

Allegato B1 – Caratteristiche tecniche minime

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 2 ACCELERATORI LINEARI COMPLETI DI ACCESSORI DESTINATI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA

LOTTO 1 - A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona di Salerno

Acceleratore Lineare completo di accessori

1. Caratteristiche generali

L'apparecchiatura ed i relativi accessori devono essere nuovi di fabbrica, di prima installazione e di ultima generazione
Sistema dosimetrico automatico di verifica della dose in corso di erogazione
Arco terapia sia con fotoni che con elettroni
Collimatore multilamellare adatto all'applicazione di trattamenti di tipo: <ul style="list-style-type: none">- 3D conformazionali,- IMRT statica, dinamica e volumetrica,- stereotassi- radiochirurgia- arco-conformazionale
Regime dei fasci fotonici: intensità di dose regolabile in più steps con un minimo non superiore a 100 UM/min ed un massimo non inferiore a 500 UM/min, dose rate adeguati per ogni tipologia di trattamento
Regime dei fasci elettronici: intensità di dose regolabile in più step
Distanza sorgente isocentro non inferiore a 100 cm
Rotazione completa della testata attorno all'isocentro;

www.soresa.it

SO.RE.SA. S.p.a. con unico Socio
Sede legale: Centro Direzionale Isola F9 80143 Napoli
Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012

Isocentro meccanico e isocentro radiante contenuti entro una sfera di raggio non superiore a 1 mm;
Coincidenza dell'isocentro meccanico e radiante entro una sfera di raggio non superiore ad 1 mm
Puntatore meccanico all'isocentro
Telemetro con accuratezza all'isocentro entro 1 mm
Sistema dosimetrico automatico di verifica della dose in corso di erogazione
Arcoterapia sia con fotoni che con elettroni
Collimatori indipendenti asimmetrici per campi fotonici
Le specifiche funzionali ed i requisiti prestazionali dei fasci radianti dei fotoni e degli elettroni offerti, (incluse tutte le tolleranze meccaniche ed ottiche) devono basarsi sulle raccomandazioni IEC 60976 "Medical Electron Accelerators – Functional Performance Characteristics" ed IEC 60977 "Medical Electron Accelerators – Guidelines for functional performance characteristics", inclusi gli emendamenti successivi
2. Caratteristiche tecniche
2.1. Emissione di fotoni
Emissione fotonica con potenziale nominale di accelerazione di almeno due livelli di energia FF di 6 MV e di 10 MV
Presenza nella configurazione di una soluzione FFF su due livelli di energia di 6 MV e di 10 MV , con dose rate massimo $\geq 1000 \text{ cG/min}$
Distanza sorgente-isocentro (SAD) non inferiore a 100 cm
Filtro a cuneo, di tipo motorizzato o virtuale
Tecniche di trattamento eseguibili: - 3D conformazionale; - arco-conformazionale; - rotating gantry IMRT/IMAT; - IMRT volumetrica (VMAT o RapidArc); - RT stereotassica; - fixed gantry IMRT step and shoot
Sistema di collimazione che consenta, per tutte le tecniche di trattamento, la realizzazione di campi simmetrici e asimmetrici con le seguenti caratteristiche: - campo minimo di dimensioni non superiori a $0,5 \times 0,5 \text{ cm}^2$ (SAD=100 cm); - campo massimo di dimensioni non inferiori a $40 \times 40 \text{ cm}^2$ (SAD=100 cm); - rotazione sul suo asse non inferiore a $\pm 90^\circ$
2.2. Emissione di elettroni
Il concorrente deve proporre 5 livelli di Energie elettroniche : - 6 MeV - 9 MeV - 12 MeV - 15 MeV - una energia elettronica a scelta del concorrente tra 4 MeV e 18 MeV

<p>Set di almeno 5 (cinque) applicatori "fissi" per elettroni con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - campo minimo non superiore a 6 x 6 cm; - campo massimo non inferiore a 25 x 25 cm; - rotazione sul suo asse non inferiore a +/-90°. <p>Fornitura di almeno 30 (trenta) inserti di diverse dimensioni in lega bassofondente, dedicati agli applicatori ed idonei all'uso clinico. In alternativa fornitura di un applicatore per elettroni di dimensioni variabili</p>
<p>Possibilità di terapia cinetica in modalità elettronica, con applicatore dedicato se necessario</p>
<p>3. Sistemi</p>
<p>3.1. sistema di collimazione MLC</p>
<p>MLC (collimatore multilamellare motorizzato con sistema di controllo integrato nella console di comando dell'acceleratore) costituito da almeno 120 (centoventi) lamelle su banchi opposti che permetta l'agevole e corretto impiego di tutti gli accessori standard a corredo dell'acceleratore ed inoltre abbia le seguenti caratteristiche ed accessori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - accuratezza e precisione sulla dimensione dei campi entro +/- 1 mm; - verifica in tempo reale della posizione delle lamelle durante l'esecuzione del trattamento; - limitata trasmissione: <ul style="list-style-type: none"> . sotto la lamella . tra due lamelle contigue (intesa come "interleaf leakage") . tra banchi opposti; - MLC compatibile con esecuzione di radiocirurgia, stereotassi, IMRT volumetrica statica e dinamica; - velocità di movimentazione delle lamelle idonea per trattamenti IMRT di almeno 2.5 cm/s
<p>Collimatore multilamellare con lamelle di dimensioni all'isocentro, almeno nella parte centrale del campo radiante, non superiore a 5 mm</p>
<p>Disponibilità della funzione di interdigitazione delle lamelle (capacità delle lamelle adiacenti opposte di incrociarsi), allo scopo di creare la conformazione di molteplici bersagli o molteplici porzioni dello stesso bersaglio</p>
<p>3.2. Sistema di imaging portale (EPID)</p>
<p>Sistema per l'acquisizione e la visualizzazione di immagini portali di tipo retrattile e con sistema di rivelazione a stato solido di ultima generazione. Il dispositivo, solidale al gantry, costituito da un rivelatore di tipo retrattile a stato solido di ultima generazione, movimentabile dalla consolle di comando, deve possedere modalità di acquisizione immagini che minimizzino i valori di dose di esposizione per il paziente. Inoltre deve garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche irradiate, acquisizioni di immagini portali di elevata qualità e dimensione, oltre che la sicurezza del paziente e dell'operatore in tutte le fasi di utilizzo.</p>
<p>Acquisizione di immagini portali di elevata qualità e dimensione</p>
<p>Risoluzione delle immagini portali ottenute di almeno 1024 x 768</p>
<p>Profondità di colore delle immagini portali ottenute di almeno 14 bit</p>
<p>Dotato di dispositivi hardware e software per una corretta verifica del trattamento radiante, con possibilità di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - valutare quantitativamente lo scostamento tra le immagini; - consentire la connettività DICOM e DICOM-RT; - garantire l'archiviazione delle immagini localmente; - eseguire fluoroscopia digitale in MV per la verifica pre-trattamento della posizione del target e la valutazione del movimento intrafrazione

Dovrà consentire la coregistrazione delle immagini acquisite con le DRR di riferimento e l'elaborazione delle immagini digitalizzate, con possibilità di intervento sulle stesse in termini di contrasto, zoom, traslazione e confronto con altre precedentemente archiviate
Essere dotato di apposito fantoccio per controlli di qualità
Possibilità di esportare immagini EPID anche nei formati TIFF, BMP e JPEG allo scopo di consentire eventuali valutazioni dosimetriche (dosimetria in vivo dei pazienti). Il sistema deve essere completo di hardware e software per valutazioni dosimetriche "in vivo" in grado di consentire la ricostruzione della dose al paziente nei trattamenti radianti con fasci esterni di raggi X conformati 3D, con tecniche IMRT ed in Cone Beam CT attraverso moduli generalizzati di calcolo computerizzato
Integrazione attraverso il protocollo DICOM con il sistema informativo R&V oggetto della fornitura, oltre che con il RIS PACS aziendale. Connettività tramite protocollo DICOM RT e totale compatibilità con il sistema di pianificazione 3D dei trattamenti radianti (TPS) offerto in questa procedura e con quello già in dotazione (Elekta Monaco vers. 5.11 in corso di implementazione a vers. 5.51.10)
3.3 Sistema di ricostruzione tridimensionale immagini paziente per tecniche IGRT
<p>Sistema di ricostruzione delle immagini del paziente nella posizione di trattamento, solidale al Gantry dell'acceleratore, per tecniche IGRT, costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sorgente radiogena kV con braccio retrattile completa di relativo generatore; - Detettore allo stato solido, di ultima generazione, e l'elettronica ad esso associata
<p>Il sistema dovrà essere dotato di workstation di elaborazione e controllo, completa di software per l'acquisizione e la ricostruzione delle immagini e, durante il trattamento, simil - radioscopico per la valutazione del movimento intrafrazione, che consenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - acquisizione e matching anatomico di immagini digitali radiografiche di tipo kV; - fluoroscopia digitale in kV per la verifica pre-trattamento della posizione del target e, durante il trattamento, simil-radioscopico per la valutazione del movimento intrafrazione; - acquisizione di immagini tomografiche (Cone Beam CT) ed algoritmi 3D per il matching con le immagini di riferimento (planning CT con relativi contorni) ricevute dal sistema TPS (Treatment Planning System) offerto in questa procedura e da quello già in dotazione al reparto (Elekta Monaco) attraverso il protocollo DICOM; - riposizionamento automatico del paziente lungo i sei assi (x, y, z e le tre rotazioni del lettino) direttamente dalla sala comandi senza accedere al bunker; - minima radiazione possibile trasmessa al paziente nelle acquisizioni IGRT volumetriche
Il sistema dovrà essere dotato di sistema di registrazione delle immagini manuale e automatico
Il sistema dovrà prevedere l'utilizzo 4D per ottenere set d'immagini di tipo 4D-CBCT (ossia composto da molteplici set d'immagini 3D, ciascuno dei quali relativo alla stessa parte di volume corporeo, ma riferito ad uno specifico "istante" del periodo respiratorio; tale sistema dovrà prevedere una libreria di protocolli ricorrenti ed ottimizzati per ottenere, a seconda dei vari distretti anatomici, immagini aventi la massima qualità possibile con la minima esposizione del paziente alle radiazioni
3.4. Lettino di trattamento

<p>Lettino di trattamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - manuale; - robotizzato, - isocentrico, - avente 6 gradi di libertà (tre traslazionali - x, y e z - e tre rotazionali - pitch, roll, yaw), - con rotazione isocentrica della piattaforma, - motorizzato in tutti i movimenti, - controllabile tramite pulsanti in area dedicata dalla sala controllo, - completo di table top in fibra di carbonio, in materiale a basso assorbimento - integrato con i sistemi EPID e IGRT, - monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante, - verificato dal sistema di controllo e verifica, - movimentabile sia dalla consolle di trattamento, che da pulsantiera e/o pendant e/o monitor (se touch - screen) posto/i all'interno della sala di terapia
<p>Deve essere dotato di specifiche soluzioni tecnologiche (ad esempio piano porta - paziente radiotrasparente in fibra di carbonio priva di parti di metallo, con basso valore di attenuazione del fascio per tutte le posizioni angolari del gantry) per l'esecuzione di tutti i trattamenti previsti e delle più avanzate applicazioni di 3D conformazionale, fixed gantry IMRT (step and shoot), rotating gantry IMRT/IMAT, IMRT volumetrica (VMAT o RapidArc), stereotassi sia con tecnica di controllo IGRT, sia con eventuale estensione testa - collo e a griglia.</p>
<p>Inoltre deve avere:</p> <ul style="list-style-type: none"> -la possibilità di correzione automatica del posizionamento del paziente; -accuratezza e range di escursione laterale, longitudinale, verticale e rotazionale per ottimizzare l'esecuzione di trattamenti modulati ad alta complessità anche in caso di archi non planari. <p>Devono essere forniti gli accessori standard quali le guide laterali, i morsetti, maniglie e la pulsantiera/e in sala di trattamento per la movimentazione dell'acceleratore e del lettino</p>
<p>Capacità di carico non inferiore a 180 kg</p>
<p>3.6. Consolle di comando</p>
<p>Consolle di comando, controllo e sicurezza computerizzata a controllo digitale con tastiera alfanumerica per l'impostazione e il controllo di tutti i parametri di trattamento, monitor per la visualizzazione dei parametri di irradiazione in sala comandi e monitor ripetitivo in sala di trattamento</p>
<p>3.7. Sistema di posizionamento e sorveglianza paziente</p>
<p>Sistema di centratura laser del paziente composto da almeno 3 (tre) laser mutuamente ortogonali</p>
<p>Impianto Tv a circuito chiuso con almeno n.ro 2 (due) telecamere mobili dotate di zoom e brandeggio in sala di trattamento, collegate ad almeno 2 (due) monitor in sala comando per il controllo del paziente</p>
<p>Impianto interfonico a doppia via per la comunicazione tra l'operatore in sala consolle ed il paziente in sala trattamento</p>
<p>3.8. Elementi di arredo (es. armadi) per bunker</p>

Dovranno essere forniti i necessari elementi di arredo per il bunker (stoccaggio manuali, ricambi, sistemi di immobilizzazione, applicatori per elettroni) e per la sala comandi (se necessario almeno una scrivania di dimensioni adeguate e due sedie con schienale e ruote per il personale clinico operante sul sistema)

4. Accessori inclusi nella fornitura

4.1. Sistema computerizzato per piani di trattamento (TPS - Treatment Planning System)

Sistema per Piani di Trattamento, diverso da quello già in dotazione al reparto (Elekta Monaco), per la gestione di entrambi gli acceleratori lineari (quello oggetto di questa procedura e quello già presente e funzionante Elekta Versa HD). Il sistema deve essere in grado di connettersi ed interfacciarsi tramite rete aziendale con tutti i sistemi utilizzati: entrambi gli acceleratori lineari, compreso i due sistemi di immagini portali e le due CBCT, TC di centraggio GE 590 RT S/N B5320626, sistema Record & Verify offerto in questa procedura, TPS Monaco, tomografo RM Philips Intera Pulsar 1,5 Tesla, workstation MIM Maestro (in dotazione, apparecchiatura ibrida PET/TC (in corso di acquisizione), server per il trasferimento dei piani di trattamento, immagini, dati di configurazione per l'esecuzione dei trattamenti, ecc.

Il sistema offerto deve avere le configurazioni HW e SW (funzionalità e numero minimo di licenze) di seguito descritte:

HARDWARE:

- N.ro 1 Server e N.ro 6 (sei) postazioni di lavoro suddivise in n.ro 3 (tre) workstation di calcolo e n.ro 3 (tre) workstation per la contornazione e la ricostruzione 3D (di queste, almeno 1 (una) dovrà avere anche il modulo di simulazione virtuale con la localizzazione dell'isocentro e la gestione computerizzata dei laser mobili della TC di centraggio)
 - N.ro 2 (due) stampanti/plotter, tipo laser a colori, collegate in rete ed accessibili da tutti i terminali presenti in reparto
- Le 6 (sei) workstation fornite dovranno essere dotate di ogni altro accessorio necessario al pronto all'uso, quali, ad esempio, monitor ad elevata risoluzione, mouse, tastiera. Inoltre devono essere di ultima generazione ad elevate prestazioni per la pianificazione dosimetrica e/o per la contornazione e la ricostruzione 3D con strumenti avanzati

<p>SOFTWARE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Con funzioni di importazione/navigazione/visualizzazione ed elaborazione/contouring anche di immagini diagnostiche 4D-CT e 4D-CBCT Licenze per N.ro 6 accessi concorrenti - Fusione/registrazione automatica delle immagini multimodali (TC, RM, PET/CT, ecc) Licenze per N.ro 6 accessi concorrenti - Contornazione automatica di aree adiacenti con stesso livello di grigio Licenze per N.ro 6 accessi concorrenti - Contornamento e segmentazione delle immagini con possibilità di modificare i contorni dei volumi sui diversi piani assiale, sagittale e coronale Licenze per N.ro 6 accessi concorrenti - Contornamento automatico, basata su atlanti e/o modelli Licenze per N.ro 6 accessi concorrenti - Pianificazione 3D-CRT con algoritmi di calcolo della dose per fasci di fotoni Licenze per N.ro 6 accessi concorrenti - Pianificazione "inverse planning" per IMRT statica, dinamica e volumetrica (VMAT o RapidArc) con possibile utilizzo di funzioni costo di tipo radiobiologico Licenze per N.ro 6 accessi concorrenti - Pianificazione automatica IMRT, IMRT volumetrica (VMAT o RapidArc) Licenze per N.ro 6 accessi concorrenti - Radioterapia Adattiva in grado di adattare automaticamente le strutture di interesse radioterapico all'ultimo image-set disponibile ed effettuare il ricalcolo e/o l'eventuale riottimizzazione automatica. Licenze per N.ro 6 accessi concorrenti
<p>Dotato di una sezione di configurazione ed analisi del fascio, con immissione dei dati dosimetrici</p>
<p>Deve essere possibile cambiare la posizione di visualizzazione dell'immagine, ottenendo, ad esempio, piani ortogonali dell'immagine originale con orientamenti liberamente selezionati</p>
<p>Possibilità di visualizzazione di radiogrammi ricostruiti digitalmente</p>
<p>Gamma di strumenti e funzioni per il contornamento e la segmentazione delle immagini sia in modalità automatica, sia in modo manuale</p>
<p>Deve essere possibile definire in modo accurato i campi da trattare per avere campi il più possibile conformati al bersaglio e proteggere i tessuti adiacenti</p>
<p>Il sistema deve essere dotato di software per il calcolo delle dosi in tutti i range di energia fotonica in uso con una elevata velocità per ogni dimensione delle griglie e dimensione di campo con più tipi di algoritmo di calcolo per fotoni, idonei al calcolo delle distribuzioni di dose in presenza di disomogeneità di cui uno di tipo simil - Monte Carlo</p>
<p>Il sistema deve essere dotato di strumenti per valutare ed approvare il piano di trattamento</p>
<p>Il sistema deve essere caratterizzato da funzioni di valutazione e di ottimizzazione di tipo radiobiologico e multicriteriale in "inverse planning"</p>
<p>Deve essere possibile importare e fondere le immagini di diverse apparecchiature di imaging diagnostico e diversi formati di immagini, utilizzando protocolli standard)</p>

Sarà valutata positivamente la presenza di strumenti per la pianificazione automatica, integrati nell'applicativo, in grado di prevedere, personalizzata per ciascun paziente, una stima della distribuzione di dose ottenibile, consentendo, quindi, di ottimizzare la prescrizione al target ed i vincoli di dose agli OAR

4.2. Sistemi di immobilizzazione e posizionamento

Sistemi di immobilizzazione ad integrazione/espansione di quelli già in dotazione al reparto ed in uso clinico, al fine di poter implementare e potenziare le nuove tecniche di trattamento ed, al contempo, adeguare la dotazione del reparto ai nuovi carichi di lavoro. I nuovi dispositivi dovranno essere uguali, come marca (CIVCO) e modelli, a quelli già in dotazione, allo scopo di conservare le stesse caratteristiche geometriche e dosimetriche (materiale, forma, spessore, attenuazione) per tutti i sistemi in uso presso i due Acceleratori Lineari (e quindi per tutti i pazienti), oltre ovviamente a garantire univoche procedure di set up. I sistemi proposti devono garantire una efficace immobilizzazione ed un comodo posizionamento per il paziente; essere compatibili con le diverse tecniche di imaging (CT/PET/RM); essere agganciabili ai lettini di trattamento; produrre una attenuazione del fascio minima

Distretto testa - collo-spalla

- n. 2 set di Sistemi di posizionamento per distretto testa - collo - spalla ciascuno con le seguenti caratteristiche:
- base di fissaggio in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con il lettino portapazienti del Linac offerto e della TC di centraggio, con scale alfanumeriche e millimetriche per il corretto riferimento e riposizionamento del paziente, utilizzabile a "sbalzo" o come estensione del lettino di trattamento, tipo Type S;
- il sistema dovrà garantire, a seconda della marca e modello dell'acceleratore lineare fornito, il fissaggio "personalizzato" al lettino del Linac, senza limitarne alcuna funzionalità (ad esempio compatibilità con eventuali frame di posizionamento previsti dal lettino 6D);
- dotato di n. 6 poggiatesta a bassa intensità;
- n. 1 poggiatesta per trattamento in posizione prona;
- possibilità di utilizzo con maschere termoplastiche sia "Head" che "Head and shoulder" e predisposto per aggancio dispositivo "a conchiglia" di seguito descritto: - n. 2 supporti poggiatesta "a conchiglia" per l'alloggiamento dei cuscini personalizzabili di tipo Accuform specifici per le basi Type S;
- n.1 poggiatesta in gel di forma circolare;
- n. 20 cuscini personalizzabili monopaziente di tipo Accuform formato testa - collo;
- N. 20 cuscini personalizzabili monopaziente di tipo Accuform formato testa - collo - spalle

Distretto torace – mammella:

- N. 3 Sistemi di posizionamento ed immobilizzazione per distretto torace – mammella, ciascuno con le seguenti caratteristiche:
 - base di fissaggio in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini porta pazienti del Linac offerto e della TC di centraggio, con scale alfanumeriche e millimetriche per il corretto riferimento e riposizionamento del paziente inclinabile in diversi angoli;
 - supporti braccia di tipo "wing board" per un posizionamento più veloce e confortevole, che dovranno prevedere maniglie individuali per il supporto delle mani interamente indicizzati e traslabili in direzione cranio-caudale per adattarsi al meglio alla statura delle pazienti;
 - supporto poggia braccia alto per il posizionamento delle braccia al di sopra della testa con alloggiamento per supporto poggiatesta;
 - dispositivo regolabile antiscivolo per appoggio glutei.
- Il sistema dovrà, inoltre, prevedere la possibilità di integrare le maschere termoplastiche testa-collo aperte per limitare il movimento del collo in caso di trattamenti del distretto sovraclaveare
- N. 10 maschere open face specifiche per le basi sopra descritte

Distretto pelvi - addome ed estremità in posizione supina

- N. 1 Sistema integrato di posizionamento ed immobilizzazione con le seguenti caratteristiche:
- base di fissaggio in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con il lettino portapazienti del Linac offerto e della TC di centraggio, con scale alfanumeriche e millimetriche per il corretto riferimento e riposizionamento degli arti inferiori del paziente;
- possibilità di variare il posizionamento longitudinale e l'angolazione di ginocchia e piedi, con cuscini o sistemi di inclinazione tipo combi-fix;
- N. 1 base di fissaggio in fibra di carbonio, del tipo "belly board", dotata di sistema di ancoraggio compatibile con il lettino portapaziente del Linac e della TC di centraggio;
- N. 20 maschere specifiche per fissaggio estremità;
- N. 20 cuscini a vuoto con agganci per il fissaggio al lettino di trattamento dimensioni di circa 70 x 100 cm;
- N. 20 cuscini a vuoto con agganci per il fissaggio al lettino di trattamento dimensioni di circa 75 x 150 cm;
- N. 10 cuscini a vuoto con agganci per il fissaggio al lettino di trattamento dimensioni di circa 70 x 180 cm;

Distretto pelvi - addome ed estremità in posizione prona

- N. 1 Sistema integrato di posizionamento ed immobilizzazione per trattamenti in posizione prona con le seguenti caratteristiche:
- base di fissaggio in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con il lettino portapazienti del Linac offerto e della TC di centraggio, con scale alfanumeriche e millimetriche per il corretto riferimento e riposizionamento degli arti inferiori del paziente in posizione prona;
- possibilità di variare il posizionamento longitudinale e l'angolazione di ginocchia e piedi, con cuscini o sistemi di inclinazione tipo combi-fix;
- N. 20 maschere specifiche per fissaggio estremità in posizione prona;

4.3. Sistema di Record & Verify

4.3.1.a Implementazione di un nuovo sistema R&V: caratteristiche generali

Sistema completo per la gestione informatizzata di tutto il processo radioterapeutico comprensivo delle attività gestionali, delle procedure di verifica e registrazione del trattamento (Record & Verify), della gestione delle immagini e dei piani di cura. Per quanto concerne il Sistema di Record & Verify, l'attuale dotazione di reparto prevede il sistema ELEKTA MOSAIQ release/versione 2.62.77 così allestito: N. 1 MOSAIQ; N. 1 IQ Server; N. 6 MOSAIQ RO; N. 6 MOSAIQ Resource Scheduling; N. 1 MOSAIQ Set Up Intelligenze; N. 1 MOSAIQ TPS Connectivity; N. 1 Interface to Elekta iCom, MLC, iView GT.

Per quanto concerne il sistema R&V ciascuna Ditta concorrente dovrà offrire:

- Tutto il nuovo hardware necessario per la gestione del LINAC esistente (Elekta VERSA HD) e di quello oggetto di questa procedura;
- Tutto il nuovo software all'ultima versione disponibile sul mercato necessario per la gestione del LINAC esistente e di quello oggetto di questa procedura mediante l'aggiornamento e l'espansione di quanto esistente, oppure, in alternativa, mediante la fornitura di un nuovo sistema R&V.

L'hardware attualmente in uso dovrà essere ritirato e smaltito secondo normativa a cura della Ditta aggiudicataria. Al contempo quest'ultima dovrà provvedere, senza alcun onere aggiuntivo da parte della stazione appaltante, al trasferimento completo, in tutte le sue parti, dello storico dei pazienti presenti sul sistema di Record & Verify, attualmente in uso.

Il sistema dovrà essere fornito di almeno 8 (otto) licenze per ciascun modulo, con accesso concorrente

<p>Il sistema dovrà essere in grado di connettersi ed interfacciarsi con tutti i sistemi offerti. Inoltre deve essere in grado di connettersi ed interfacciarsi anche con gli altri sistemi indicati dalla Amministrazione contraente (acceleratore lineare ELEKTA VERSA HD S/N 153949 (già in dotazione e relativi accessori a corredo (EPID, CBCT, MLC), TC di centraggio GE 590RT S/N B5320626, TPS ELEKTA MONACO vers. 5.11 in corso di implementazione a vers. 5.51.10, TPS di nuova fornitura in questa procedura, PET/CT in corso di acquisizione, tomografo RM Philips Intera Pulsar 1,5 Tesla, workstation MIM Maestro, ecc.). Dovranno, pertanto, essere fornite tutte le licenze software, l'hardware ed i servizi necessari per la realizzazione del progetto.</p>
<p>Il sistema dovrà prevedere la gestione completa dei dati di trattamento (importazione e gestione di piani, immagini in formato DICOM RT) per la generazione di prescrizioni o calendari di trattamento, funzioni di validazione ed analisi dei dati</p>
<p>Il sistema R&V deve gestire, verificare e registrare le erogazioni dei trattamenti e i dati anagrafici -clinici - amministrativi dei pazienti.</p>
<p>Il sistema dovrà consentire la programmazione visite, verifiche ed ogni altra attività relativa al paziente in radioterapia, con la possibilità di seguire in tempo reale le fasi terapeutiche di un paziente</p>
<p>Il sistema dovrà consentire la predisposizione di documenti standard (esempio relazione finale al termine del trattamento) in cui i dati specifici vengono direttamente importati dal database</p>
<p>Il sistema dovrà consentire la registrazione delle attività erogate</p>
<p>Il sistema dovrà prevedere la possibilità di realizzare interrogazioni del database e predisposizione di report clinici, statistici e gestionali</p>
<p>Il sistema dovrà consentire l'archiviazione e la gestione dei dati e di tutte le immagini generate nel reparto con la possibilità di richiamare le informazioni (dati ed immagini) di un singolo paziente da ogni postazione di lavoro</p>
<p>Il sistema dovrà essere dotato di una procedura di disaster recovery in caso di guasto</p>
<p>Il sistema dovrà essere pienamente compatibile agli standard DICOM ed HL7 (ultima versione) ed aderire alle linee guida IHE-RO per l'utilizzo dei predetti standard</p>
<p>Il sistema proposto dovrà consentire l'accesso sicuro e controllato sia ai dati che ai servizi applicativi in funzione dei diritti di accesso assegnati a ciascun utente o gruppo di utenti, affinché la possibilità di visualizzazione, modifica ed approvazione delle attività (soprattutto quelle aventi carattere medico - legale come, ad esempio, la prescrizione di dose, i piani di trattamento, le sedute di terapia) siano consentite o meno, ovvero che l'utente possieda gli adeguati livelli autorizzativi in funzione dei diversi livelli di responsabilità e/o competenza</p>
<p>Sono richieste almeno 5 (cinque) licenze utente concorrente per il matching distribuito e l'analisi quantitativa delle immagini IGRT 2D/3D</p>
<p>Sono richieste almeno 8 (otto) postazioni fisse di lavoro desktop, dotate di hardware di nuova fornitura, complete di monitor a colori, tastiera, mouse e di tutti i software di base e di ambiente necessari e relative licenze d'uso per la gestione dei dati anagrafici, clinici e di trattamento, immagini diagnostiche, portali e di simulazione di ogni singolo paziente</p>

<p>Si intendono comprese nella fornitura tutte le configurazioni e le attività necessarie sia sulla rete, sia sui LINAC, sia sulla TC di centraggio, sia sul R&V, sia sui TPS, sia sulla PET/CT, sia sulla RM che garantiscano la completa e funzionante inter – comunicabilità dei sistemi indicati.</p>
<p>Il R&V deve essere in grado di importare tutti gli oggetti DICOM-RT inviati dai due sistemi di pianificazione (Monaco e quello di nuova fornitura in questa procedura), gestire il processo di verifica con le immagini dei due EPID e delle due CBCT da qualsiasi postazione del sistema</p>
<p>In alternativa alla fornitura di un nuovo sistema R&V, ciascuna Ditta concorrente potrà offrire l'aggiornamento all'ultima release disponibile sul mercato e l'espansione del sistema R&V MOSAIQ presente in reparto. In tal caso dovrà, comunque, soddisfare tutti i requisiti minimi richiesti e le componenti hardware dovranno essere nuove di fabbrica e di prima installazione</p>
<p>Sia in caso di aggiornamento che di nuova fornitura, il sistema R&V deve prevedere almeno otto (8) nuove postazioni di lavoro desktop, dotate di hardware di nuova fornitura, complete di tutti i software di base e d'ambiente necessari e relative licenze d'uso per la gestione dei dati anagrafici, clinici e di trattamento, immagini diagnostiche, portali e di simulazione di ogni singolo paziente.</p>
<p>Il sistema deve interfacciarsi alla cartella clinica ospedaliera computerizzata "My Hospital", almeno per quanto riguarda l'accettazione clinica ed amministrativa (importazione dei dati anagrafici dei pazienti da "My Hospital" al sistema OIS / R&V) e la rendicontazione (esportazione delle prestazioni effettuate e registrate dal sistema OIS / R&V a "My Hospital" utilizzando il protocollo standard HL7)</p>
<p>Il sistema deve essere collegato, tramite rete aziendale, al sistema RIS/PACS e consentire il trasferimento delle immagini dalle workstation di comando delle unità diagnostiche in uso presso le Unità Operative di Radiologia, Neuroradiologia e Medicina Nucleare alle stazioni di pianificazione (TPS Monaco e di nuova fornitura in questa procedura) ubicate presso la Struttura Complessa di Radioterapia. Le caratteristiche del sistema RIS/PACS sono le seguenti: RIS SYNAPSE YORKFLOW Vers. 4.29.5; -PACS SYNAPSE PACS Vers. 5.7; -RIS/PACS SYNAPSE YORKFLOW SYNAPSE PACS Vers. 5.7</p>
<p>A completamento del sistema R&V dovrà essere fornita una stampante/plotter, tipo laser a colori, collegata in rete con lo stesso ed accessibile da tutti i terminali presenti in reparto</p>
<p>4.4. STRUMENTAZIONE PER FISICA SANITARIA AD INTEGRAZIONE DI QUELLA GIÀ IN DOTAZIONE AL REPARTO</p>
<p>Ad integrazione della strumentazione per i controlli periodici sui Linac, ai fantocci per il commissioning del TPS e per le verifiche dei piani di trattamento IMRT e di Stereotassica, già in dotazione alla UOSD di Fisica Sanitaria, sono richiesti i sistemi seguenti</p>
<p>Dispositivo per i controlli dosimetrici giornalieri rapidi ed automatici di dose sull'asse centrale, omogeneità, simmetria, penombra e di qualità per tutte le tipologie dei fasci di fotoni ed elettroni erogati dai due acceleratori lineari, comprensivo dei cavi di collegamento tra la matrice di rilevazione posta nel bunker ed il dispositivo di visualizzazione delle misure in sala consolle (se necessari), di lunghezza non inferiore a 20 metri e, comunque, adeguati alle caratteristiche costruttive dei bunker, display TFT a colori, pulsantiera di comando, software di gestione (acquisizione, elaborazione e memorizzazione dei dati), remotizzazione tramite interfacciamento a PC, compensatore per fasci FFF. Il sistema deve essere corredato di certificato di calibrazione</p>
<p>Software per la conversione dei dati misurati (PDD, profili dei fasci di radiazione) con il fantoccio ad acqua in uso (PTW MP3 e software Mephysto) nel formato richiesto dal TPS fornito con questa procedura (se necessario);</p>

N.ro 1 sistema per l'analisi in tempo reale dei log file generati dall'acceleratore lineare per la verifica del corretto posizionamento delle lamelle, collimatore, gantry, mediante analisi con indici Gamma e Delta fra le mappe di fluenza di dose pianificate ed erogate;

N.ro 1 camera a ionizzazione a trasmissione con volume sensibile superiore a 8 cc a bassissima densità, ideata per impiego come rivelatore di riferimento durante le misure a scansione, in fantoccio ad acqua, di campi piccoli da usare con l'elettrometro a corredo del fantoccio ad acqua (PTW MP3 – software Mephisto – elettrometro PTW Tandem connettore TNC) e quello PTW Unidos (connettore TNC). Utilizzo previsto mediante fissaggio alle pareti del fantoccio ad acqua evitando il contatto con la testata del Linac

N.ro 1 sistema dosimetrico, diverso da quello già in dotazione alla UOSD di Fisica Sanitaria (PTW OCTAVIUS 4D, 1500) per le verifiche dosimetriche pre – trattamento dei piani di trattamento eseguiti in modalità IMRT statica, dinamica e volumetrica (VMAT/Rapid Arc) mediante il confronto tra le distribuzioni dosimetriche calcolate e misurate sulle immagini CT, analisi dei DVH corrispondenti e valutazione della curva gamma “dose to distance agreement”. Il dispositivo deve avere in dotazione: sistema meccanico di stazionamento e di trasporto, un PC di prestazioni adeguate completo di display TFT a colori, tastiera e mouse, i necessari cavi di collegamento tra sala consolle e bunker di lunghezza non inferiore a 20 metri, certificato di taratura

6. Altre condizioni da soddisfare

L'Acceleratore offerto dovrà essere installato nella stessa identica posizione di quello attualmente in uso, da dismettere, presente nel bunker di destinazione, ossia con la stessa orientazione dei fasci di radiazione rispetto al labirinto ed alle due barriere primarie e secondarie a destra ed a sinistra della apparecchiatura (con il gantry a 270° e 90° i fasci di radiazione devono incidere sulle stesse identiche barriere della attuale situazione), la medesima distanza dell'isocentro dalle pareti perimetrali e dal labirinto. Infatti, solo rispettando tali condizioni, è assicurata l'efficacia delle schermature certificata dall'Esperto di Radioprotezione. In caso contrario (ad esempio in caso di variazione della posizione dell'isocentro dell'acceleratore lineare e/o della orientazione dei fasci suddetti), gli aggravii di spesa occorrenti per le eventuali modifiche da apportare al bunker, in relazione all'adeguamento radioprotezionistico e strutturale dello stesso, saranno a totale carico dell'aggiudicatario.

L'Operatore Economico concorrente deve dichiarare che il solaio del bunker esistente è adeguato a sostenere il peso del Linac e relativi accessori, ovvero il concorrente dovrà impegnarsi ad eseguire tutte le opere necessarie, con oneri compresi nel prezzo offerto, per consentire l'installazione del Linac, ivi compreso, ad esempio, l'eventuale riempimento o la modifica della fosse preesistente, consolidamento del basamento e/o solaio, impianti elettrici, ecc. descrivendo adeguatamente in gara le soluzioni progettuali proposte. In ogni caso, al termine degli eventuali lavori dovranno essere consegnate tutte le certificazioni/attestazioni a norma di legge