



**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 operatori economici in grado di fornire chiavi in mano N.1 **STRUMENTAZIONE PER TOMOTERAPIA** da destinare alla Struttura Complessa di Radioterapia Oncologica. Deve essere **INCLUSO** il servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk (ricambi, parti soggette ad usura, consumabili, parti speciali incluse) non inferiore a 24 mesi dopo il periodo di garanzia di 12 mesi. L’apparecchiatura sarà ubicata presso il complesso dell’Ascalesi nei locali dell’attuale Radioterapia.

Al riguardo 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 gli operatori economici qualificati in grado di fornire la strumentazione in oggetto.

La spesa presunta per il la fornitura chiavi in mano e relativo servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk per 24 mesi (oltre il periodo di garanzia di 12 mesi) è stimata in € 4.456.930,36 oltre IVA al 10%.

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 STRUMENTAZIONE PER TOMOTERAPIA e relativo servizio di assistenza FULL-RISK di almeno 24 mesi (oltre il periodo di garanzia di 1 anno)” 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:

- Apparecchiatura per tomoterapia di ultima generazione (SISTEMA RADIXACT X9 o superiore) con movimento continuo rotazionale della sorgente di radiazione e simultaneo movimento longitudinale del lettino porta paziente con sistema tac-spirale integrato
- Dovrà essere in grado di interfacciarsi con i sistemi informativi in uso dalla SC di Radioterapia Oncologica attraverso protocollo di comunicazione dedicato al fine di garantire la condivisione dei piani di trattamento. Questi ultimi dovranno essere esportabili e configurabili anche su altri sistemi (se tecnologicamente possibile)
- Dotata di sistema digitale di comunicazione paziente-operatore con riduzione del rumore
- Fornita di strumentazione e tutto l'occorrente al fine di realizzare un adeguato sistema di assicurazione della qualità con i relativi controlli da effettuarsi sull'apparecchiatura, sul TPS e sui singoli trattamenti
- Il sistema dovrà essere in grado di interfacciarsi ai SW di Oncologia (anche di terze parti) già in uso dalla SC di Radioterapia Oncologica. Il protocollo usato per il trasferimento dati sarà il DICOM-RT, DICOM-CT
- Sala server per gestione db pazienti e piani di trattamento

Caratteristiche meccaniche:

- Vano di accesso del paziente con diametro minimo pari a 85 cm e comunque adeguato al posizionamento del paziente facendo uso di dispositivi di immobilizzazione commerciali.
- Precisione dell'allineamento delle parti meccaniche (sorgente, collimatore primario, collimatore MLC, gantry, MVCT) pari o inferiore a 1mm.
- Accuratezza della sincronizzazione delle parti meccaniche (gantry, lettino, MLC) pari o migliore di 1mm.

Lettino porta paziente:

- Lettino con piano porta paziente, in fibra di carbonio di elevata rigidezza, ad altezza variabile e con velocità longitudinale variabile e con predisposizione sistemi di immobilizzazione
- Lettino dotato di movimenti motorizzati nelle direzioni x,y,z per la correzione automatica del posizionamento dopo l'analisi della registrazione delle immagini di pianificazione con quelle

- MVTC; dovrà essere possibile anche la correzione per le rotazioni attorno ad un'asse cranio-caudale
- Il lettino porta paziente deve essere in grado di sopportare pazienti di peso fino a 200 kg senza compromettere l'accuratezza del posizionamento;
 - Rivestimento esterno con integrati Pannelli di Controllo Posizionamento (PCP).

Sistema di irradiazione:

- L'apparecchio dovrà essere dotato di "Beam Stopper" allineato alla direzione del fascio allo scopo di ridurre l'intensità del fascio primario incidente sulle pareti del bunker;
- Sorgente di radiazione: acceleratore lineare con produzione finale di fasci X di energia nominale di 6 MV;
- La sorgente deve ruotare in modo continuo a 360° intorno all'isocentro descrivendo, in combinazione con il moto longitudinale continuo del lettino, un movimento elicoidale nel sistema di riferimento del paziente. La velocità di rotazione deve poter variare secondo le necessità del piano di trattamento;
- Il sistema (gantry, collimatori principali, MLC) deve consentire l'irradiazione di un volume di trattamento cilindrico di lunghezza pari ad almeno 135 cm nella direzione cranio caudale con un diametro di almeno 40 cm;
- La radiazione di fuga dai collimatori principali chiusi deve essere pari o inferiore a 0,0001;
- Devono essere disponibili almeno tre larghezze di fascio nella direzione longitudinale con larghezza pari a 1 cm, 2,5 cm, e 5 cm all'isocentro;
- Adeguato rendimento dosimetrico (almeno 830 UM/min all'isocentro) o tale da consentire l'esecuzione di un trattamento standard con tempi di irradiazione (beam on) contenuti nell'ordine di 30 minuti;
- L'apparecchio dovrà essere dotato di adeguato sistema dosimetrico online (rivelatori allo Xenon - camere monitor) in grado di determinare in tempo reale la dose erogata e le caratteristiche dosimetriche critiche del fascio (forma del profilo, simmetria, stabilità dell'erogazione)
- Sistema di collimazione multilamellare (MLC) di tipo binario (aperto/chiuso) con geometria delle lamelle "Tongue&Groove" per la riduzione della radiazione di fuga tra le lamelle. Il numero delle lamelle deve essere almeno di 64, con una larghezza all'isocentro al più di 0,625 cm;
- Lo spessore ed il materiale delle lamelle deve essere tale da ridurre la radiazione di fuga a lamelle chiuse ad un valore pari o inferiore a 0,005;

- Il sistema MLC deve cambiare stato (aperto/chiuso) in un tempo <30ms

Sistema tomografico integrato (MVCT):

- Sorgente costituita dallo stesso LINAC impiegato per la terapia con energia del fascio adeguatamente ridotta per ottenere immagini ottimali;
- La macchia focale deve essere idonea a raggiungere una qualità di immagine adeguata per consentire il confronto con le immagini utilizzate nella pianificazione (indicativamente minore o uguale a 1,5 mm);
- Tempo di acquisizione, ricostruzione e visualizzazione dell'immagine tomografica inferiore o pari a 3 sec;
- Campo di vista della ricostruzione non inferiore a 40 cm.

Sistema IGRT (Image Guided Radiotherapy):

- Software per la registrazione e la fusione delle immagini della CT di pianificazione con quella della MVCT (standard) in condizione di trattamento; il matching deve poter essere eseguito sia in modo automatico (ad esempio con algoritmi che ottimizzano funzioni di mutual information) sia in modo manuale;
- Stazione con software di correzione e di calcolo automatico della posizione del piano portapaziente e dell'angolo di partenza del gantry;
- Sistema di laser fissi per il posizionamento iniziale del paziente sul lettino;
- Sistema di laser mobili per indicare il riposizionamento del paziente dopo la registrazione delle immagini utilizzate nella pianificazione con le immagini ricostruite tramite la MVCT. I laser mobili dovranno essere direttamente interfacciati con il software che gestisce la tomoterapia;
- Interfaccia diretta con i dispositivi del lettino porta paziente per il comando dei movimenti motorizzati dello stesso;
- Possibilità di verificare il posizionamento nelle tre dimensioni.

Stazioni di lavoro e delle consolle di stato:

- La stazione di lavoro all'esterno del bunker deve consentire l'acquisizione dell'immagine tomografica prima o dopo il trattamento e la registrazione delle immagini MVCT con le immagini di pianificazione;

- La stazione deve consentire la determinazione delle correzioni di posizionamento da adottare per riprodurre la posizione di pianificazione;
- La consolle di stato deve consentire l'attivazione del fascio radiante e della MVCT;
- Deve essere possibile ripristinare in modo corretto il trattamento in caso di interruzione per qualsivoglia motivo;
- All'interno del bunker devono essere disponibili i comandi necessari per il setup del paziente.

Sistema per l'elaborazione dei piani di trattamento:

- Il sistema deve poter importare set di dati (immagini e strutture) da sistemi (CT) compatibili DICOM3: DICOM-RT, DICOM-CT.
- Una volta importate nel TPS le immagini devono poter essere adeguatamente visualizzate e deve essere possibile apportare modifiche al set di strutture precedentemente contornate;
- Sul sistema di pianificazione deve essere possibile impostare in modo adeguato e dettagliato la prescrizione di dose ed i vincoli di dose per i vari PTV e OAR;
- Cluster per il calcolo di distribuzione di dose;
- Deve essere disponibile una rappresentazione sagittale, coronale e assiale della distribuzione di dose e delle strutture anatomiche;
- La caratterizzazione di fasci standard (tre spessori della slice) e la relativa validazione/verifica presso il reparto, in collaborazione col Servizio di Fisica Sanitaria, deve essere inclusa nell'offerta di gara;
- Il sistema di pianificazione deve prevedere un modulo specifico che consenta, in caso di fermo macchina, di convertire in automatico, piani Tomo in piani LINAC (se tecnologicamente possibile)
- Le stazioni saranno in numero sufficiente al fine di garantire contornazione e pianificazione dei piani di trattamento.
- Fornita di sistema per la gestione dei dati prodotti relativi ai trattamenti e al paziente che consenta il back up degli stessi ed eventuale disaster recovery
- I sw forniti necessari al corretto utilizzo dell'apparecchiatura ed alla erogazione del trattamento dovranno essere con licenza di utilizzo perpetua

Controllo e assicurazione della qualità

Il sistema deve essere fornito completo di software e di attrezzatura per l'acquisizione dei dati meccanici e dosimetrici iniziali, per l'istituzione di un sistema di assicurazione della qualità e per la

realizzazione dei controlli periodici e straordinari dell'apparecchiatura per l'analisi della qualità del fascio radiante. In particolare, devono essere previsti i seguenti accessori di base:

- Un sistema con piani di diverso spessore realizzati con materiali di densità uguale all'acqua (Slit beam Virtual Water);
- Fantoccio per l'avviamento del sistema (commissioning) dotato di inserti di diversa densità e di alloggiamenti per film e camere di ionizzazione;
- Due (2) minicamere di ionizzazione calibrate di dimensioni adeguatamente piccole, alloggiabili all'interno del/dei fantocci per il controllo di qualità dell'apparecchiatura. Le camere devono essere dotate di connettore di tipo TNC;
- Camera di ionizzazione per misure integrali di dose in tomografia assiale, calibrata, completa di cappuccio di build up e di sistemi di alloggiamento e posizionamento.
- Kit di digitalizzazione del Film. Il digitalizzatore di film viene usato per digitalizzare i film acquisiti dal sistema di tomoterapia per la QA del piano di trattamento del paziente. Questo kit dovrà includere: N.1 digitalizzatore di film 16 Bit e i relativi cavi, N.1 Personal Computer con Monitor, Tastiera, Mouse e Software di analisi per la digitalizzazione del Film;
- Misura del fascio del sistema di tomoterapia e kit per QA.

Sistemi di immobilizzazione

- Dovranno essere forniti tutti i sistemi di immobilizzazione e posizionamento per i trattamenti di tutti i distretti corporei.

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/adequamento 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 24 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;

Al 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