



U.O.C. Economato e Gestione della Logistica

Treviso, 13-07-2021

prot. n. 129877

OGGETTO: AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI N. 1 SOFTWARE PER LA TERAPIA CON L'USO DEI RADIONUCLIDI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI TREVISO DELL'AZIENDA ULSS N.2 MARCA TREVIGIANA.

L'Azienda Ulss n. 2 Marca trevigiana, intende verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire **n. 1 SOFTWARE PER LA TERAPIA CON L'USO DEI RADIONUCLIDI** da destinare all'UOC di Medicina Nucleare del presidio ospedaliero di Treviso dell'Azienda Ulss n. 2 Marca trevigiana le cui caratteristiche prestazionali sono indicate nel preliminare tecnico.

Oggetto dell'indagine di mercato:

- Fornitura di n. 1 Software per la terapia con l'uso di Radionuclidi.
- **Nell'allegato Preliminare tecnico sono riportati i componenti e le caratteristiche minime richieste.**

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente indagine di mercato dovranno far pervenire **entro il 27 luglio 2021** a mezzo PEC protocollo.aulss2@pecveneto.it contenente le seguenti informazioni:

- la manifestazione dell'interesse a partecipare alla procedura con l'indicazione di essere iscritta, o meno, al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) e alla Piattaforma Sintel, secondo il modello di cui all'**ALLEGATO 1**;
- Il modulo denominato **ALLEGATO 2**, debitamente compilato con indicazione del proprio prodotto (dovrà essere indicato il relativo codice articolo Fornitore e il nome commerciale del prodotto);
- una dichiarazione contenente le recenti aggiudicazioni di analoghe forniture compatibili con le caratteristiche tecniche indicate, intercorse nell'intervallo temporale dell'ultimo biennio erogate a favore di Enti appartenenti al Servizio Sanitario, in particolare dovrà essere indicato l'importo di aggiudicazione ed il modello proposto, nonché la composizione dell'offerta ed i prezzi unitari.
Si chiede, inoltre, alle ditte di indicare gli eventuali requisiti previsti come **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME** che non siano soddisfatti dalla loro proposta/fornitura.
- le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti, corredate dall'indicazione del codice articolo della Ditta, dal codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) e dal numero di inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM), oltre a quanto altro necessario al fine della valutazione tecnica di quanto offerto.

La suddetta manifestazione di interesse ha unicamente fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori, da considerare anche ai fini di una eventuale procedura di acquisto.
Inoltre, la suddetta manifestazione d'interesse, non vincola o impegna in alcun modo la scrivente Azienda Ulss n. 2



Marca trevigiana nei confronti degli operatori economici, i quali non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

Per eventuali chiarimenti e/o informazioni, si indicano i seguenti contatti:

tel. 0422/322303-311 ingegneriaclinica@aulss2.veneto.it UOS Ingegneria Clinica P.O. Treviso.

tel. 0422/323024 stefano.zocchi@aulss2.veneto.it. UOC Economato e Gestione della Logistica – Treviso.

IL DIRETTORE UOC ECONOMATO
E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Dott. Sergio Andres

PRELIMINARE TECNICO N.1 SOFTWARE PER DOSIMETRIA DELLA TERAPIA CON L'USO DI RADIONUCLIDI

La fornitura di cui trattasi ha come oggetto un software per dosimetria della terapia con radioisotopi in Medicina Nucleare, in particolare per la terapia con microsferi di Y-90 per il trattamento del tumore al fegato, effettuata presso l'ospedale Ca' Foncello del distretto di Treviso.

Il sistema deve poter consentire di assolvere alla nuova recente normativa¹ vigente in merito a:

- pianificazione dosimetrica personalizzata (pretrattamento) sulla base delle prescrizioni del medico specialista, e della definizione di organi a rischi e volumi bersaglio tramite segmentazione su immagini multimodali (SPECT, CT, Angiografiche)
- valutazione delle dosi effettivamente somministrate ai pazienti durante i trattamenti, tramite calcolo su studio PET-CT (post-trattamento).

Per un consono utilizzo è necessario inoltre che la fornitura software sia corredata dalla fornitura di una workstation dedicata, di adeguate prestazioni di calcolo e con schermo full HD di almeno 21 pollici.

Il software deve includere, almeno, le seguenti funzionalità:

1. Compatibilità DICOM

Il software deve consentire il caricamento, anche tramite query/retrieve da PACS aziendale, la visualizzazione e l'export delle immagini in formato DICOM almeno per le seguenti modalità: CT, NM, MR, PT e XA. Il software deve consentire di importare sia immagini planari di scintigrafia, sia immagini volumetriche di tipo SPECT. Inoltre il sistema deve essere in grado di importare ed esportare oggetti DICOM del tipo RTSTRUCT ed RTDOSE.

2. Fusione di immagini multimodali: rigide e deformabili

Il software deve essere dotato di un sistema di registrazione delle immagini sia della stessa modalità (es. CT-CT, NM-NM) che multimodali (es. MR, CT-XA, CT-PT, NM), e sia rigida che elastica. Per la modalità rigida deve essere possibile l'esecuzione manuale o automatica (anche selezionando una VOI d'interesse)

Per ogni registrazione effettuata il software deve mostrare:

- la fusione delle immagini (secondo AAPM TG-132, anche per la valutazione qualitativa della registrazione), compresa la visualizzazione contemporanea delle immagini registrate;
- metriche che descrivano la bontà della registrazione (similarity metric)

Deve essere inoltre possibile propagare le strutture contornate dall'immagine sorgente a tutte le immagini ad essa registrate (sia in modo rigido che elastico)

3. Segmentazione di immagini multimodali e metriche associate alle ROI/VOI

¹ D.Lgs. 101/2020 - Art 165. Comma 11. Nelle attività di radioterapia, l'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, garantiscono che lo specialista in fisica medica:

a) effettui la pianificazione dosimetrica sulla base delle prescrizioni del medico specialista;

(omissis)

d) predisponga le procedure per la valutazione delle dosi somministrate ai pazienti durante i trattamenti e ne verifichi la corretta applicazione.

Il software deve permettere la contornazione delle immagini di tutte le modalità indicate al punto 1, con l'uso di strumenti manuali e/o guidati. Saranno valutati positivamente la presenza di algoritmi di registrazione semiautomatici/automatici basati su atlanti. Devono essere disponibili strumenti di combinazione booleana delle strutture. I contorni devono essere esportabili come oggetto DICOM RTSTRUCT. Per ogni ROI/VOI il sistema deve mostrare, almeno, le seguenti informazioni:

- Dimensioni (volume)
- Per strutture relative a immagini NM (planari e tomografiche) e PT: conteggi totali, medi e deviazione standard. Deve, inoltre, essere possibile inserire un fattore di sensibilità per il calcolo dell'attività nelle ROI/VOI a partire dai conteggi.

4. Calcolo della dose per Y90 microsfere

Il software deve consentire il calcolo previsionale (basato su SPECT con 99m-Tc-MAA) e a posteriori (basato su PET con Y-90) della dose assorbita utilizzando almeno il seguente metodo:

- Local deposition method (LDM)

Il software deve prevedere la possibilità di calcolare la dose variando l'attività di Y-90 somministrata e di confrontare la distribuzione di dose risultate o alcuni indici dosimetrici rilevanti per almeno 2 valori di attività diversa somministrata.

La contemporanea presenza di algoritmi di calcolo alternativi, quali dose kernel convolution (Voxel S-values, MIRD Pamphlet #17), "partition model" o "mono-compartmental model" saranno valutati positivamente.

Deve, inoltre, essere possibile calcolare e visualizzare il valore di Lung Shunt Fraction (LSF) sia a partire dalle immagini planari che da quelle tomografiche pre-trattamento.

5. Visualizzazione degli indici dosimetrici e della distribuzione di dose

Il software deve visualizzare la distribuzione di dose ottenuta dal calcolo di cui al punto 4 sulla TC della SPECT-CT pretrattamento o sulla TC della PET-CT post-trattamento tramite curve di isodosi. Devono, inoltre, essere visualizzati:

- Una tabella che riporta, sinteticamente, alcuni indici dosimetrici per le strutture contornate nella stessa TC
- L'istogramma dose-volume (DVH) per tutte le strutture contornate sulla TC

Deve essere possibile confrontare sia la mappa di dose che gli indici dosimetrici che i DVH della dosimetria previsionale con la dosimetria post-trattamento per lo stesso paziente

6. Creazione di report preimpostati o personalizzabili

Per ciascuno studio dosimetrico personalizzato deve essere possibile creare un report esportabile (in formato excel o PDF) contenente almeno:

- Dati anagrafici del paziente
- Data dello studio dosimetrico e indicazione dello studio MN su cui è stato eseguito
- Algoritmo di calcolo utilizzato
- Attività di Y-90 da somministrare
- Visualizzazione su 3 piani della mappa della dose conseguente al punto precedente
- Lung Shunt Fraction
- Indici dosimetrici sintetici o DVH delle principali strutture (fegato o lobo sano, lesione)

7. Esportazione della mappa di dose in formato DICOM

Le immagini utilizzate per la dosimetria, le strutture create all'interno del software e le mappe di dose devono poter essere esportate in formato RT-DICOM.

8. Presenza di "work-flow" preimpostati

Sarà valutata positivamente la presenza di work-flow preimpostati per l'esecuzione guidata dei punti 2-3-4-5 e 6

9. Limitazioni nell'uso del software/della licenza

L'uso del software in ogni sua parte (incluso il calcolo della dose) non deve essere limitato nel numero di pazienti o trattamenti/anno, oppure deve essere specificata la limitazione con il distinguo nel prezzo di esercizio.

L'uso del software non deve essere limitato al trattamento con specifico tipo commerciale di microsferi di Y-90, presenti sul mercato.

10. Formazione degli operatori

La fornitura deve includere la formazione iniziale degli operatori interessati (Medico Nucleare, TSRM di medicina nucleare e Fisico Sanitario), nonché la possibilità di supporto "specialist" incluso (anche da remoto) per l'utilizzo iniziale clinico del software (almeno 3 mesi dalla data di accettazione del software).

11. Estensione calcolo ad altri isotopi diversi da Y90

Sarà valutata positivamente la possibilità di estendere l'utilizzo del software alla dosimetria personalizzata in medicina nucleare per isotopi diversi da Y-90.

ALLEGATO n. 1

Richiesta di partecipazione alla consultazione preliminare del mercato, ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura **N. 1 SOFTWARE PER LA TERAPIA CON L'USO DEI RADIONUCLIDI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI TREVISO DELL'AZIENDA ULSS N.2 MARCA TREVIGIANA.**

Il/La sottoscritto/a _____

nato a _____

in qualità di _____

della Ditta _____

con sede in via/piazza _____ N. _____ Comune _____

Provincia _____

Codice Fiscale _____ Partita IVA _____

Tel. _____ Fax _____

1) Manifesta il proprio interesse a partecipare alla procedura per la fornitura di

“ _____ ”

2) Dichiaro di essere iscritto o meno al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA)

SI NO (barrare)

3) Dichiaro di essere iscritto o meno alla Piattaforma Sintel SI NO (barrare)

Se SI il Bando di riferimento che comprende l'oggetto della presente procedura è

“ _____ ”

e la relativa Categoria Merceologica è _____

Si autorizza espressamente la Stazione Appaltante ad inviare eventuali comunicazioni relative alla procedura in oggetto al seguente indirizzo di posta elettronica certificata _____ o al seguente numero di fax _____

Letto, confermato e sottoscritto.

(Luogo e data) _____

FIRMA (per esteso)
