

Relazione tecnico-economica del progetto in termini di contributo efficace delle operazioni al conseguimento dell'Obiettivo Specifico del PR

Oggetto: “Procedura aperta sopra soglia, in modalità telematica, ai sensi dell’art. 71 del D.Lgs 36/2023, per l’affidamento della fornitura e posa in opera di una RISONANZA MAGNETICA DI NUOVA GENERAZIONE $\geq 1,5$ TESLA presso il presidio di Villa Belmonte (ex IMI), con garanzia full risk, nonché l’affidamento congiunto di progettazione esecutiva ed esecuzione di lavori sulla base del progetto di fattibilità tecnica ed economica, con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa ex art. 108 co. 2 lett. c) del D.Lgs 36/2023”

La risonanza magnetica (RM) che non necessita di refill di elio rappresenta una tecnologia innovativa rispetto ai tradizionali sistemi di RM che richiedono elio liquido per mantenere il magnete superconduttore in stato di funzionamento. I magneti superconduttori utilizzano elio per garantire una temperatura estremamente bassa, necessaria per il loro funzionamento. Tuttavia, i sistemi senza elio adottano una tecnologia che elimina questa necessità, come ad esempio i magneti a campo permanente o altre soluzioni avanzate che non richiedono il raffreddamento criogenico. La crescente domanda di esami RM per la mammella, sia per pazienti con patologia accertata che come screening per donne ad elevato rischio eredo-familiare o con alta densità mammaria, sottolinea l'importanza di un servizio RM ben equipaggiato. Aggiungere una biopsia mammaria RM guidata, con costi contenuti, permetterebbe di rispondere a una carenza regionale e ridurre le liste di attesa.

Dal punto di vista economico, una RM senza necessità di elio comporta significativi risparmi. In particolare si evidenzia che in questo caso i costi operativi sono inferiori rispetto ai modelli tradizionali, poiché l'assenza di elio riduce il consumo energetico e la manutenzione e aumenta la vita utile dell'apparecchiatura, riducendo così anche eventuali costi relativi alla sostituzione.

Inoltre, i modelli senza elio non necessitano di rifornimenti periodici, che per le risonanze magnetiche tradizionali comportano una spesa annua piuttosto consistente. Tutto ciò dunque si traduce in una riduzione significativa dei costi operativi e in una maggiore affidabilità del servizio. Inoltre, l'eliminazione dell'uso dell'elio, una risorsa non rinnovabile, contribuisce a un miglioramento della sostenibilità ambientale. Le risonanze di nuova generazione offrono anche una migliore qualità delle immagini, tempi di acquisizione ridotti e un supporto clinico più avanzato, migliorando l'efficienza e la diagnosi. Pertanto, sebbene l'investimento iniziale possa essere cospicuo, i risparmi sui costi di manutenzione e rifornimento di elio renderanno l'acquisto una scelta strategica, con benefici significativi sia a breve che a lungo termine.

Il sistema meglio descritto in oggetto deve rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- Tipo di sistema: Risonanza magnetica $\geq 1,5$ Tesla, senza necessità di refill di elio (magnete superconduttore criogenico o magnete a campo permanente).
- Conformità alle normative CE e ISO 13485.
- Compatibilità con le normative di sicurezza e radioprotezione, incluse le direttive IEC 60601-1 (sicurezza elettrica) e IEC 60601-2-33 (sicurezza delle apparecchiature RM).
- Sistema di raffreddamento senza utilizzo di elio liquido, con opzioni per monitoraggio e controllo remoto del sistema di raffreddamento.

- Piattaforma software basata su sistema operativo intuitivo, che consenta una gestione fluida e sicura delle sequenze di acquisizione, dell'elaborazione delle immagini, della gestione dei dati e della reportistica.
- Integrazione con il sistema informativo ospedaliero (HIS), il sistema di gestione delle immagini (PACS), e il sistema informatico di radiologia (RIS), per garantire un flusso continuo e sicuro dei dati clinici e delle immagini.

Componenti del Sistema

Magnete e Campo Magnetico

- Tipo di magnete: Magnete $\geq 1,5$ Tesla senza elio (magnete superconduttore criogenico o magnete a campo permanente).
- Diametro minimo del gantry non inferiore a 68 cm
- Stabilità del campo magnetico: Stabilità superiore a 0,1 ppm (parti per milione).
- Volume di scansione: Dimensioni della zona di scansione sufficienti per eseguire esami su pazienti di diverse dimensioni, con almeno 60 cm di apertura (diametro) del tunnel.
- Tecnologia di schermatura magnetica avanzata per garantire una bassa interferenza con altri dispositivi elettronici e ridurre i rischi di esposizione per il personale.
- Esistenza di sistemi di compensazione di shimming magnetico della omogeneità del campo magnetico principale
- Autoschermatura del magnete di tipo attivo
- Presenza del sistema di centratura
- Presenza del sistema di raffreddamento

Gradiente e Radiofrequenza

- Potenza dei gradienti: Minimo 40 mT/m (milliTesla per metro), con un massimo di 60 mT/m.
- Velocità dei gradienti: Frequenza di variazione minima 200 T/m/s.
- Capacità di raggiungere risoluzioni spaziali elevate, con una minima distorsione nelle immagini acquisite, in particolare per gli esami neurologici e vascolari.
- Tecnologia avanzata di antenne a più canali (minimo 32 canali) e coil dedicati, con supporto per applicazioni ortopediche, neurologiche, cardiologiche e oncologiche.

Bobine di Ricezione

- Bobine dedicate per diverse parti del corpo (cervello, colonna vertebrale, arti, mammella, etc.)
- Bobina per imaging totale del corpo

Sistema di Acquisizione Immagini

- Risoluzione delle immagini: Capacità di ottenere immagini con risoluzione spaziale minima di 1 mm³ (micromillimetri cubi).
- Sequenze supportate: Sequenze avanzate di imaging (T1, T2, FLAIR, DWI, SWI, MRA, MRS) con possibilità di eseguire imaging funzionale e dinamico.
- Acquisizione veloce: Sequenze di acquisizione rapida con minimizzazione del movimento del paziente (utilizzo di tecnologia per motion correction e riduzione artefatti da movimento).
- Tempo di acquisizione: circa 15-20 sec per sequenza standard
- Imaging multicanale simultaneo per ridurre il tempo di acquisizione senza compromettere la qualità dell'immagine.

Sistema di Elaborazione delle Immagini

- Interfaccia utente intuitiva e personalizzabile
- Software di elaborazione delle immagini integrato con funzionalità per la visualizzazione in 2D, 3D, MPR (Multi-Planar Reformation), e la ricostruzione volumetrica.
- Funzionalità di post-elaborazione avanzata, inclusi la diffusione delle immagini (DWI), la spettroscopia, l'analisi del flusso sanguigno e la visualizzazione in tempo reale.
- Capacità di eseguire applicazioni di imaging funzionale (ad esempio, fMRI, perfusione, ecc.) e possibilità di applicare tecniche di fusione delle immagini (es. fusioni con immagini CT, PET, e altre modalità di imaging).
- Interfaccia con il sistema PACS (Picture Archiving and Communication System) e compatibilità con il sistema RIS (Radiology Information System).

CONSOLLE DI COMANDO

- Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione di dimensioni non inferiori a 23"
- Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print,
- Get Worklist (HIS /RIS), MPPS, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD
- Spessore di strato minimo in 2D ≤ 0.5 mm. Spessore di strato minimo in 3D ≤ 0.1 mm
- Acquisizione in matrice 512x512 non interpolata
- Dimensione massima del FOV $\geq 50*50*50$ cm rispettivamente nei tre assi (x, y, z) in uso clinico

Gestione delle Cartelle Cliniche Elettroniche (EHR)

- **Integrazione con il Sistema HIS (Hospital Information System):** Il sistema di RM deve essere integrato con il sistema informativo ospedaliero (HIS) per consentire l'accesso imme-

diato alle cartelle cliniche elettroniche del paziente, riducendo il rischio di errori e migliorando l'efficienza nella gestione dei dati clinici.

- **Interoperabilità con il sistema RIS e PACS:** Deve supportare il flusso continuo dei dati di imaging e dei referti all'interno del sistema RIS e PACS, garantendo un archivio centralizzato e accessibile dei referti e delle immagini RM.
- **Automatizzazione della gestione dei dati paziente:** Il sistema RM dovrà essere in grado di acquisire automaticamente le informazioni demografiche e cliniche del paziente direttamente dal sistema HIS o RIS, senza necessità di inserimento manuale, per migliorare la precisione dei dati e ridurre il rischio di errori.
- **Generazione automatica di referti:** Il software integrato deve avere funzionalità di refertazione automatica basate su modelli personalizzati, inclusa la possibilità di includere immagini e descrizioni, da inviare automaticamente al sistema RIS per la gestione dei referti e la stampa.
- **Accesso sicuro e privacy:** Il sistema deve garantire l'accesso sicuro alle cartelle cliniche elettroniche, rispettando le normative in materia di privacy (es. GDPR) e consentendo l'autenticazione degli operatori sanitari mediante credenziali sicure.
- **Fusione delle informazioni cliniche e delle immagini:** Deve essere possibile visualizzare e correlare in tempo reale i dati clinici del paziente con le immagini RM, migliorando l'efficacia diagnostica. L'integrazione delle immagini deve consentire la visualizzazione su un'unica interfaccia delle immagini diagnostiche e delle informazioni cliniche del paziente.
- **Archiviazione e recupero delle cartelle cliniche:** Il sistema deve essere conforme agli standard internazionali di archiviazione e recupero delle cartelle cliniche elettroniche (DICOM, HL7), garantendo l'accesso rapido, sicuro e continuo ai dati clinici e diagnostici del paziente.

Sistema di Raffreddamento

- Sistema di raffreddamento criogenico o ad aria avanzato senza necessità di rifornimento di elio liquido, con monitoraggio remoto della temperatura e delle condizioni operative.
- Possibilità di monitoraggio in tempo reale del sistema di raffreddamento tramite interfaccia utente e avvisi di malfunzionamento.
- Se sistema criogenico, tecnologia che garantisca un funzionamento stabile e continuo senza necessità di manutenzione frequente.

Tavolo e Posizionamento del Paziente

- Tavolo motorizzato, regolabile in altezza, con movimento fluido e silenzioso.
- Capacità di supportare pazienti ≥ 200 kg
- Controllo remoto del tavolo da parte dell'operatore, con opzione di movimento automatico pre-programmato per una rapida posizione del paziente.
- Design del tavolo che consente l'accesso facile al paziente e la possibilità di eseguire esami anche su pazienti in condizioni particolari (pazienti pediatrici, obesi, ecc.).

- Modalità di movimentazione manuale e automatica con comandi all'interno della sala RM e all'interno della sala consolle di acquisizione
- Posizionamento automatico dell'area studio al centro del campo di misura
- Sistema di sbloccaggio del tavolo portapaziente e movimento manuale in situazioni di emergenza
- Carico massimo garantendo l'accuratezza di posizionamento durante la scansione e il movimento verticale del tavolo in fase di posizionamento del paziente ≥ 200 kg
- Lunghezza del tavolo ≥ 240 cm
- Minima altezza da terra ≤ 60 cm
- Range di escursione longitudinale del tavolo ≥ 200 cm
- Massima lunghezza scansionabile del tavolo ≥ 140 cm

Interfaccia Utente e Software

- Interfaccia grafica intuitiva e user-friendly con touchscreen e opzioni di personalizzazione.
- Software con modalità di acquisizione automatica e avanzata, capacità di archiviazione, visualizzazione e reportistica delle immagini.
- Funzionalità di accesso remoto per supporto tecnico e formazione.
- Funzionalità di auto-diagnosi integrata per il monitoraggio del sistema.

Accessori a corredo

- Sistema di rilevazione di ossigeno, temperatura e umidità in sala magnete
- Metal detector portatile
- Barella amagnetica
- Estintore amagnetico
- Porta flebo in materiale amagnetico
- Armadio o carrello amagnetico porta bobine
- Carrello portastrumenti in materiale amagnetico
- Pulsanti di sicurezza (sgancio elettrico, areazione di emergenza,) replicati in Sala Magnete e Locale
- GRUPPO DI CONTINUITA' UPS

Certificazioni e Sicurezza

- Conformità alle normative di sicurezza elettrica IEC 60601-1 e radiologica IEC 60601-2-33.
- Certificazioni ISO 13485 e CE.
- Protezione contro le radiazioni, con schermi di protezione e schermatura adeguata.

Servizi Accessori e Supporto Post-Vendita

- sopralluogo e attività connesse;
- consegna e installazione;

- **Garanzia:** Almeno 24 mesi di garanzia totale sul sistema, comprensiva di supporto tecnico in loco e remoto.
- **Formazione:** Formazione completa per il personale tecnico e medico, con moduli di formazione in sede e online.
- **Manutenzione:** Contratti di manutenzione preventiva e correttiva opzionali per garantire un'operatività ottimale nel lungo periodo.
- **Supporto Tecnico:** Assistenza tecnica 24/7 con supporto da remoto per la diagnosi di guasti e il ripristino rapido dell'operatività.

Documentazione

- Manuale d'uso e manutenzione in lingua italiana
- Certificazioni di conformità alle normative vigenti
- Report di collaudo e verifica funzionale

Sicurezza e Comfort

- Sistema di schermatura per ridurre l'esposizione a campi magnetici
- Design ergonomico della barella per il comfort del paziente
- Sistema di comunicazione bidirezionale tra operatore e paziente
- Illuminazione interna e opzioni di climatizzazione

Quadro economico del progetto

Il costo relativo alla procedura in oggetto è riportato nella seguente tabella riassuntiva:

QUADRO ECONOMICO PROGETTO		
	IMPORTO	
A	LAVORI	
A.1	OPERE EDILI	€ 27.250,07
A.2	OPERE IMPIANTISTICHE	€ 213.414,88
A.3	OPERE STRUTTURALI	€ 15.000,00
	TOTALE LAVORI	€ 255.664,95
A.4	Costi per la sicurezza non soggetti a ribasso	€ 3.993,32
	TOTALE LAVORI + SICUREZZA	€ 259.658,27
B	PROGETTAZIONE ESECUTIVA + CSP	€ 41.005,88

C	APPARECCHIATURA RISONANZA MAGNETICA	€ 900.000,00
	IMPORTO TOTALE A BASE D'ASTA [A+B+C]	€ 1.200.664,15
D	SOMME A DISPOSIZIONE DELLA STAZIONE APPALTANTE	
<i>D.1</i>	Imprevisti e accantonamenti	€ 25.965,83
<i>D.2</i>	spese tecniche art.45 DL 36/2023 per incentivi personale interno UOC Area Tecnica	€ 5.193,17
<i>D.3</i>	spese tecniche art.45 DL 36/2023 per incentivi personale interno UOC Area Provveditorato	€ 15.945,00
<i>D.4</i>	Spese per pareri	€ 1.000,00
<i>D.5</i>	Contributo ANAC	€ 410,00
<i>D.6</i>	Spese per accertamenti di laboratorio e verifiche tecniche di collaudo	€ 10.000,00
<i>D.7</i>	Spede per commissione tecnica di gara (iva inclusa)	€ 10.000,00
<i>D.8</i>	Allacciamenti ai pubblici servizi (compreso IVA)	€ 2.000,00
<i>D.9</i>	oneri di accesso a discarica	€ 5.000,00
	TOTALE	€ 75.513,99
	Spese tecniche	
<i>D.1</i> <i>0</i>	Direzione lavori e Coord. della Sicurezza in fase di Esecuzione CSE	€ 56.239,08
<i>D.1</i> <i>1</i>	collaudo statico, tecnico amministrativo, ACE	€ 12.969,43
	TOTALE SPESE TECNICHE	€ 69.208,51
	Oneri previdenziali su servizi tecnici dei servizi	
<i>D.1</i> <i>2</i>	4% su B - Progettazione ESE	€ 1.640,24
<i>D.1</i> <i>3</i>	4% su su D.10 - Direzione lavori e CSE	€ 2.249,56
<i>D.1</i> <i>4</i>	4% su su D.11 - Collaudo	€ 518,78
	TOTALE ONERI PREVIDENZIALI	€ 4.408,58
IV		

A		
D.1 5	22 % su A - LAVORI	€ 57.124,82
D.1 6	22% su B+D.12 - PROGETTAZIONE ESE e Oneri previdenziali	€ 9.382,15
D.1 7	10 % su D.1 - Imprevisti	€ 5.712,48
D.1 8	22% su D.6 -Spese per acc. di lab. e verifiche tecniche di collaudo	€ 2.200,00
D.1 9	22% su D.9 - oneri di accesso a discarica	€ 1.100,00
D.2 0	22% su C - forniture apparecchiature	€ 198.000,00
D.2 1	22% su D.10+D.13 - DIREZIONE LAVORI, CSE e Oneri previdenziali	€ 12.867,50
D.2 2	22% su D.11+D.14 - Collaudo e Oneri previdenziali	€ 2.967,41
	TOTALE IVA	€ 289.354,35
	TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE	€ 438.485,43
	IMPORTO TOTALE PROGETTO (A+B+C)	€ 1.639.149,58

In conclusione, acquistare una risonanza magnetica che non richiede rifornimenti di elio comporta un significativo risparmio sui costi operativi e offre vantaggi in termini di sostenibilità, qualità del servizio e innovazione tecnologica. Questi benefici rendono l'investimento vantaggioso sia nel breve che nel lungo periodo, migliorando l'efficienza dell'assistenza sanitaria e l'esperienza del paziente, con un impatto positivo sulla sostenibilità futura.

L'Ing. Clinico
Ing. Marika Pia Scozzaro

Il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato
Dott.ssa Chiara Giannobile