

AVVISO PUBBLICO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DEI PREZZI PER LA DEFINIZIONE DEL COSTO PER L'ACQUISTO DI ACCESSORI PER UN ACCELERATORE LINEARE CON TECNOLOGIA IMRT/VMAT E IGRT PER LA U.O.C. DI RADIOTERAPIA DEL GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO "BIANCHI MELACRINO MORELLI" DI REGGIO CALABRIA.

Il Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" di Reggio Calabria (nel prosieguo per semplicità indicato come "G.O.M."), con il presente avviso, rende nota la propria esigenza di definire il costo per l'acquisto di accessori per un acceleratore lineare con tecnologia IMRT/VMAT e IGRT per la U.O.C. di Radioterapia.

Il presente avviso è da intendersi quale "consultazione di mercato" finalizzata esclusivamente all'acquisizione delle quotazioni economiche normalmente praticate dalle ditte per la tipologia di fornitura di seguito indicata, al fine di individuare correttamente l'importo da porre a base d'asta al momento dell'avvio della procedura di gara.

I prezzi acquisiti non costituiscono offerta economica, non saranno soggetti ad alcuna valutazione ai fini dell'affidamento della fornitura e la loro formulazione non impegna formalmente in alcun modo né le ditte esperte nel settore, né tanto meno il G.O.M.

Si evidenzia inoltre che:

- non sono previste forme di indennizzo o rimborso a favore degli eventuali partecipanti;
- la mancata partecipazione alla consultazione non preclude in alcun modo la partecipazione alla eventuale successiva gara indetta in esito alla stessa;
- questa Azienda si riserva la facoltà di interrompere o sospendere la consultazione con i partecipanti in qualsiasi momento del procedimento senza incorrere in alcun tipo di responsabilità;
- tutti i dati e le informazioni acquisiti durante la consultazione preliminare saranno raccolti e conservati dal G.O.M. esclusivamente per le finalità inerenti la futura procedura di gara correlata e saranno trattati secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

Modalità di presentazione

Gli Operatori Economici interessati possono manifestare il proprio interesse entro il giorno **20/12/2022** a mezzo pec all'indirizzo: protocollo@pec.ospedalerc.it.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente consultazione avverrà ad eventuale e separata procedura avviata e conclusa ai sensi e per gli effetti dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Eventuali richieste di chiarimenti, limitatamente alla presente fase di indagine di mercato, dovranno essere formulate per iscritto e indirizzate alla casella di posta certificata aziendale sopra indicata.

a) Strumentazione a corredo del LINAC

Sistema indipendente di imaging stereoscopico (x-ray e telecamere ottiche e/o tecnologie più avanzate 4D) per il controllo intrafrazione (statico e dinamico anche in configurazioni di campi non coplanari) della posizione del target (bersagli intracranici e extracranici), del setup del paziente e dotato di componenti hardware e software per la pianificazione (con metodi di calcolo avanzati) di trattamenti stereotassici (intracranici ed extracranici) con tecniche di radioterapia su multiple metastasi (craniali ed extracraniali) completo di moduli software per il contornamento avanzato (deformazione e fusione elastica) su immagini multimodali. Il sistema deve essere completo di sistemi di localizzazione ed immobilizzazione compatibili e di fantocci di verifica.

b) Strumentazione Fisico - Dosimetrica

Per consentire le misure Fisico dosimetriche necessarie al tipo di trattamenti eseguibili con il Linac, la ditta aggiudicatrice dovrà provvedere all'aggiornamento della seguente strumentazione già in dotazione al reparto

- a) Fornitura di n°1 fantoccio per la verifica e l'utilizzo delle immagini CBCT in termini di n. Hounsfield-densità elettronica, con inserti a densità nota e certificata ed inserti in grado di simulare protesi in titanio (modello CIRS 062M o, in alternativa, Gammex RMI ED CT).
- b) Fornitura di n° 1 fantoccio modulare completo di tutti i moduli per la verifica e i QA di sistema (test end-to-end di trattamenti stereotassici come raccomandati dai principali protocolli di QA es. AAPM TG-101) per test di qualità del LINAC (test quotidiani per IGRT, compresi moduli per test sul lettino robotizzato 6D, e per QA paziente con inserti per dosimetria puntuale con camera a ionizzazione e per dosimetria con pellicole radio cromatiche
- c) Fornitura di una matrice bidimensionale di rivelatori a camera a ionizzazione sugli assi principali e diagonali per controlli di qualità (omogeneità, simmetria, dimensioni del campo, energia e penombra) su fasci di fotoni (FF e FFF) ed elettroni compatibile col sistema PTW in dotazione al centro. La matrice dovrà essere dotata di tutti gli accessori aggiuntivi per l'espletamento dei controlli suddetti compresi quelli di energia per fasci FF e FFF.
- d) Aggiornamento della Control Unit del sistema PTW Octavius 1500 per controllo di campi di trattamento maggiori di 26 cm.
- e) Aggiornamento della matrice PTW SRS-1000 a PTW-SRS- 1600 perfettamente integrabile con sistema Octavius 4D in dotazione, comprensiva del TOP SRS specifico per la matrice SRS-1600 e di tutti gli accessori per la piena integrazione e funzionalità col sistema OCTAVIUS 4D in uso.
- f) n.1 camera di ionizzazione di riferimento a trasmissione per la dosimetria dei piccoli campi compatibile col sistema PTW in dotazione al centro.

c) Sistema per la pianificazione dei trattamenti radioterapici

Si richiede la fornitura di un sistema di pianificazione di trattamenti radioterapici (TPS) in grado di rispondere alle esigenze cliniche dell'UO.C. di Radioterapia che risulti altamente funzionale ai fini della pianificazione dei trattamenti erogabili dal Linac da acquistare e del Linac già in possesso ed in uso clinico presso il reparto, ovvero il Linac Elekta VERSA HD (con testata Agility) e sistema IGRT XVI.R5.0. Il sistema dovrà essere costituito da 6 postazioni completamente indipendenti di cui 3 (tre) dedicate alla pianificazione fisica e 3 (tre) al conturing; in particolare:

- a) n.3 (tre) stazioni di calcolo dotate di tutte le licenze di conturing e calcolo - 3D CRT, IMRT (statica e dinamica), VMAT - con autoplanning e con moduli di conturing manuale ed automatico e moduli di registrazione rigida. Una delle stazioni di calcolo dovrà essere dotata delle licenze necessarie per consentire la ART (Adaptive Radiotherapy) sia su Immagini CT che su immagini CBCT. La fornitura dovrà prevedere per tutto il periodo di garanzia l'aggiornamento HW e SW a versioni e moduli di calcolo più evolute.
- b) n.3 stazioni di conturing dotate di modalità di autoconturing basate su contornazione manuale ed automatica (atlas based) con possibilità di registrazione deformabile delle immagini. Una delle due stazioni deve essere dotata anche di modulo di contornazione basato su algoritmi di deep learning. La terza stazione di conturing dovrà essere dotata oltre alle licenze di conturing manuale, automatico e di licenze per la registrazione deformabile dei contorni, della dose e di accumulo di dose anche di una licenza di modulo di calcolo per la verifica indipendente delle Unità Monitor (D.Lgs 101/2020) basato su tecnica di calcolo Montecarlo. La fornitura dovrà prevedere per tutto il periodo di garanzia l'aggiornamento HW e SW a versioni e moduli di calcolo più evolute.

Relativamente alle caratteristiche dei **sistemi di Calcolo** si precisa che le WS fisiche dovranno essere in grado di lavorare contemporaneamente ed in maniera del tutto indipendente e per esse dovranno essere fornite:

- 3 Licenze per l'effettuazione di conturing e autoconturing;
- 3 licenze per l'effettuazione di registrazione rigida
- 2 licenze per l'effettuazione del calcolo della dose 3DCRT per fasci fotonici
- 3 licenze che permettano la pianificazione dei trattamenti IMRT in modalità ordinaria (ottimizzazione) e con AUTOPLANNING;
- 3 licenze che permettano la pianificazione dei trattamenti VMAT in modalità ordinaria (ottimizzazione) e con AUTOPLANNING
- il calcolo della dose deve essere effettuato mediante l'utilizzo di algoritmi di ultima generazione (stato dell'arte) che permettano la valutazione della distribuzione della dose accurata e precisa anche e soprattutto in corrispondenza di disomogeneità tissutali del tipo aria/tessuto (es. Collapsed Cone Convolution/Superposition, Montecarlo o simili supportati da letteratura scientifica a nguardo);

- tutte le stazioni dovranno permettere la preparazione di piani di trattamento Quality Assurance ai fini delle verifiche pretrattamento paziente dedicate IMRT e VMAT;
- tutte le stazioni dovranno permettere la valutazione della somma fisico-dosimetrica di più piani di cura;
- tutte le stazioni dovranno permettere la valutazione comparativa di differenti piani rivali sia in termini di distribuzione di dose che in termini di DVH;
- tutte le stazioni dovranno consentire l'effettuazione dell'export e dell'import di tutti gli oggetti dicom (RTPLAN, RDOSE, RSTRUCTURE, etc.)

Almeno 1 delle 3 stazioni dovrà essere equipaggiata di tutto il necessario per consentire l'esecuzione di Radioterapia adattativa (AdaptiveRadioTherapy) sia su immagini CT che su immagini CBCT quindi anche della registrazione deformabile elastica.

Dovrà essere fornito il supporto tecnico specialistico per:

- la modellizzazione dei fasci fotonici ed elettronici dei Linac in dotazione alla struttura e per la verifica dedicata al commissioning degli stessi;
- la migrazione dei dati di modellizzazione dei fasci da TPS già presenti in reparto (Monaco) al nuovo TPS, qualora possibile

Si specifica che il sistema dovrà permettere di archiviare immagini e piani di trattamento prodotti in un periodo non inferiore a 10 anni (attualmente circa 2/3 TB anno).

Dovranno essere fornite anche due stampanti laser a colori per la stampa dei piani di trattamento e della documentazione clinica cartacea associata ai pazienti.

Il TPS dovrà inoltre integrarsi perfettamente al sistema di Record and Verify MOSAIQ in uso presso il centro; nel caso in cui, a tal fine, dovesse risultare necessario eseguire un upgrading del sistema di R&V MOSAIQ, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'adeguamento.

Relativamente alle Stazioni di Conturing, le 3 stazioni dovranno permettere la fusione rigida di differenti serie di immagini CT, RM, PET e CBCT e la segmentazione in modalità ordinaria assistita (contourbased o atlasbased).

Almeno 1 delle 3 stazioni dovrà consentire la segmentazione dei volumi in modalità assistita mediante modalità "deep-learning" e la fusione deformabile elastica (CT-CT/PET; CT-RM, CT-CBCT).

Dovrà essere possibile operare il contouring sulle immagini multimodali registrate elasticamente tra di loro.

La Stazione contenente il modulo di calcolo indipendente delle U.M. dovrà consentire il calcolo Adattativo anche su CBCT.

Alla luce degli obblighi di legge previsti dall'introduzione del nuovo Decreto 101/20 (Art.0158 comma 3, Art.160 comma2 lett.e, Art. 163 comma 14 e Art. 165 comma 11 lett.d) che prevedono la "verifica dell'erogazione" e la "valutazione delle dosi somministrate ai pazienti" è richiesto che la LICENZA DI CALCOLO PER LA VERIFICA INDIPENDENTE DELLE U.M. sia fornita anche per l'acceleratore Elekta VERSA HD attualmente in uso.

d) Sistemi di Immobilizzazione

Fornitura di n°3 Set completi di accessori per posizionamento ed immobilizzazione del paziente per qualsiasi tipologia di centratura nei diversi distretti corporei (es. capo, collo, torace, addome, pelvi, mammella, arti superiori ed inferiori). Gli accessori forniti dovranno essere a bassa attenuazione (fibra di carbonio) e dovranno essere compatibili con il lettino di trattamento del LINAC

ULTERIORI FORNITURE (ACCESSORI/ARREDI)

- Fornitura di N° 4 Divanetti a 2 posti per attesa pazienti (Classe 1 di reazione al fuoco);
- Fornitura di N° 4 Tavolini da appoggio (attesa pazienti);
- Fornitura di N° 6 Poltroncine con ruote piroettanti (Classe 1 di reazione al fuoco);
- Fornitura di N° 12 (6+6) Armadietti metallici monoposto per spogliatoio;
- Fornitura di N° 2 Estintori CO2 da 5kg;
- Fornitura di N° 6 Armadi ad ante scorrevoli per conservazione accessori (maschere termoplastiche, sistemi di immobilizzazione, collimatori elettronici etc...) da utilizzare all'interno del Bunker;
- Fornitura ed installazione di pannelli umanizzazione di vario formato (bunker e ambienti);
- Fornitura ed installazione di N. 3 (tre) TV di adeguate dimensioni (minimo 42") da allocare in prossimità delle tre sale di attesa, ivi compreso la realizzazione dei relativi impianti TV comprensivo di antenna
- Installazione di almeno 4 punti di rete all'interno del Bunker esistente;
- Installazione di impianto stereofonico HI-FI centralizzato, corredato di lettore CD-mp3-USB con diffusori acustici ubicati nelle sale attesa, nelle sale trattamento, nelle sale comandi. Ogni diffusore dovrà avere un interruttore on-off indipendente;

Si specifica che la configurazione di tutti gli elaboratori forniti dovrà uniformarsi alle policy adottate dall'Ente Contraente per la connessione in rete (indirizzi IP. naming convention, antivirus).

Tutti gli adeguamenti logistici sono a carico dell'Aggiudicatario che dovrà interamente provvedere a tali attività, ivi compresa la certificazione degli stessi.

Gli elementi di arredo per bunker e ambienti dovranno possedere specifiche volte alla umanizzazione degli ambienti (es. pannelli e/o rivestimenti di umanizzazione)

STATO DELL'ARTE DEI SOFTWARE E DELLE LICENZE

Si rappresenta, per completezza, che l'UOC è già dotata di alcuni software e licenze, per cui tutti i nuovi dispositivi- apparecchiature-software dovranno essere compatibili ed implementabili alle presenti dotazioni:

- sistema di Record & Verify 'Mosaiq' aggiornato alla versione 2.62, dotato di 7 postazioni a cui è possibile accedere al sistema (il numero delle postazioni è stato calcolato tenendo conto sia delle postazioni amministrative, che delle stazioni di calcolo che dei sequenze);
- sistema per piani di trattamento in uso "Monaco" aggiornato alla versione 5.51.10 (dotato di quattro postazioni di contouring e due di calcolo).
- Sistema di conturing MIM-Maestro
- L'antivirus aziendale è Kaspersky endpoint security ;
- Il PACS aziendale è CARESTREAM Vers. 12.1.

Si precisa, pertanto che dovranno essere garantite tutte le funzionalità di gestione del PACS e del RIS secondo le regole aziendali: Back-up Storage e Restore.

Il Direttore
UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica
(Dott.ssa Giuseppina Ambroggio)

