

U.O.C. Tecnico Patrimoniale
Tel. 0825.877413 – 0825.754975
Fax 0825.877406 – 0825.781760
e-mail: dfilippone@aslavellino.it

ALLEGATO TECNICO AT1

Titolo	<p>Programma degli investimenti di edilizia sanitaria di cui all'art.20 L. 67/88 Decreto Ministero della Salute 06.12.2017: "Riqualificazione e ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle Regioni del Mezzogiorno. Progetto per la valutazione del programma di utilizzo delle risorse"</p>
Oggetto	<p>Fornitura e posa in opera di un sistema per trattamenti radioterapici composto da un acceleratore lineare (LINAC) e strumentazione accessoria ad esso correlata e comprensiva di opere funzionali alla realizzazione del bunker e dei locali ad esso contigui</p> <p style="text-align: center;"><u>SPECIFICHE TECNICO-PRESTAZIONALI DELLE FORNITURE</u></p>
Composizione della fornitura	<ul style="list-style-type: none"> • N.1 Acceleratore lineare (LINAC) top di gamma comprensivo della seguente strumentazione accessoria all'attività radioterapica: <ul style="list-style-type: none"> - Sistema Record & Verify (R&V); - Sistema di pianificazione del trattamento (TPS); - Sistema di immobilizzazione per trattamenti convenzionali; - Sistema di immobilizzazione per trattamenti di stereotassi; - Sistemi dosimetrici e per il controllo qualità; • N.1 Tomografo assiale computerizzato (TAC) simulatore top di gamma, di livello tecnologico e funzionale in linea con i migliori standard costruttivi e di recente introduzione nel mercato di settore;
Destinazione	<p>Centro/reparto di radioterapia oncologica del P.O. di Ariano Irpino</p>
Requisiti generali	<p>Tutta la strumentazione medica oggetto della fornitura dovrà essere nuova di fabbrica, conforme alla Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici (recepita in Italia con D.Lgs. n.46 del 24 febbraio 1997) e successive modifiche ed integrazioni e dovrà essere installata a regola d'arte secondo le norme di buona tecnica. La fornitura dovrà comprendere:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • l'eventuale adeguamento impiantistico necessario alla corretta installazione ed al regolare utilizzo delle apparecchiature; • l'imballo, il trasporto e la consegna in reparto delle apparecchiature; • il collaudo e messa in uso delle apparecchiature secondo le indicazioni della Normativa di settore; • la licenza d'uso di tutti i software eventualmente necessari per il regolare funzionamento dell'intero sistema; la ASL Avellino sarà autorizzata ad utilizzare liberamente i software forniti, farne copie di back up ed effettuare qualunque altra operazione informatica al solo scopo di proteggerne il funzionamento e preservare i dati; • <u>la garanzia globale full-risk della strumentazione offerta per un periodo non inferiore a 36 mesi a decorrere dalla data del collaudo funzionale</u>, comprensiva di: <ul style="list-style-type: none"> - tutte le operazioni di manutenzione programmata indicate dai Costruttori nei rispettivi manuali d'uso e/o servizio; - tutte le operazioni di verifica di sicurezza elettrica e funzionale secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa tecnica vigente per la specifica classe di apparecchiatura; - tutte le operazioni di manutenzione correttiva comprensiva delle parti di ricambio con tempi di intervento dalla chiamata non superiore alle 24 ore lavorative; - upgrade di tutti i software necessari per il funzionamento dell'intero sistema alle ultime versioni pubblicate • la fornitura del materiale di consumo necessario a garantire l'esecuzione della fase di start-up del servizio con attività di formazione del personale sanitario e tecnico all'uso clinico ed alla gestione della strumentazione tecnologica fornita; • la formazione del personale al corretto utilizzo di tutta la strumentazione.
--	---

REQUISITI MINIMI

Acceleratore lineare (LINAC)	<p>Unità radiante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Emissione fotonica ed elettronica a doppia energia di elettroni (6 MeV e 10 MeV); - Dimensione variabile dei campi di fotoni - Collimatore asimmetrico per campi fotonici - Filtri a cuneo dinamici/motorizzati ed eventualmente fisici - Serie di più applicatori per elettroni di varie dimensioni e forme sagomabili - Valore minimo del dose-rate massimo di fotoni ed elettroni 500 MU/min
	<p>Collimatore multi-lamellare integrato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - N. lamelle non inferiore a 120 disposte su due opposti banchi ciascuno costituito da un numero di lamelle indipendenti non inferiore a 60 - Dimensioni delle lamelle, almeno nella parte centrale del campo di irradiazione, non superiori a 5 mm - Interdigitazione delle lamelle - Possibilità di eseguire tecniche di trattamento IMRT statiche e volumetriche (VMAT) con il collimatore integrato in testata
	<p>Sistema per immagini portali elettroniche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema di verifica del trattamento radiante in tutti i distretti anatomici trattati - Detettore allo stato solido con risoluzione spaziale non inferiore a 1024 x 768 pixel - Hardware di caratteristiche adeguate ad archiviare e operare sulle immagini portali del sistema informatico di gestione dell'attività di radioterapia - Il software di gestione delle immagini portali elettroniche deve consentire la connettività DICOM RT, la verifica delle immagini acquisite con immagini di riferimento prodotte dal sistema per piani di trattamento, la visualizzazione di immagini multiple, l'acquisizione automatica e manuale, la rilevazione automatica dei contorni, il matching delle strutture anatomiche e del campo di trattamento
	<p>Sistema di acquisizione/ricostruzione tridimensionale immagini paziente per tecniche IGRT</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema solidale all'acceleratore e costituito da: sorgente radiogena con braccio retrattile, workstation di controllo della sorgente radiogena completa di software per l'acquisizione e la ricostruzione delle immagini, libreria di protocolli di acquisizione ottimizzati, protocolli DICOM per il trasferimento delle immagini acquisite verso il sistema di Record & Verify, set di fantocci per controlli di qualità geometrici, meccanici e sull'imaging dell'IGRT
	Sistema di controllo dei movimenti respiratori che consenta all'unità radiante l'erogazione del fascio in relazione dell'atto respiratorio del paziente attraverso il monitoraggio, la visualizzazione, l'analisi del ciclo respiratorio del paziente durante l'erogazione del trattamento in "modalità gating" e/o in "modalità breath hold"
	Letto di trattamento isocentrico con carico massimo non inferiore a 150 kg, a controllo remoto del posizionamento, con ampia escursione verticale per agevolare il paziente, laterale, longitudinale e rotazionale, completo di table top radiotrasparente con agganci per i sistemi di immobilizzazione in uso
	<p>Sistemi di comando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consolle di comando per la predisposizione dei parametri di trattamento, la registrazione dei dati ed i controlli di sicurezza, in grado di gestire le diverse funzioni dell'acceleratore e il riposizionamento automatico del letto di trattamento - Meccanismo di centratura a 3 laser - Telecamere per controllo del paziente in consolle con monitor LCD a colori - Interfono bidirezionale - N.2 monitor LCD a colori in sala trattamento
	Sistemi necessari alla migliore immobilizzazione del paziente, integrati e solidali con il letto di trattamento
	Sistema digitale di controllo delle condizioni ambientali (igrometro, barometro e termometro) completo di tutto l'hardware e software necessario al corretto utilizzo
<i>Sistema Record & Verify (R&V)</i>	<p>Si intende attivare n.7 workstation di lavoro (più precisamente nei locali: Sala comandi bunker/radioterapia, Studio di fisica medica, Servizio Accettazione, Sala per l'elaborazione del piano di trattamento, Studio Medico 1, Studio medico 2, Studio Primario) nonché acquisire le licenze necessarie alla gestione delle seguenti attività di sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flusso di dati amministrativi ed agende • Cartella clinica • Generazione della documentazione • Visualizzazione immagini di verifica
<i>Sistema di pianificazione del trattamento (TPS)</i>	<p>Si vuol realizzare un sistema TPS che possa consentire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'importazione di immagini multimodali (TAC, RMN) e la loro fusione con la TAC di centraggio; - il contornamento (contouring) con strumenti grafici adeguati e di immediata interpretazione da TAC di centraggio e gestire algoritmi di fusione delle immagini, contornamento automatico degli organi a rischio, creazione di margini intorno alle strutture anatomiche da valutare; - l'importazione dei dati del LINAC ai fini della validazione dell'algoritmo di calcolo di dose, sia per IMRT che per VMAT; - la realizzazione di piani di trattamento convenzionali 2D, IMRT, VMAT; - la realizzazione di piani di trattamento in modalità stereotassica; - la realizzazione di piani di verifica dei trattamenti in tutte le modalità di trattamento dinamico, basati su varie tecniche di misura; - il calcolo di dose sia per fotoni che per elettroni che tengano conto in maniera opportuna della disomogeneità dei tessuti umani nel limite dello stato attuale dell'arte; <p>Coerentemente con la tipologia del LINAC da installarsi, si intende implementare un sistema TPS (hardware e software) che consenta l'accesso simultaneo di n.3 utenti attraverso l'acquisizione di n.3 licenze, delle quali n.1 con funzioni di calcolo della dose e contornamento e n.2 esclusivamente con funzione di contornamento.</p>

<p><i>Sistemi di immobilizzazione</i></p>	<p>Si intende acquisire:</p> <p>1. Sistema di immobilizzazione per trattamenti radioterapici convenzionali per un corretto e ripetibile posizionamento del paziente, compatibili con il lettino di trattamento del LINAC da installarsi, comprensivo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - N. 2 set completi di immobilizzazione del distretto testa-collo (base in fibra di carbonio + set cuscini standard) comprensivi di n.2 kit maschere termoplastiche e sistema termostatico accessorio di modellazione; - N. 2 supporti per il trattamento del distretto testa-collo in posizione prona, costituito da base con angolazione regolabile in fibra di carbonio e cuscino modellabile; - N. 2 sistemi di immobilizzazione in fibra di carbonio idonei al trattamento della regione mammaria e toracica, comprensivi di piano inclinato e t-barr arm positioner (con relativi poggiatesta modellabile, maniglie per impugnatura asimmetrica e barre di aggancio al lettino); - N.2 sistemi di immobilizzazione ginocchia - piedi composti da cuscini e relativa base in fibra di carbonio; - N.2 cuscini a vuoto modellabili per immobilizzazione del tronco e n.2 cuscini a vuoto per immobilizzazione degli arti; - Ove necessario per i set di immobilizzazione, barre di fissaggio ai lettini di trattamento; <p>2. Sistema di immobilizzazione per trattamenti di stereotassi, compatibile con il lettino di trattamento del LINAC da installarsi, comprensivo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - N.2 caschetti di immobilizzazione non invasivi, in fibra di carbonio, per stereotassi cranica con relativi poggiatesta in fibra di carbonio, cuscini modellabili e maschere per trattamenti stereotassici, sistemi cross-bite (morso); - N.2 set completi per stereotassi extra-cranica: t-barr arm positioner con cuscino a vuoto modellabile, arco con compressore addominale regolabile ed orientabile, fascia pneumatica di compressione addominale, cuscini per posizionamento ginocchia e piedi, con gli agganci necessari per il fissaggio al lettino di trattamento del LINAC da installarsi.
<p><i>Sistemi dosimetrici e per il controllo qualità</i></p>	<p>Si intende acquisire:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. N.1 fantoccio motorizzato 'acqua equivalente' con funzioni di auto-allineamento e serbatoio integrato; 2. N.1 fantoccio composto da materiale solido 'acqua equivalente' costituito da lastre di spessore variabile e da specifiche lastre per l'alloggiamento di camere Farmer, Markus, semiflex, etc.; 3. N.2 camere a ionizzazione tipo Farmer waterproof da 0.6 cc per la calibrazione dei fasci di fotoni; 4. N.2 camera a ionizzazione tipo Markus waterproof per la calibrazione dei fasci di elettroni; 5. N.2 camere a ionizzazione semiflex waterproof da 0,125 cc; 6. N.1 microcamera a ionizzazione;
	<ol style="list-style-type: none"> 7. N.2 rilevatori a stato solido per campi tipici stereotassici compatibili comprensivo di eventuale elettrometro dedicato; 8. N.2 elettrometri compatibili con le camere di ionizzazione; 9. N.1 fantoccio antropomorfo che contenga il maggior numero di dettagli anatomici con la simulazione dei diversi tessuti del paziente; 10. N.1 fantoccio per la verifica dei piani di trattamento IMRT e VMAT a matrici di camere o diodi; 11. N.1 scanner per lettura film radiocromici; 12. N.1 sistema per dosimetria in vivo per fasci esterni di fotoni ed elettroni 13. Modulo software per elaborazione dosimetriche di film radiocromici; 14. Modulo software per la gestione del flusso di lavoro relativamente ai controlli di qualità giornalieri, mensili ed annuali (prove di costanza, erogazione, simmetria ed omogeneità del fascio, e tutto quanto altro previsto dalla normativa tecnica di settore) dotato di fantocci accessori;

	<p>15. Modulo software per il ricalcolo dose al paziente a partire dal LOG file generato dal LINAC;</p> <p>16. Hardware vario in numero congruo per la gestione dei controlli qualità.</p>
Tomografo assiale computerizzato (TAC) simulatore	<p>Acquisizione contemporanea con numero di strati non inferiore a 16</p>
	<p>Gantry:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diametro gantry bore non inferiore a 80 cm - Sistema di centratura laser
	<p>Tubo radiogeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elevata capacità e dissipazione termica anodica - Sistema di raffreddamento integrato
	<p>Generatore ad alta tensione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Emissione continua con potenza utile non inferiore a 70 kW montato direttamente nel gantry - Possibilità di selezionare diversi valori di tensione e mA - Tensione massima selezionabile in uso clinico non inferiore a 130 kV - Corrente massima a 120 kV non inferiore a 500 mA
	<p>Tavolo porta-paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Piano di appoggio paziente piatto a basso assorbimento, indicizzato e compatibile con il tavolo di trattamento ai LINAC e con sistemi di immobilizzazione - Escursione longitudinale non inferiore a 160 cm - Minima altezza da terra non superiore a 60 cm - Controllo manuale e motorizzato
	<p>Sistema di scansione acquisizione e ricostruzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rilevatori allo stato solido ad alta frequenza di acquisizione con numero di canali di acquisizione non inferiore a 16; - Ampia gamma di spessori di strato selezionabili - Spessore minimo di strato ≤ 1 mm. - FOV di acquisizione ≥ 50 cm - FOV esteso ≥ 65 cm. - Tempo minimo di scansione su $360^\circ \leq 0.8$ sec - Presenza di un sistema automatico avanzato di controllo e gestione dei mA e/o kV durante la scansione per l'ottimizzazione della dose - Algoritmi iterativi di ricostruzione avanzati - Software integrato di correzione degli artefatti, inclusi gli artefatti da oggetti metallici
	<p>Consolle di comando e relativa unità di elaborazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Monitor LCD a colori ad alta risoluzione, ad elevato contrasto di dimensioni non inferiori a 24" - Matrice di ricostruzione $\geq 512 \times 512$ - Matrice di visualizzazione $\geq 1024 \times 1024$ - Tempo di ricostruzione per singola immagine in matrice $512 \times 512 \leq 0.5$ sec - Memoria RAM ≥ 2 GB - Sistema di archiviazione delle immagini su DVD - Possibilità di eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione - Elenco predefinito di protocolli di scansione - Possibilità di modificare manualmente i parametri principali dei protocolli di scansione - Conformità allo standard DICOM e produzione del Radiation Dose Structured Report - Connessione e integrazione con sistema RIS/PACS Aziendale
<p>Software ed algoritmi, comprensivi del relativo hardware</p> <ul style="list-style-type: none"> - MPR in tempo reale 	

	<ul style="list-style-type: none"> - Software di ricostruzione di tipo MIP - Software per ricostruzioni 3D di superficie e di volume - Software per la riduzione di artefatti da movimento - Software per la riduzione di artefatti metallici - Software di ricostruzione iterativa per la riduzione della dose - Software per la sincronizzazione delle scansioni con l'iniezione del mezzo di contrasto - Software per acquisizione e ricostruzione 4D e sistema di sincronizzazione con l'attività respiratoria (gating respiratorio).
	Conformità e compatibilità allo standard DICOM 3.0., al sistema RIS/PACS in uso ed ai sistemi di gestione del paziente oncologico in trattamento radioterapico, di elaborazione delle immagini, di simulazione virtuale e di pianificazione dei trattamenti radianti
	Centratori laser mobili esterni alla TC necessari alla corretta definizione dell'isocentro dei piani di trattamento radioterapici
	Fantocci per controllo qualità

Ariano Irpino, 30 maggio 2022

**U.O.C. Tecnico Patrimoniale
Servizio Ingegneria Clinica
(Ing. Antonino Sirignano)**


