

Dipartimento Infrastrutture

Servizio Ingegneria Clinica

Dirigente: ing. Alessandro Reolon

Via Crosina e Sartori n. 6 - 38122 Trento

pec: apss@pec.apss.tn.it

Class.18.2.4-

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE
 (ART. 8 della Legge Provinciale nr. 2 del 9 marzo 2016)

L'A.P.S.S. (Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari) ha la necessità di dotarsi di **(01) sistema per brachiterapia radiante** per l'U.O. di Radioterapia Oncologica dell'Ospedale S.Chiara di Trento.

La destinazione d'uso prevista è:

- brachiterapia con tecnica HDR per il trattamento di tumori ginecologici (in setting radicale o post-operatorio), prostata, esofago e bronchi;
- Il nuovo sistema dovrà sostituire l'apparecchiatura attualmente in dotazione (cespite c5/43887 collaudato nel 2003: marca NUCLETRON BV modello MICRO SELECTRON V3 HDR seriale 31842)

L'apparecchiatura deve presentare le seguenti caratteristiche:

- Sistema di brachiterapia HDR a 40 canali;
- Comandabile a distanza;
- Possibilità di selezione della sorgente (Iridio-192 e preferibilmente anche Cobalto-60);
- Compatibile con gli applicatori attualmente in utilizzo presso APSS: due set di applicatori tre vie per i trattamenti ginecologici (di cui uno compatibile con la risonanza magnetica) ed un set per i trattamenti ginecologici con cilindro ed aghi per infissione dei parametri;
- Interfacciabile con il sistema R&V in dotazione presso l'U.O. (Mosaiq di marca Elekta ver.2.60) mediante standard DICOM Unified Worklist;
- Interfacciabile con il sistema di pianificazione del trattamento (TPS Elekta "Oncentra Brachy" versione 4.5.3.30).

e deve esser compatibile con gli accessori e software già in dotazione presso l'U.O. richiedente:

- Sistema di pianificazione del trattamento TPS (software "Oncentra Brachy" di marca Elekta ver. 4.5.3.30 completo delle licenze Contouring e Applicator Library);



OHSAS 18001:2007

- Applicatore ginecologico interstiziale 4mm Utrecht;
- Applicatore ginecologico Fletcher Williamson;
- Vaginal cylinder applicator set.

Il sistema offerto deve essere completo di:

- Transfer Tube e cateteri X-ray compatibili con gli applicatori in dotazione ad APSS;
- Il sistema deve esser fornito completo di tutti i moduli HW e SW (incluse le licenze) ed accessori necessari per un corretto e sicuro funzionamento del dispositivo medico.

L'APSS ha motivo di ritenere che sussista un unico sistema disponibile sul mercato che possieda le caratteristiche sopra indicate, ovvero il sistema di **remote afterloading FLEXITRON HDR dotato di 20/40 canali di marca ELEKTA**.

Si richiedono un'attrezzatura che possieda le caratteristiche sopra elencate **o ad esse equivalenti**, che ne consentano l'utilizzo secondo la destinazione d'uso prevista.

Devono essere inclusi nell'offerta della fornitura i seguenti servizi:

- trasporto, consegna, installazione, collaudo e formazione dell'utilizzatore finale e del personale del Servizio di Ingegneria Clinica. Eventuali opere edili e/o impiantistiche eventualmente necessarie saranno a carico di APSS la ditta ha l'onere di indicare le opere necessarie in fase pre aggiudicazione;
- ritiro e smaltimento dell'attuale apparecchiatura e della relativa sorgente;
- minimo 12 mesi di garanzia full risk, comprensiva di manutenzione preventiva prevista dal fabbricante;
- azioni correttive e preventive a seguito di avvisi di sicurezza e/o altre segnalazioni al Ministero della Salute in qualità di autorità competente per la vigilanza (art. 9 D. Lgs.2010/37).

Spesa totale prevista per l'apparecchiatura (IVA esclusa): € 130.000,00 escluse opzioni.

Si richiede inoltre quotazione opzionale delle seguenti voci:

- sistema elettrometro + camera a pozzetto per HDR;
- 1 applicatore ginecologico a 3 vie per ottimizzare le tempistiche dei trattamenti tra diversi pazienti riducendo i tempi (cicli di sterilizzazione)
- Servizio di sostituzione e smaltimento delle sorgenti Ir-192 da 10 Cu (e relativi accessori) con frequenza quadrimestrale (3 volte all'anno) per una durata di almeno 3 anni;



OHSAS 18001:2007



Per soddisfare la suddetta necessità si pubblica la presente manifestazione di interesse al fine di individuare le ditte con la disponibilità ad offrire tale fornitura.

Si invitano pertanto tutte le ditte interessate ad inviare una comunicazione, specificando nell'oggetto: **“sistema di brachiterapia radiante per l’U.O. di Radioterapia Oncologica dell’Ospedale S.Chiera di Trento”** al seguente indirizzo e-mail: **apss@pec.apss.tn.it** all’attenzione del Servizio Ingegneria Clinica – indicando la propria disponibilità ed un riferimento.

Alla comunicazione dovrà essere allegata *(non sono ammessi file compressi, ad es. “zip”)*:

- relazione tecnica descrittiva del prodotto offerto, riferita alle caratteristiche sopra elencate o ad esse equivalenti e schede tecniche/Brochure del produttore;
- manuale d’uso dell’apparecchiature (.pdf);
- indicazione del numero di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute;
- certificazione CE in conformità alla direttiva europea 93/42/CEE s.m.i dell’apparecchiatura e dei dispositivi medici accessori;
- dichiarazione di conformità alle norme tecniche di settore;
- un preventivo economico di fornitura con la quotazione di ogni singolo componente offerto e anche la quotazione di eventuali moduli opzionali (hardware e software) ed accessori (applicatori, sorgenti,..). Si richiede la dichiarazione dello sconto sul listino ufficiale. Il servizio di sostituzione e smaltimento periodico delle sorgenti dovrà esser quotato separatamente;
- elenco referenze di forniture analoghe negli ultimi 3 anni con indicazione del prezzo di aggiudicazione.

La manifestazione di interesse dovrà avvenire **entro 15 giorni** dalla pubblicazione del presente documento sul sito aziendale, **entro le ore 12:00**.

All’esito il Dipartimento Infrastrutture – Servizio Ingegneria Clinica, struttura competente per questo tipo di affidamenti, espletterà le attività di propria competenza finalizzate all’eventuale acquisto, riservandosi di espletare la procedura per via telematica.

La partecipazione a questa procedura non dà luogo ad alcun compenso e non costituisce titolo per la partecipazione alla successiva gara.



Il Dirigente del Servizio
Ing. Alessandro Reolon

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).



OHSAS 18001:2007

