

Avviso nel sito web TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:108355-2013:TEXT:IT:HTML>

**I-Catanzaro: Apparecchi di terapia radiologica
2013/S 065-108355**

Avviso volontario per la trasparenza ex ante

Il presente avviso è disciplinato dalla: Direttiva 2004/18/CE

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore

I.1) Denominazione, indirizzi e punti di contatto

Azienda Ospedaliera "Pugliese – Delellis/Ciaccio"

Via Vinicio Cortese 25

All'attenzione di: Rag. Maria Procopio

88100 Catanzaro

ITALIA

Telefono: +39 0961883582

Posta elettronica: mprocopio@aocatanzaro.it

Fax: +39 0961883505

Indirizzi internet:

Indirizzo generale dell'amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore: www.aocatanzaro.it

I.2) Tipo di amministrazione aggiudicatrice

Organismo di diritto pubblico

I.3) Principali settori di attività

Salute

I.4) Concessione di un appalto a nome di altre amministrazioni aggiudicatrici/enti aggiudicatori

L'amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore acquista per conto di altre amministrazioni aggiudicatrici/enti aggiudicatori: no

Sezione II: Oggetto dell'appalto

II.1) Descrizione

II.1.1) Denominazione conferita all'appalto

Fornitura di una Apparecchiatura per trattamenti radioterapici (SRT-SRS) completa delle tecniche di Image Guided Radioteraphy (IGRT) e Volumetriche (IMRT-VMAT) per l'UOC di Radioterapia del P.O. "De Lellis" di Catanzaro completa delle caratteristiche, accessori indispensabili, opere adeguamento bunker, opere di installazione, interfacciamento con i sistemi informativi sanitari in uso all'Azienda, collaudo e garanzia 24 mesi post collaudo, Iva ed ogni altro onere compreso per un importo massimo di 3 200 000 EUR Iva inclusa.

II.1.2) Tipo di appalto e luogo di consegna o di esecuzione

Forniture

Luogo principale di esecuzione dei lavori, di consegna delle forniture o di prestazione dei servizi: Azienda Ospedaliera "A.Pugliese-G.Ciaccio/De Lellis" di Catanzaro – Servizio di Radioterapia presso il P.O. De Lellis di Catanzaro.

Codice NUTS ITF63

II.1.3) Informazioni sull'accordo quadro o il sistema dinamico di acquisizione (SDA)

II.1.4) Breve descrizione dell'appalto o degli acquisti

Fornitura di una Apparecchiatura per trattamenti radioterapici (SRT-SRS) completa delle tecniche di Image Guided Radioteraphy (IGRT) e Volumetriche (IMRT-VMAT) per l'UOC di Radioterapia del P.O. "De Lellis" di Catanzaro completa delle caratteristiche, accessori indispensabili, opere adeguamento bunker, opere di installazione, interfacciamento con i sistemi informativi sanitari in uso all'Azienda, collaudo e garanzia 24 mesi post collaudo, Iva ed ogni altro onere compreso per un importo massimo di 3 200 000 EUR Iva inclusa.

II.1.5) **Vocabolario comune per gli appalti (CPV)**

33151200

II.6) **Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)**

L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

II.2) **Valore finale totale degli appalti**

II.2.1) **Valore finale totale degli appalti**

Valore: 3 200 000,00 EUR

Iva compresa. IVA (%) 21,00

Sezione IV: Procedura

IV.1) **Tipo di procedura**

Aggiudicazione di un appalto senza la previa pubblicazione di un bando nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (nei casi elencati alla sezione 2 degli allegati D1, D2 o D3 a seconda dei casi)

Motivazione della scelta della procedura negoziata senza la previa pubblicazione di un bando di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, conformemente alla direttiva 2004/18/CE

I prodotti in questione sono fabbricati unicamente a scopo di ricerca, esperimento, studio o sviluppo alle condizioni fissate dalla direttiva: no

I lavori/le merci/i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato offerente per ragioni che sono: tecniche

Estrema urgenza determinata da eventi che non potevano essere previsti dall'ente aggiudicatore e conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva no

Lavori/forniture/servizi complementari sono ordinati conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva : no

Nuovi lavori/servizi che costituiscono una ripetizione di lavori/servizi precedenti, ordinati conformemente alle rigorose condizioni fissate dalla direttiva: no

Appalto di servizi aggiudicato al vincitore o a uno dei vincitori di un concorso di progettazione: no

Per forniture quotate e acquistate in una borsa di materie prime: no

Tutte le offerte presentate in risposta ad una procedura aperta, una procedura ristretta o a un dialogo competitivo erano irregolari o inaccettabili. Solo le offerte conformi ai criteri di selezione qualitativi sono state incluse nelle negoziazioni: no

Per ragioni di natura tecnica.

IV.2) **Criteri di aggiudicazione**

IV.2.1) **Criteri di aggiudicazione**

IV.2.2) **Informazioni sull'asta elettronica**

Ricorso ad un'asta elettronica: no

IV.3) **Informazioni di carattere amministrativo**

IV.3.1) **Numero di riferimento attribuito al dossier dall'amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore**

IV.3.2) **Pubblicazioni precedenti relative allo stesso appalto**

Sezione V: Aggiudicazione dell'appalto

V.1) Data della decisione di aggiudicazione dell'appalto:**V.2) Informazioni sulle offerte****V.3) Nome e recapito dell'operatore economico in favore del quale è stata adottata la decisione di aggiudicazione dell'appalto**

Elekta S.p.A

Palazzo Andromeda Ingr. 3

22041 Agrate Brianza – Mb

ITALIA

Telefono: +39 0396570011

Fax: +39 03965700131

V.4) Informazione sul valore dell'appalto

Valore totale inizialmente stimato dell'appalto:

Valore: 3 200 000,00 EUR

IVA compresa. IVA (%) 21,00

Valore finale totale dell'appalto:

Valore: 3 200 000,00 EUR

IVA compresa. IVA (%) 21,00

V.5) Informazioni sui subappalti

È possibile che l'appalto venga subappaltato: sì Indicare il valore o la percentuale dell'appalto subappaltabile a terzi

Non noto

Sezione VI: Altre informazioni**VI.1) Informazioni sui fondi dell'Unione europea**

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

VI.2) Informazioni complementari:

Con il presente Avviso si intende avviare una indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Amministrazione vi sono altri operatori economici, fornitori del prodotto in oggetto con caratteristiche top level simili o analoghe completa delle caratteristiche, accessori indispensabili, opere adeguamento bunker, opere di installazione, interfacciamento con i sistemi informativi sanitari in uso all'Azienda, collaudo e garanzia 24 mesi post collaudo, Iva ed ogni altro onere compreso per un importo massimo di 3 200 000 EUR Iva inclusa.

Si invitano pertanto, gli operatori economici interessati a manifestare a questa Azienda ospedaliera l'interesse alla partecipazione ad una procedura di gara per la fornitura del prodotto stesso, entro il termine di 15 gg. dalla pubblicazione del presente Avviso, dichiarando la possibilità di fornire il prodotto con le caratteristiche richieste sotto specificate al costo massimo di 3 200 000 EUR Iva inclusa.

La predetta dichiarazione dovrà essere trasmessa all'Azienda ospedaliera "A.Pugliese- G.Ciaccio"- SC Acquisizione Beni e Servizi a mezzo fax al n. +39 0965883505 e tramite posta elettronica e dovrà recare la seguente dicitura : Avviso volontario per la trasparenza ex ante- Fornitura ai sensi dell'art. 57 comma 2 lett.b) D.lgs. n. 163/2006, di una Apparecchiatura per trattamenti radioterapici (SRT-SRS) completa delle tecniche di Image Guided Radioteraphy (IGRT) e Volumetriche (IMRT-VMAT) per l'UOC di Radioterapia del P.O. "De Lellis" di Catanzaro, completa delle caratteristiche, accessori indispensabili, opere di installazione, interfacciamento con i sistemi informativi sanitari in uso all'Azienda, collaudo e garanzia 24 mesi post collaudo,Iva ed ogni altro onere compreso per un importo massimo di 3 200 000 EUR Iva inclusa.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'impresa individuata risulti essere l'unico fornitore del prodotto richiesto e sopra descritto, questa Azienda intende, altresì, ai sensi dell'art. 57 comma2 lett.b) e dell'art. 79 bis del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i. manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali stesse, con la Ditta che, allo stato attuale, risulta essere l'unico fornitore del prodotto con le caratteristiche descritte e per l'importo contrattuale stabilito.

Caratteristiche tecniche inderogabili:

L'apparecchiatura da installare nell'attuale Bunker del Linac SL75/5 dovrà avere le seguenti caratteristiche principali:

1. Unità radiante

- Linac con doppia emissione fotonica ed emissione elettronica,
- Energia dei fotoni erogati non inferiore a 6 MV e non superiore a 10 MV,
- Energia degli elettroni a 5 livelli di energia da 6 MeV ad un valore massimo di 18 MeV,
- Distanza fuoco-isocentro: 100 cm.
- Dimensioni dei fasci fotonici: da cm. 0.5 x cm. 0.5 ad un massimo non inferiore a cm. 40 x cm. 40 alla DSP di cm. 100,
- Possibilità di terapia ad arco sia con elettroni che con fotoni,
- Sistema di radiofrequenza ad alto rendimento ed affidabilità con limitati costi di manutenzione,

L'unità radiante dovrà essere dotata di:

- Collimatore asimmetrico per campi fotonici,
- Filtri a cuneo da 0° a 60° del tipo motorizzato,
- Dose-rate massimo fotoni all'isocentro : 1000 UM/min. (100 UM 100 cGy),
- Dose-rate massimo elettroni all'isocentro : 400 UM/min. (100 UM 100 cGy),
- Il dose rate per fotoni e elettroni dovrà essere regolabile in più steps (almeno 5) dal valore minimo di 50 cGy/min al valore massimo di cui sopra,
- Accuratezza all'isocentro: raggio \leq 0.5 mm,
- Supporti porta blocchi,
- Serie di più applicatori per elettroni di varie dimensioni.

L'apparecchiatura deve essere dotata di:

- Imaging 4D per IGRT per la visualizzazione diretta del target e delle strutture critiche in fase di trattamento che consenta la correzione automatica del paziente su 6D (tre direzioni e tre angoli),
- Sistema di posizionamento robotico 6D che, aumentando l'accuratezza del trattamento, permetta la scelta di strategie più aggressive nella stesura del trattamento, cioè di fornire una maggior dose per ogni seduta, con conseguente diminuzione delle sedute necessarie al completamento della terapia e snellimento dell'attività di reparto.
- Conformazione del fascio ad alta risoluzione supportata da sistemi di planning avanzati, dalla tecnica di erogazione volumetrica alle tecniche IMRT convenzionali (IMAT, dinamica, statica),
- Sistemi stereotassici di immobilizzazione che dovranno offrire un'elevata ripetibilità, garantendo al contempo un flusso di lavoro rapido e una gestione del paziente efficace,
- L'acceleratore dovrà consentire trattamenti di tipo IMRT nelle sue forme più evolute e con collegamento via DICOM RT ai TPS presenti in Reparto e al sistema di record e verify del Reparto,

Conformazione del sistema

Il sistema dovrà comprendere:

- Consolle di comando a microprocessori con tastiera alfanumerica, con gestione dei parametri di trattamento, registrazione dei dati, controlli di sicurezza. Interfaccia in grado di gestire tutte le funzioni del Linac (ReV, EPID, Cone Beam CT, Cartella clinica per la gestione del processo radioterapico di trattamento) con visualizzazione

su monitor LCD wide screen. Tale consolle deve inoltre essere in grado di gestire il riposizionamento automatico del lettino di trattamento sulle 6 dimensioni,

- Tavolo di comando di dimensioni adeguate dotato di poltroncine ergonomiche,
- Lettino di trattamento isocentrico, con ampia escursione verticale, movimenti laterale, longitudinale, di rotazione isocentrica e rotazione della piattaforma. Completo di table top radiotrasparente e kit completo di accessori di posizionamento paziente. Dovrà consentire la correzione automatica del paziente in 6D.
- Set di collimatori conici con diverse dimensioni da 5 mm a 30 mm all'isocentro,
- Sistema di centratura con almeno 3 laser più back pointer,
- Catena TV a circuito chiuso e interfono,
- 2 monitor in sala trattamento da 21" a colori,
- Micro collimatore MLC integrato costituito da 160 lamelle disposte su due opposti banchi, ciascuno costituito da 80 lamelle indipendenti e caratterizzato da un'elevata velocità delle stesse per trattamenti dinamici. Non dovrà penalizzare nessuna delle caratteristiche della testata standard e dovrà consentire l'utilizzo di tutti gli accessori standard a corredo.

Il campo misurato sul piano dell'isocentro dovrà avere una dimensione minima non superiore a 0.5 x 0.5 cm e la dimensione massima non inferiore a 40 x 40 cm.

- Sistema per imaging portali elettroniche.

Il sistema dovrà essere di tipo retrattile e preferibilmente con sistema di rivelazione a stato solido e dovrà consentire l'elaborazione delle immagini digitalizzate, con possibilità di intervento sulle stesse in termini di contrasto, zoom, traslazione, rotazione, e confronto con altre immagini precedentemente archiviate.

Sarà positivamente valutata la possibilità di valutazioni dosimetriche sulle immagini.

Dovrà inoltre consentire il trasferimento delle immagini archiviate verso network esterni con protocollo DICOM3.

- Sistema di ricostruzione tridimensionali delle immagini per tecniche IGRT.

Tale sistema dovrà essere solidale all'acceleratore e costituito da:

- Sorgente radiogena kV con braccio retrattile completa di relativo generatore e sistema di acquisizione a silicio amorfo,
- Workstation di controllo della sorgente radiogena completa di software per l'acquisizione e la ricostruzione delle immagini. Dovrà essere possibile l'impiego di immagini volumetriche per la verifica IGRT nella pratica clinica,
- Possibilità di IGRT 4D per la verifica dei cambiamenti temporali nell'anatomia del paziente durante l'imaging, il planning ed il trattamento,
- Sistema di pianificazione.

Sistema 3D che consenta la gestione e l'utilizzazione, anche mediante fusione, delle immagini TC, RM, angiografiche e PET, per il trattamento dinamico con MMLC in condizione stereotassica e radiochirurgica.

Il sistema dovrà avere, fra l'altro, le seguenti funzioni:

- Definizione manuale ed automatica del volume bersaglio anche per trattamenti stereotassici,
- Algoritmi di calcolo adeguati al tipo particolare di irradiazione dinamica conformazionale e IMRT nelle sue modalità più evolute compresa volumetrica,
- Rappresentazione delle isodosi anche in 3D, istogrammi dose-volume, definizione degli assetti ottimali degli archi, confronto tra piani rivali e somma delle matrici di dose anche tramite valutazioni radiobiologiche,
- Sistema di posizionamento del paziente,
- Sistema per trattamenti di precisione su target nelle regioni addominali, toraciche e pelviche,

— Deve consentire di utilizzare tecniche di radioterapia conformazionale con "dose escalation" e schemi di frazionamento,

— Sistema di posizionamento stereotassico Head e Neck,

— Sistema di fissaggio progettato per i trattamenti avanzati in Radioterapia per i distretti intracranici.

Deve consentire la scelta di diverse tecniche di fissaggio quali: bite block con tecnica a vuoto, maschere termoplastiche, casco stereotassico (per trattamenti SRS).

Accessori:

L'apparecchiatura deve essere fornita completa di tutte le tarature necessarie per la caratterizzazione dei fasci ed inserimento dei dati nei sistemi TPS in dotazione.

Considerata la complessità dell'attrezzatura deve essere previsto programma di addestramento del personale presso centri primari, oltre a quello normalmente previsto in sede, non inferiore a 30 giorni sia per il personale Medico che Fisico. Inoltre deve essere fornita idonea assistenza in loco per i primi trattamenti stereotassici e di radiochirurgia.

A corredo devono essere fornite le seguenti attrezzature:

— Set di fantocci idonei per i controlli di qualità compresi fantoccio tridimensionale per le verifiche dosimetriche dei piani IMRT, fantoccio ad acqua completo di elettrometro, computer portatile e software,

— Sistema a matrice di camere a stato solido fornito di PC portatile software e collegamenti,

— Camera per la misura giornaliera della dose (tipo Linaccheck PTW),

— 1 camera a diodo per dosimetria dei piccoli Campi,

— 1 Camera a ionizzazione per la misura della dose in aria,

— 1 fornitura completa di pellicole gafchromic completo di scanner,

— 1 sistema di immobilizzazione per stereotassi e radiochirurgia extracranica,

— Sistema per la preparazione di maschere termoplastiche,

— 1 casco stereotassico per trattamenti di lesioni cerebrali di piccole dimensioni con fissaggio al cranio con manovre neurochirurgiche completo di stativo,

— 1 casco stereotassico riposizionabile per trattamenti cerebrali e di tipo maxillo facciale anche di forma non sferica,

— Gruppo di continuità per il linac.

Altri accessori:

— 1 scrivania, 1 tavolo da lavoro, poltroncine ergonomiche per sala di attesa, armadi porta accessori e per la custodia delle attrezzature,

— Opere di adeguamento bunker,

— Adeguamento schermature bunker per l'energia di 10 MV,

— Ristrutturazione integrale del bunker e installazione sistemi audio visivi per confort ed accoglienza del paziente,

— Ristrutturazione dell'area comando,

— Sostituzione porta bunker completa dei dispositivi di sicurezza,

— Nuovo impianto di condizionamento e climatizzazione del bunker e area comando adeguato alle specifiche necessità dell'apparecchiatura,

— Ogni altra opera necessaria per la consegna dell'apparecchiatura chiavi in mano ed eventuali migliorie proposte dalle ditte.

Responsabile Unico del Procedimento: Rag. Maria Procopio – Collaboratore Amministrativo SC Acquisizione Beni e servizi dell'A.O. "A.Pugliese- G. Ciaccio".

VI.3) **Procedure di ricorso**

VI.3.1) **Organismo responsabile delle procedure di ricorso**

TAR Calabria
Via E. Buccarelli
88100 Catanzaro
ITALIA

VI.3.2) **Presentazione di ricorsi**

VI.3.3) **Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulla presentazione dei ricorsi**

VI.4) **Data di spedizione del presente avviso:**

29.3.2013