto; in particolare, il Fornitore dovrà comunicare immediatamente alla Fondazione qualsiasi incidente occorso riguardante le informazioni del cui trattamento è responsabile.

La rete IT aziendale integra dispositivi medici e applicazioni software individuate come dispositivi medici (DM) secondo i Regolamenti 745/2017 (MDR) e 746 (IVDR). Per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679, d.lgs. 101/2018 e s.m.i.) si richiede alla ditta partecipante di fornire nell'offerta tecnica tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio.

La connessione alla rete aziendale di qualsiasi apparecchiatura deve essere preventivamente autorizzata dal SIA e deve uniformarsi alle policy adottate dalla Fondazione. In particolare non devono assolutamente essere installati e collegati all'infrastruttura aziendale, switch, Access Point o qualsiasi altra apparecchiatura non preventivamente autorizzata dalla S.C. SIA.

In generale, l'aggiudicatario si assume la piena responsabilità della sicurezza informatica e del trattamento dei dati affidato nell'ambito di quanto richiesto dalla presente procedura.

PARTI DI RICAMBIO

Tutte le parti di ricambio, necessarie per la manutenzione preventiva e correttiva su guasto sono a carico della Ditta Aggiudicataria, senza alcuna esclusione. La Ditta Aggiudicataria si impegna ad utilizzare esclusivamente parti di ricambio originali e "a nuovo". Le parti di ricambio, quando necessario, dovranno essere dotate di versione firmware dichiarata dal produttore compatibile con la relativa versione software dell'apparecchiatura a cui sono destinate.

SERVIZIO DI CALL CENTER

L'aggiudicatario, per tutte le apparecchiature oggetto del contratto, dovrà mettere a disposizione un servizio (Call Center) che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, il numero telefonico e un indirizzo di posta elettronica.

SPESA PRESUNTA

L'importo a base d'asta per l'acquisizione in proprietà è pari a € 550.000,00 oltre IVA.

Il rapporto contrattuale sarà regolato, da quanto previsto nella documentazione della futura procedura.

Il concorrente, al fine di partecipare alla presente procedura, è tenuto a seguire le istruzioni fornite sulla Piattaforma Sintel per il corretto caricamento della propria offerta.

Le candidature e le schede tecniche dovranno essere inviate in formato elettronico attraverso la piattaforma Sintel entro il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 13/11/2026. Eventuali quesiti potranno essere inoltrati in formato elettronico a mezzo piattaforma Sintel entro le ore 14:00 del giorno 26/10/2026.

Non sarà ritenuta valida e non sarà accettata alcuna candidatura pervenuta oltre tale termine, anche per causa non imputabile al concorrente.

La presente manifestazione ha solo finalità esplorative del mercato e non vincola la Fondazione né gli operatori economici partecipanti.

Qualora fosse verificata la presenza di un solo operatore economico sul mercato in grado di offrire quanto in oggetto, la Fondazione si riserva di procedere ex art. 76 comma 2 lett b) n. 2 del d. lgs. 36/23 e s.m.i.

IL RUP
Avv. Maria Concetta Morabito