

Linee guida n. 8 di ANAC

“Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di fornitura e servizi ritenuti infungibili”

<p>Avviso esplorativo per la fornitura mediante noleggio di n. 1 Tomografo a Risonanza Magnetica Philips Intera 1,5 T su mezzo mobile da destinare alla UOC Diagnostica per Immagini</p>

Stazione Appaltante: Azienda Sanitaria Territoriale Pesaro e Urbino con sede in Pesaro Piazzale Cinelli 4 61121 Italia (Denominata anche AST-PU) U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica www.ospedalimarchenord.it.

Oggetto

È intenzione di questa Azienda avviare una procedura negoziata senza pubblicazione di bando (ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n° 50/2016), con la **società Fora S.p.A.** finalizzata all'acquisizione della fornitura, mediante noleggio, **di n. 1 Tomografo a Risonanza Magnetica mobile di marca PHILIPS modello Intera 1.5 T** da destinare alla UOC Diagnostica per Immagini, durante il periodo di sostituzione del Tomografo fisso in dotazione modello Philips Intera 1.5 T con una nuova RM PHILIPS presso il Presidio Ospedaliero di Fano, acquistata nell'ambito di intervento finanziato con PNRR.

Descrizione della fornitura

Il Tomografo oggetto di fornitura verrà utilizzato dal personale tecnico sanitario della UOC Diagnostica per Immagini del PO di Fano per l'esecuzione di tutti gli esami in routine e in urgenza che si renderanno necessari durante il periodo di esecuzioni dei lavori di installazione del tomografo fisso sopra richiamato.

La fornitura comprende:

1. La consegna e il posizionamento del veicolo contenente il Tomografo a Risonanza Magnetica completo di Iniettore automatico di mezzo di contrasto e Metal detector. Il posizionamento come evidenziato nelle planimetrie allegate e la permanenza del veicolo all'interno dell'area prestabilita del Presidio Ospedaliero dovrà essere garantito per un periodo indicativo di n. 26 settimane (182 giorni) prorogabile a discrezione dell'AST-PU per un periodo di n. 26 settimane.

2. Le attività iniziali di Formazione tramite personale qualificato del personale medico e tecnico di radiologia. L'attività formativa del personale tecnico-sanitario dell'AST-PU dovrà essere garantita per due giorni per rendere autonomo il personale nella gestione clinica del Tomografo a tal fine per ragioni di urgenza e continuità del servizio è richiesta la fornitura di un Tomografo dello stesso tipo in corso di sostituzione: RM 1,5T marca Philips modello Intera.
3. Gli allacciamenti ai servizi (Quadro elettrico di alimentazione, acqua sanitaria, borchia telefonica, presa di rete ethernet e quanto altro può servire alla operatività del servizio) fino ai punti di consegna predisposti dall'AST-PU.
4. Realizzazione di rampa di collegamento tra la quota di uscita del padiglione e la quota dell'estradosso della pavimentazione interna dell'automezzo RMN. Fornitura di un tunnel di tipo mobile ed estensibile di collegamento tra l'automezzo RMN e la pensilina di tipo fisso esistente a copertura della rampa di accesso al piano stradale fino all'uscita dal reparto. Realizzazione di idonea illuminazione della suddetta area di collegamento.
5. Sistema di sollevamento (ascensore) del paziente allettato /in sedia al piano del mezzo mobile;
6. Fornitura e posizionamento di transenne per delimitare sia le zone ritenute a rischio sia eventuali sconfinamenti della linea di rispetto di 0,1 mT, nonché ogni altro dispositivo e segnale previsto nel DUVRI che sarà trasmesso in fase di gara.
7. Servizio di Assistenza Tecnica e Manutenzione come di seguito meglio specificato.

La fornitura dell'apparecchiatura comprende la manutenzione full-risk dell'apparecchiatura offerta e dei relativi accessori e parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire il servizio di assistenza e manutenzione correttiva entro le 8 ore lavorative dalla chiamata, con personale qualificato dalla ditta produttrice del Tomografo.

A tal fine successivamente verrà richiesto di allegare nella documentazione di gara la dichiarazione e/o il contratto con la ditta produttrice del Tomografo.

L'apparecchiatura dovrà essere rimessa in funzione entro 24 ore solari consecutive, escluso giorni festivi, successive al primo intervento tecnico derivante dalla chiamata, con la risoluzione del guasto. In caso di guasto prolungato ovvero la cui risoluzione ecceda i termini sopra riportati, la ditta dovrà garantire entro 3gg di calendario un secondo sistema RM mobile di back-up.

A tal scopo è richiesto che la ditta fornisca in allegato elenco della dotazione disponibile nel periodo indicato per l'esecuzione del servizio (con i seguenti dati obbligatori: targa camion, marca, modello e s/n del sistema RM installato).

Si precisa che in caso di fermo macchina non verrà riconosciuto alcun canone di noleggio per l'intero periodo di fermo macchina. In caso non vengano rispettati i livelli prestazionali richiesti verranno applicate le penali successivamente specificate nella documentazione di gara.

Caratteristiche tecniche obbligatorie:

Il Tomografo a Risonanza oggetto di fornitura dovrà rispondere alle caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie di seguito elencate.

La non conformità dell'apparecchiatura alle specifiche tecniche indispensabili ed obbligatorie di seguito elencate, comporterà la risoluzione del contratto.

La fornitura riguarda la consegna di n. 1 Tomografo a Risonanza Magnetica - Total body - a superconduttore con intensità di campo magnetico statico 1.5T installato su mezzo mobile. Il veicolo dovrà essere dotato di tutti i locali necessari per lo svolgimento degli esami diagnostici.

Il Tomografo dovrà essere completo di:

- ✓ workstation di acquisizione disponibile sul veicolo con connessione via LAN al sistema RIS/PACS aziendale, rispettivamente RIS e PACS della ditta Exprivia.
- ✓ protocollo DICOM completo per l'acquisizione della WL e invio delle immagini al PACS e stampante;
- ✓ Iniettore automatico di mezzo di contrasto;
- ✓ Metal detector;
- ✓ Sistema di sollevamento (ascensore) del paziente allettato /in sedia al piano del mezzo mobile.

Il Tomografo dovrà essere in grado di svolgere almeno i principali esami di routine quali:

- rachide;
- encefalo;
- addome;
- mammella;
- bacino;
- articolazioni.

Dovrà essere dotato di adeguate bobine anche flessibili atte a svolgere i suddetti esami.

Gli esami dovranno essere svolti almeno con le seguenti modalità:

- con possibilità di esami whole body;
- con numero massimo di strati consecutivi non inferiore a 256;
- con campo di vista fino ad almeno 450mm;
- con matrice d'acquisizione almeno 512x512 non interpolata;
- con disponibilità di metodi d'acquisizione tradizionali ed avanzati e relativi software di elaborazione delle immagini.

L'apparecchiatura dovrà essere in grado di svolgere almeno le seguenti sequenze:

- spin echo;
- inversion recovery;
- fast spin echo o similari;
- tecnica d'impulso di pesatura per soppressione del grasso;
- tecnica di magnetization-transfer-contrast;
- gradient echo;
- turbo gradient echo o similari;
- echo planar imaging single shot per diffusione.

Le apparecchiature elettromedicali fornite dovranno essere conformi alla norma CE1 EN 60601-1, alle norme particolari secondo i casi ed alle norme di prodotto applicabili.

La ditta dovrà dichiarare espressamente nell'offerta, prodotta successivamente in sede di gara, che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia di sicurezza.

In particolare per ogni modello disponibile e presentato in capitolato dovranno essere fornite le seguenti informazioni/documenti ai sensi del DM 14/01/2021 e dai Decreti autorizzativi della Regione Marche:

- Comunicazione dei nominativi dell'Esperto Responsabile della sicurezza e del Medico Responsabile della ditta fornitrice del sistema su mezzo mobile
- Procedure e protocolli relativi ai controlli di sicurezza con gli esiti degli ultimi due anni
- Procedure e protocolli relativi ai controlli di qualità con gli esiti degli ultimi due anni
- Mappatura delle linee isomagnetiche (in particolare linea dei 0,5 mT contenuta all'interno del mezzo mobile almeno per le componenti orizzontali)
- Controlli sistemi antincendio

All'atto di aggiudicazione dovrà essere fornita tutta la documentazione di pertinenza al fornitore relativa al modello prescelto; inoltre dovrà essere fornita tutta la documentazione inerente le informazioni di sicurezza e d'uso del Dispositivo Medico redatte in lingua italiana (art 5 D.Lgs.46/97), inclusa la segnaletica di sicurezza e pericolo presente nel mezzo mobile.

Durata del noleggio: la durata del noleggio è stimata in 26 settimane

È prevista la seguente opzione: Opzione di durata di 26 settimane, da esercitarsi settimana per settimana.

Periodo presunto di avvio noleggio: stimato dal 15 /04/2023 al 15/05/2023.

Importo complessivo presunto per la fornitura di 26 settimane e tutto quanto previsto in fornitura e relative caratteristiche tecniche di minima è pari ad € 312.000,00 IVA esclusa oltre ad € 312.000,00 IVA esclusa per l'esercizio dell'opzione sopra indicata.

Finalità: il presente avviso è finalizzato ad invitare gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

Le soluzioni alternative dovranno in ogni caso dimostrare l'equivalenza alla fornitura richiesta. Nelle ipotesi in cui saranno acquisite manifestazioni di interesse ritenute percorribili, questa Azienda procederà all'espletamento di una procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs n° 50/2016 s.m.i.

Il presente avviso non è vincolante per questa Azienda, la quale si riserva di non procedere all'avvio della procedura di acquisizione.

Eventuali proposte di soluzioni alternative praticabili (e relativa documentazione) dovranno essere inviate entro le **ore 14.00 del giorno 8 MARZO 2023** al seguente indirizzo pec: ast.pesarourbinog01@emarche.it e alle seguenti mail: lucilla.venturi@ospedalimarchenord.it e daniema.masci@ospedalimarcehnord.it.

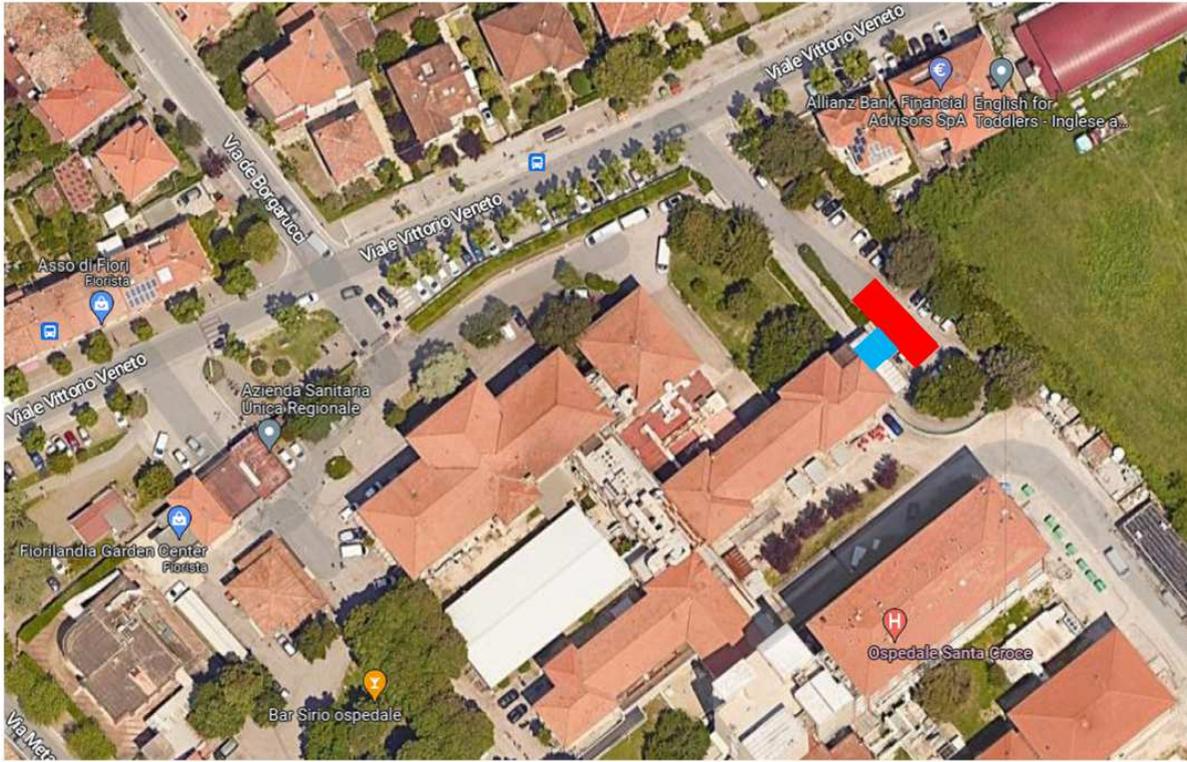
Trasparenza e pubblicità: questa Azienda assicura l'opportuna pubblicità del presente avviso mediante pubblicazione dello stesso sul proprio profilo di committente, sulla rivista Gazzetta Aste e Appalti; inoltre specifico avviso di trasparenza ex ante verrà pubblicato sulla GUUE.

Data pubblicazione avviso sul sito aziendale www.ospedalimarchenord.it - sezione amministrazione trasparente/bandi di gara e contratti: 21/02/2023.

Il RUP

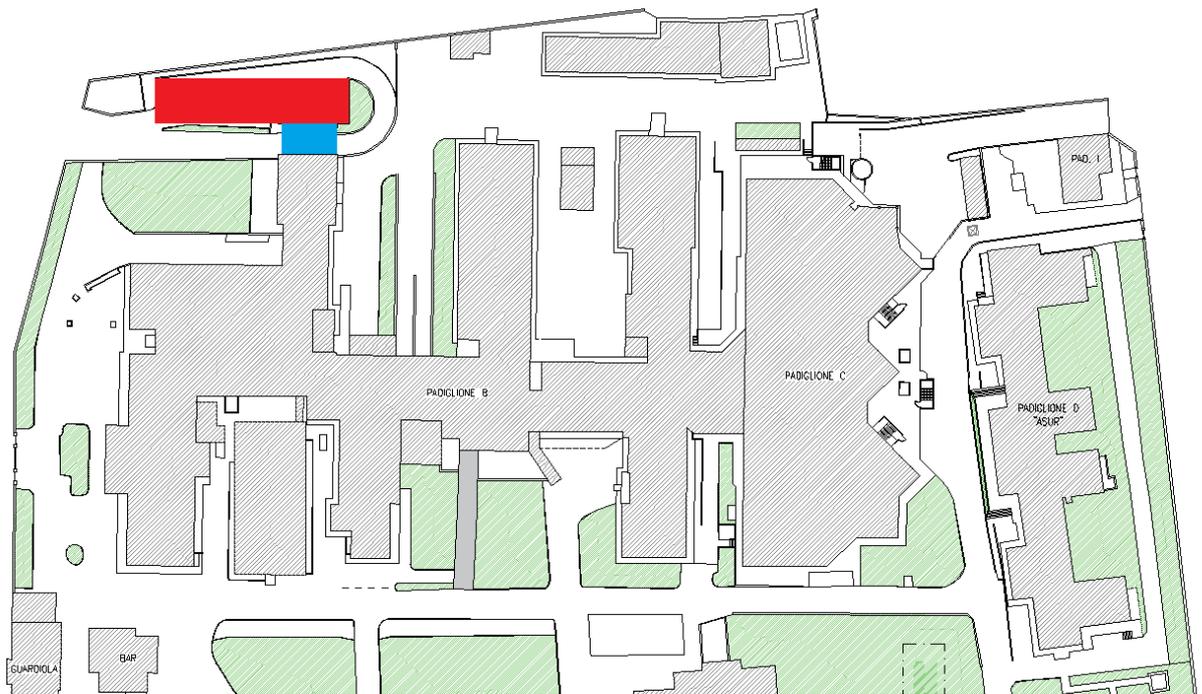
Dott.ssa Chiara D'Eusanio

Fasc. 160.10.10/prov/2023/1242



TUNNEL RACCORDO A
STRUTTURA OSPEDALIERA

MEZZO MOBILE RM



Fasc. 160.10.10/2023/1242

Servizio Sanitario Regione Marche
AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE PESARO URBINO
Sede legale: Piazzale Cinelli 4 – 61121 Pesaro _ Partita Iva 02789340417
PEC: ast.pesarurbino901@emarche.it; ast.pesarurbino@emarche.it