

AVVISO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Manifestazione di Interesse rivolta all'individuazione di soggetti accreditati con i quali sottoscrivere accordo contrattuale per l'acquisizione di prestazioni di radioterapia per l'ambito territoriale di Empoli

L'Azienda USL Toscana Centro, di seguito denominata Azienda, rende noto che intende, con il presente avviso, acquisire manifestazioni di interesse da parte di strutture accreditate ai fini dell'individuazione di soggetti con i quali stipulare accordo contrattuale per l'acquisizione di prestazioni di radioterapia per l'ambito territoriale di Empoli, in esecuzione della delibera D.G. n. 1106 del 18.09.2023.

La manifestazione d'interesse oggetto del presente avviso è indetta nel rispetto dei principi di imparzialità, economicità, efficacia, trasparenza, proporzionalità, pubblicità, libera concorrenza, non discriminazione e nel rispetto dei vincoli di buona amministrazione, come previsto dalla Legge 241/1990, artt. 1 e 12, Legge n. 190/2012 e D. Lgs. n. 33/2013.

1. Oggetto e durata dell'accordo

L'Azienda intende stipulare, con soggetto/i accreditato/i, accordo contrattuale ai sensi dell'art. 8 - quinquies del D.Lgs. n. 502/1992 ss.mm.ii., per l'acquisizione delle prestazioni radioterapia per l'ambito territoriale di Empoli.

L'accordo contrattuale avrà durata **dal 01.10.2023 al 31.12.2023**.

Si prevede l'acquisizione di prestazioni specialistiche di radioterapia previste dal vigente Nomenclatore Tariffario Regionale branca X.

Le prestazioni di radioterapia, comprese le prestazioni di TAC-simulazione, saranno da eseguire a favore di utenti, iscritti al Servizio Sanitario Nazionale, residenti nel territorio dell'Azienda, compresi i pazienti in day-hospital e ricoverati presso l'Ospedale di Empoli.

Rientrano fra le prestazioni da erogare l'esecuzione della prima visita radioterapica di inizio trattamento, la visita di fine trattamento (ultimo giorno di radioterapia), eventuale visita a due/tre mesi dalla fine del trattamento per verifica tolleranza nel caso di trattamenti radicali e/o preoperatori (sono escluse le visite di follow-up).

L'accesso alla prima visita per la valutazione radioterapica, avviene su richiesta medica redatta sull'apposito ricettario regionale dal personale medico operante per il Servizio Sanitario Nazionale, ovvero su richiesta dematerializzata, oppure su prescrizione redatta dal reparto ospedaliero nel caso di pazienti ricoverati.

Le prestazioni da erogare sono contenute nel Piano di Trattamento.

Il tetto finanziario massimo per il periodo 01.10.2023 – 31.12.2023 è determinato in € **500.000,00**.

L'Azienda si intende esonerata da ogni obbligo relativamente alle prestazioni eseguite oltre il limite del tetto economico sopra riportato.

Le prestazioni oggetto dell'avviso dovranno essere erogate presso la sede della Struttura, non saranno svolte attività presso le sedi dell'Azienda.

2. Tariffe

Le prestazioni saranno remunerate come da importo indicato nella corrispondente voce del Nomenclatore Tariffario Regionale di cui alla deliberazione GRT n. 723 del 4.8.2011 e smi e delibera GRT n. 563/2015, con applicazione dello sconto del 15% sulle tariffe regionali come da normativa attualmente vigente e salvo il sopravvenire di disposizioni normative nazionali o regionali diverse.

3. Soggetti ammessi alla procedura oggetto del presente avviso (requisito di ammissione)

Possono partecipare alla presente procedura i soggetti in possesso di accreditamento ai sensi della L.R. n. 51/2009 e Regolamento Attuativo Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 79/R del 2016 e Regolamento n. 90/R del 16/09/2020. Il requisito dell'accreditamento deve essere posseduto alla data di presentazione della domanda e deve permanere per tutta la durata dell'accordo contrattuale con l'Azienda.

4. Requisiti per la stipula degli accordi contrattuali

Per la stipula dell'accordo contrattuale oggetto del presente avviso, le Strutture dovranno:

- a. avere sede operativa ubicata nell'ambito territoriale di Empoli;
- b. garantire le prestazioni di cui all'avviso;
- c. garantire l'erogazione delle prestazioni a cura di personale con idoneo profilo professionale;
- d. garantire di attenersi nell'esecuzione delle prestazioni allo specifico Protocollo fornito da DSPO dell'Ospedale San Giuseppe in collaborazione con la SOC Oncologia Medica di Empoli, in cui sono definite le modalità specifiche di raccordo di tipo organizzativo, gestionale ed assistenziale tra la Struttura e l'Azienda per la gestione dell'utente che necessita di trattamenti radioterapici (*Schema di Protocollo* - Allegato 1 all'avviso);
- e. garantire che i professionisti, nell'esecuzione delle prestazioni, si attengano al Piano di Trattamento, redatto sul modulo definito dal predetto Protocollo, nonché alle disposizioni normative regionali e nazionali;
- f. garantire l'esecuzione delle prestazioni in tempi congrui, in considerazione delle motivazioni cliniche e terapeutiche di cui al Piano di Trattamento;
- g. garantire la disponibilità del tomografo computerizzato per lo svolgimento delle procedure TAC-simulazione necessarie nell'ambito dell'attività di radioterapia;
- h. garantire l'erogazione delle prestazioni di cui al presente avviso per n. 5 giorni la settimana, di norma in orario continuato di almeno n. 10 ore al giorno;
- i. garantire l'apertura al pubblico e l'esecuzione delle prestazioni fino al 31/12/2023;
- j. garantire di effettuare gli adempimenti relativi alle registrazioni delle prestazioni, compresa la registrazione su GAUSS per gli obblighi informativi verso la Regione Toscana e per la rendicontazione economica;
- k. provvedere a comunicare le date dei trattamenti e all'invio della documentazione clinica dell'utente all'Azienda, con le modalità che saranno concordate;
- l. garantire la corretta gestione e smaltimento dei rifiuti come da normativa vigente;
- m. impegnarsi ad adempiere a tutti gli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro (D. Lgs. 81/2008) e di radioprotezione (D. Lgs. 101/2020), mediante i propri consulenti (RSPP e Esperto di Radioprotezione) e la sorveglianza fisica degli ambienti e delle sorgenti del Centro di Radioterapia;
- n. garantire dotazione organica in linea con gli standard terapeutici e garantire l'identificazione del professionista che ha approvato la prestazione;
- o. garantire l'uso di idonee tecnologie e le revisioni periodiche delle apparecchiature di radioterapia, nonché provvedere agli aggiornamenti tecnologici;
- p. garantire il possesso di idonea polizza assicurativa, con massimale minimo come da convenzione, a copertura dei rischi inerenti l'attività svolta per conto dell'Azienda con

mezzi, strumenti e personale propri della struttura, nonché polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi, esonerando l'Azienda USL Toscana Centro da qualsiasi responsabilità per danni che dovessero verificarsi nell'espletamento dell'attività oggetto del presente avviso, (copia della polizza dovrà essere consegnata all'ASLTC al momento della sottoscrizione della convenzione);

- q. garantire la prenotazione tramite il percorso AIUTOPOINT dell'Ospedale San Giuseppe di Empoli;
- o. garantire che per tutta la durata della convenzione sottoscritta a seguito del presente avviso non saranno praticate tariffe (o prezzi) migliorative per prestazioni analoghe rispetto a quelli previsti dalla convenzione stessa e di prendere atto che il mancato rispetto di tale obbligo comporta la risoluzione immediata della convenzione e l'eventuale risarcimento dei danni eventualmente accertati;
- p. garantire quanto disposto ai sensi del comma 16 ter dell' art. 53 del Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, introdotto dall' articolo 1, comma 42 della legge 6 novembre 2012, n. 190, *"I dipendenti che, negli ultimi tre anni di servizio, hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri. I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di quanto previsto dal presente comma sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti"*;
- q. garantire il rispetto del budget assegnato;
- r. sottoscrivere il "Patto di Integrità", così come previsto dal Piano Nazionale Anticorruzione anno 2022 in attuazione della Legge 190/2012, firmato digitalmente dal Legale Rappresentante;
- s. rispettare l'adempimento previsto dalla delibera ANAC n. 371/2022 sull'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

5. Modalità di presentazione della domanda

I soggetti interessati possono manifestare l'interesse a partecipare alla procedura oggetto del presente avviso, **pena esclusione**, entro il seguente termine:

Data:	27	09	2023	Ora	12	00
-------	----	----	------	-----	----	----

Le domande, che devono essere redatte secondo lo *schema di domanda di partecipazione*, riportato in calce al presente avviso, devono essere inoltrate, pena esclusione, a mezzo posta certificata PEC all'indirizzo:

convenzionisoggettiprivati.uslcentro@postacert.toscana.it

Nell'oggetto della mail dovrà essere riportata la dicitura *"Manifestazione di interesse acquisizione prestazioni di radioterapia per l'ambito territoriale di Empoli"*.

La validità della mail è subordinata all'utilizzo da parte degli interessati di una casella di posta elettronica certificata istituzionale.

Si chiede di inviare la domanda in formato pdf, inserendo tutta la documentazione in un unico file.

Il recapito tempestivo delle domande rimane ad esclusivo rischio dei mittenti, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda ove, per qualsiasi motivo, gli stessi non dovessero giungere a destinazione in tempo utile.

Il termine fissato per la presentazione della domanda è perentorio. Non è ammessa la presentazione di documenti oltre la scadenza del termine per la presentazione delle domande.

Il legale rappresentante della struttura, o un procuratore (in tal caso dovrà essere allegata anche copia conforme all'originale della relativa procura), dovrà apporre la firma in calce alla istanza a pena di esclusione. L'autentica della firma si effettua mediante presentazione, in allegato alla domanda, di copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore.

6. Documentazione richiesta

Nella domanda di partecipazione gli interessati devono indicare in autocertificazione ai sensi dell'art. 15 della L.183/2011:

- ✓ gli estremi del documento di accreditamento rilasciato dalla Regione Toscana;
 - ✓ descrizione requisiti oggetto di valutazione di cui al successivo paragrafo 7.
- Devono, inoltre, impegnarsi:
- ✓ che le prestazioni di cui all'avviso saranno erogate presso la struttura posta in via n.;
 - ✓ a garantire le prestazioni di cui all'avviso, assicurando la capacità produttiva ed organizzativa per rispondere alle necessità dell'Azienda;
 - ✓ ad accettare che le prestazioni saranno remunerate come da importo indicato nella corrispondente voce del Nomenclatore Tariffario Regionale di cui alla deliberazione GRT n. 723 del 4.8.2011 e smi e delibera GRT n. 563/2015 con applicazione dello sconto del 15% sulle tariffe regionali come da normativa attualmente vigente e salvo il sopravvenire di disposizioni normative nazionali o regionali diverse;
 - ✓ a garantire quanto riportato al paragrafo 4 del presente avviso;
 - ✓ a garantire che il proprio personale non si trova in situazioni di incompatibilità rispetto alla L. 412/91 e 662/96 e al D.lgs n. 165/2001;
 - ✓ a garantire, per tutto il periodo di vigenza, l'applicazione delle disposizioni nazionali e regionali in materia di contenimento e contrasto emergenza epidemiologica da COVID19 .

Infine, devono dichiarare:

- ✓ di impegnarsi a presentare, all'atto di sottoscrizione dell'accordo, eventuale ulteriore documentazione richiesta dall'Azienda, ove necessario;
- ✓ l'assenza di condanne penali o misure di prevenzione o sicurezza per reati contro il patrimonio, la Pubblica Amministrazione, o per reati di tipo mafioso sulla base della normativa vigente;
- ✓ di prendere atto che, a seguito del controllo effettuato dall'Azienda USL Toscana Centro su quanto dichiarato al precedente punto, in caso di non veridicità il contratto sottoscritto è soggetto a risoluzione;
- ✓ di prendere atto che L'Azienda non sottoscriverà contratto laddove il soggetto che ha presentato istanza abbia dimostrato significative e persistenti carenze nell'esecuzione di precedenti contratti che ne hanno causato la risoluzione per inadempimento, ovvero condanna al risarcimento del danno o altre sanzioni comparabili;
- ✓ di essere consapevole che il presente avviso di manifestazione di interesse non costituisce necessariamente impegno per l'Azienda di instaurare futuri accordi contrattuali.

La domanda, sottoscritta dal legale rappresentante della struttura, o procuratore, con allegata la copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore, in corso di validità, deve riportare la seguente dicitura, datata e firmata:

"Il sottoscritto (cognome e nome) legale rappresentante/procuratore della struttura....., ai sensi di quanto previsto dagli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 come modificato dalla L. 183/2011, consapevole delle conseguenze derivanti in caso di rilascio di dichiarazioni false, dichiara sotto la propria responsabilità che tutte le eventuali fotocopie allegate alla domanda di partecipazione all'avviso sono conformi all'originale in suo possesso e che ogni dichiarazione resa risponde a verità".

Fermo restando quanto previsto dall'art. 76 del citato D.P.R. 445/2000 circa le sanzioni penali previste per le dichiarazioni false, qualora emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, la Struttura verrà ritenuta non idonea.

Si ricorda che ai sensi dell'art. 15 della L. 183/2011 e della direttiva del Ministero della Pubblica Amministrazione e della Semplificazione n. 61547 del 22.12.2011, L'AZIENDA POTRA' ACCETTARE ESCLUSIVAMENTE LE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE DI CERTIFICAZIONI O DI ATTI DI NOTORIETA'.

L'Azienda si riserva la facoltà di effettuare controlli sul possesso dei requisiti autocertificati.

7. Valutazione delle domande

Le domande presentate saranno valutate da apposita Commissione, secondo i criteri di seguito specificati:

- ✓ **sede della struttura:** ubicazione rispetto all'ambito; presenza mezzi pubblici di trasporto (indicare il numero della linea); disponibilità di parcheggio riservato agli utenti presso la struttura o presenza nei pressi di parcheggi pubblici – punti da 1 a 5
- ✓ **tipologia apparecchiature** specificare ditta/modello/anno – punti da 1 a 3
- ✓ **numero giorni settimanali e orario di accesso per il pubblico per il servizio oggetto dell'avviso** – punti da 1 a 5
- ✓ **dotazione organica** elenco personale sanitario con cui la struttura garantisce le prestazioni di cui all'avviso unitamente ai singoli curriculum – punti da 1 a 5

8. Graduatoria

Sulla base della valutazione effettuata, secondo i criteri sopra indicati, verrà redatta graduatoria e sarà individuato il soggetto che ha acquisito maggior punteggio.

Nel caso due soggetti acquisiscono il medesimo punteggio, le prestazioni e relativo budget saranno suddivise in parti uguali.

La graduatoria sarà approvata con delibera del Direttore Generale che sarà pubblicata sul sito web dell'Azienda USL Toscana Centro.

Con la/e struttura/e individuata/e sarà sottoscritto un accordo contrattuale ai sensi dell'art. 8 - quinquies del D. Lgs.vo 502/1992 e ss.mm.ii..

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di modificare, sospendere o revocare il presente Avviso, qualora ricorrano motivi di pubblico interesse o disposizioni di legge, senza che in capo alla stessa sorga alcun obbligo specifico in ordine alla prosecuzione dell'attività negoziale.

Per quanto non previsto dal presente avviso, si rimanda a quanto stabilito dalle disposizioni di legge e regolamenti in vigore.

9. Trattamento dati personali

I dati personali forniti dagli interessati saranno raccolti presso le strutture organizzative dell'Azienda U.S.L. Toscana Centro per le finalità dell'avviso e trattati nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 196/2003.

La comunicazione dei dati ad altri soggetti pubblici e ai privati verrà effettuata in esecuzione di obblighi di legge e di regolamento, per lo svolgimento delle funzioni istituzionali, ai sensi di quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 196/2003 e ulteriori disposizioni integrative e dal Regolamento EU 2016/679.

10. Pubblicità

Il presente avviso sarà pubblicato per n. 7 giorni consecutivi sul sito web dell'Azienda USL Toscana Centro al seguente indirizzo: www.uslcentro.toscana.it nella sezione Bandi – Concorsi- Avvisi.

11. Informazioni

Per eventuali chiarimenti ed informazioni gli aspiranti potranno rivolgersi alla S.O.C. Approvvigionamento beni e servizi - Piazza Ospedale n. 5 – Prato, telefonando, dalle ore 11.00 alle ore 12.30 dal lunedì al venerdì, al seguente numero: 0574-807965.

Il Direttore Generale f.f.
Dr. Emanuele Gori

Firenze, 20.09.2023

**All'Azienda USL Toscana Centro
S.O.C. Approvvigionamento beni e servizi
P.za S. Maria Nuova n. 1
50122 FIRENZE**

Domanda di partecipazione

Il/la sottoscritto/a legale rappresentante di
....., presa visione dell'Avviso
di Manifestazione di Interesse, per l'individuazione di soggetto accreditato con il quale sottoscrivere
accordo contrattuale per l'acquisizione di prestazioni di radioterapia per l'ambito territoriale di Empoli,
in esecuzione della delibera D.G. n. 1106 del 18.09.2023;

MANIFESTA L'INTERESSE

a partecipare all'Avviso emesso dall'Azienda USL Toscana Centro per l'individuazione di soggetto
accreditato con il quale sottoscrivere accordo contrattuale per l'acquisizione di prestazioni di radioterapia
per l'ambito territoriale di Empoli.

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali applicabili in caso di dichiarazioni false,

D I C H I A R A

sotto la propria personale responsabilità ai sensi degli artt. 46 e 47 D.P.R. 445/2000, come modificati
dalla L. 183/2011:

di essere il legale rappresentante della struttura

partita IVA

sede legale in via..... n

sede della struttura in via..... n

telefono per comunicazioni inerenti l'avviso

indirizzo di posta certificata

indirizzo e-mail per comunicazioni inerenti l'avviso

Si impegna a comunicare tempestivamente eventuali variazioni di indirizzo, sollevando
l'Amministrazione da responsabilità in caso di mancata o tardiva comunicazione del
cambiamento del domicilio indicato nella domanda.

DICHIARA inoltre:

Che presso la struttura,
posta in, via n.
saranno erogate le prestazioni di cui all'avviso;

Che la struttura è
in possesso dell'Accreditamento Istituzionale rilasciato dalla Regione Toscana con atto n
..... del

Di accettare che le prestazioni saranno remunerate come da importo indicato nella
corrispondente voce del Nomenclatore Tariffario Regionale di cui alla deliberazione GRT n.
723 del 4.8.2011 e smi e delibera GRT n. 563/2015 con applicazione dello sconto del 15%
sulle tariffe regionali come da normativa attualmente vigente e salvo il sopravvenire di
disposizioni normative nazionali o regionali diverse;

Di assicurare la capacità produttiva ed organizzativa per rispondere alla necessità
dell'Azienda;

Di garantire l'apertura al pubblico per n. giorni la settimana con fascia oraria di
accesso dell'utenza per il servizio in questione dalle ore alle ore

Di garantire l'erogazione delle prestazioni a cura di personale con idoneo profilo
professionale;

Di garantire che i professionisti si attengano nell'esecuzione delle prestazioni alle procedure
dell'Azienda USL Toscana Centro;

Di garantire che il proprio personale non si trova in situazioni di incompatibilità rispetto alla
L. 412/91 e 662/96 e al D.lgs n. 165/2001;

Di garantire una stretta collaborazione con le strutture competenti dell'Azienda USL Toscana
Centro;

Di garantire quanto previsto al paragrafo 4 dell'avviso;

Di essere in possesso di polizza assicurativa a copertura dei rischi inerenti l'attività svolta per
conto dell'Azienda con mezzi, strumenti e personale propri della struttura, nonché polizza
assicurativa per responsabilità civile verso terzi, (o in alternativa: di impegnarsi a stipulare la
suddetta polizza prima della sottoscrizione dell'accordo contrattuale);

Di garantire, per tutto il periodo di vigenza, l'applicazione delle disposizioni nazionali e
regionali in materia di contenimento e contrasto emergenza epidemiologica da COVID19;

Di aver preso visione di tutte le disposizioni dell'Avviso e d'impegnarsi a presentare, all'atto
di sottoscrizione dell'accordo, eventuale ulteriore documentazione richiesta dalla USL
Toscana Centro, ove necessario;

L'assenza di condanne penali o misure di prevenzione o sicurezza per reati contro il patrimonio, la Pubblica Amministrazione, o per reati di tipo mafioso sulla base della normativa vigente;

Di prendere atto che, a seguito del controllo effettuato dall'Azienda USL Toscana Centro su quanto dichiarato rispetto al precedente punto, in caso di non veridicità il contratto sottoscritto è soggetto a risoluzione;

Di prendere altresì atto che L'Azienda non sottoscriverà contratto laddove il soggetto che ha presentato istanza abbia dimostrato significative e persistenti carenze nell'esecuzione di precedenti contratti che ne hanno causato la risoluzione per inadempimento, ovvero condanna al risarcimento del danno o altre sanzioni comparabili;

Di essere consapevole che l'Avviso di Manifestazione di Interesse emesso dall'Azienda USL Toscana Centro non costituisce necessariamente impegno per quest'ultima per l'instaurazione di futuri accordi contrattuali.

Si allega breve relazione con descrizione dei requisiti oggetto della valutazione di cui al paragrafo 7 dell'avviso.

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenze derivanti in caso di rilascio di dichiarazioni false, dichiara sotto la propria responsabilità che ogni dichiarazione resa risponde a verità e che tutte le eventuali fotocopie allegate alla domanda di partecipazione all'Avviso sono conformi all'originale in suo possesso. A tal fine allega copia di valido documento di identità ai sensi degli artt. 38, 45 e 46 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i.

Data Firma(1)

Nota 1 - la firma in calce alla domanda non deve essere autenticata

Allegato 1 all'avviso – *Schema Protocollo Operativo per la gestione del percorso radioterapico*

**SCHEMA DI PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA GESTIONE DEL PERCORSO
RADIOTERAPICO IN AMBITO EMPOLESE TRA AZIENDA USL TOSCANA
CENTRO E**

SCOPO

Lo scopo del presente protocollo è quello di garantire, in ambito empolese, al paziente che necessita di trattamenti radioterapici, un adeguato percorso assistenziale e presa in carico da parte dell'Azienda USL Toscana Centro (nel documento successivamente indicata anche come "Azienda" o "AUSLTC") e dell'Istituto per l'erogazione di prestazioni radioterapiche da parte della struttura privata accreditata.

DEFINIZIONI

GOM: Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM), istituiti dalla Regione Toscana con Delibera di Giunta Regionale n. 115 del 20/02/2006.

PIANO DI TRATTAMENTO: studio fisico dosimetrico personalizzato per il trattamento radioterapico di ciascun paziente volto alla somministrazione della dose al volume bersaglio con adeguato risparmio dei tessuti sani circostanti individuati dal medico radioterapista su Imaging di centraggio è il risultato del lavoro di equipe tra medico radioterapista e specialista in fisica medica.

PROGRAMMA DI TRATTAMENTO: il documento, relativo al paziente ed emesso dal medico radioterapista del centro di radioterapia, che attesta la necessità del trattamento radiante, individuando la/le sedi di trattamento e il percorso di cura da seguire.

RADIOTERAPIA: disciplina medica che si occupa del trattamento, con radiazioni ionizzanti, di pazienti portatori di neoplasie maligne; in una quota trascurabile di casi, la radioterapia viene impiegata anche per patologie benigne nelle quali esiste una indicazione radioterapica documentata.

TERAPIE CONFORMAZIONALI TRIDIMENSIONALI: tecniche radioterapiche in cui il volume bersaglio e i tessuti sani vengono individuati su più scansioni TC (radioterapia conformazionale 3D CRT); il risultato è una maggior conformazione della distribuzione di dose al target tumorale e un risparmio dei tessuti sani circostanti.

TERAPIE STEREOTASSICHE: terapie radioterapiche che consentono di erogare una dose di radiazioni (frazionata in una o più sedute) ad un bersaglio di dimensione limitata (non oltre i

cinque centimetri nel massimo diametro) individuato con estrema precisione e difficilmente raggiungibile, limitando contemporaneamente l'esposizione dei tessuti sani circostanti; dose erogata con tecniche ad alto gradiente di dose (Es. VMAT).

TERAPIE CON INTENSITÀ MODULATA: terapie radioterapiche che consentono una modulazione di intensità del fascio, che necessita di hardware e di software dedicati, riservata a trattamenti di alta complessità laddove la modulazione d'intensità consente di modellare la distribuzione di dose su bersagli con forme geometriche complesse (IMRT statica e dinamica), con ev. controllo e verifica mediante sistema di immagini con correzione on-line di ogni seduta di trattamento (IGRT).

VMAT modalità di terapia con intensità modulata: si tratta di una erogazione ad arco con variazione continua della velocità del gantry, del dose – rate e della velocità di movimentazione delle lamelle del collimatore multilamellare.

TSRM: Tecnico Sanitario di Radiologia Medica.

SOC: Struttura Operativa Complessa dell'Azienda Usl Toscana Centro

ATTIVITÀ

Descrizione delle attività

L'attività di radioterapia viene svolta da.....nella struttura posta in e consiste nell' erogazione di prestazioni di radioterapia con le modalità e nei termini fissati nella convenzione e nel Protocollo medesimo e in osservanza di ogni norma e disposizione applicabile.

Le prestazioni devono essere rese esclusivamente a pazienti residenti nel territorio della Azienda USL Toscana Centro.

Calendario delle Attività

L'orario di attività è articolato dal al di norma con orario continuato dalle ore alle ore

L'Istituto, nel rispetto dei volumi indicati nell'Avviso, elabora la programmazione dell'attività tenendo conto di eventuali periodi di riduzione di attività anche dedicati alla manutenzione delle apparecchiature e ogni altro periodo di sospensione o chiusura del centro si renda necessario per qualsiasi motivazione.

L'Istituto si impegna a favorire l'avvio in tempi brevi di tutti i trattamenti radioterapici, in particolar modo di quelli che rivestono carattere d'urgenza.

Accesso ai trattamenti

1. Prima visita di valutazione

I pazienti per la prima visita di valutazione radioterapica possono accedere alla Struttura muniti di prescrizione su ricettario del SSN, o ricetta dematerializzata, tramite il sistema di prenotazione CUP aziendale presso l'AIUTOPOINT dell'Ospedale S. Giuseppe di Empoli, secondo le seguenti modalità:

- a) Inviati dai GOM dell'Ospedale S. Giuseppe di Empoli mediante prescrizione del SSR con esplicitata la richiesta di visita radioterapica e la relativa motivazione;
- b) Inviati dai GOM di tutti i presidi della Asl Toscana Centro, (o delle altre Aziende Sanitarie della Regione Toscana o di Aziende Sanitarie del SSN delle altre Regioni purchè con residenza nel territorio della ASL Toscana Centro) in possesso di prescrizione medica, dopo la presa visione dei referti GOM da parte dell'AIUTOPOINT/CORD dell'Ospedale S. Giuseppe che provvede alla loro prenotazione;
- c) Inviati da medici specialisti afferenti all'AIUTOPOINT/CORD mediante prescrizione con esplicitata la richiesta di visita radioterapica e la relativa motivazione
- d) I pazienti in possesso di sola prescrizione medica (compilata da Medici di Medicina Generale, PLS e specialisti del SSN diversi da quelli sopra indicati) possono accedere alla prima visita di valutazione solo ed esclusivamente dopo discussione del caso all'interno dei GOM dell'Ospedale S. Giuseppe di Empoli o, per i casi che si configurino come urgenze/emergenze (*per es. compressione, metastasi ossee, sanguinamento incoercibile*) tramite inserimento nella lista di prenotazione da parte del team dell'AIUTOPOINT/CORD.

A tal fine l'Istituto si impegna a trasmettere tutta la documentazione clinica necessaria ai GOM di riferimento dell'Ospedale di Empoli secondo le modalità e calendarizzazioni stabilite dai vari Coordinatori e/o indirizzare il paziente munito di tutta la documentazione all'AIUTOPOINT/CORD dell'Ospedale S. Giuseppe di Empoli secondo una delle seguenti 3 modalità:

- accesso diretto per richiesta di visita dalle ore alle dal al (salvo variazioni orarie),
- contatto telefonico nella fascia oraria
- invio di mail alla casella di posta aiutopoint.oncologia.sg@uslcentro.toscana.it.

Nel caso il paziente sia indirizzato all'AIUTOPOINT/CORD, il team provvederà, eventualmente anche dopo aver richiesto ulteriori approfondimenti/valutazioni, o a fissare direttamente la visita radioterapica nell'agenda CUP dedicata oppure, prima, a indirizzare il paziente al GOM di riferimento dell'Ospedale S. Giuseppe o dell'Azienda Toscana Centro, quando questi sono unici.

La visita radioterapica verrà inserita sull'agenda, secondo la prima disponibilità utile, nel caso l'AIUTOPOINT non sia riuscito a discutere il caso in ambito GOM entro 7 giorni dal ricevimento della richiesta con documentazione completa o dall'esecuzione di eventuali esami che si siano stati richiesti dall'AIUTOPOINT prima della discussione al GOM, per minimizzare le tempistiche di una corretta valutazione multidisciplinare.

2. Accesso dal regime di ricovero ordinario e day hospital

I pazienti ricoverati possono accedere all'Istituto per le prestazioni radioterapiche nelle seguenti modalità:

- a) Inviati dai reparti dell'Azienda mediante specifica richiesta redatta dal reparto stesso;
- b) Inviati dai reparti di altre ASL toscane mediante specifica richiesta redatta dal reparto dell'Azienda di provenienza, purchè per pazienti residenti nella ASL Toscana Centro.

Tali prestazioni non originano prestazioni "SPA" ma sono annotate nella cartella clinica.

Il Sistema delle prenotazioni delle prime visita di accesso viene inserito in CUP 2.0 con prenotazione ad uso esclusivo dell'AIUTO Point di Empoli.

Piano di trattamento e sua pianificazione

A seguito della prima visita, i pazienti secondo criteri di priorità definiti sulla base di gravità clinica e tipo di trattamento concordati principalmente nell'ambito del GOM (al quale partecipa strutturalmente anche il radioterapista), vengono inseriti in liste di programmazione delle attività redatte da Istituto.

Per le modalità del trattamento e di indicazioni si fa riferimento alle linee guida nazionali AIOM e AIRO o, in loro carenza, a quelle internazionali ESMO e ESTRO.

Si potrà altresì far riferimento a specifiche procedure assistenziali di Radioterapia inserite nel Manuale Qualità dell'Istituto e consegnato in copia all'Azienda ogni qual volta siano apportate delle variazioni.

Il Piano di Trattamento deve riportare la necessità del trattamento radiante, la specifica sulla/le sede/i da trattare, l'ipotesi della tecnica radiante da impiegare (terapie conformazionali, IMRT, VMAT, terapie stereotassiche) e il percorso di cura da seguire.

Nel caso in cui, durante la realizzazione del piano di trattamento il medico dell'Istituto ritenga necessari ulteriori accertamenti radiologici, o comunque approfondimenti diagnostici eseguibili nella Struttura, finalizzati all'ottimizzazione/proseguimento del trattamento radiante, è tenuto a raccordarsi con i GOM aziendali di provenienza del paziente o con lo specialista inviante. Tali prestazioni, che devono essere annotate all'interno del Piano di Trattamento del paziente a fine cura, sono escluse dalla presente convenzione.

Un trattamento radioterapico può presentare necessità di ricovero ospedaliero programmabile fin dall'inizio o non programmabile, ma che si rende necessario per situazioni che insorgono durante la sua esecuzione.

1. La prima situazione prevede il ricovero in day hospital o in degenza ordinaria da programmare fin da prima dell'inizio del trattamento.
2. La necessità di ricovero insorge durante l'esecuzione del trattamento radioterapico, o nell'attesa di iniziarlo, per cause legate alla patologia neoplastica, per cause legate agli effetti collaterali del trattamento, per la comparsa di patologie concomitanti o l'aggravarsi di patologie preesistenti.

In tali casi il radioterapista contatta telefonicamente inviando contestualmente una mail, il day-hospital di riferimento del paziente oppure, in caso di urgenza, lo invia al pronto soccorso, previo contratto telefonico.

La richiesta di farmaci inseriti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero dell'Azienda, necessari durante il periodo di trattamento radioterapico, viene effettuata secondo modalità che saranno concordate con il Dipartimento del Farmaco e la Farmacia interna dell'Ospedale di Empoli.

Nel caso di trattamenti integrati, le tempistiche delle terapie andranno concordate all'interno del GOM e direttamente con la SOC Oncologia per garantire il massimo coordinamento tra gli specialisti.

E' fatto obbligo all'Istituto di comunicare la data di avvio del Piano Terapeutico esclusivamente per i trattamenti integrati alla SOC di Oncologia inviante, confermandola con mail ai seguenti indirizzi:

oncologia.sp@uslcentro.toscana.it aiutopoint.oncologia.sp@uslcentro.toscana.it

con almeno sette giorni di anticipo ed è necessario che la struttura che esegue la chemioterapia confermi la fattibilità della data di inizio. In caso contrario la data deve essere procrastinata. Nei trattamenti concomitanti sia la radioterapia che la chemioterapia devono essere eseguite dalle rispettive strutture in sicurezza ed avendo a disposizione il congruo tempo per l'effettuazione di esami e la programmazione dei trattamenti.

Verifica prima del trattamento

Prima di procedere al trattamento si effettuano le verifiche di riproducibilità con sistemi I.G.R.T. (Image Guided Radio-Therapy) Tale procedura potrà essere ripetuta anche durante il trattamento a discrezione del radioterapista ogni qualvolta sia indispensabile la verifica della riproducibilità del trattamento rispetto al piano computerizzato.

In ogni caso, l'avvio del trattamento è deciso dal medico radioterapista, con tempistiche subordinate, per i trattamenti integrati, a quelle definite dalla SOC Oncologia.

Trattamento

Qualora le condizioni del paziente siano idonee a iniziare il trattamento si procede con l'avvio del trattamento.

L'Istituto ai fini del trattamento, s'impegna a:

- a) erogare le prestazioni in conformità con le disposizioni normative regionali e nazionali in materia e a garantire l'inizio del Piano di Trattamento in tempi congrui in considerazione di motivazioni cliniche e terapeutiche;
- b) rispettare gli standard di qualità tecnica e clinica previsti ai sensi delle procedure operative e gli standard di qualità definiti dalle linee guida nazionali;
- c) procedere alla revisione del piano di trattamento a fronte di nuove evidenze cliniche o ai fini del rispetto delle procedure operative;
- d) garantire la continuità terapeutica ai pazienti che per problemi clinici necessitano di una sospensione dello stesso in conformità alle procedure operative;
- e) contattare, per terapie di supporto che si rendessero utili nel corso di trattamenti radianti o radiochemioterapici, la struttura inviante e concordare il trattamento da seguire presso la struttura inviante anche nella medesima giornata nella fascia oraria dal al

Per i trattamenti concomitanti che prevedibilmente richiedono un trattamento di supporto periodico (es. CT-RT per tumori testa-collo) questo potrà essere eseguito presso la struttura inviante e concordato sin da prima dell'avvio del trattamento radiante stesso per facilitare la presa in carico

Conclusione del trattamento

A termine del trattamento il TSRM chiude la cartella di trattamento con la trascrizione dell'ultima seduta di terapia e della dose totale somministrata al volume bersaglio. Il paziente verrà sottoposto ad una visita medica conclusiva.

Nel caso di trattamento a pazienti in degenza, la relazione di fine trattamento sarà trasmessa alla struttura inviante tramite mail alla segreteria, entro 72 ore, mediante sistemi criptati.

In caso di pazienti ambulatoriali o in regime di day-hospital, sarà cura dell'Istituto consegnare al paziente a fine trattamento tutti i dati relativi allo stesso a la relazione conclusiva tramite mail a:

oncologia.sg@uslcentro.toscana.it

aiutopoint.oncologia.sg@uslcentro.toscana.it

Le prestazioni effettuate devono essere infine registrate sull'applicativo GAUSS al fine di adempiere agli obblighi informativi in particolare verso la Regione Toscana anche ai fini della rendicontazione economica.

Dotazioni, dispositivi di protezione individuale e radioprotezione

L'Esperto di Radioprotezione dell'Istituto è responsabile della sorveglianza fisica dei locali della radioterapia e dei LINAC dell'Istituto, l'Azienda si riserva il diritto di fare opportune verifiche ambientali.

Gestione rifiuti

L'Istituto è responsabile della gestione e smaltimento dei rifiuti derivanti dalle attività del centro di radioterapia, esonerando espressamente l'Azienda, ed è tenuta al rispetto delle disposizioni legislative vigenti. L'Istituto deve pertanto provvedere al conferimento dei rifiuti, a propria cura e spese, a soggetti in possesso delle prescritte autorizzazioni/iscrizioni necessarie per lo svolgimento di attività di recupero.

Sono a carico dell' Istituto gli oneri per la corretta gestione degli eventuali depositi temporanei, per la compilazione e tenuta dei documenti, come prescritto dalle leggi e normative vigenti in materia di trattamento dei rifiuti.

LIVELLI DI QUALITÀ DEL SERVIZIO

Sono recepiti – nella misura in cui compatibili con le procedure operative condivise – i parametri di valutazione della qualità dei trattamenti erogati e della qualità percepita dal paziente, come definiti nelle varie sezioni del Sistema di Qualità dell'Istituto.

Il controllo delle attività svolte dall' Istituto sarà effettuato dall'Azienda anche attraverso il monitoraggio dei parametri strettamente correlati agli standard di funzionalità previsti a livello della rete radioterapica aziendale.

Allegati al Protocollo:

Allegato 1) Lista di programmazione dei pazienti in attesa del trattamento radioterapico

Allegato 2) Piano di Trattamento

Allegato 3) Richiesta prestazioni radioterapiche

Allegato 4) Relazione di fine trattamento

Allegato 5) Diario di Trattamento

Allegato 1) Lista di programmazione dei pazienti in attesa del trattamento radioterapico

Tutti i pazienti affetti da patologia oncologica sono da considerare aventi carattere di urgente valutazione clinica anche se le singole situazioni possono presentarsi con diversa gravità (clinica). Le cure programmate hanno molte volte concrete probabilità di guarire il paziente (trattamento con intento radicale), altre volte il trattamento consente di cronicizzare la malattia prolungando significativamente la sopravvivenza e migliorando la qualità di vita, esistono infine trattamenti che hanno intento esclusivamente palliativo o sintomatico.

L'attesa è condizionata da molteplici fattori: numero e ubicazione dei Centri di Radioterapia, numero dei pazienti che affluiscono a ciascun Centro, numero di macchine disponibili per centro e loro utilizzo, risorse umane etc.

Programmazione del trattamento

Proprio perché tutti i provvedimenti, diagnostici e terapeutici, in campo oncologico hanno carattere di urgenza, la lista dei pazienti in attesa di trattamento radioterapico deve essere gestita con una programmazione che risponda a regole uguali per tutti gli utenti e a criteri di priorità omogenei dettati dalla gravità e specificità della condizione clinica del paziente.

Schematizzando condizioni molto complesse e diversificate, si possono distinguere due tipi di situazioni nelle quali il trattamento può essere considerato urgente (1.) o ordinario (2.).

Trattamento urgente: deve essere iniziato quanto prima possibile.

E' indicato quando, fatta diagnosi di neoplasia maligna, il trattamento radioterapico rappresenta l'unico o il principale provvedimento terapeutico (terapia esclusiva), oppure quando è programmato come prima fase di una terapia integrata (es. trattamento preoperatorio).

Altre situazioni cliniche, come la presenza di una sintomatologia dolorosa non altrimenti trattabile, una lesione ossea metastatica a rischio di frattura patologica, o la presenza di un sanguinamento in atto non suscettibile di altra terapia, possono essere considerate con carattere di urgenza.

Si possono poi verificare situazioni da considerare come vere e proprie "emergenze", come ad esempio in caso di sindrome mediastinica o di compressione midollare, dove dilazionare il trattamento può compromettere la vita o portare a gravi invalidità.

Trattamento ordinario: può essere differito e programmato nel tempo.

La situazione si verifica quando un paziente è già stato sottoposto ad un provvedimento terapeutico radicale (es. intervento chirurgico radicale con trattamento radioterapico postoperatorio programmabile) e/o è in corso un trattamento con altra modalità terapeutica (es. chemioterapia adiuvante).

Alcuni trattamenti postoperatori, ad es. quando il rischio di ricaduta è elevato per la presenza di importanti fattori di rischio (margini positivi, numero di linfonodi positivi ed estensione del loro interessamento etc.), diventano prioritari rispetto ad altri dove il rischio di ricaduta è minore.

La "lista di programmazione" deve tener conto del carattere di urgenza del trattamento e di molti altri fattori, fra i quali l'intento del trattamento (curativo, palliativo o sintomatico) che ha un ruolo rilevante nella gestione delle priorità all'interno, rispettivamente, dei trattamenti urgenti e di quelli ordinari.

La definizione del tipo di trattamento (urgente, ordinario; radicale, palliativo, sintomatico) è compito del medico radioterapista che al momento della visita programma il trattamento radioterapico tenendo conto delle indicazioni emerse nella discussione avvenuta all'interno del GOM di competenza e rimanendo comunque in contatto con lo specialista di riferimento.

Tutte le considerazioni sopra esposte sono dall'Istituto totalmente condivise tenendo conto che molte delle attività, come chiarito in precedenza, sfuggono al controllo dell'Istituto cui generalmente non compete l'inserimento CUP del paziente e la fissazione della prima visita. A tal proposito si deve sottolineare che l'inserimento nella lista di prima visita di nuovi pazienti discende anche dal numero di posizioni aperte in agenda, elemento questo che può creare liste di attesa per motivazioni esclusivamente burocratiche.

I parametri sopra ricordati, insieme alle altre considerazioni di tipo clinico, concorrono alla programmazione dell'inizio del trattamento. La responsabilità della gestione della "lista di programmazione" è quindi affidata al personale medico, coadiuvato dal personale TSRM del Centro di Radioterapia con la supervisione del Responsabile del Centro.

I pazienti provenienti da altri centri dell'Azienda USL Toscana Centro ma con residenza in quest'ultima e già inseriti quindi in altre liste, verranno sottoposti a prima visita e verrà loro programmato il trattamento come a tutti gli altri. La loro gestione in lista seguirà le regole comuni ad ogni altro paziente afferente al Centro: unico criterio di riguardo sarà la data della diagnosi, che li segnerà con un certo grado di priorità rispetto ad un'analoga situazione clinica ma con diagnosi relativamente più recente.

A fine esemplificativo si riportano schematicamente le priorità come definite:

1. Trattamenti urgenti:

- 1.a Emergenze (spesso sono trattamenti palliativi);
- 1.b Trattamenti preoperatori (spesso sono trattamenti radicali ma non solo);
- 1.c Trattamenti dove la radioterapia rappresenta la principale modalità di cura come terapia iniziale o per recidiva (sono trattamenti radicali o palliativi).
- 2. Trattamenti ordinari:
 - 2.a Trattamenti per pazienti che hanno già eseguito un'altra modalità di cura ma nei quali il rischio di ricaduta è elevato (es: pazienti operati per tumori del retto con importanti fattori di rischio, oppure linfomi trattati con chemioterapia);
 - 2.b Trattamenti postoperatori di neoplasie con minore probabilità di ricaduta;
 - 2.c Trattamenti in pazienti operati dove la radioterapia può o deve essere dilazionata perché è in corso altra terapia adiuvante, ad es. chemioterapia.

Allegato 2) Piano di Trattamento

Empoli,.....

Alla struttura AZIENDALE inviante
e al Direttore Presidio Ospedaliero di Empoli

inviare per mail

Con la presente si dà comunicazione che il paziente Sig./Sig.ra
_____ nato a _____ il
_____ e residente a _____ necessita di trattamento
radioterapico in relazione alla patologia _____

_____ di cui è affetto/a.

Indicare di seguito: Struttura/medico inviante; il trattamento radiante, specificando la/le sede/i
da trattare, l'ipotesi della tecnica radiante da impiegare e il percorso di cura da seguire.

☐ necessita valutazione da parte di equipe di elettrofisiologia aziendale o altra struttura aziendale
(specificare.....)

A disposizione per eventuali chiarimenti.

Il Medico dell'Istituto

(firma e timbro) _____

Allegato 3) Richiesta prestazioni radioterapiche a favore di pazienti ricoverati

Empoli,

ALL'ISTITUTO - CENTRO RADIOTERAPIA

Il paziente Sig./Sig.ra _____ nato a
_____ il _____ e residente a
_____ ricoverato presso la
S.O.C. _____ dell'ex Azienda USL11, in regime di
ricovero ordinario/DH, affetto/a da

necessita di trattamento radioterapico.

A disposizione per eventuali chiarimenti.

Il Medico della U.O.

(firma e timbro)

Allegato 4) Relazione di fine trattamento

Empoli,.....

Ai Colleghi del _____

il/la Sig./Sig.ra _____ nato a
_____ il _____ e residente a
_____ affetto da _____
è stato sottoposto a trattamento radioterapico

dal _____ al _____

La dose totale somministrata è stata di _____ cGy,
con sedute giornaliere di _____ cGy, per _____ volte la settimana.

Tolleranza al trattamento: _____

Terapia medica attualmente in atto:

☐ Si consiglia controllo clinico presso il nostro Centro tra due/tre mesi dal termine del trattamento (per verifica tolleranza) con impegnativa di visita di controllo radioterapica.

Vi inviamo il paziente per controlli ed eventuali provvedimenti terapeutici.

Ringraziamo per la collaborazione e ricordiamo che siamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Per informazioni telefonare ai numeri

Il Medico

(firma e timbro) _____

Allegato 5) Diario di Trattamento

Diario di trattamento

Da restituire all'Azienda USL con copia del programma di trattamento

Cognome _____		
Nome _____		
Data nascita _____		
Comune di nascita _____		
CF _____		
Data	prestazione erogata	Firma utente
	Prestazioni di radioterapia	
	Prestazioni di radioterapia	
	Prestazioni di radioterapia	
	Prestazioni di radioterapia	
	Prestazioni di radioterapia	
	Prestazioni di radioterapia	
	Prestazioni di radioterapia	
	Prestazioni di radioterapia	
	Prestazioni di radioterapia	
	Prestazioni di radioterapia	
	Prestazioni di radioterapia	
	Prestazioni di radioterapia	

DATA	TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO DI ISTITUTO
_____	_____