

DIPARTIMENTO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI UOC GARE STRATEGICHE

ESITO DELLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ATTIVAZIONE DI UN APPALTO SPECIFICO NELL'AMBITO DEL SDA PER FORNITURA IN ACQUISTO DI N. 1 SISTEMA COMPLETO PER VERIFICHE DOSIMETRICHE PRE-TRATTAMENTO (QAPATIENT) CON TECNICHE DI RADIOTERAPIA STEREOTASSICA (SRS, SBRT,...) BASATO SU MATRICE DI RIVELATORI E FANTOCCIO DEDICATO, E PACCHETTI SOFTWARE DEDICATI AI CONTROLLI DI QUALITA' SUI LINAC, DESTINATI ALLA UOC RADIOTERAPIA DEL'AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST.

Richiamata la Consultazione Preliminare di Mercato pubblicata in data 06.09.2022, finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara di prossimo avvio nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di 1 SISTEMA COMPLETO PER VERIFICHE DOSIMETRICHE PRE-TRATTAMENTO (QAPATIENT) CON TECNICHE DI RADIOTERAPIA STEREOTASSICA (SRS, SBRT,...) BASATO SU MATRICE DI RIVELATORI E FANTOCCIO DEDICATO, E PACCHETTI SOFTWARE DEDICATI AI CONTROLLI DI QUALITA' SUI LINAC da destinare alla UOC Radioterapia dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest.

Dato atto che, entro il termine di scadenza previsto (ore 13:00 del 26.09.2022), sono pervenute le osservazioni alla procedura in oggetto, riportate di seguito.

Visto il riscontro dell'Organo Tecnico preposto, agli atti, che di seguito integralmente si riporta:

Osservazione: all'interno della bozza delle Specifiche tecnico-funzionali ed in particolare delle Caratteristiche Preferenziali di cui a pagina 3 dell'Avviso di Consultazione Preliminare di Mercato, è richiesta la compatibilità "con il software MyQA Machine della IBA Dosimetry di nostra dotazione".

Si mette in evidenza come tale specifica possa essere soddisfatta da un unico fornitore.

Dal momento che tale specifica comporta l'attribuzione di un punteggio tecnico pari a 4 punti tabellari (si/no), si richiede la possibilità che tale compatibilità sia allargata almeno anche alla piattaforma in Vs dotazione PTW Mephysto Navigator, integrabile con la soluzione che la Scrivente potrebbe proporre.

Si chiede quindi di valutare la possibilità di modificare la specifica 2.1 dello schema assegnazione punteggio di qualità.

Risposta: si accoglie la richiesta della ditta e si modificano di conseguenza le Specifiche Tecnico-Funzionali al punto 1 delle caratteristiche preferenziali, lo Schema di assegnazione del punteggio di qualità e il questionario tecnico specifico.

Richiesta: possibilità di ricostruire tridimensionalmente la dose all'interno dell'intero volume fantoccio (non facendo quindi solamente misure 2D), in particolare in maniera completamente indipendente dal TPS.

Risposta: non si accoglie la richiesta della ditta, in quanto caratteristica non di interesse per l'uso previsto.

Richiesta: possibilità di disporre di ampia dimensione dell'area sensibile: visto lo scopo della strumentazione in oggetto "verifiche dosimetriche pre-trattamento con tecniche di radioterapia stereotassica (SRS, SBRT)" come noto, molto spesso, le metastasi cerebrali si manifestano come svariate piccole masse distanti tra loro tipicamente anche 140 mm. Da qui nasce l'esigenza che la strumentazione di verifica pre-trattamento sia in grado di coprire l'intera zona di interesse clinico senza richiedere la suddivisione della verifica in più step/aree con relativo spostamento del rivelatore e ripetizione dell'erogazione.

Per questo riteniamo opportuno che dimensione dell'area sensibile sia di almeno 15 cm x 15 cm.

Risposta: nelle specifiche tecnico-funzionali viene richiesta una superficie attiva di rilevazione di dimensioni non inferiori a 10 cm x 10 cm, che comprende la dimensione dell'area sensibile di almeno 15 cm x 15 . Non è pertanto necessario apportare alcuna modifica ai documenti di gara.

Richiesta: si richiede che il metodo di misura sia preferibilmente di tipo ionometrico: notoriamente le camere a ionizzazione, oltre a garantire una vita più lunga ed essere più robuste in termini di tecnologia rispetto ad altre soluzioni (le camere a ionizzazione, ad esempio, non cambiano la risposta in base alla dose accumulata) e consentono una misura effettivamente in dose assoluta senza necessità di inter-calibrazione.

Risposta: nelle specifiche tecnico-funzionali non è richiesto un particolare metodo di misura, in quanto i sistemi presenti in commercio sono tutti ugualmente performanti e idonei per l'utilizzo previsto. Pertanto, non si accoglie la richiesta della ditta.

Richiesta: si richiede che il sistema di misura consenta ai detettori di essere sempre ortogonali al fascio radiante, eliminando quindi a priori ogni problema di dipendenza angolare del sistema di misura stesso.

Risposta: non si accoglie la richiesta della ditta in quanto, in caso di campi o archi di trattamento non coplanari, i detettori non possono essere ortogonali al fascio radiante.

Richiesta: si richiede la possibilità di effettuare operazioni di Linac QA a qualunque angolo del gantry, in modo da consentire di verificare parametri come omogeneità e simmetria per campi quadrati o asimmetrici.

Risposta: Le operazioni di Linac QA sono già incluse nei pacchetti software richiesti. Quindi non si accoglie la richiesta della ditta.

Richiesta: - Per quel che riguarda il punto 9 (pagina 3 dell'Avviso), dal momento che molti dei test richiesti per l'analisi automatica CBCT, TC, EPID 2D kV e MV possono essere implementati mediante fantocci, si richiede la possibilità di poter eseguire sopralluogo al fine di verificare quali fantocci sono già in dotazione al Vs. Spett.le Centro in modo da poter successivamente proporre la soluzione ottimale.

Risposta: I fantocci in dotazione alla U.O. Radioterapia del P.O. di Livorno sono i seguenti:

- Catphan 500 - The Phantom Laboratory Inc.;
- Catphan 600 - The Phantom Laboratory Inc.;
- TOR CDR - Leeds Test Objects LTD;
- IsoCube - CIRS Inc.;

- Isocentre Cube Assy (2mm ball) - fornito da Varian;
- Las Vegas Test (per Planar MV Imaging) - fornito da Varian;
- EPID QC Phantom - PTW Freiburg GmbH;
- WTLtool Winston Lutz Test - Positronic beam service GmbH;
- SnookerCue Phantom - Positronic beam service GmbH.

Considerazioni sulla Base d'asta

Osservazione: - Si desidera mettere in evidenza come per un sistema di verifiche pretrattamento inclusivo di:

- matrice stereotassica ad alta risoluzione con le caratteristiche indicate nella bozza pubblicata
- fantoccio dedicato alle verifiche pretrattamento e a controlli di tipo Linac QA
- accessoristica dedicata (sensore angolare, elettronica, cavi, software, ...)

oltre al pacchetto software dedicato ai controlli di qualità sui Linac (punti 9 a-b-c-d-e della bozza di capitolato), una base d'asta congrua risulta essere di circa euro 175.000,00 IVA esclusa.

Parere: La base d'asta verrà quantificata in relazione alle valutazioni prima dell'indizione.

VIENE DATO ATTO

che si procederà all'avvio della procedura mediante Procedura Negoziata, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 50/2016, nell'ambito del Bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di apparecchiature elettromedicali, di cui alla Delibera di indizione n. n. 332 del 01/03/2022, tenuto conto di quanto sopra riportato.

Il presente avviso è pubblicato, ai sensi dell'art.29 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., su:

- <https://www.estar.toscana.it/ns-fornitori>;
- all'interno dello SDA APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI
<https://start.toscana.it/dynamic-purchasing-system/qualifications/208481/resume/>
- “Amministrazione trasparente”, tramite cruscotto per la trasparenza Sitat.

Firenze, lì 16/11/2022