S.C. PROGETTAZIONE E MANUTENZIONE EDILE E IMPIANTI –S.S. INGEGNERIA CLINICA

INDAGINE DI MERCATO E AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA PREVENTIVA

(Ai sensi dell'Art. 66. "Consultazioni preliminari di mercato" del D. Lgs 50/2016 e in adempimento alle "*Linee guida N. 8 per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili"*)

Indagine di mercato finalizzata alla verifica di esistenza di ulteriori operatori economici - rispetto a quelli conosciuti e di seguito indicati – in grado di fornire chiavi in mano di N.1 SISTEMA ROBOTICO PER RADIOTERAPIA TRANSCUTANEA da destinare alla Struttura Complessa di Radioterapia Oncologica COMPRENSIVO del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk (ricambi, parti soggette ad usura, consumabili, parti speciali incluse) non inferiore a 36 mesi (oltre il periodo di garanzia di 1 anno* che decorre a far data dal collaudo positivo del sistema/sito) *da ubicarsi presso il complesso dell'Ascalesi nei locali dell'attuale Radioterapia.

Al riguardo è stato rilevato che tale tecnologia è offerta dalla ditta ABMEDICA con il nome commerciale CyberKnife che ne detiene l'esclusività per l'Italia per conto della società di diritto statunitense Accuray Incoporated (Produttore).

Con queste premesse, l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale", in applicazione dei generali principi di economicità, efficacia, imparzialità, trasparenza, adeguata pubblicità, non discriminazione, parità di trattamento, mutuo riconoscimento, proporzionalità, intende eseguire un'indagine di mercato al fine di verificare, se diversamente dalle informazioni in suo possesso, vi siano altri operatori economici qualificati in grado di fornire **chiavi in mano** il sistema in oggetto.
La spesa presunta per la fornitura chiavi in mano e relativo servizio di manutenzione full risk per 36 mesi (oltre il periodo di garanzia di 1 anno* che decorre a far data dal collaudo positivo del sistema/sito*) è stimata in € 5.543.069,64 oltre IVA al 10% per € 554.306,96.
Il presente vale anche come avviso volontario per la trasparenza preventiva.

La manifestazione d'interesse dovrà essere formulata utilizzando l'apposito modulo (Modello1) e dovrà pervenire a mezzo PEC all'indirizzo protocollogenerale@pec.istitutotumori.na.it riportando in oggetto la dicitura ***"Indagine di mercato ed avviso volontario per la trasparenza preventiva finalizzata alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell' art. 63 , comma 2 lett. b) n.3 del D.lgs 50/2016, per la fornitura chiavi in mano* di N.1 *SISTEMA ROBOTICO PER RADIOTERAPIA TRANSCUTANEA* e relativo servizio di assistenza FULL-RISK di almeno 36 mesi" *entro il _____.***

Le manifestazioni d'interesse presentate oltre il suddetto termine non saranno prese in considerazione ai fini della presente indagine di mercato.
Si precisa, altresì, che la presente indagine di mercato non costituisce obbligo per l'Istituto di procedere alle successive fasi di confronto concorrenziale e di affidamento e, pertanto, non vincola in alcun modo l'Istituto con gli operatori che hanno manifestato il loro interesse, non trattandosi di avviso di gara o procedura di gara.

I dati forniti dai soggetti proponenti verranno trattati, ai sensi del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i., esclusivamente per le finalità connesse all'espletamento della suddetta procedura.
Nel caso in cui in seguito all'indagine di mercato sarà possibile procedere secondo confronto concorrenziale fra più operatori economici si fa presente che gli operatori economici dovranno possedere i requisiti di partecipazione di seguito descritti.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA CHIAVI IN MANO E DEL SERVIZIO MANUTENTIVO NECESSARIO PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO

La fornitura deve avere le seguenti caratteristiche minime:

Sistema di ultima generazione dotato di acceleratore lineare (LINAC) montato su braccio robotico per trattamenti di radioterapia transcutanea con le seguenti caratteristiche minime o equivalenti:

- Energia nominale del LINAC di almeno 6MV;
- Almeno 3 tipologie di collimazione del fascio prodotto dal LINAC:
    - collimatori fissi
    - collimatore a diametro variabile
    - collimatore multi-lamellare MLC

- Le tre tipologie di collimatori devono poter essere cambiati in modo automatico dal sistema quando necessario;
- Il sistema deve essere dotato di un lettino per posizionare il paziente con almeno 5 gradi di libertà controllabile anche da remoto dalla consolle di gestione del sistema;
- Il sistema deve essere dotato di un sistema di guida mediante immagini, con almeno due diversi sistemi di imaging radiologico a kilovoltaggio con direzione perpendicolare l'uno all'altro, per la localizzazione delle regioni bersaglio in fase di centratura e durante l'esecuzione del trattamento;
- Il sistema deve essere in grado di effettuare il tracking delle lesioni nel corso dell'erogazione della dose. In particolare, dovrà essere in grado di effettuare:
    - Tracking per lesioni intracraniche usando le informazioni sull'anatomia del paziente dedotte con il sistema di imaging;
    - Tracking con marker fiduciali solidali con la lesione;
    - Tracking per strutture ossee con il paziente sia in posizione supina che prona senza marker fiduciali;
    - Tracking per lesioni nei polmoni senza l'uso di marker fiduciali, anche in situazioni di visione parziale o fortemente ridotta delle lesioni nel sistema di imaging;

- Possibilità di fissare anche un limite temporale alle immagini utilizzate per determinare il movimento, al fine di prevenire errori dovuti a movimenti intra-frazione non periodici;
- Il sistema deve possedere un sistema di pianificazione dedicato con almeno due postazioni di calcolo, dotate di sistemi automatici di segmentazione e di moduli per la fusione multimodale di immagini, anche deformabile;
- Il sistema deve essere integrato con il sistema informativo e con la rete ospedaliera del PO Ascalesi, in particolare per permettere la trasmissione, in ingresso e in uscita, degli oggetti DICOM inerenti la radioterapia:
    - Dicom Image
    - DicomRT structure
    - Dicom RT Dose
    - Dicom RT plan

- Il sistema deve prevedere l'installazione di almeno n.2 telecamere di controllo del paziente e comunque in numero adeguato alla verifica di sicurezza per collisioni LINAC paziente, nonché di sistema interfono bidirezionale con il bunker;
- Sistema laser per la centratura del paziente;
- Il sistema, deve essere in grado di verificare l'erogazione della dose, dare info dosimetriche sul referto ed in generale, rispettare le indicazioni fornite dal Dlgs 101/2020 in materia di norme fondamentali di sicurezza relative alla radioprotezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti. (Fornito di idoneo sistema di registrazione).
- I dati, (DB, referti, piani terapeutici, etc.,) dovranno essere archiviati tramite sistema ridondante dedicato ed esportabili su archivi propri dell'Azienda assicurandone integrità, diponibilità e sicurezza;
- Il sistema deve garantire l'archiviazione dei dati relativi ai pazienti mantenendoli integri e disponibili nel rispetto del Dlgs 101/2018.
- I server, i generatori, e tutto l'HW necessario al corretto e sicuro funzionamento devono essere allocati in locale dedicato. L'installazione e l'organizzazione di quest'ultimo saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

La progettazione architettonica, nonché quella delle strutture e degli impianti, deve essere effettuata nel rispetto di tutte le normative locali e nazionali inerenti la tipologia di opera da realizzare, e più specificatamente tutte quelle che di volta in volta sono richiamate dalle normative applicabili. Indipendentemente dalla natura giuridica del soggetto affidatario, l'incarico dovrà essere espletato da professionisti iscritti negli appositi Albi previsti dai vigenti ordinamenti professionali, personalmente responsabili e nominativamente indicati già in sede di presentazione dell'offerta, con la specificazione delle rispettive qualificazioni professionali. E' inoltre, indicata, sempre nell'offerta, la persona fisica incaricata dell'integrazione tra le varie prestazioni specialistiche. All'atto dell'affidamento dell'incarico, i soggetti incaricati devono dimostrare di non trovarsi nelle condizioni di cui all'art. 80 del Codice di contratti nonché il possesso dei requisiti e delle capacità di cui all'articolo 83, comma 1.
Tutti i lavori di progettazione, realizzazione, rifacimento/adeguamento degli impianti tecnologici a supporto (impianto di ventilazione e condizionamento, reti elettriche, rete idraulica, rete informatica, etc.) e quelli di sicurezza sono a carico dell'aggiudicatario al fine di garantire una installazione a regola d'arte del sistema elettromedicale richiesto. Si è stimato che i lavori da eseguire rientrano tra le Categorie OG11 per il 70% e OG1 per il 30%;
Sono incluse le attività per rendere liberi i locali, previo smontaggio delle apparecchiature preesistenti; pertanto per i lavori l'impresa che sarà incaricata dell'esecuzione dovrà essere in possesso della qualificazione per la Categoria OG11 II Classifica e della Categoria OG1 I Classifica.

I dispositivi offerti e da fornire dovranno possedere i requisiti generali e particolari di seguito elencati, fermo restando che, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i., è possibile, per le ditte partecipanti alla gara, offrire dispositivi e/o sistemi che possiedano caratteristiche tecniche ritenute equivalenti a quelle richieste in sede di gara; sarà competenza della Commissione Tecnica ogni decisione in merito all'ammissibilità o meno delle offerte tecniche dichiarate equivalenti.

DURATA DELL'APPALTO
Il tempo per la realizzazione di lavori e per la fornitura è pari a 8 mesi.
La durata del servizio di manutenzione full risk è di 36 mesi (***oltre il periodo di garanzia di 1 anno*** **che decorre a far data dal collaudo positivo del sistema/sito).**

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE
L'appalto sarà aggiudicato utilizzando il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs 50/2016.

REQUISITI DI PARTECIPAZIONE
Possono presentare istanza: i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs.50/2016

Requisiti di ordine generale: i partecipanti devono essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016.

Condizioni minime di carattere economico e tecnico necessarie per la partecipazione:

Ai sensi dell'art. 83 comma 6 i concorrenti devono possedere il seguente requisito:

- essere iscritti nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura;

Ai sensi dell'Allegato XVII Mezzi di prova dei criteri di selezione il richiedente deve produrre:

- dichiarazione concernente il fatturato globale e, se del caso, il fatturato del settore di attività oggetto dell'appalto, al massimo per gli ultimi tre esercizi disponibili dell'importo dell'appalto;
- un elenco delle principali forniture o dei principali servizi effettuati negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati dell'importo dell'appalto;
- certificazione ISO 9001 relativa all'attività oggetto dell'appalto

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno rivolgersi al Direttore della S.C. Progettazione e Manutenzione Edile ed Impianti.

Il presente avviso è consultabile sul sito internet www.newportal.istitutotumori.na.it, sezione trasparenza

Il Direttore della SC Radiologia Oncologica

Dott. Paolo Muto

L'ingegnere Clinico AOU Federico II

Ing. Antonietta Perrone

Il Direttore della SC Progettazione e Manutenzione Edile, Impianti e Tecnologia
Ing. Ciro Frattolillo