



Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi
UOC Gare Strategiche

Avviso di Consultazione Preliminare di Mercato

Appalto Specifico nell'ambito dello SDA per la fornitura in noleggio di n°1 Sistema per la diagnosi, la stadiazione e le terapie focali del carcinoma prostatico mediante l'analisi di immagini RMN multi-parametrica e biparametrica, in supporto all'esecuzione della biopsia fusion e delle erogazioni focali di energie per Urologia del P.O. di Prato - 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 prossima indizione nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di apparecchiature elettromedicali.

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 (capitolato tecnico 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 procedimento (ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016): Filippo Omoboni

Soggetti ammessi: ammessi al Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di apparecchiature elettromedicali (Deliberazione del Direttore Generale n. 99/2018 e successive integrazioni di cui alle Deliberazioni n. 228 del 16/07/2018 e n. 282 del 06/07/2020)

Caratteristiche della fornitura oggetto della Consultazione di Mercato:

- Noleggio Quadriennale del sistema in oggetto con le caratteristiche di cui all'allegato;
- Manutenzione, Assistenza Tecnica
- Formazione periodica

Vista l'urgenza di dover indire la gara, vista la necessità dell'Azienda Sanitaria, si richiede l'invio delle osservazioni/contributi entro il giorno :

8 GIUGNO 2021 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 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 25/05/2021

F.to Il Responsabile del Procedimento
Filippo Omoboni

Sistema per la diagnosi e la stadiazione del carcinoma prostatico mediante l'analisi di immagini RMN multi-parametrica e biparametrica, in supporto alla esecuzione della biopsia fusion e delle erogazioni focali di energie

Il sistema in oggetto deve permettere la diagnosi e la stadiazione del carcinoma prostatico mediante la refertazione delle immagini RMN e deve essere di supporto all'esecuzione delle biopsie eco guidate mediante la fusione delle immagini.

Il sistema proposto complessivamente deve:

- Permettere l'acquisizione di immagini DICOM di risonanza magnetica ed essere compatibile con il maggior numero di supporti informatici possibili
- Effettuare la fusione delle immagini di risonanza magnetica con le immagini ecografiche della prostata in real time.
- Permettere l'esecuzione di biopsie per via transperineale
- Mostrare attraverso mappa colorimetrica le aree sospette all'interno della prostata in accordo al loro grado di malignità presunto e alla loro locazione/estensione, al fine di facilitare l'identificazione e la localizzazione delle aree. Il contorno tracciato dovrà poter essere sovrapposto all'immagine ecografica live in maniera da guidare l'operatore durante l'esecuzione della biopsia trans perineale mirata alle lesioni sospette.
- Essere di supporto e da guida per l'esecuzione delle terapie focali

Deve essere composto da:

- **Sistema software di analisi e studio preoperatorio delle immagini di risonanza magnetica dotato di supporto CAD**

Sistema in grado di migliorare lo studio radiologico della risonanza magnetica nucleare prostatica multi-parametrica al fine di individuare le lesioni tumorali eventualmente presenti e caratterizzarle in base al loro presunto grado di malignità per poi indirizzare il prelievo bioptico in maniera mirata nelle aree sospette tramite fusione di immagine RMN ed ecografiche in tempo reale.

Tale sistema software dovrà essere in grado di elaborare e analizzare gli studi sia di risonanza multi-parametrica che bi-parametrica (senza mdc) della prostata con l'obiettivo di identificare e localizzare le lesioni tumorali all'interno della ghiandola in maniera automatica.

Il sistema deve mostrare attraverso mappa colorimetrica le aree sospette all'interno della prostata in accordo al loro grado di malignità presunto e alla loro locazione/estensione, al fine di facilitare l'identificazione e la localizzazione delle aree.

Il sistema deve essere in grado di effettuare una fusione automatica delle singole serie dell'esame di risonanza multi-parametrica (T2-DWI-DCE) per agevolare e velocizzare lo studio e la refertazione dell'esame.

Dovrà inoltre essere garantita l'interfacciabilità con il RIS-PACS aziendale (dovrà essere inserito nella configurazione di offerta tutto quanto necessario, hardware e software, per la piena funzionalità dello scambio di dati e immagini anche in formato video con il RIS-PACS aziendale)

S'intendono comprese nella fornitura due licenze software (una per la SOC Urologia ed una per la SOC Radiologia) ed almeno una workstation di elaborazione.

- **N. 1 Piattaforma ecografica per l'esecuzione delle biopsie, integrata con il sistema di fusione delle immagini, dotata di sonde e guide in grado di utilizzare le immagini elaborate dal sistema software di cui al punto precedente.**

Piattaforma digitale PC-Based ad altissimo numero di canali

Beamformer di tipo digitale con ampio range di frequenza

Elevato dynamic range

Elevato frame rate per immagine e colore

Modalità di lavoro: o B-Mode; o Color Doppler;

Monitor almeno 19" ad elevata risoluzione spaziale, a colori, supportato da braccio articolato orientabile

Dimensioni contenute e facilità di utilizzo

Dotato di carrello integrato con ruote, ergonomico, in grado di supportare tutte le periferiche, di dimensioni e caratteristiche adatti al trasporto intraospedaliero

Il sistema ecografico deve essere dotato di software fusion che permetta pena l'esclusione la "fusione elastica" con cui le immagini come MRI o PET vengono deformate in modo uniforme, tale che tutti i punti anatomici di entrambe corrispondano accuratamente a quelli dell'immagine ecografica. Tale approccio è indispensabile al fine di aumentare la precisione ed eliminare la componente d'errore introdotta dalla deformazione dell'organo durante introduzione della sonda e/o dei movimenti del paziente.

Il sistema deve consentire il monitoraggio dell'organo, al fine di identificare movimenti, deformazioni e spostamenti del paziente in tempo reale senza necessità di apporre sensori di spostamento né al paziente né alla sonda ecografica eseguendo un reset in tempo reale della fusione d'immagine prima di ogni presa biptica al fine di garantire la massima precisione.

Completo di tutti gli accessori hardware e software per l'esecuzione di biopsie transperineali ecoguidate

Il sistema deve essere fornito corredato dei seguenti accessori:

- N.1 sonda transrettale end-fire ergonomica ed il più possibile leggera
- Almeno 4 kit di kit per biopsia sterilizzabili

CRITERI DI VALUTAZIONE

CRITERIO DI VALUTAZIONE	CRITERIO MOTIVAZIONALE	PUNTEGGIO MASSIMO		
		D	Q	T
Caratteristiche tecniche sistema ecografico	Saranno valutate le caratteristiche tecniche del sistema ecografico ed in particolare le modalità di scansione, modalità di lavoro supportate, ecc	10		
	Saranno valutate le caratteristiche ergonomiche del sistema e le caratteristiche del display di visualizzazione	5		
	Saranno valutate le caratteristiche tecniche ed ergonomiche della sonda offerta. Sarà valutata positivamente la presenza in offerta di ulteriori sonde rispetto a quella richieste.	5		
	Saranno valutate le caratteristiche del sistema di fusion e in particolare saranno valutate positivamente le soluzioni integrate ecografo - sistema fusione	15		
Sistema di analisi CAD immagini RM	Saranno valutate le caratteristiche funzionali del sistema software di pre-elaborazione e analisi dell'immagine di RM	15		
	Sarà valutata l'ergonomia e la facilità d'uso del sistema di analisi preoperatoria	10		
Caratteristiche sistema di Biopsia	Saranno valutate le caratteristiche del sistema di biopsia con particolare riguardo alla semplicità di esecuzione	10		