



**Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi**

UOC Gare Strategiche

**Avviso di Consultazione Preliminare di Mercato**

**Fornitura in noleggio della durata di 8 anni e posa in opera di un Tomografo assiale computerizzato tipo "Wide Bore" per la U.O. Radioterapia – Presidio Ospedaliero San Jacopo – AUSL Toscana Centro.**

Il presente avviso è volto ad invitare gli Operatori Economici che fossero interessati a partecipare alla "Consultazione Preliminare di Mercato" finalizzato alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara di eventuale prossima indizione nella forma di Appalto Specifico nell'ambito del "Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di apparecchiature elettromedicali, materiali accessori e di consumo ed eventuali lavori di posa in opera".

La consultazione è finalizzata ad incrementare il livello di conoscenza e concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla gara ad evidenza pubblica di prossima indizione.

Al fine di fornire il contributo richiesto agli operatori economici si pubblica la documentazione redatta in bozza (specifiche tecniche, foto dei locali e criteri di valutazione) che viene pubblicata anche sul sito di ESTAR.

Gli operatori economici potranno formulare i propri contributi/osservazioni al documento, esclusivamente per iscritto al seguente indirizzo attraverso la piattaforma del Sistema dinamico di Acquisto: <https://start.toscana.it> e alle seguenti mail: [filippo.omoboni@estar.toscana.it](mailto:filippo.omoboni@estar.toscana.it) e [barbara.quaranta@estar.toscana.it](mailto:barbara.quaranta@estar.toscana.it)

ESTAR valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli Operatori Economici. La documentazione finale, pertanto, potrà subire delle modifiche.

**Responsabile unico del procedimento** (ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016): Filippo Omoboni

**Soggetti che saranno ammessi alla eventuale futura procedura di gara:** Operatori Economici abilitati al Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di apparecchiature elettromedicali, materiali accessori e di consumo ed eventuali lavori di posa in opera (Determina n. 322 del 01/03/2022).

**Caratteristiche della fornitura oggetto della Consultazione di Mercato:**

- Fornitura in noleggio di otto anni di una TC di Centratura in oggetto con le caratteristiche di cui all'allegato
- Eventuali interventi/lavori di posa in opera/adeguamento locali
- Ritiro ed eventuale quotazione dell'apparecchiatura attualmente presente
- Garanzia e Manutenzione Full Risk
- Formazione periodica
- **IMPORTO BASE D'ASTA PREVISTO: € 840.000,00 oltre oneri fiscali**

**Si richiede l'invio delle osservazioni/contributi entro il giorno:**

**3 MAGGIO 2023 - ore 12:00**

**Ulteriori informazioni:** per ulteriori informazioni e/o chiarimenti gli interessati potranno rivolgersi a: Filippo Omoboni, e-mail [filippo.omoboni@estar.toscana.it](mailto:filippo.omoboni@estar.toscana.it) o Barbara Quaranta, e-mail: [barbara.quaranta@estar.toscana.it](mailto:barbara.quaranta@estar.toscana.it)

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a promuovere manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici idonei all'assunzione della fornitura di cui trattasi in quanto in possesso dei requisiti richiesti. Detto avviso costituisce, pertanto, indagine di mercato, in attuazione del principio di pubblicità preventiva nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice.

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara e non sono previste graduatorie di merito o di attribuzione di punteggi. ESTAR, a suo insindacabile giudizio, si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare o revocare la procedura relativa al presente avviso e di non dare seguito all'indizione della successiva procedura per sopravvenute ragioni di pubblico interesse, senza che ciò comporti alcuna pretesa degli operatori che hanno manifestato interesse alla procedura.

La stazione appaltante avrà cura di pubblicare tempestivamente, unicamente sul proprio profilo del Committente ove viene pubblicato il presente avviso, eventuali note o precisazioni di interesse generale per la partecipazione alla manifestazione di interesse: se ne consiglia pertanto la consultazione quotidiana.

Il presente avviso è pubblicato all'indirizzo internet: <http://www.estar.toscana.it/index.php/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti> e <https://start.toscana.it/>

Firenze, 14/04/2023

F.to Il Responsabile del Procedimento  
Filippo Omoboni

## **N. 1 Tomografo assiale computerizzato tipo “Wide Bore” per la U.O. Radioterapia – Presidio Ospedaliero San Jacopo**

L'oggetto del presente Capitolato è la fornitura di n. 1 TC di centratura per la U.O Radioterapia in modalità noleggio di 8 anni con posa in opera dell'apparecchiatura e ritiro dell'attuale macchina (TC Philips mod. Brilliance CT Big Bore Oncology 16 slice collaudo giugno 2006). La prestazione di posa in opera potrà comprendere eventuali lavori di adeguamento inerenti l'installazione (es. passaggio cavi alimentazione/dati dal locale consolle al locale macchina, rifacimento pavimentazione in linoleum per le canaline, luci di segnalazione, ecc.). In caso si rendessero necessarie opere edili o di modifica impiantistica dei locali, la ditta dovrà fornire in sede di gara un progetto di massima.

Ai fini della formulazione dell'offerta si comunica che sono attualmente presenti in reparto i seguenti acceleratori lineari:

- n°1 Elekta mod. Synergy Agility
- n°1 Varian mod. DHX Clinac 600 C

A seguito delle installazioni PNRR (previste per il 2° semestre 2023) la dotazione di acceleratori lineari sarà invece la seguente:

- n° 1 Elekta mod. Synergy dotato di lettino robotizzato a 6 gradi di libertà mod. HexaPOD
- n° 1 Elekta mod. Versa HD dotato di lettino robotizzato a 6 gradi di libertà mod. HexaPOD

Tutte le apparecchiature sono installate al piano terra del reparto di Radioterapia del P.O. San Jacopo di Pistoia.

### **Specifiche tecniche di minima**

#### **1. Gantry**

- configurazione “wide bore” con apertura di almeno 85 cm
- sistema di allineamento dotato di centratore luminoso o laser, sia esterno che interno al gantry, con elevata accuratezza
- dotato di display per la visualizzazione sia dei parametri di scansione che di posizionamento e di adeguata pulsantiera per la gestione dei suddetti parametri su entrambi i lati del tavolo porta paziente

#### **2. Tavolo porta pazienti**

- Tavolo porta paziente radiotrasparente in fibra di carbonio (o altro materiale a basso assorbimento)
- Inserto piatto radiotrasparente in fibra di carbonio (o altro materiale a basso assorbimento), con indicizzazione compatibile con i tavoli di trattamento dei LINAC Elekta mod. Synergy e Versa HD
- ampio range di escursione longitudinale (indicativamente  $\geq 160$  cm) con incremento minimo di 0,5 mm e con lunghezza massima di scansione la più estesa possibile
- ampia escursione verticale con minima altezza da terra (la più bassa possibile, indicativamente  $\leq 60$  cm)
- preferibilmente di tipo bariatrico (compatibile con le raccomandazioni delle linee guida AAPM TG66)
- dotato di sistemi di stop di emergenza
- dotato di sistema di controllo sia manuale che motorizzato

### **3. Generatore e complesso radiogeno**

- tubo radiogeno di ultima generazione ad elevata durata, con elevata capacità di dissipazione termica anodica e sistema di raffreddamento integrato
- macchie focali di dimensioni ridotte e certificate secondo la normativa IEC
- generatore ad alta tensione montato sul gantry con emissione continua e potenza utile di almeno 50 kW
- in grado di fornire preferibilmente almeno tre valori di tensione di lavoro con valore massimo preferibilmente non inferiore a 130 kV
- ampio range di corrente di tubo, con valore massimo il più elevato possibile e preferibilmente non inferiore a 500 mA
- tempo di emissione in continua del tubo a 120 kV
- tempo di rotazione del tubo sui 360°

### **4. Sistema di scansione ed acquisizione dell'immagine**

- sistema di rivelazione costituito da rivelatori allo stato solido ad elevata efficienza
- almeno 16 slices acquisibili contemporaneamente in una singola rotazione assiale di 360°
- spessore minimo dello strato selezionabile in modalità di acquisizione preferibilmente non superiore a 0,75 mm, con possibilità di disporre di almeno altri 3 valori di spessore (compresi tra 1 e 5 mm)
- ampia gamma di pitch e spessori di strato selezionabili dall'operatore
- tempo di scansione minimo per singola rotazione di 360° preferibilmente non superiore a 0,5 s
- possibilità di scansione continua preferibilmente per almeno 100 s
- indice di acquisizione (slice/s) il più elevato possibile
- massimo campo di vista di acquisizione e di ricostruzione (SFOV) preferibilmente non inferiore a 50 cm
- massimo campo di ricostruzione estesa (DFOV) non inferiore a 70 cm
- possibilità di acquisire radiografie digitali di centratura (scanned projection radiography) di lunghezza massima la più elevata possibile
- presenza di sistemi di controllo automatico dell'esposizione mediante la modifica dell'erogazione di mA e/o kV di altri sistemi di modulazione e riduzione della dose on-line
- possibilità di effettuare scansioni 4D per tecniche di gating respiratorio, con generazione del segnale basale di riferimento
- algoritmi iterativi di ricostruzione avanzati

### **5. Console di acquisizione e unità di elaborazione**

- doppio monitor a schermo piatto a colori di grandi dimensioni (non inferiori a 21") e ad alta risoluzione (non inferiore a 1920x1080 pixel)
- dotata di sistema di comunicazione verbale bi-direzionale con il paziente
- dotata di sistema per la gestione dei tempi di apnea con pazienti poco collaboranti
- possibilità di registrare istruzioni al paziente
- compatibilità con i sistemi ottici di gating respiratorio presenti (per le specifiche vedi punto 10- "Informazioni sui sistemi presenti in Radioterapia")
- preferibilmente dotato di integrazione nella console della gestione completa dei laser mobili senza necessità d'impiego del sistema di pianificazione (per le specifiche vedi punto 10- "Informazioni sui sistemi presenti in Radioterapia")
- software di gestione dell'unità di acquisizione che consenta di:
  - selezionare la tipologia di esame da un elenco predefinito di protocolli di scansione

- impostare protocolli predefiniti di elaborazione associati al tipo di esame, modificabili all'occorrenza anche dall'operatore
- programmare un intero esame con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore durante l'esecuzione dell'esame
- acquisire un esame con diverse modalità elicoidali con tempo minimo di ritardo tra i diversi gruppi
- eseguire radiografie digitali di posizionamento
- ottimizzare la dose erogata al paziente in funzione dello spessore e della densità degli strati attraversati
- visualizzare l'indice di dose (CTDI<sub>w</sub> o CTDI<sub>vol</sub>) e il prodotto dose-lunghezza (DLP) sul monitor prima dell'esecuzione dell'esame e di memorizzare la dose erogata successivamente all'esame
- archiviare automaticamente gli esami eseguiti
- ricostruire sezioni coronali, sagittali, oblique, parassiali e curvilinee "in tempo reale" a partire da sezioni assiali
- eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione
- visualizzare il transito del mezzo di contrasto e sincronizzare le scansioni con l'iniezione del mezzo di contrasto

## **6. Conformità DICOM**

- il sistema fornito dovrà essere compatibile allo standard DICOM ed in grado di produrre il Radiation Dose Reconstructed Report
- il sistema fornito dovrà essere pienamente integrato col sistema RIS/PACS attualmente installato, con la rete di gestione del paziente radioterapico già presente e con i sistemi di elaborazione delle immagini, di simulazione virtuale e di pianificazione dei trattamenti radianti nonché con il sistema di laser mobili attualmente installato presso la Radioterapia (per le specifiche vedi punto 10- "Informazioni sui sistemi presenti in Radioterapia"). In particolare dovrà supportare un'interfaccia DICOM per l'importazione delle liste pazienti (WORKLIST) dal sistema di gestione del paziente radioterapico
- dovranno inoltre essere supportate ed incluse attive almeno le seguenti classi:
  - Storage Service Class - (SCU/SCP)
  - Modality Performed Procedure Step SOP Class - (SCU)
  - Modality Worklist SOP Class - (SCU)
  - Storage Commitment Push Model SOP Class - (SCU)
  - Print (SCU)
  - Query & Retrieve (SCU/SCP)
  - DICOM RT

Dovranno essere comunque fornite tutte le ulteriori classi DICOM disponibili al momento della fornitura oltre a quelle precedentemente richieste.

## **7. Soluzioni software da fornire complete di relativo hardware e accessori**

- ricostruzioni MPR
- elenco protocolli di scansione
- software per ricostruzioni 3D di superficie e di volume
- Software di contornamento avanzato integrato nella consolle TC
- software per ricostruzioni di tipo MIP

- software per acquisizioni e ricostruzioni 4D e sistema di sincronizzazione con l'attività respiratoria (gating respiratorio)
- software di localizzazione delle coordinate dell'isocentro del trattamento ed invio delle stesse ai TPS in uso
- software integrato di correzione degli artefatti, inclusi gli artefatti da oggetti metallici, con descrizione dei principi di funzionamento
- software riduzione di artefatti da movimento

### **8. Accessori da ricomprendere nella fornitura**

- 3 barre (indexing bar) di cui 1 off-centered compatibile con inserto piatto radiotrasparente porta paziente
- fantocci per l'effettuazione dei controlli di qualità dell'immagine radiologica sia in grafia che fluoroscopia (tipo TOR Leeds CDR e FDG) e fantocci per la misura del CTDI body e head.

### **9. Progettazione ed installazione, inclusi adempimenti radioprotezionistici**

La Ditta, in fase di gara, presa visione dei locali con apposito ed obbligatorio sopralluogo e sulla base delle planimetrie che verranno a suo tempo fornite, dovrà redigere ed allegare all'offerta un elaborato progettuale che indichi i lavori di adeguamento inerenti l'installazione e posa in opera. Tale elaborato dovrà essere corredato di crono programma comprensivo anche della fase di smontaggio e ritiro dell'attuale TC installata. I lavori suddetti sono da considerarsi ricompresi nel quadro economico di gara.

L'installazione dovrà garantire il funzionamento del sistema TC assieme ai sistemi accessori già presenti, senza modificarne la collocazione (laser mobili, ecc.), fatte salve eventuali imprescindibili necessità da discutere in fase di sopralluogo.

Dovrà inoltre essere presentato un progetto radioprotezionistico che rispetti tutte le indicazioni di radioprotezione espresse nel D.Lgs 101/2020 e che dovrà successivamente essere approvato dall'Esperto di Radioprotezione dell'Azienda USL Toscana Centro.

### **10. Informazioni sui sistemi presenti in Radioterapia**

- Laser esterni mobili (2 a muro e 3 a soffitto): Gammex mod. 5000R
- Sistema gestionale del paziente di radioterapia: Elekta mod. Mosaiq
- Sistema di pianificazione del trattamento: Philips mod. Pinnacle e Elekta mod. Monaco
- Sistema di contouring: MIM mod. Maestro
- Sistema gating respiratorio: C-RAD mod. Sentinel
- PACS: Siemens

Altre informazioni potranno essere richieste in fase di sopralluogo.

### **11. Accessori opzionali da quotare a listino (non oggetto di valutazione)**

Software per radiologia interventistica

### **12. Assistenza tecnica e formazione**

Con l'assunzione del contratto di noleggio, e per tutta la durata contrattuale, la ditta aggiudicataria dovrà garantire la completa e corretta funzionalità dell'apparecchiatura proposta attraverso un contratto di manutenzione di tipo full-risk (comprensivo dei guasti accidentali) da ritenersi ricompreso all'interno del canone annuale.

La manutenzione (correttiva e programmata) dovrà essere svolta in conformità con quanto previsto dal costruttore e con quanto indicato nel manuale d'uso (Direttiva 2007/47/CE o Regolamento MDR 745/2017, CEI EN 62-353 e particolari), con particolare riferimento a:

- manutenzione correttiva, comprese le parti di ricambio soggette a normale usura durante il ciclo di vita, specificando tempo massimo d'intervento e tempo di risoluzione guasto
- manutenzione preventiva
- verifiche di sicurezza elettrica
- controlli qualità da concordare con la S.O.C. Fisica Sanitaria (D. Lgs. 101/2020).
- numero e qualifica dei tecnici preposti al servizio d'installazione e assistenza tecnica

La ditta, in fase di gara, dovrà predisporre un piano di formazione del personale che riporterà la suddivisione del corso per le diverse figure professionali (medico, fisico, TSRM, ecc.) specificando il numero di ore di addestramento, modalità e materiale fornito a corredo. Qualora si evidenziassero nuove necessità formative dovute alla normale routine clinica, nonché a nuove necessità nel flusso di lavoro, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente a nuovi corsi di formazione o approfondimenti specifici.

### **13.Ritiro della TC installata**

In fase di gara alle ditte concorrenti potrà essere richiesta una valutazione economica, con relativa attribuzione di punteggio, per il ritiro della TC attualmente installata. Tale quantificazione potrà essere detratta dal canone del 1° anno contrattuale.

Rif. Specifiche Tecniche	Caratteristiche tecniche	Tipologia punteggio	Punt. max
1	Diametro del bore del gantry Punteggio = $4 * (P_{int}/P_{max})$ con $P_{max}$ = diametro maggiore $P_{int}$ = diametro del valutato	Q	4
2	Lettino bariatrico Punteggio = 0 in caso di assenza dell'opzione richiesta Punteggio = $3 * (P_{int}/P_{max})$ con $P_{max}$ = capacità di carico maggiore $P_{int}$ = capacità di carico del valutato	Q	3
3	Tempo di emissione continua del tubo a 120KV Punteggio = $3 * (T_{int}/T_{max})$ con $T_{max}$ = tempo maggiore $T_{int}$ = tempo del valutato	Q	3
3	Tempo di rotazione del tubo sui 360° Punteggio = $3 * (T_{max}/T_{int})$ con $T_{max}$ = tempo maggiore $T_{int}$ = tempo del valutato	Q	3
3	Numero di canali del rivelatore Punteggio = $3 * (P_{int}/P_{max})$ con $P_{max}$ = n° canali maggiore $P_{int}$ = n° canali del valutato	Q	3
4	Diametro FOV di ricostruzione standard Punteggio = $5 * (P_{int}/P_{max})$ con $P_{max}$ = diametro maggiore $P_{int}$ = diametro del valutato	Q	5
4	Diametro FOV di ricostruzione estesa Punteggio = $4 * (P_{int}/P_{max})$ con $P_{max}$ = diametro maggiore $P_{int}$ = diametro del valutato	Q	4
4	Qualità dell'algoritmo di riduzione/ottimizzazione dose	D	7
5	Integrazione nella consolle TC della gestione completa dei laser mobili senza necessità d'impiego del sistema di pianificazione TPS	T	7
7	Qualità del software di localizzazione delle coordinate dell'isocentro in grado di inviare le coordinate al TPS	D	7
7	Qualità dell'algoritmo di riduzione artefatti oggetti metallici	D	7
7	Facilità d'uso del sistema di acquisizione per pianificazione 4D	D	4
7	Software per ricostruzione di superfici e volumi 3D	D	3
7	Software di contornamento avanzato integrato nella consolle TC	D	3
12	Tempo massimo d'intervento Punteggio = $2 * (T_{max}/T_{int})$ con $T_{max}$ = miglior tempo di intervento fra i concorrenti $T_{int}$ = tempo di intervento del valutato	Q	2
12	Tempo massimo di risoluzione guasto Punteggio = $3 * (T_{max}/Tris)$ con $T_{max}$ = miglior tempo di risoluzione fra i concorrenti $Tris$ = tempo di risoluzione del valutato	Q	3
12	Qualità dei corsi di formazione	D	2