



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 di un'apparechiatura per brachiterapia HDR remote afterloading con sorgente di IR -192 da destinare alla U.O.C. di Radioterapia dell'A.R.N.A.S.

LA PRESENTE CONSULTAZIONE DI MERCATO VIENE RIPROPOSTA IN QUANTO NELLE PRECEDENTI ERANO STATE INDICATE DELLE CARATTERISTICHE NON PERTINENTI

Il presente avviso è propedeutico all'indizione di una procedura relativa alla consultazione preliminare di mercato per la fornitura di un'apparechiatura per Brachiterapia da destinare alla U.O.C. di Radioterapia dell'A.R.N.A.S., da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 comma 4 lettera B) del D.Lgs 50/16.

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 apparecchiatura per Brachiterapia avverrà presso la U.O.C. di Radioterapia allocato nei locali del PP.OO. "Civico e G. Di Cristina" dell'A.R.N.A.S. di Palermo.

2. Descrizione dell'oggetto dell'iniziativa

Fornitura di un apparecchiatura per Brachiterapia da destinare alla U.O.C. di Radioterapia dell'A.R.N.A.S.

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

Si precisa che il **BISOGNO SANITARIO** individuato è di un apparecchiatura per Brachiterapia; indicando se del caso il diverso elemento tecnico in grado comunque di soddisfare la funzione richiesta.

SCHEDA TECNICA

ELEMENTO TECNICO RICHIESTO	CASELLA DOVE LA DITTA DEVE DICHIARARE DI POSSEDERE O MENO LA CARATTERISTICA TECNICA RICHIESTA CON SI O NO	EVENTUALI NOTE
ELEMENTO TECNICO RICHIESTO alla luce del "bisogno sanitario"		
1. Unità di trattamento mobile con almeno 20 canali di trattamento indicizzati munita di una sorgente miniaturizzata di Iridio – 192 (con Attività massima 10Ci (370 GBq) + 10%, con unità di controllo remoto da posizionare al di fuori della sala di trattamento. La sorgente deve trovarsi all'interno di un contenitore schermato (cassaforte), per lo stoccaggio dell'Ir-192, e la sua movimentazione verso l'esterno deve avvenire esclusivamente mediante tubi di trasferimento connessi all'indicizzatore dell'unità mobile. <u>Questi elementi risultano</u>		

<p><u>imprescindibili per trattamenti di brachiterapia HDR che assicurino la protezione degli operatori sanitari. Il numero di canali dà spazio alla possibilità di trattare tumori di diverse dimensioni.</u></p>		
<p>2. Sistema di verifica della connessione dei tubi di trasferimento. <u>Condizione ritenuta necessaria a corretto irraggiamento e alla sicurezza del paziente e del luogo di trattamento.</u></p>		
<p>3. Sistema di verifica del posizionamento della sorgente per ciascun canale di trattamento attraverso camera digitale e righello, senza l'utilizzo di pellicole gafcromiche, con la possibilità di report PDF della verifica del controllo con eventuale verifica visiva sull'unità di controllo.</p>		
<p>4. Sistema di avanzamento della sorgente a step, con passo minimo (dwell position) non superiore a 1 mm. <u>Parametro richiesto per i trattamenti di volumi molto piccoli e per una migliore precisione dosimetrica.</u></p>		
<p>5. Sistema di diagnostica del movimento della sorgente e di eventuali impedimenti al movimento stesso. Deve inoltre essere presente un sistema "simulatore di sorgenti" costituito da sorgente inattiva che simuli nelle sue</p>		

<p>dimensioni la sorgente attiva, il quale, prima di ogni uscita della sorgente attiva controlli sia la pervietà del cammino sia la distanza del punto desiderato. Tale sistema deve essere applicato prima di ogni trattamento e per ogni canale per motivi di sicurezza.</p>		
<p>6. Sistema di segnalazione che indichi quando la sorgente è al di fuori del contenitore schermato <u>Sistema ritenuto indispensabile per la sicurezza e l' allerta degli operatori e dei soggetti presenti nella U.O.</u></p>		
<p>7. Misura <u>automatica</u> della lunghezza del catetere, e della sorgente, direttamente dall'unità di controllo.</p>		
<p>8. Elevata velocità di movimentazione della sorgente (massima velocità di spostamento della sorgente di almeno 500 mm/s). Una maggiore velocità assicura minor tempo di trattamento.</p>		
<p>9. Timer secondario indipendente per la misura del tempo di sosta della sorgente nelle posizioni programmate. Rientra nei sistemi di sicurezza.</p>		
<p>10. Rivelatore di radiazioni indipendente interno all'unità di trattamento collegato al sistema di controllo della macchina. Rientra nei sistemi di sicurezza.</p>		
<p>11. Sistema indipendente di misura del rientro della sorgente in posizione di</p>		

sicurezza. Rientra nei sistemi di sicurezza.		
12. Sistema di ritrazione manuale della sorgente da utilizzare nelle situazioni di emergenza in caso di fallimento del sistema automatico di rientro		
13. Batteria di riserva per assicurare il funzionamento dell'apparecchiatura in caso di blackout, in particolare il rientro della sorgente in posizione di sicurezza		
14. Sistema di supporto e calibrazione, completamente integrato, per i controlli automatici della macchina, con eventuali test pianificati, liste di controllo e funzione di promemoria dei test. Si predilige possibilità di ottenere documentazione automatica con risultato dei controlli effettuati.		
15. Contenitore di emergenza schermato		
16. Controlli e allarmi visivi e acustici		
17. N.1 contatore geiger-muller indipendente per la sicurezza dei pazienti e degli operatori.		
IL SISTEMA DEVE COMPRENDERE		
1. N.1 Set per trattamenti di neoplasie retto-vagina costituito da applicatori cilindrici a singolo canale di diverso diametro nell'intervallo 20 – 35 mm a step di 5 mm e di lunghezza variabile (ossia costituito da più segmenti) CT/MR compatibili e relativi accessori		

<p>2. N.1 Set per trattamenti di neoplasie ginecologiche costituito da applicatori cilindrici CT/MR compatibili a singolo canale di diverso diametro nell'intervallo 20 – 35 mm a step di 5 mm con tubo intrauterino centrale con diversi angoli di curvatura nella regione distale e relativi accessori.</p>		
<p>3. N.1 Set per trattamenti di neoplasie ginecologiche a carico della vagina, e dell'endometrio costituito da applicatore cilindrico multicanale con tubo centrale CT/MR compatibile e relativi accessori</p>		
<p>4. N.1 Applicatore Fletcher CT/MR compatibile con ovoidi di diametro diverso e relativi accessori</p>		
<p>5. N.1 Applicatore per trattamento di brachiterapia non invasivo del cancro della pelle, con profilo di dose piatto per una maggiore uniformità della dose; versione da 2 e 3 cm, con possibilità di controllo automatico della lunghezza e visualizzazione 3D della dose con prescrizione direttamente integrata nel software di pianificazione offerto.</p>		
<p>6. N.1 Applicatore ginecologico per il trattamento della cervice e dell'endometrio, CT/MR compatibile, con ovoidi, con catetere intrauterino di almeno</p>		

<p>tre diverse lunghezze e 3 diverse angolazioni. Con possibilità di eseguire tecnica interstiziale per ottenere copertura ottimale del target, tramite un set di template personalizzabili con geometria flessibile, che permettano l'inserimento fino a 14 aghi plastici corredati da pari numero di markers CT/MR compatibili e 5 set di cateteri dedicati.</p>		
<p>7. Set di aghi e cateteri per trattamenti interstiziali e relativi accessori (almeno 30), Marker lines visibili in CT e MR (fino a 20) per trattamenti superficiali</p>		
<p>8. <u>Tutti i materiali devono essere sterilizzabili nelle relative box, E visibili in TC e MR.</u></p>		
<p><u>SPECIFICHE SISTEMA DI PIANIFICAZIONE DEI TRATTAMENTI DI BRACHITERAPIA HDR CON SORGENTE IR - 192</u></p>		
<p>Sistema per pianificazione 2D e 3D dei trattamenti radianti con l'apparecchiatura per brachiterapia HDR remote afterloading costituito da una workstation grafica collegata all'unità di trattamento ed alle apparecchiature di interesse (TAC, TPS,...) tramite la rete aziendale.</p> <p>Il sistema deve gestire le funzioni di importazione e esportazione delle immagini in formato DICOM per le seguenti modalità: Dicom CT/MR/PET, e deve gestire i seguenti oggetti DICOM RT: strutture, piani e dose. Il sistema di Treatment planning dovrà essere intuitivo e facile da usare per tutti i tipi di trattamento.</p>		
<p><u>Hardware</u></p>		

1. Hardware con le migliori prestazioni disponibili consentite al momento dell'offerta		
2. Lettore DVD – RW compatibile CD - RW		
3. Monitor a colori ad alta risoluzione TFT non inferiore a 27"		
4. Sistema indipendente di archiviazione dati di adeguata capacità per l'archiviazione dei dati paziente e per il back – up completo della configurazione e di tutti i dati caricati, con la possibilità di utilizzare sistemi di archiviazione. Dovrà essere possibile effettuare le procedure di archiviazione e di backup senza che ciò interferisca con le attività di pianificazione.		
Software		
1. Acquisizione DICOM di immagini multimodali (TC, RM, PET); Fusione automatica di immagini.		
2. Visualizzazione anatomia paziente su sezioni assiali, sagittali, coronali, con scrolling delle immagini		
3. Segmentazione dei volumi con modalità automatiche ed interattive.		
4. Espansione dei volumi segmentati con margini asimmetrici (positivi e negativi) nelle tre direzioni		
5. Visualizzazione 2D (immagini assiali e ricostruzioni sagittali e coronali) e 3D dei volumi segmentati		
6. Possibilità di ricostruzione dei cateteri attraverso		

l'utilizzo di coordinate, immagini radiografiche, immagini CT. Nei casi di immagini CT il software deve permettere la ricostruzione automatica dei cateteri attraverso la definizione di 3 punti.		
7. Si richiede libreria di applicatori e delle schermature/ovoidi, che possa essere ampliabile dall'utente.		
8. Calcolo della distribuzione di dose per fasci di fotoni con algoritmo 3D secondo il formalismo degli standard internazionali attuali.		
9. Possibilità di normalizzazione della dose con diverse modalità: ad un punto, a punti multipli con coordinate, ai punti basali, ad una struttura selezionata		
10. Si richiede ottimizzazione della distribuzione di dose con diversa modalità, con l'ausilio dei parametri DVH, BED, EQD2 e possibilità di pianificazione inversa.		
11. Visualizzazione dei DVH per qualsiasi volume segmentato, anche per piani somma (basati sullo stesso CT Data Set e sulle stesse strutture)		
12. Possibilità di Stampa di Report con i dettagli del piano di trattamento		
13. N. 3 sorgenti di iridio 192 di cui alla voce 1 (copertura consumabili per 1 anno)		

Ai fini suddetti, previa conoscenza della vigente normativa dei dati personali, gli operatori interessati sono invitati a fornire il proprio contributo, presentando:

- 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, che l'operatore economico si è aggiudicato nell'ultimo triennio, presso altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche del territorio nazionale.

5. Modalità di trasmissione

Si rappresenta che per il fine sopraindicato verrà utilizzata esclusivamente la mail conto.capitale@arnascivico.it entro il 31/05/2022 .

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 titolare della posizione organizzativa
"Gestione nuove tecnologie e finanziamenti"
(Sig.ra Rosaria Tamburello)**