

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA

AREA NEGOZIALE

Settore acquisto servizi

Via Balbi, 5 - 16126 Genova tel. 010/209 - 51852– 51835 – 9267 - 51837 PEC di struttura: areapatrimonio@pec.unige.it e-mail: acquisto.servizi@unige.it sito: www.unige.it/bandi/

AVVISO ESPLORATIVO PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

Scadenza il 5 agosto 2019, ore 18.00

Il presente avviso esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti rispetto ai dispositivi conosciuti e di seguito indicati – aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle sotto descritte

PREMESSA: il presente Avviso persegue gli obiettivi di cui all'art. 66, comma 1 del D.lgs. 50/2016. Le consultazioni preliminari di mercato sono volte a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono ai sensi dell'art. 63, comma 1, d.lgs. 50/2016 il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando ovvero individuare l'esistenza di soluzioni alternative.

OGGETTO DELLA FORNITURA: Acquisto di un sistema MRI preclinico ad alto campo, pari a 7 Tesla dedicato alla ricerca preclinica e traslazionale, a risonanza magnetica su piccoli roditori.

IMPORTO PRESUNTO STIMATO INDICATIVO DELLA FORNITURA: € 1.300.000,00 (IVA esclusa).

LUOGO DELLA FORNITURA: Dipartimento di neuroscienze, riabilitazione, oftalmologia, genetica e scienze materno-infantili (DINOGMI) - L.go Paolo Daneo 3 -16016 Genova

INDICAZIONI ED ESIGENZE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI: Il Dipartimento di neuroscienze, riabilitazione, oftalmologia, genetica e scienze materno-infantili (di seguito DINOGMI) dell'Università degli studi di Genova, risultato beneficiario di un finanziamento ministeriale come Dipartimento universitario di eccellenza, nell'ambito del progetto finanziato ha previsto l'acquisto di un sistema MRI preclinico ad alto campo, pari a 7 Tesla, dedicato alla ricerca preclinica e traslazionale, a risonanza magnetica su piccoli roditori. In particolare il DINOGMI necessita di una risonanza magnetica con le seguenti indispensabili caratteristiche e specifiche tecniche:

- 1. Magnete superconduttore MRI a 7 Tesla, con foro ottimizzato per studi sul topo e sul ratto (16 cm) e omogeneità picco a picco non superiore a 10 ppm su un cilindro di dimensioni 6x6 cm. Si ritiene preferibile un magnete convenzionale a elio e azoto, rispetto ad un sistema basato su cryocoolers per una maggior semplicità ed economia della gestione ordinaria e assenza di vibrazioni.
 - Il sistema deve permettere il controllo remoto dello stato del magnete e deve avere una bobina di gradiente di campo altamente performante con intensità massima non inferiore a 550 mT/m in ciascuna delle tre direzioni (x, y, z) e uno "slew rate" di almeno 5000 mT/m/s per permettere gli esperimenti neuro/oncologici come ad esempio la diffusione, perfusione

anche su distretti anatomici di piccole dimensioni (es: midollo spinale del topo) mantenendo i tempi di acquisizione ridotti per un beneficio degli animali. Il diametro interno dei gradienti non deve essere inferiore a 9 cm per poter studiare con agio sia topi che ratti. Inoltre deve avere un raffreddamento attivo e dedicato, con unità di controllo della temperatura.

- 2. Hardware e software devono permettere metodi di shimming completamente automatici sia di primo ordine che di ordini superiore, con possibilità di selezione del volume e della forma della regione di interesse per shimming localizzati.
- 3. L'elettronica deve essere di ultima generazione tra gli spettrometri MRI ad elevata digitalizzazione come ad esempio la possibilità di spegnere/accendere il sistema direttamente via software e il sistema integrato di controllo via software dello stato e di tutte le funzionalità dell'hardware inclusa modalità diagnostica.
- 4. Software di acquisizione e processamento dei dati (immagini MRI e spettri NMR) integrato nel sistema per ricostruzione delle immagini completamente automatizzati e analisi integrata dei protocolli di acquisizione, visualizzazione 2D/3D/MIP/rendering e esportazione delle immagini in diversi formati (DICOM, nifti, tiff, jpeg) e di filmati (mov, avi).
- 5. Il sistema deve includere sonda Cryoprobe per misure su 1H per studi in-vivo / ex-vivo sul topo con regolazione della temperatura della parte esterna a contatto con l'animale. Questa componente è fondamentale per un ricerca allo stato dell'arte. Il sistema deve avere 4 canali di ricezioni indipendenti con possibilità di imaging parallelo e ricostruzione integrata di tipo GRAPPA.
- 6. Il sistema deve anche permettere l'utilizzo di bobine di sola ricezione, dotate di disaccoppiamento attivo, in modo da escludere ogni interferenza tra bobine di trasmissione e ricezione, il cui riconoscimento e controllo sia hardware che software deve avvenire in modo completamente automatico da parte del sistema, al momento del collegamento, senza necessità di intervento da parte dell'utente.
- 7. A corredo il sistema deve includere pacchetti e sequenze per tecniche di acquisizione convenzionali (sia i protocolli di acquisizione che di ricostruzione e visualizzazione devono essere pienamente sviluppati e forniti con protocolli ottimizzati sia per il topo che per il ratto):
 - SE (Spin Echo) con echi multipli, con modalità in 2D e 3D
 - IR (Inversion Recovery) a strati multipli (con possibilità di variare il TI).
 - GE (Eco di gradiente) e angolo variabile con modalità in 2D e 3D
 - FSE (Fast spin echo) o equivalente a strati multipli con possibilità di variare sia il TR che il TE
 - FISP (fast imaging with steady state precession) e FLASH (fast low angle shot)
 - FLAIR (Fluid Attenuated Inversion Recovery) in modalità spin-echo e turbo spin-echo a strati multipli.
 - MTC (Magnetization Transfer Contrast) compatibile con tutte le tecniche di imaging.
 - SWI (Susceptibility Weighted Imaging)
 - Fat suppression (Soppressione del grasso spettrale ed eccitazione selettiva o tecniche Dixon equivalenti).
 - Pacchetto di angiografia con tecniche "Time Of Flight" (2D e 3D); "Phase Contrast" (2D e 3D); programmi di ricostruzione secondo le tecniche MIP (Maximum Intensity Projection)
 - Imaging dinamico (ripetizione di una sequenza in un intervallo di tempo definito)
 - Metodi di calcolo di shift di B0 e di B1

- 8. Il sistema deve includere inoltre pacchetti per acquisizioni avanzate (sia i protocolli di acquisizione che di ricostruzione e visualizzazione devono essere pienamente sviluppati e forniti con protocolli ottimizzati sia per il topo che per il ratto), per:
 - a. spettroscopia del protone: "single-voxel" e "multivoxel" (spectroscopic imaging) per acquisizioni con tecniche tipo PRESS, STEAM, ISIS e tecniche di chemical shift imaging (CSI, EPSI)
 - b. pacchetto per studi di perfusione che include tecniche di acquisizione, visualizzazione e post-elaborazione dei dati acquisiti per eseguire studi di perfusione con e senza iniezione di contrasto esogeno (DSC, ASL – Arterial Spin Labeling, CASL e FAIR).
 - c. pacchetto per acquisizione, visualizzazione e post-elaborazione dei dati acquisiti per eseguire studi di diffusione anisotropica (Diffusion Tensor Imaging) con calcolo del tensore di diffusione apparente (D) e fractional anisotropy (FA), con mappe a colori. Numero di direzioni dei gradienti di diffusione impostabile a partire da almeno 64
 - d. Pacchetto per acquisizione di tipo UTE (ultra echo time) o ZTE (zero echo time) sia in 2D che in 3D
 - e. Pacchetto per l'imaging cardiaco con tecniche di acquisizione di tipo retrospettico con e senza readout di tipo UTE
 - f. Pacchetto per acquisizioni di tipo CEST (Chemical Exchange Saturation Transfer) integrato su readout (RARE, EPI, SPIRAL)

9. Il sistema deve garantire:

- presenza di tecniche di riduzione degli artefatti e riduzione del rumore:
 - a. sincronizzazione cardiaca (ECG)
 - b. sincronizzazione respiratoria
 - c. presaturazione
 - d. flow compensation
 - e. possibilità di variare la larghezza di banda in ricezione;
- sistema di monitoraggio dell'animale (temperatura, respiro, EGC in modo non invasivo)
- software per la simulazione di un esperimento e calcolo in real time del duty cycle per una maggiore affidabilità e predizione di parametri di acquisizioni non idonei.
- software per la programmazione, modifica e sviluppo di sequenze di acquisizione e loro simulazione.
- disponibilità di tutte le componenti e gli accessori per almeno 10 anni dopo la fine della garanzia, mediante apposita dichiarazione da allegare
- presenza di certificato CE.

10. Requisiti ulteriori:

 una bobina di volume (1H in quadratura) con possibilità di detuning attivo per lo studio del corpo del ratto / topo con diametro interno di almeno 72mm (per accomodare topo o ratto anche in configurazione cross coil, mediante bobine solo in ricezione)

- una bobina di volume (1H in quadratura) per lo studio del corpo del topo / testa del ratto con diametro interno di almeno 40mm
- una bobina di superficie (1H in quadratura) per lo studio del cervello del topo
- una bobina di superficie (1H array a 4 elementi) per lo studio del cervello del ratto
- un sistema di monitoraggio dei parametri fisiologici dell'animale (respiro, battito cardiaco, temperatura) comprensivo di visualizzazione e analisi dei parametri e relativi sensori sia per topo che per ratto compatibili con lo strumento MRI
- lettini appropriati per topi e per ratti e adatti alle specifiche bobine richieste dotati di tutte le connessioni per anestesia in & out, riscaldamento dell'animale, parametri fisiologici, somministrazione di sostanze in bolo.
- un sistema di trasporto dei lettini all'interno del magnete con identificazione semplice e riproducibile della posizione dell'animale.
- un sistema di raffreddamento dei gradienti e delle bobine di shimming
- computer di gestione della console di acquisizione in grado di svolgere contemporaneamente funzioni di acquisizione e processing. La velocità di ricostruzione delle immagini deve essere la più elevata possibile. Il sistema dovrà essere a multiprocessore basato su un'unità centrale almeno di tipo Quad Processor con 64 Gigabyte di memoria RAM o superiore, disco fisso da almeno 2 Terabyte e monitor grande (almeno 24 pollici).
- un kit necessario alla valutazione dello strumento (che include fantocci, istruzioni e software per la valutazione di parametri di qualità sia per gli spettri che per le immagini) per il collaudo e i controlli di qualità,

11. Addestramento e supporto richiesti:

- Istruzione del personale sull'uso di tutti i protocolli disponibili e sulle bobine fornite (al collaudo, per quanto necessario) atto a garantire un corretto funzionamento dello strumento, a risolvere i più comuni problemi di artefatti e malfunzionamenti e a garantire la sicurezza per tutti gli operatori e ricercatori;
- Un corso introduttivo all'uso dello strumento, un corso applicativo avanzato sull'uso dello strumento e uno di programmazione di impulsi di sequenze per un ricercatore del centro.
- Servizio di supporto è fornita in caso di malfunzionamento, guasto, riparazione.
- Indicazione della struttura di assistenza tecnica e supporto applicativo disponibile indicando specializzazione e formazione delle diverse figure e loro sedi di afferenza.

Da indicazioni pervenute dal responsabile scientifico del Dipartimento risulterebbe che le caratteristiche summenzionate siano presenti nella seguente strumentazione:

DENOMINAZIONE DEL PRODUTTORE:

Risonanza magnetica di immagine a 7T, prodotto da Bruker Italia Sr.l. Viale V. Lancetti, 43 - 20158 Milano che:

- è l'unica società che fornisce una sonda raffreddata ad elio liquido, il cui nome commerciale è Cryoprobe, che consente di aumentare il rapporto segnale/rumore in vivo (di un fattore variabile da 2.5 a 5). Questo comporta una riduzione dei tempi di echo, rendendo quindi gli esperimenti più veloci e al tempo stesso permette di visualizzare dettagli morfologici e funzionali altrimenti non visibili con le normali sequenze; consente, infine, di lavorare a risoluzioni più elevate o di ottenere, negli esperimenti di spettroscopia, spettri più risolti. Nell'MRI il SNR aumenta linearmente con l'intensità campo magnetico, quindi un aumento anche solo di un fattore 2.5 equivale a raggiungere le prestazioni di un sistema 15 Tesla, con uno a 7 Tesla. Questa speciale sonda, permetterebbe al Centro di Imaging del DINOGMI di fornire un servizio unico per studi nell'ambito delle neuroscienze e della neuro-oncologia, aree di sviluppo strategico del

Dipartimento di Eccellenza, cui questo investimento tecnologico è vincolato. Bruker è l'unica ditta in grado di produrre questa sonda e che ne possiede i brevetti

Publication number	Publication date	Family Code	Application date
DE-102005060447-B4	20120105	DE200510060447-1	20051217
GB-2434452-B2	20090812	GB20060025074-1	20061215
US-7358735-BB	20080415	US20060637076-1	20061212

- è l'unico sistema dotato di pacchetto cardio retrospettico con e senza abbinamento a schema UTE, ovvero di un protocollo in grado di acquisire imaging cardiaco, mediante setup sperimentale semplice e veloce, senza artefatti tipici dati dall'uso di elettrodi o in presenza di aritmie e disfunzioni cardiache, senza che i tempi di acquisizione ne risentano, o di fare imaging cardiaco in-vivo e in utero. Bruker è la sola licenziataria dei seguenti brevetti:

US-7689264-BB DE-102005030162-B3

- il sistema, che sarà posizionato presso l'Animal Facility presente in IST Nord (ex CBA) dell'Ospedale Policlinico San Martino di Genova, previa apposita convenzione che sarà perfezionata successivamente, è compatibile sia nel hardware dei sistemi di monitoraggio dell'animale che di supporto all'animale durante gli esperimenti, sia nel software di analisi con il sistema preclinico PET, già installato presso tale Facility, tale da garantire la massima complementarietà tra le due strumentazioni.

Nel caso in cui ricorrano i presupposti (ai sensi della Determinazione dell'ANAC "Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili", la fornitura sarà affidata ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) punto 3) del D.Lgs. 50/2016 alla società produttrice.

Gli operatori economici che ritengano di:

- produrre e/o commercializzare dispositivi che possiedano tutte le infungibili caratteristiche sopra elencate;
- produrre e/o commercializzare dispositivi aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti che soddisfino le specifiche tecniche sopra menzionate

dovranno far pervenire entro il **5 agosto 2019, h. 18,00** all'indirizzo PEC areapatrimonio@pec.unige.it la seguente documentazione:

- a) Scheda tecnica del prodotto/dei prodotti in lingua italiana;
- b) Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche del materiale ottemperino in maniera equivalente alle esigenze per le quali è richiesta la fornitura (D.Lgs. 50/2016, art. 68 c. 6), esplicativa e dettagliata.
- c) Studi scientifici, prove tecniche o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.

I dati personali conferiti saranno trattati, anche con strumenti informatici, per le finalità e le modalità previste dal presente procedimento. Ad ogni modo si informa che:

- 1) le finalità e le modalità del trattamento dei dati conferiti riguardano esclusivamente lo svolgimento delle funzioni istituzionali dell'Amministrazione;
- 2) il conferimento dei dati ha natura obbligatoria;
- 3) i dati potranno essere comunicati e/o diffusi unicamente ai fini delle comunicazioni obbligatorie per legge ovvero necessarie, ai sensi delle vigenti disposizioni legislative e regolamentari, al fine della verifica dei requisiti e della veridicità di quanto dichiarato;

- 4) i dati raccolti saranno conservati per i tempi stabiliti dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari e comunque per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati;
- 5) in relazione al trattamento, il concorrente potrà esercitare presso le competenti sedi i diritti previsti dal Capo III Diritti dell'interessato (Artt. 12-23) del GDPR;
- 6) Il titolare del trattamento dei dati conferiti è l'Università degli Studi di Genova, con sede in Via Balbi, 5 16126 Genova; il Responsabile del trattamento è la Dott.ssa Roberta Cicerone, Dirigente dell'Area Negoziale.
- 7) Responsabile della protezione dei dati Data Protection Officer (RPD/DPO) è la Prof.ssa Annalisa Barla.

Eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al seguente indirizzo di posta elettronica PEC: areapatrimonio@pec.unige.it

Comunicazione dell'esito della presente indagine esplorativa verrà pubblicata all'indirizzo:

https://unige.it/bandi/procneg.php

IL DIRIGENTE
Dott.ssa Roberta Cicerone
(F.to digitalmente)