



Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi
UOC Gare Strategiche

Avviso di Consultazione Preliminare di Mercato

Appalto Specifico nell'ambito dello SDA "Apparecchiature Elettromedicali" per la fornitura di Fantocci ad acqua 3D motorizzati, con accessori, dedicati alla dosimetria relativa ed assoluta per la caratterizzazione di fasci radioterapici di fotoni ed elettroni per le AA.SS. delle Toscana

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 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 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 e 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 Progetto della Centrale di Committenza (ai sensi degli artt. n. 15, n.9 commi 4) e 7) dell'Allegato I.2 del D.Lgs. 36/2023): Francesco Bavetta

Responsabile della Fase di Affidamento: (ai sensi degli artt. n. 15 comma 4), n.6, n.7 e n.8 dell'Allegato I.2 del D.Lgs. 36/2023): Filippo Omoboni

Soggetti ammessi: ammessi 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 Fantocci ad acqua 3D motorizzati e relativi accessori con le caratteristiche di cui all'allegato
- Garanzia almeno 24 mesi
- Formazione periodica

Si chiede agli Operatori Economici di settore di fornire risposta al seguente quesito:

Tenuto conto che il fantoccio ad acqua oggetto della presente gara dovrà permettere l'utilizzo di rivelatori già in dotazione dei singoli centri del SSR e caratterizzati da differenti attacchi e quindi essere compatibile con i connettori specificati dal singolo centro (TNC, BNT, M), la ditta in sede di risposta alla presente consultazione dovrà chiarire se può fornire tali connettori oppure, in alternativa, adattatori certificati secondo il Regolamento UE Dispositivi Medici MDR n.2017/745.

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

17 NOVEMBRE 2023 - ore 13:00

Ulteriori informazioni: per ulteriori informazioni e/o chiarimenti gli interessati potranno rivolgersi a: Filippo Omoboni, e-mail filippo.omoboni@estar.toscana.it o Barbara Quaranta, e-mail: 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, 02/11/2023

F.to Il Responsabile Fase di Affidamento
Filippo Omoboni

Fantoccio ad acqua 3D motorizzato e accessori dedicato alla dosimetria relativa ed assoluta per la caratterizzazione di fasci radioterapici di fotoni ed elettroni.

Caratteristiche tecniche di minima del sistema

Fantoccio ad acqua 3D motorizzato che permetta l'acquisizione di profili di dose e curve di dose in profondità, nonché di misure dosimetriche puntuali dei fasci radioterapici di fotoni ed elettroni, completo di elettronica di controllo, pulsantiera per la movimentazione manuale dei bracci, elettrometro di misura, cavi di alimentazione e di collegamento (sia cavi dati che cavi segnale) tra vasca, elettrometro e interfaccia di controllo, avente le seguenti caratteristiche minime pena l'esclusione:

1. Vasca per il contenimento di acqua dotata di bracci motorizzati per la movimentazione di un rivelatore per dosimetria. I bracci devono garantire movimenti con precisione, accuratezza e riproducibilità del posizionamento di almeno 0.1 mm. I bracci motorizzati e tutte le parti elettroniche connesse devono essere resistenti all'acqua. *Apprezzamento per risoluzioni di scansione inferiori a 0.1mm*
2. Intervallo minimo di scansione del rivelatore all'interno della vasca corrispondente al volume di un parallelepipedo delle seguenti dimensioni: 450 mm (orizzontale) x 450 mm (orizzontale) x 400 mm (verticale). *Apprezzamento per maggiori intervalli di scansione.*
3. Vasca regolabile in altezza tramite carrello dotato di sistema di sollevamento motorizzato che consenta la movimentazione della vasca anche piena di acqua. *Apprezzamento per intervalli di movimentazioni verticale che permettano l'acquisizione di dati dosimetrici ad intervalli maggiori di distanza sorgente-superficie dell'acqua-*
4. Sistema di livellamento della vasca e/o del meccanismo di scansione *Apprezzamento crescente in base alla tipologia di allineamento.*
5. Riserva d'acqua con capacità pari almeno al massimo volume della vasca dotata di cavo di alimentazione generale monofase a 230V con elettropompa per il riempimento della vasca. *Apprezzamento per il minore tempo di riempimento completo della vasca.*
6. Almeno 2 cavi segnale (triassiali a basso rumore) di collegamento dei rivelatori (non richiesti nella fornitura) all'elettrometro di lunghezza minima 10 metri con attacco da specificare al momento dell'ordine da parte dei vari centri degli Ospedali del SSR.
7. Almeno 1 cavo segnale (triassiale a basso rumore) di collegamento del rivelatore all'elettrometro esterno al bunker (entrambi non richiesti nella fornitura) di lunghezza minima 30 metri con attacco da specificare al momento dell'ordine da parte dei vari centri degli Ospedali del SSR.
8. Dispositivi per il fissaggio al sistema di scansione che consentano complessivamente l'attacco di almeno 8 tipologie di rivelatori da specificare al momento dell'ordine da parte dei vari centri degli Ospedali del SSR. *Apprezzamento per gli automatismi che permettono di posizionare il punto effettivo di misura dei differenti rivelatori all'origine del sistema di coordinate senza doverla rideterminare nell'ambito della stessa sessione di misura.*
9. Elettrometro veloce a due canali indipendenti ed idoneo per dosimetria relativa in radioterapia secondo la norma IEC 60731. L'alta tensione deve essere regolabile indipendentemente per ciascun canale. L'intervallo di tensione di polarizzazione garantito deve essere di almeno $\pm 400V$ con un intervallo di regolazione di almeno $\pm 50V$. *Apprezzamento per le soluzioni che presentano un intervallo maggiore di polarizzazione e un passo più fine all'interno di tale intervallo. Ulteriore apprezzamento per elettrometri field class e la presenza di un numero maggiore di canali di lettura.*
10. Software per il controllo dei movimenti di scansione, a diversi passi e velocità, e dei tempi di integrazione dei rivelatori. Tale software deve consentire la gestione, l'elaborazione e l'analisi dei dati dosimetrici per la caratterizzazione dei fasci radianti di tipo sia relativo e che assoluto, anche secondo le indicazioni dei più significativi protocolli internazionali quali, IAEA TRS 398, IAEA TRS 483 e AAPM TG51. Dovrà altresì essere garantita la possibilità di elaborazione dei dati ed esportazione delle misure in formati standard. *Apprezzamento per soluzioni che consentano di selezionare un'ampia gamma di velocità di acquisizione e tempi di integrazione, completezza degli strumenti di elaborazione e di analisi.*
11. Modulo software per la conversione dei dati misurati nel formato necessario all'inserimento nei TPS in uso presso i vari centri degli Ospedali del SSR. A titolo non esaustivo si citano i sistemi Monaco, Pinnacle, Raystation, Eclipse, etc.. in tutte le versioni disponibili in commercio. Si precisa che deve essere garantita l'interfaccia con almeno 1 TPS per ogni centro. *Apprezzamento per la possibilità di licenza multipla che consenta l'integrazione con più TPS nello stesso centro.*
12. PC Windows notebook avente caratteristiche adeguate per la gestione delle attrezzature oggetto di questa gara, comprensivo di installazione, configurazione del sistema operativo, delle periferiche e dei software (quali ad es. Microsoft Excel) necessari per la funzionalità delle attrezzature oggetto di questa gara.

Caratteristiche preferenziali

Apprezzamento in caso di presenza

- Ergonomia del sistema (ingombro, freni, ruote piroettanti)
- Sistema unitario inclusivo di riserva d'acqua e carrello di trasporto della vasca integrati
- Soluzione che consenta le scansioni e le acquisizioni in modalità totalmente wireless.
- Settaggio automatico dei limiti di scansione a seconda del rivelatore impiegato.
- Centratrice del rivelatore automatica previa acquisizione di 2 profili di dose ortogonali.
- Sistema di controllo automatico e compensazione periodica dell'evaporazione dell'acqua.
- Dotazione integrata di barometro e termometro con lettura automatica dal software di gestione del sistema stesso

Interoperabilità con la strumentazione già in dotazione presso i vari centri degli Ospedali del SSR

Per poter garantire l'interoperabilità con la strumentazione già in dotazione ai vari centri degli Ospedali del SSR è necessario che sia possibile disporre di elettronica e cavi con diverse tipologie di connettori e dare la possibilità ad ogni Centro di integrare la fornitura in base alle proprie necessità.

Ulteriori richieste

In fase di gara verrà chiesto alle ditte di quotare un listino di accessori e in particolare:

- 1) Varie tipologie di rivelatori con differenti attacchi anche per dosimetria di campi piccoli.
- 2) Cavi triassiali per dosimetria a basso rumore da 10, 20 e 30 metri con differenti attacchi.
- 3) Cavi di connessione di tipo dati di varie lunghezze.
- 4) Strumentazione RM compatibile.
- 5) Adattatori per diverse tipologie di connettori per cavi e rivelatori di dosimetria conformi alle norme CE.

- Tutta la fornitura dovrà essere coperta da GARANZIA uguale o superiore a 24 MESI.

- Per ogni parte fornita dovrà essere offerta adeguata FORMAZIONE del personale.

- La fornitura deve essere marcata CE, conforme alla vigente normativa di sicurezza e, laddove previsto, ai vigenti Regolamenti UE Dispositivi Medici.

Tenuto conto che il fantoccio ad acqua oggetto della presente gara dovrà permettere l'utilizzo di rivelatori già in dotazione dei singoli centri del SSR e caratterizzati da differenti attacchi e quindi essere compatibile con i connettori specificati dal singolo centro (TNC, BNT, M), la ditta in sede di risposta alla presente consultazione dovrà chiarire se può fornire tali connettori oppure, in alternativa, adattatori certificati secondo il Regolamento UE Dispositivi Medici MDR n.2017/745.

Subcriteri di valutazione		Modalità di valutazione
1	Risoluzione di scansione < 0,1 mm	ON/OFF
2	Intervallo volumetrico di scansione	<p>Apprezzamento crescente all'aumentare dell'intervallo di scansione lungo ciascuno degli assi principali dell'acceleratore (laterale, longitudinale, verticale) con 1/3 del punteggio complessivo per ciascun asse. Punteggio per ciascun asse assegnato con la seguente formula:</p> $P_i = P_{max} \times (R_i - R_{min}) / (R_{max} - R_{min})$ <p>In cui: P_i = punteggio assegnato al prodotto i-esimo P_{max} = punteggio massimo assegnabile R_i = Range di scansione del prodotto i-esimo sul singolo asse. R_{min} = Range di scansione di cui ai requisiti di minima per singolo asse. R_{max} = Range di scansione massimo tra i prodotti offerti. In caso di fantocci a sezione circolare, verrà preso in considerazione il parallelepipedo di massima dimensione contenuto nel cilindro con dimensioni pari ai range di scansione dichiarati dal costruttore.</p>
3	Intervallo di movimentazione verticale	Apprezzamento proporzionale tra il minimo e il massimo intervallo di movimentazione verticale dei prodotti offerti e crescente per intervalli maggiori, al netto di eventuali ingombri delle parti accessorie della vasca, misurata in termini di SSD (Source-Surface-Distance) di misura al massimo livello di riempimento della vasca. SSD sarà calcolata come media dei valori ottenuti per i 2 LINAC vincitori della gara PNRR (Varian mod. TRUEBEAM - Elekta mod. VERSAHD)
4	Sistema di livellamento della vasca e/o del meccanismo di scansione	Livellamento manuale della vasca e/o del meccanismo di scansione
		Livellamento automatico della vasca e/o del meccanismo di scansione
		Livellamento "virtuale" automatico del meccanismo di scansione
5	Tempo di riempimento della vasca	<p>Apprezzamento crescente al diminuire del tempo di riempimento completo della vasca. Punteggio assegnato con la seguente formula:</p> $P_i = P_{max} \times (T_i - T_{max}) / (T_{min} - T_{max})$ <p>In cui: P_i = punteggio assegnato al prodotto i-esimo P_{max} = punteggio massimo assegnabile T_i = tempo di riempimento per il prodotto i-esimo T_{min} = Tempo di riempimento minimo tra i prodotti offerti. T_{max} = Tempo di riempimento massimo tra i prodotti offerti.</p>
6	Alloggiamenti per almeno 8 rivelatori	Apprezzamento per gli automatismi che permettono di posizionare il punto effettivo di misura dei differenti rivelatori all'origine del sistema di coordinate senza doverla rideterminare nell'ambito della stessa sessione di misura.
7	Elettrometro	Apprezzamento crescente del maggiore intervallo di polarizzazione e risoluzione di polarizzazione inferiore
		Numero maggiore di canali indipendenti (proporzionale)
		Elettrometro per dosimetria assoluta (ON/OFF)
8	Software di acquisizione ed analisi dati dosimetrici	Apprezzamento crescente per intervalli crescenti di velocità di acquisizione e tempi di integrazione, completezza degli strumenti di elaborazione e di analisi
9	Licenza di esportazione dati multi-TPS	ON/OFF
10	Ergonomia complessivo del sistema (vasca, carrello e riserva d'acqua).	Apprezzamento crescente per ingombri inferiori e presenza di soluzioni che facilitino stabilità e movimentazione (freni, ruote piroettanti, etc.)
11	Vasca e riserva d'acqua integrati in un unico sistema mobile	ON/OFF
12	Scansione e acquisizione in modalità wireless, senza alcun componente fisico da dover posizionare e/o collegare (salvo cavo di alimentazione generale 230V)	ON/OFF
13	Settaggio automatico dei limiti di scansione a seconda del rivelatore impiegato	ON/OFF
14	Centratura del rivelatore automatica previa acquisizione di 2 profili di dose ortogonali	ON/OFF
15	Sistema di controllo automatico e compensazione periodica dell'evaporazione dell'acqua	ON/OFF
16	Dotazione integrata al sistema di barometro e termometro con lettura automatica dal software di gestione del sistema stesso	ON/OFF