



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. PROVVEDITORATO AVVISO

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Oggetto: Consultazione preliminare di mercato indetta ai sensi dell'art. 66 del D.lgs n. 50/2016, per la Fornitura e posa in opera chiavi in mano di n. 1 Sistema di Tomoterapia comprensivo di accessori e dell'aggiornamento del sistema HI ART, incluso l'adeguamento dei locali del Reparto di Radioterapia Oncologica, in cui saranno allocate le apparecchiature, compreso l'arredamento.

Il presente avviso è propedeutico all'indizione di una procedura di gara per la fornitura e posa in opera chiavi in mano di n. 1 Sistema di Tomoterapia comprensivo di accessori e dell'aggiornamento del sistema HI ART, incluso l'adeguamento dei locali del Reparto di Radioterapia Oncologica, in cui saranno allocate le apparecchiature, compreso l'arredamento.

La S.A. ritiene opportuno esperire, prima dell'avviso della procedura di gara, una verifica delle attuali potenzialità del mercato di riferimento garantendo, tra l'altro, la pubblicità all'iniziativa di approvvigionamento e l'osservanza dei principi di trasparenza e massima partecipazione degli operatori economici.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi della normativa di riferimento.

La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di gara, "a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza" (art.66 comma 2 D.Lgs, n. 50/2016).

La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'Azienda Ospedaliera ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura di che trattasi.

La S.A. valuterà le soluzioni alternative eventualmente suggerite nel contesto dei contributi forniti ed è disponibile a fornire ulteriori chiarimenti e notizie che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

Pertanto, la presente consultazione preliminare va intesa come una semplice pre-fase di gara, non finalizzata all'aggiudicazione di alcun contratto ma volta a:

- Agevolare la preparazione dell'appalto e lo svolgimento della relativa procedura;
- Informare gli operatori economici dell'intendimento della S.A. di volere indire l'appalto programmato;
- Verificare che le caratteristiche tecniche/organizzative della fornitura non siano limitanti del mercato;
- Consentire eventuali osservazioni su soluzioni o elementi tecnici/organizzativi equivalenti;
- Verificare il prezzo corrisposto per la fornitura dello stesso tipo di bene sul territorio nazionale.

1. Luogo di realizzazione

La consegna dell'attrezzatura avverrà presso il Reparto di Radioterapia Oncologica al piano seminterrato del Padiglione 17/A "M. Ascoli" dell'A.R.N.A.S. di Palermo.

2. Descrizione dell'oggetto dell'iniziativa

L'appalto avrà ad oggetto la fornitura e posa in opera con la modalità del "chiavi in mano" di n. 1 Sistema di Tomoterapia comprensivo di accessori e dell'aggiornamento del sistema HI ART, inclusi i lavori di adeguamento dei locali del Reparto di Radioterapia Oncologica in cui saranno allocate le apparecchiature, compreso l'arredamento.

Si allega apposita relazione sub All. "A" dalla quale poter rilevare quali sono i "Fabbisogni Sanitari" da soddisfare.

Per quanto riguarda l'aggiornamento del Sistema tomoterapico HI ART presente in ARNAS, è contemplata la possibilità di articolare la gara in n. 2 lotti:

- lotto n. 1: fornitura e posa in opera chiavi in mano di n. 1 Sistema di Tomoterapia comprensivo di accessori, inclusi i lavori di adeguamento dei locali del Reparto di Radioterapia Oncologica in cui saranno allocate le apparecchiature, compreso l'arredamento;
- lotto n. 2: aggiornamento del sistema HI ART.

3. Presa d'atto

Gli operatori economici, all'atto della dichiarazione della risposta alla consultazione, dichiarano altresì di essere consapevoli che il presente avviso non costituisce, in alcun modo, invito a presentare offerte.

4. Documentazione richiesta

Gli O.E. dovranno proporre un sistema tomoterapico che soddisfi i c.d. BISOGNI SANITARI individuati nella Relazione All."A".

Ai fini suddetti, previa presa visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art.13 del regolamento UE n. 2016/679, relativo alla protezione dei dati personali e del D.Lgs 30/06/2003, n. 196 come modificato dal D.Lgs 10/08/2018 n. 101, gli operatori interessati sono invitati a fornire il proprio contributo, presentando:

- apposita relazione, opportunamente compilata e firmata digitalmente dal Rappresentante legale o suo delegato, dalla quale poter rilevare il soddisfacimento dei "BISOGNI SANITARI" esplicitati nell'All."A" e le possibili configurazioni e accessori;
- eventuali schede tecniche della sistema proposto;
- dichiarazione firmata digitalmente dal Rappresentante legale o suo delegato nella quale viene indicato il prezzo medio tra tutte le forniture della medesima tipologia del sistema proposto, che l'operatore economico si è aggiudicato nell'ultimo triennio, presso altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche del territorio nazionale.
- dichiarazione relativa alla possibilità o meno dell'O.E. di aggiornare il sistema HI ART di proprietà dell'ARNAS.

Atteso che la fornitura sarà articolata con la modalità del "chiavi in mano", comprensiva dei lavori di adeguamento dei locali del Reparto di Radioterapia Oncologica, in cui saranno allocate le apparecchiature, compreso l'arredamento, si allegano altresì, le planimetrie "stato di fatto" e "stato di progetto" dell'Area di intervento.

5. Modalità di trasmissione

Le ditte interessate dovranno far pervenire quanto richiesto ai superiori punti 3) e 4) entro la data del 30/12/2021, alla U.O.C. Provveditorato di quest'A.R.N.A.S., all'indirizzo: ape.ospedalecivicopa@pec.it e recare in oggetto la seguente dicitura:

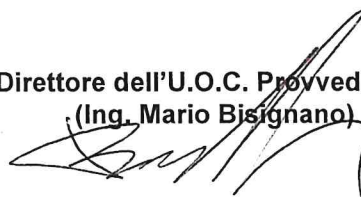
"Riscontro Consultazione preliminare di mercato relativa a Fornitura e posa in opera chiavi in mano di n. 1 Sistema di Tomoterapia comprensivo di accessori e dell'aggiornamento del sistema HI ART, incluso l'adeguamento dei locali del Reparto di Radioterapia Oncologica, in cui saranno allocate le apparecchiature, compreso l'arredamento".

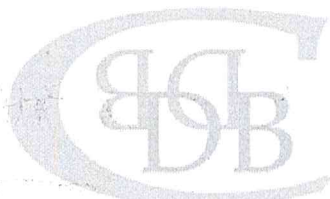
Il presente avviso è pubblicato sul sito istituzionale dell'A.R.N.A.S. e sulla G.U.C.E.

6. Tutela della privacy

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatizzati, e /o automatizzati, ai sensi della normativa vigente normativa nazionale, esclusivamente nell'ambito dell'indagine di cui al presente avviso esplorativo.

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato
(Ing. Mario Bisignano)





Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Fabbisogni sanitari Apparecchio Tomoterapia

In Sicilia nel 2019 sono stati diagnosticati 97.140 tumori maligni (esclusa la cute), di cui 51.684 (53.2%) tra gli uomini e 45.456 (46.8%) fra le donne. Questi valori corrispondono ad una media annua di 25.353 diagnosi tumorali maligne incluso la vescica non maligna.

Escludendo le forme cutanee, le cinque sedi tumorali più frequentemente diagnosticate fra gli uomini sono: la prostata (in media 2.230 nuovi casi/anno, che, in termini d'incidenza proporzionale corrispondono al 17,3% di tutti i tumori maligni esclusa la cute), il polmone (2.072 casi/anno; 16,0%), il colon-retto (1.850 casi/anno; 14,3%), la vescica (1.793 casi/anno; 14,0%) e i tumori del fegato e delle vie biliari (in media 487 casi/anno; 3,8%).

Tra le donne la sede tumorale di gran lunga più frequente è la mammella (con una media di 3.464 casi/anno che rappresentano il 30,5% del totale dei tumori maligni (esclusa cute), seguita dal colon-retto (1.576 casi/anno; 13,9%), la tiroide (697 casi/anno; 6,1%), infine il corpo dell'utero e il polmone (con circa 590 casi/anno ciascuno, pari al 5,2%).

La media dei nuovi casi, per tutti i tumori esclusa la cute, diagnosticati alla ASP di Palermo è di 6161 casi, circa il 6,3% dei 97140 casi siciliani. Di questi circa il 54%, 3327 pazienti necessitano di trattamento radioterapico secondo varie modalità: neoadiuvante, adiuvante, esclusiva, concomitante a chemioterapia, stereotassica (cranica o extracranica) e palliativa. A questi pazienti vanno aggiunti i pazienti sopravvissuti con diagnosi di neoplasia risalente anche a 15 anni fa e oltre; e che nell'anno in corso hanno presentato ripresa di malattia e/o localizzazioni in siti distanti dalla sede primitiva di malattia.

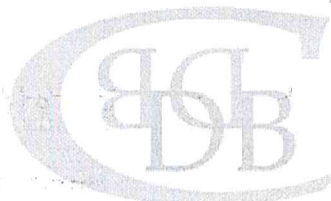
L'ARNAS Civico ha sede nell'area metropolitana di Palermo ed è un'Azienda ospedaliera di complessità clinico -tecnologica di alta specializzazione con 884 posti letto strutturata su due presidi ospedalieri, il PO Civico e il PO Di Cristina di cui fa parte l'ISMEP (Istituto mediterraneo di eccellenza pediatrica) ed è sede di centrale operativa del servizio di emergenza urgenza 118 per la gestione territoriale e ospita l'unica radioterapia pubblica della Sicilia occidentale

Attualmente le apparecchiature installate presso l'UOC di Radioterapia oncologica sono:

1) LINAC Primus Low che emette un fascio di fotoni di energia nominale pari a 6MV e cinque fasci di elettroni di energie 4MeV, 5MeV, 7MeV, 10MeV, 14MeV. Questo acceleratore viene impiegato per i trattamenti di radioterapia conformazionale

Data collaudo 26/09/2002





Civico Di Cristina Benfratelli

Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

2) LINAC Primus Medium che emette due fasci di fotoni di energia nominale pari a 6MV e 15MV e cinque fasci di elettroni di energie 4MeV, 5MeV, 7MeV, 10MeV, 14MeV

Data collaudo 26/03/2004

Oltre alle tecniche di radioterapia conformazionale a campi fissi ed ai trattamenti ad arco, con questo acceleratore vengono effettuati trattamenti di irradiazione corporea totale (TBI) per pazienti adulti e pediatrici.

3) Un sistema per IMRT/Tomoterapia Elicoidale con IGRT integrata, installato nel settembre 2012 modello Hi-ART permette

1 una maggiore precisione di trattamento (con miglioramento dell'efficacia) e una migliore qualità d'immagine per la stabilità e precisione meccanica della rotazione del gantry, o una minor radiazione di fuga, assenza completa della radiazione neutronica, diminuita dose integrale con diminuito rischio di carcinogenesi indotta, per le minori dimensioni della macchia focale, per la forma a conchiglia dei collimatori primari, per l'assenza di filtro equalizzatore, per la forma a ventaglio del fascio, per l'altezza delle lamelle del MLC, per il sistema di apertura e chiusura delle lamelle, (che hanno movimento binario comandato da aria compressa e non sono contrapposte le une alle altre come nell'acceleratore lineare tradizionale), o l'assenza del flattening filter si traduce in una maggior qualità del fascio erogato che ha uno spettro costante nelle porzioni periferiche del profilo con conseguenti minori errori nel calcolo della distribuzione di dose, e in un aumento del dose-rate.

2 un aumento della dose in profondità con il risparmio dei tessuti sani per la tecnica elicoidale di erogazione, o un maggior dose-rate ed una diminuzione del tempo di trattamento per la diminuita distanza sorgente-isocentro (che è di 85 cm in confronto a 100 cm)

3 una maggior precisione nel posizionamento del paziente, con la risoluzione dei problemi di setup per la migliore stabilità della struttura, la maggior precisione dell'isocentro, la migliore IGRT, basata sulla stessa tecnologia di una tomografia computerizzata (TC) con acquisizione di immagine mediante fascio a ventaglio di energia sia kV (con la ClearRT) sia MV (con la MVCT

4 una maggiore capacità di conformazione del fascio (ossia una miglior IMRT) e una miglior omogeneità al volume -bersaglio con la possibilità di trattare lesioni neoplastiche di qualsiasi tipo e forma ed in vicinanza di organi critici in un'unica seduta. Questo è dovuto alla tipologia di fasci sottili, ad un maggior numero di gradi di libertà, dovuto ad un maggior numero di beamlet, rispetto a quello di qualsiasi altra tecnica oggi esistente, ottenuti mediante 51 porte d'ingresso, ognuna delle quali con 64 possibilità di diverse modulazioni del fascio, ciascuna delle quali ha 100 livelli di fluenza. A questo si aggiunge la possibilità di variazione dello spessore del ventaglio, del pitch per l'avanzamento del piano portapaziente e del MF (Modulation factor), in modo da poter gestire la risoluzione del trattamento secondo piani longitudinali e assiali

Regione Siciliana - Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli"
Sede legale: Piazza Nicola Leotta, 4 - 90127 PALERMO C.F./P.IVA n. 05841770828



Civico Di Cristina Benfratelli

Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

6 un campo di trattamento che va delle dimensioni di 0,675 x 1 cm fino a 40 x 135 cm. o un room-time medio (tempo che intercorre fra l'entrata e l'uscita del paziente dalla sala di trattamento) di 11,4 min per un mix di tipologie di tumore trattati.

Per tutte le caratteristiche su citate siamo in grado di offrire trattamenti di ultima generazione con IGRT (Image Guided RadioTherapy) integrata in cui la dose viene perfettamente conformata al volume tumorale, anche in presenza di concavità, con rapidi gradienti di dose, per risparmiare il più possibile i volumi sani circostanti

Con l'IGRT le immagini pre-trattamento sono impiegate per controllare la riproducibilità del posizionamento del paziente e modificare quotidianamente i parametri di setup in funzione della forma assunta dai volumi anatomici di interesse che giornalmente subiscono modifiche dovute a cause diverse, principalmente ai movimenti e/o allo stato di riempimento di organi sani vicini ma anche alla riduzione volumetrica del tumore nei casi responsivi (radioterapia adattativa alle condizioni di malattia in real time, del paziente così detta Adaptive Radiotherapy.)

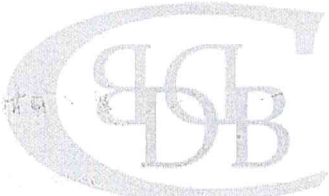
Con questa tecnica sono possibili trattamenti stereotassici in unica seduta (SRS, Stereotactic RadioSurgery) ed in regime di ipofrazioneamento (SRT, Stereotactic RadioTherapy), sia cranici che extracranici (SBRT, Stereotactic Body Radiation Therapy) grazie ad una immobilizzazione non invasiva del paziente ed all'elevato grado di modulazione del fascio radiante ottenuta mediante un Multileaf binario a 64 lamelle che in una singola rotazione può generare fino a 64 beamlet per campo.

Per le dimensioni del campo di trattamento di 0,675 x 1 cm fino a 40 x 135 cm. possiamo effettuare radioterapia stereotassica in regioni volumetricamente piccole con minore tossicità, così come irraggiamenti corporei di dimensioni prima impensabili, senza giunzione di campi che possono provocare aree di sovra e/o sottodosaggio con grave nocimento del paziente.

Poiché il centro dispone di una sola apparecchiatura di questa tipologia, i trattamenti sopra descritti sono tuttavia indirizzati ad un gruppo selezionato di pazienti, scelti adottando criteri "evidence-based" per la sede di malattia, per il tipo di istologia, per la prognosi; in altri termini, anche per limitare i tempi di attesa tra la consulenza radioterapica ed il trattamento vero e proprio, i trattamenti tomoterapici sono limitati ad alcune neoplasie (ad es. piccoli tumori polmonari, tumori del pancreas, tumori prostatici e ginecologici specie se il trattamento si estende alle catene linfonodali o se devono essere posti in essere protocolli di boost concomitante, medulloblastomi e neuroblastomi che richiedono condizioni speciali di irraggiamento sull'asse cranio-spinale, total body irradiation), a determinati distretti anatomici quali il distretto testa-collo, pazienti pediatrici (presenza dell'UOC: di Oncoematologia Pediatrica nella struttura), ritrattamenti in pazienti già sottoposti a radioterapia.

Regione Siciliana - Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli"
Sede legale: Piazza Nicola Leotta, 4 - 90127 PALERMO C.F./P.IVA n. 05841770828





Civico Di Cristina Benfratelli

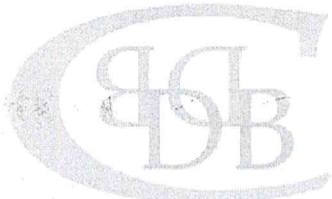
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Inoltre, nel caso di un fermo temporaneo della Tomoterapia, non è possibile garantire la continuità terapeutica del trattamento nemmeno trasferendo il paziente su una delle altre apparecchiature presenti nell'unità operativa o, mediante convenzione, in altri centri di radioterapia siciliani, poiché Palermo rappresenta l'unica installazione di Tomoterapia in Sicilia (la struttura più vicina con tecnologia analoga si trova a Napoli ed è una struttura privata). Obiettivo dell'ARNAS civico Palermo è dunque dotarsi di un ulteriore sistema per Tomoterapia Elicoidale di ultima generazione e di un sistema software che consenta di interfacciare il nuovo sistema a quello esistente in modo da garantire la continuità della cura anche nel caso di fermo prolungato di uno dei due sistemi.

Il nuovo sistema da acquisire dovrà necessariamente consentire:

1. Una maggiore velocità della procedura di IGRT rispetto al sistema attuale e una miglior qualità dell'immagine con la ricostruzione iterativa.
2. Un minor tempo medio di trattamento (differenza tra l'istante di uscita e l'istante di ingresso del paziente) rispetto a quello attuale stimato in circa 11,4 min. per trattare un numero maggiore di pazienti e così abbattere le liste di attesa e l'eventuale mobilità passiva.
3. Dynamic Jaws TomoEDGE che consenta di velocizzare il trattamento oltreché una maggiore conformazione di dose.
4. La ricostruzione iterativa per le immagini MVCT al fine di confrontare in tempo reale con la TAC di inizio trattamento, le condizioni del paziente (ingrassato o dimagrito), la risposta del tumore al trattamento, l'eventuale possibilità di modificare il trattamento "inseguendo il tumore" con risparmio dei tessuti sani e quindi minore tossicità al paziente.
5. Una migliore pianificazione del trattamento attraverso la presenza di funzionalità di un moderno TPS (contornamento incluso), in grado di effettuare l'adaptive che tenga conto della variazione giornaliera fra una seduta e l'altra, sia dimensionale che di densità anatomica.
6. Delivery Analysis Workstation per la dosimetria in vivo.
7. Un tavolo High Performance con couch catcher portapaziente privo di freccia d'inflessione, per evitare che soprattutto per i trattamenti testa collo, il tavolo subisca una flessione. Ciò consentirebbe una maggiore precisione del trattamento.
8. L'utilizzazione di un nuovo sistema per l'elaborazione del piano di trattamento in grado di effettuare in meno di 20 min la preparazione del piano di trattamento più complicato.





Civico Di Cristina Benfratelli

Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Tutto ciò consentirà di allargare la platea di pazienti ai quali offrire la modalità IMRT/IGRT Elicoidale proponendola per quasi tutte le patologie neoplastiche e per quasi tutti i pazienti anche per quelli che non riescono ad eseguire il trattamento a causa del tempo per seduta (con la tomo attualmente in uso), per l'impossibilità a mantenere il posizionamento. Quanto detto ci porterebbe maggiore possibilità di cura, minori sequele da radioterapia sia in termini di tossicità immediata che tardiva, con riduzione degli accessi in ospedale e delle terapie di supporto che si tradurrebbe in riduzione della spesa sanitaria.

9. L'aumento del numero dei pazienti da arruolare per tecniche speciali come la stereotassica cranica ed extracranica con minore migrazione sanitaria
10. L'esecuzione di trattamenti specifici come ad esempio quello della mammella mediante l'emissione di due campi fissi provenienti da opposte direzioni (ad esempio campi tangenziali), che eseguono sempre un'accurata IMRT di tipo elicoidale.
11. trattamenti senza giunzioni su grandi campi, quali campi a mantellina, TBI (Total Body Irradiation), TMI (Total Marrow Irradiation)
12. Trattamento dei pazienti pediatrici (questa tipologia di pazienti afferisce solo alla nostra Azienda, essendo l'unica deputata nella Provincia alla cura dell'alta complessità dei pazienti pediatrici.

Si rappresenta la necessità di aggiornare l'attuale sistema di Tomoterapia presente in ARNAS, Modello "HI ART".