

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 2 - A.O.U. Federico II di Napoli

Acceleratore Lineare completo di accessori

1. Caratteristiche generali
L'apparecchiatura ed i relativi accessori hardware e software devono essere nuovi di fabbrica, di prima installazione e di ultima generazione.
Sistema dosimetrico automatico di verifica della dose in corso di erogazione
Arcoterapia 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 (VMAT), - stereotassi encefalo e body - radiocirurgia
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 dettagliate
2.1. Emissione di fotoni
Emissione fotonica con potenziale nominale di accelerazione di un livello di energia FF di 6 MV
Presenza nella configurazione della soluzione FFF sul livello di energia di 6 MV con dose rate massimo $\geq 1000\text{cG/min}$
Sistema di Filtri a cuneo di tipo fisico e motorizzato o virtuale

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

<p>Tecniche di trattamento eseguibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D conformazionale; - arco-conformazionale; - rotating gantry IMRT/IMAT; - IMRT volumetrica (VMAT o RapidArc); - RT stereotassica;
<p>Sistema di collimazione che consenta la realizzazione di campi simmetrici e asimmetrici con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - campo minimo di dimensioni non superiori a 0,5 x 0,5 cm² (SAD 100 cm); - campo massimo di dimensioni non inferiori a 40 x 40 cm² (SAD 100 cm);
<p>2.2. Emissione di elettroni</p>
<p>Emissione elettronica da 6MeV e 9MeV di potenziale di accelerazione con rateo di dose variabile da 100 UM/min ad almeno 600 UM/min, con una riproducibilità della dose $\leq 1\%$, una simmetria $\leq 3\%$</p>
<p>Serie di almeno 5 (cinque) applicatori "fissi" per elettroni con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - campo minimo non superiore 6 x 6 cm (DSP di cm 100); - campo massimo non inferiore a 25 x 25 cm (DSP di cm 100); - rotazione sul suo asse non inferiore a +/-90°; <p>Fornitura di almeno 10 (dieci) inserti di diverse dimensioni in lega bassofondente, dedicati agli applicatori ed idonei all'uso clinico;</p> <p>In alternativa agli applicatori fissi è consentita la fornitura di un applicatore per elettroni di dimensioni variabili, con campo minimo non superiore a 6 x 6 cm (DSP di cm 100) e campo massimo non inferiore a 25 x 25 cm (DSP di cm 100).</p>
<p>3. Sistemi e sistemi complementari</p>
<p>3.1. sistema di collimazione multilamellare MLC</p>
<p>Sistema di collimazione multilamellare motorizzato con sistema di controllo integrato nella consolle di comando dell'acceleratore (MLC) di tipo non rimovibile, completamente integrato nella testata costituito da almeno 120 (centoventi) lamelle su banchi opposti tale da consentire l'agevole e corretto impiego di tutti gli accessori standard a corredo dell'acceleratore; deve consentire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verifica in tempo reale della posizione delle lamelle durante l'esecuzione del trattamento; - velocità di movimentazione delle lamelle idonea per trattamenti IMRT di almeno 2.5 cm/s; - grandezza delle lamelle non superiore a 5mm all'isocentro nella parte centrale del campo; - accuratezza del posizionamento della lamella ≤ 1 mm; - un numero di lamelle tali da conformare un campo massimo non inferiore a 40cm x 40cm; - tecniche di trattamento IMRT volumetriche (VMAT) e IMRT in modalità statica e/o dinamica e tecniche stereotassiche (SRS e SBRT); - deve poter essere controllato dalla stessa consolle di comando dell'acceleratore; - deve avere l'interdigitazione delle lamelle, intesa come capacità delle lamelle adiacenti opposte d'incrociarsi, allo scopo di creare in BEV la conformazione di molteplici bersagli o molteplici porzioni dello stesso bersaglio; - la trasmissione massima tra due lamelle contigue (intesa come "interleaf leakage") e attraverso le lamelle, anche in presenza di collimatori secondari, deve essere $\leq 3\%$.
<p>3.2. Sistema di imaging portale (EPID)</p>

L'acceleratore deve essere equipaggiato con un sistema di rilevazione del fascio terapeutico (EPID) utilizzato per imaging.

Tale sistema deve essere montato su un braccio motorizzato, retrattile, solidale e integrato allo stativo e avere le seguenti caratteristiche:

- avere accuratezza millimetrica di posizionamento del braccio e del pannello rivelatore;
- essere allineato al fascio terapeutico con un'incertezza nell'allineamento ≤ 1.0 mm;
- essere di tipo a silicio amorfo (a-Si) o equivalente di ultima generazione;
- avere ampio range di movimentazione in tutte le direzioni;
- garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche e poter funzionare anche durante il trattamento del paziente;
- avere ampia dimensione dell'area di rivelazione;
- avere elevata qualità in termini di risoluzione di contrasto e risoluzione spaziale;
- essere controllato direttamente dalla consolle esterna dell'acceleratore;
- essere dotato di un software di acquisizione, ricostruzione e valutazione delle immagini;
- essere in grado di effettuare registrazioni automatiche e manuali delle immagini e essere fornito di strumenti adeguati alla valutazione della registrazione;
- deve essere integrato e in grado di archiviare e gestire le immagini nel sistema R&V di reparto;
- comprendere il tool per l'analisi temporale dell'andamento dei dati di verifica del set-up del paziente e permettere l'esportabilità dei dati verso diversi sistemi;
- avere funzionalità idonee per il controllo e la valutazione del movimento intra-fraction;
- avere disponibili numero 2 (due) licenze software per poter effettuare dosimetria portale anche con l'EPID del LINAC già esistente in reparto

3.3 Sistema di ricostruzione tridimensionale immagini paziente per tecniche IGRT

L'acceleratore deve inoltre essere equipaggiato con un sistema per tomografia assiale computerizzata di tipo Cone Beam CT (CBCT) con le seguenti caratteristiche:

- un tubo a raggi X e un detettore a stato solido operanti nel range tra circa 70 e 150 kV montati su due bracci solidali e integrati con lo stativo in modo da allineare il sistema ortogonalmente al fascio terapeutico;
- la coincidenza del centro del sistema rispetto all'isocentro dell'acceleratore non deve differire per più di 1mm;
- il sistema deve produrre immagini 2D, 3D e 4D di elevata qualità per la verifica del set-up del paziente in presenza di target in movimento;
- la consolle di comando, totalmente integrata con la consolle dell'acceleratore, deve essere idonea alla verifica dei trattamenti (IGRT) e in grado di confrontare le immagini acquisite con quelle ottenute dal sistema per piani di trattamento (TPS);
- il sistema deve inoltre consentire la realizzazione della fluoroscopia per l'analisi e la verifica dei movimenti degli organi;
- tutte le immagini devono essere registrate e archiviate automaticamente nel database di Reparto;
- la precisione del centro della CBCT acquisita non deve differire dall'isocentro dell'acceleratore per più di 0.5mm (eventualmente ottenuti con correzioni software);
- deve essere assicurata l'esportabilità delle immagini con protocollo DICOM a diversi sistemi;
- deve essere dotato di una workstation HW/SW per la gestione, l'acquisizione e l'elaborazione delle immagini, dotata di strumenti e algoritmi di ricostruzione per i tessuti molli e ad alta densità;
- deve calcolare il vettore di correzione 6 DOF (Degrees Of Freedom) del setup e trasferire i dati al sistema di controllo del lettino del LINAC.

3.4. Lettino di trattamento

Il lettino di trattamento deve:

- essere integrato;
- essere robotizzato;
- essere isocentrico;
- essere motorizzato in tutti i movimenti;
- essere completo di table top realizzato in fibra di carbonio o in materiale a basso assorbimento;
- avere una rotazione isocentrica della piattaforma;
- poter ruotare lateralmente di oltre $\pm 90^\circ$, con un errore sulla rotazione del lettino rispetto all'isocentro <1 mm; un errore sulla rotazione $\leq 1^\circ$; un errore massimo sulla traslazione del paziente ≤ 1 mm;
- avere 6 gradi di libertà, un'escursione laterale di almeno 20cm, un'escursione longitudinale di almeno 90cm, un'escursione antero-posteriore di almeno 30cm;
- deve poter essere controllato sia dalla consolle di comando esterna dell'acceleratore, che da pulsantiere e/o pendant interni al bunker;
- il piano di appoggio deve supportare un paziente del peso di almeno 180kg;
- la tavola porta paziente deve essere adeguatamente indicizzata per permettere il posizionamento corretto dei sistemi di immobilizzazione disponibili sul mercato e già in dotazione del Reparto;
- deve consentire l'esecuzione di tutti i trattamenti previsti, ad es. IMRT, IGRT e Stereotassi.

3.5. Sistema di gating o sincronizzazione del trattamento con atti respiratori del paziente

3.5.1. Caratteristiche generali

Il sistema di gestione del movimento respiratorio in gating (4D) e breath hold integrato deve:

- essere aggiornato all'ultima versione disponibile sul mercato e completo di tutte le modalità di acquisizione, monitoraggio e analisi del tracciato respiratorio del paziente visibili su apposita stazione;
- deve consentire di scegliere la modalità (in fase e in ampiezza) e la finestra di trattamento;
- deve permettere di guidare la respirazione del paziente in bunker attraverso impianti speciali dedicati;
- deve essere completamente compatibile con il sistema OIS da utilizzare.

Gli operatori economici partecipanti devono offrire tutte le componenti del sistema necessarie sia alla fase di simulazione CT che alla fase di trattamento.

Il reparto dispone attualmente di due CT (Toshiba Aquilion 64s e Canon Astelion 16s) e di un Varian TrueBeam STx con sistema Varian RPM installato alla CT Aquilion 64s ed al TrueBeam STx. Pertanto, l'offerta dovrà prevedere la fornitura di sistema RPM di ultima generazione o equivalente sul nuovo LINAC oggetto di gara, nonché la fornitura di un sistema RPM di ultima generazione o equivalente sulla CT Toshiba Aquilion 64s e sulla CT Canon Astelion 16 s (i modelli delle due CT attualmente in uso presso l'A.O.U. potrebbero essere sostituiti da nuovi modelli, pertanto l'RPM o sistema equivalente da fornire dovrà essere installabile sui modelli di CT presenti presso l'AOU in fase di avvio dell'installazione del LINAC aggiudicato).

3.6. Consolle di comando

L'acceleratore lineare deve essere fornito di una consolle di controllo, comando e sicurezza esterna alla sala di trattamento completamente informatizzata.

La consolle di comando in particolare deve:

- segnalare mal funzionamenti della macchina in tempo reale e interrompere o inibire il fascio radiante al fine di impedire un errato trattamento;
- deve permettere la gestione automatizzata degli spostamenti dell'isocentro pianificati ai TPS in uso nel Reparto (Philips Pinnacle3) e a quello da fornire in gara;
- essere dotata di un software di imaging avanzato per il setup del paziente;
- essere completamente integrata con il sistema OIS in uso nel Reparto (ARIA 13.6) il cui aggiornamento, anche con sistema equivalente, è da fornire in gara;
- automaticamente registrare e archiviare nel database tutti i dati dei trattamenti dei pazienti;
- essere completa di monitor per la visualizzazione dei parametri di irradiazione in sala comandi e di almeno un monitor interno al bunker;
- permettere l'accesso remoto per il servizio di assistenza tecnica e manutenzione.

3.7. Sistema di posizionamento e sorveglianza paziente

L'offerta deve prevedere:

- sistema di centratura laser del paziente ad alta definizione composto da almeno tre laser;
- impianto TV a circuito chiuso con almeno n. due telecamere mobili dotate di zoom e brandeggio in sala di trattamento, collegate ad almeno n. due monitor flat in sala comando;
- impianto interfonico bidirezionale per la comunicazione tra l'operatore ed il paziente.

3.8. Elementi di arredo (es. armadi) per bunker

Dovranno essere forniti i seguenti arredi e accessori:

- una centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) da installare nel bunker con certificato di taratura fornito da un laboratorio primario;
- una stampante laser di alta qualità per la stampa di immagini digitali;
- mobili e armadi per la consolle di comando con quattro poltrone;
- elementi di arredo quali armadi su misura per la custodia di attrezzature tecniche e presidi medici (maschere e immobilizzatori) da installare all'interno del bunker.

3.9 Sistema per radiochirurgia e radioterapia stereotassica encefalica per il Centro di Radioterapia

Il sistema, ad utilizzo del Centro di Radioterapia, deve permettere l'irradiazione contemporanea di lesioni encefaliche multiple, senza dover riposizionare il paziente o cambiare isocentro mediante rotazione da remoto del lettino di trattamento.

Il sistema, nelle componenti hw e sw, deve essere altresì completo di TPS, aggiornato all'ultima release disponibile e remotizzabile, con applicativo dedicato al trattamento con unico isocentro delle metastasi multiple dell'encefalo e consentire anche la pianificazione dei trattamenti IMRT e VMAT sia encefalo che body.

Le workstation di calcolo (almeno n.2) devono essere dotate di algoritmi avanzati per l'accuratezza della dose (tipo Virtual Montecarlo o similari), assicurare la massima velocità, considerati i carichi di lavoro del reparto, la trasmissione e lo storage automatico dei dati e garantire:

- importazione ed esportazione di immagini multimodali (CT, CBCT, MRI, PET, ecc..) e di oggetti (DRR, contorni, MLC, fluenze, distribuzioni di dose) in formato DICOM e DICOMRT;
- fusione delle immagini;
- garantire il calcolo dei piani di trattamento;
- creare reportistica personalizzata dello studio dosimetrico, compresi i tools per la valutazione della distribuzione di dose (es. Dose Volume Histogram (DVH));
- avere strumenti a supporto dell'analisi e valutazione dei fasci in fase di commissioning;
- le stazioni fornite dovranno essere collegate tramite protocolli standard DICOM RT con OIS in dotazione.

Insieme al sistema dovranno essere forniti fantocci adeguati a svolgere i controlli di qualità di tipo meccanico, geometrico e dosimetrico specifici per la tecnica stereotassica.

Devono essere forniti sistemi di immobilizzazione encefalo completi di base e accessori per il fissaggio compatibili con il letto di trattamento del LINAC.

Dovranno essere fornite maschere termoplastiche e cuscini personalizzabili (se previsti) specifici in numero non inferiore a 40 (quaranta).

3.10 Sistema indipendente di IGRT o SGRT per il Centro di Radioterapia

L'acceleratore deve essere equipaggiato con un sistema indipendente di IGRT o SGRT per il setup del paziente completo di stazione HW/SW di visualizzazione ed elaborazione delle immagini. Il sistema, ad utilizzo del Centro di Radioterapia, deve:

- garantire il posizionamento automatico del paziente, con correzione dell'assetto a 6 gradi di libertà, tramite sistemi di telecamere ottiche e/o termiche e/o tramite un controllo radiologico stereoscopico ad alta risoluzione;
- essere interfacciabile e compatibile con tutti i sistemi di pianificazione e con l'OIS presenti nel reparto;
- essere in grado di realizzare tecniche di gating respiratorio;
- nel caso di sistema IGRT radiologico, consentire l'acquisizione delle immagini sia con letto di trattamento a 0° o ad angolazioni non coplanari, anche durante l'erogazione del trattamento;
- nel caso di sistema SGRT, durante l'erogazione del trattamento in modalità gating, interrompere ed attivare automaticamente il fascio, in funzione delle tolleranze preimpostate sulla superficie del paziente, riportate per ciascuno dei gradi di libertà del lettino;
- essere completo di interfaccia di connessione con l'acceleratore, se necessaria per garantirne un completo e sicuro funzionamento;
- essere dotato di fantocci adeguati a svolgere i controlli di qualità di tipo meccanico, geometrico e dosimetrico, se previsti.

4. Sistemi di Record & Verify, Contouring

4.1 Aggiornamento del Sistema di Record & Verify (ARIA 13.6) o fornitura di un sistema OIS equivalente

Fornitura di un nuovo sistema OIS equivalente o aggiornamento dell'attuale Sistema di Record & Verify già in uso presso il Centro (ARIA versione 13.6 installato su numero 10 WS) e delle licenze abilitate all'ultima versione disponibile.

In caso di fornitura di un nuovo sistema equivalente, la ditta dovrà garantire almeno tutte le funzionalità del sistema ad oggi in uso per la gestione del percorso radioterapico, offrendo l'ultima release disponibile in commercio. Il nuovo sistema OIS dovrà integrarsi con l'apparecchiatura oggetto di gara, con i TPS e con il LINAC già in dotazione e con i relativi accessori (RPM, Real-time Position Management). Dovrà essere garantito il recupero dei dati storici immagazzinati nel sistema OIS in uso (es. dati di pianificazione, calcolo dosimetrico e di trattamento pregressi). L'organizzazione informatica del percorso terapeutico del paziente dovrà essere realizzata tramite l'impostazione di work flow per ogni trattamento e di agende specifiche per operatore e macchina. Il sistema OIS dovrà inoltre essere in grado di gestire il processo di verifica di immagini portali (EPID) e CBCT sia del LINAC oggetto di gara che di quello già in uso presso il Centro.

A completamento del sistema R&V dovranno essere fornite almeno 2 stampanti tipo laser collegate in rete con lo stesso. E' a carico della società aggiudicataria la reinstallazione a regola d'arte del server in uso presso il Centro, una volta aggiornato, presso il CED dell'A.O.U.

4.2 Aggiornamento MIM Maestro e fornitura di una nuova licenza

Aggiornamento, hardware e software, del sistema MIM Maestro, già in dotazione al Reparto di Radioterapia, all'ultima versione disponibile in commercio.

Fornitura di n.1 licenza concorrente aggiuntiva e dei componenti hardware necessari per la sua installazione.

Il sistema MIM deve avere funzionalità avanzate per revisione, manipolazione, analisi, connettività DICOM, registrazione deformabile, contouring automatico, Adaptive Therapy, Replanning e Simulazione Virtuale.

5. Modellizzazione dei fasci dell'acceleratore oggetto di gara

Modellizzazione dei dati dosimetrici (fasci di fotoni ed elettroni) dell'acceleratore oggetto di gara nel TPS Pinnacle3 già in uso presso il reparto di Radioterapia

Supporto alla modellizzazione dei dati dosimetrici (fasci di fotoni ed elettroni) dell'acceleratore oggetto di gara nel TPS da acquisire

6. Sistemi di immobilizzazione e posizionamento

I sistemi di immobilizzazione e posizionamento devono:

- garantire un efficace setup del paziente;
- essere compatibili con le diverse tecniche di imaging;
- essere agganciabili (ad es. sistemi di fissaggio di tipo lock-bar) ai lettini di trattamento del LINAC che verrà offerto in gara, del LINAC già in dotazione al reparto e delle n.2 TC in dotazione al reparto;
- produrre una ridotta attenuazione del fascio;
- poter essere utilizzabili per ciascun distretto corporeo: testa-collo-spalla, torace-mammella ed addome-pelvi.

Distretto testa-collo-spalla

N. 3 set di sistemi di posizionamento, certificati per utilizzo anche in ambiente RMN, per distretto testa - collo - spalla con le seguenti caratteristiche:

- base di fissaggio in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini porta pazienti con scale alfanumeriche e millimetriche, utilizzabile a "sbalzo" o, come estensione del lettino di trattamento, tipo Type S;
- dotata di n. 6 poggiatesta a bassa intensità;
- con possibilità di utilizzo con maschere termoplastiche sia "testa" che "testa e collo".

Distretto torace – mammella

N.3 set di sistemi di posizionamento, certificati per utilizzo anche in ambiente RMN, per distretto torace - mammella con le seguenti caratteristiche:

- base di fissaggio in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini porta pazienti, con scale alfanumeriche e millimetriche, inclinabile in diversi angoli;
- supporti per capo e braccia, regolabili in altezza;
- 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 maschere termoplastiche testa-collo aperte per limitare il movimento del collo in caso di trattamenti del distretto sovraclaveare.

N.3 supporti di tipo wing board con le seguenti caratteristiche:

- maniglie individuali per il supporto delle mani interamente indicizzati e traslabili in direzione cranio-caudale.

Distretto pelvi-addome ed estremità in posizione supina

N.3 set di sistemi integrati di posizionamento ed immobilizzazione, certificati per utilizzo anche in ambiente RMN, con le seguenti caratteristiche:

- base di fissaggio dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini porta pazienti, con scale alfanumeriche e millimetriche;
- possibilità di variare il posizionamento longitudinale e l'angolazione di ginocchia e piedi, con cuscini o sistemi di inclinazione tipo combi-fix;
- sistema di controllo della posizione delle spalle integrato.

Sistema modulare per trattamenti SBRS/SBRT per distretti extracraniali, certificato per utilizzo anche in ambiente RMN

N. 2 compressori addominali regolabili, progettati per trattamenti ad elevata precisione con le seguenti caratteristiche:

- dovranno garantire in generale la massima accuratezza e stabilità di posizionamento del paziente assicurando anche il massimo livello di comfort possibile, mediante l'impiego di speciali coperture dello stesso, volte a rendere la compressione più confortevole;
- l'intero sistema dovrà essere agganciabile direttamente (o con piccoli adattatori) ai lettini di trattamento senza necessità di basi/overlay dedicati;
- dovrà essere compresa la fascia pneumatica di compressione.

A completamento della fornitura si richiedono almeno n.12 cuscini a vuoto (vac-lock).

7. Tecnologie informatiche e sistemi di dosimetria

7.1 Fantoccio ad acqua 1D

Fantoccio per dosimetria di dose assoluta, per misure della qualità del fascio e output factor e per misure di dose percentuale in profondità (PDD) compatibile con protocolli dosimetrici internazionali, completo di supporti per rivelatori già in dotazione al Reparto (camera IBA FC65-P modello Farmer, camera IBA PPC05 e Diodo Razor).

Il sistema deve essere dotato di un meccanismo di allineamento ad alta precisione e di una vasca in PMMA che consenta l'impostazione manuale delle misure in profondità e la lettura su un display integrato e di sistema di agevole svuotamento della vasca.

Specifiche tecniche:

- Dimensioni esterne vasca non inferiori a 35x35x35 cm³
- Dimensioni interne vasca non inferiori a 30x30x30 cm³
- Volume non inferiore a 40 litri
- Materiale delle pareti: PMMA
- Scansione massima non inferiore a 25cm
- Risoluzione di posizione non inferiore a 0.1mm
- Accuratezza non inferiore a 0.1mm
- Riproducibilità non inferiore a 0.1mm

7.2 Aggiornamento del fantoccio ad Acqua IBA Blue Phantom² all'ultimo modello SMARTSCAN (o comunque all'ultimo modello disponibile)

Aggiornamento, anche attraverso la formula di fornitura con permuta, del fantoccio ad acqua già in dotazione al Reparto, modello: IBA Blue Phantom², al fine di garantire una maggiore efficienza e precisione delle prestazioni.

Il sistema sarà così composto:

- vasca di dimensioni esterne 675mmx645mmx560mm;
- sistema di movimentazione per il field detector;
- cappuccio di allineamento per il field detector;
- cappucci di build up per misure in aria per le camere in dotazione;
- holder per il detector di riferimento;
- holder per camera cilindrica con stelo di diametro 4-10mm;
- carrello motorizzato con possibilità di estensione degli assi delle ruote;
- riserva dedicata alla conservazione e al trasporto dell'acqua con pompa bidirezionale veloce;
- n.2 cavi triassiali per la connessione rivelatore/elettrometro, a basso rumore di almeno 5 metri di lunghezza con connettore TNC e avvolgitore;
- software di gestione del fantoccio ad acqua (n.5 licenze di installazione) ad alta automazione, interfacciabile con la piattaforma myQA Platform;
- computer portatile ad alta prestazione per la gestione del sistema.

7.3 Aggiornamento hardware e Software del sistema IMRT MatriXX

Aggiornamento hardware del rivelatore l'mRT MatriXX già in dotazione al Reparto e aggiornamento del relativo software OmniPro l'mRT.

7.4 Sistema per i controlli di qualità (CQ) giornalieri al LINAC

Il sistema dovrà essere efficiente, caratterizzato da semplicità d'utilizzo, dotato di tecnologia wireless e software web-based per la definizione dei protocolli di analisi e la visualizzazione dei risultati.

Dovrà essere dotato di un elevato numero di camere a ionizzazione (almeno 120) per la misura di flatness, simmetria, costanza dell'output ed energetica, sia per elettroni che per fotoni.

Dovrà permettere misure per dimensione dei campi fino a 20x20cm²

7.5 Fantoccio per verifiche dei piani di trattamento Stereotassici

Fornitura di un sistema completo per verifiche dosimetriche pre-trattamento 3D e CQ Linac, basato su matrice di camere a ionizzazione o diodi con fantoccio/i dotato/i delle caratteristiche di minima e preferenziali di seguito elencate:

- n. 1 matrice di camere a ionizzazione/diodi, avente almeno 900 camere a ionizzazione/diodi da impiegare per verifiche pre-trattamento con campi di piccole dimensioni tipiche per trattamenti SRS;
- la superficie attiva di rivelazione dovrà avere dimensioni non inferiori a 10cm x 10cm e nell'area centrale (almeno 6cm x 6cm) la risoluzione dovrà essere di almeno 3mm;
- la matrice dovrà essere alloggiata in un fantoccio di misura da includere nella fornitura;
- Il software di analisi e confronto tra le distribuzioni di dose misurate e attese dal TPS dovrà permettere l'analisi Gamma 2D e 3D;
- il software dovrà consentire il controllo di parametri del LINAC, quali omogeneità e simmetria, dose sull'asse centrale, angolo del cuneo (statico o dinamico), MLC.
- dovrà essere disponibile un carrello specifico che consenta il posizionamento del sistema sul letto di trattamento senza alcun intervento manuale di sollevamento.

8. Accessori Opzionali per il Centro di Radioterapia

I partecipanti sono obbligati a **quotare separatamente** i seguenti accessori opzionali che **non saranno oggetto di fornitura minima di gara**

1. Sistema per SGRT (Surface Guided Radiation Therapy)

N.1 Sistema di Tracking Ottico basato su tecnica SGRT completo di interfaccia di connessione con il LINAC e di stazione HW/SW di visualizzazione ed elaborazione delle immagini.

Il sistema deve:

- ricostruire la superficie esterna 3D del paziente per farne il monitoraggio in tempo reale, anche durante l'erogazione del trattamento;
- garantire il posizionamento automatico del paziente, con correzione dell'assetto a 6 gradi di libertà, tramite sistemi di telecamere ottiche in numero superiore a 3;
- essere interfacciabile e compatibile con tutti i sistemi di pianificazione e con l'OIS del reparto;
- essere in grado di realizzare tecniche di gating respiratorio inclusa la modalità free breathing gating;
- avere un adeguato frame rate per un'elevata velocità di risposta di sospensione automatica del fascio in caso di superamento delle tolleranze impostate;
- durante l'erogazione del trattamento, interrompere ed attivare automaticamente il fascio, in funzione delle tolleranze preimpostate sulla superficie del paziente, riportate per ciascuno dei gradi di libertà del lettino.

2. Sistema per Quality Assurance (QA) del LINAC

Sistema per analisi automatica ed elaborazione di test per QA della macchina, settato su tolleranze e preferenze definite dall'utente.

In particolare, si richiede un sistema per esecuzione di test quali:

- Winston-Lutz per tecniche SRS ed IGRT
- Test del MLC dinamico/VMAT
- Test CBCT/CT
- Analisi dei log file dell'MLC

9. Installazione e fornitura chiavi in mano

A cura e spesa della Ditta appaltatrice è prevista l'esecuzione ed installazione a regola d'arte di tutte le opere e di tutti gli impianti, elementi ed apparecchi, per la completa realizzazione dell'adeguamento del bunker esistente, funzionante collaudato ed agibile, chiavi in mano, compresi tutti gli interventi correlati alla rimozione dell'acceleratore esistente (PRIMUS Siemens) e alla installazione ed al funzionamento del nuovo LINAC oggetto della fornitura e di tutti i componenti previsti e/o necessari.

10. Opere accessorie

L'Aggiudicatario deve garantire la progettazione e l'esecuzione di opere accessorie edili/impiantistiche di predisposizione e ripristino dei locali finalizzati all'ingresso della tecnologia nella struttura aziendale e alla relativa installazione a regola d'arte fino al "pronto all'uso".

Sono a carico dell'Appaltatore gli oneri economici relativi a:

- progettazione esecutiva;
- coordinamento della sicurezza in fase di progettazione;
- esecuzione dei lavori architettonici, edili, strutturali, impiantistici e di sicurezza necessari;
- allacciamenti impiantistici;
- attività associate al collaudo;
- attività associate alla rimozione dell'apparecchiatura esistente.

Prima di formulare l'offerta la ditta:

- dovrà effettuare un sopralluogo per valutare le caratteristiche dei locali e degli impianti, i percorsi e lo stato esistente dell'attrezzatura in uso, al fine di tenerne conto in fase di progettazione ed esecuzione delle opere necessarie;
- potrà acquisire, dai competenti Uffici, copia della documentazione tecnica necessaria, in modo da garantire una idonea valutazione del contesto di inserimento del LINAC;
- assume a proprio carico, a scanso di errori ed errate valutazioni nella redazione dell'offerta, l'onere di eseguire tutte le verifiche tecniche e dimensionali di rispondenza tra elaborati grafici forniti dall'A.O.U. e situazione relativa sia agli edifici esistenti che ai luoghi interessati, così come tutte le verifiche di fattibilità (strutturali etc). Nessuna eventuale difformità fra elaborati forniti dall'A.O.U. e situazione di fatto può dare adito a rivalse da parte delle imprese concorrenti.

11. Progetto

È prevista a carico e cura della Ditta appaltatrice la progettazione esecutiva e la redazione della documentazione tecnica necessaria ed adeguata per ogni eventuale comunicazione preventiva e per l'ottenimento di pareri quali n.o. ed autorizzazioni preliminari all'intervento, mediante professionista tecnico abilitato ed iscritto ad albo professionale. Il progetto di installazione dovrà minimizzare gli interventi strutturali e impiantistici e prevedere, l'adeguamento del bunker, della sala comandi e dei due spogliatoi pazienti a servizio della macchina.

Il progetto deve rispettare tutti i requisiti normativi e i criteri di funzionalità in situazioni di urgenza, assicurando al paziente e agli operatori spazi e percorsi adeguati.

Il progetto deve rispondere ai criteri di radioprotezione stabiliti dal D.lgs. n. 101/20 tenendo in considerazione il mantenimento della classificazione attuale delle zone in particolare sala di trattamento - zona controllata - e sala comandi - al più zona sorvegliata (preferibilmente libera) -, per un numero di trattamenti previsti a settimana pari a 300 (20% trattamenti conformazionali, 80% trattamenti VMAT di cui la metà ipofrazionati con energia FFF).

Il progetto sarà subordinato al benessere dell'esperto di radioprotezione aziendale in fase di accettazione e collaudo dell'apparecchiatura.

Il mancato possesso di anche solo una delle caratteristiche minime indicate nel presente Capitolato comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.

12. Smontaggio e smaltimento

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a:

- rimozione, alienazione e smaltimento del LINAC in uso al reparto;
- adeguamento del locale bunker nel reparto di Radioterapia ed installazione del nuovo LINAC.

Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal costruttore nel manuale d'uso dell'apparecchiatura e di concerto con l'esperto di radioprotezione dell'A.O.U. che, dopo lo smontaggio, individuerà le componenti che dovessero risultare ancora attivate (quali il target, i collimatori, parti della guida d'onda e del lettino...). Tali componenti dovranno essere opportunamente imballate e ritirate come rifiuti radioattivi da ditta autorizzata a onere esclusivo della società aggiudicataria.

Dovrà essere predisposta una descrizione delle modalità attraverso le quali sarà effettuato l'intervento, indicando la ditta incaricata del trasporto e quella destinataria del materiale radioattivo. Di entrambe dovrà essere fornita copia delle autorizzazioni necessarie (i. e. al trasporto di sostanze radioattive su strada e al ritiro/deposito di materiale radioattivo).

Al presente capitolato tecnico vengono allegate la planimetria della zona "bunker" (Allegato B3).

Si ribadisce che la ditta, nella predisposizione dell'offerta e nella sua realizzazione, dovrà tenere in debita considerazione lo stato dei locali in cui sarà installato il nuovo LINAC.

13. Documenti tecnici ed autorizzativi

A carico della ditta appaltatrice è prevista la tempestiva trasmissione alla Stazione appaltante e all'A.O.U., alla data di comunicazione di ultimazione delle opere, e comunque entro i termini previsti, di tutta la documentazione tecnica finale aggiornata dell'intervento eseguito.

Tale documentazione comprende:

- documentazioni e certificazioni delle opere ed impianti eseguiti, dei materiali e dei componenti installati, incluso il rilascio a cura della ditta esecutrice delle dichiarazioni di conformità degli impianti realizzati ex DM 37/2008 (complete degli allegati previsti) e delle certificazioni previste dalle regole cogenti di prevenzione incendi, compresi i certificati di resistenza e reazione al fuoco di materiali e strutture;
- verbali di prova, misura e verifica di tutte le tipologie impiantistiche e di corretta posa a cura di tecnico abilitato;
- relazione tecnica di radioprotezione;
- documentazioni necessarie per l'emissione dell'eventuale certificato di collaudo statico e strutturale a cura di professionista incaricato del collaudo;
- aggiornamento as-built di tutti i documenti tecnici ed elaborati grafici progettuali, a cura di tecnico abilitato;
- aggiornamento as-built dei manuali d'uso e manutenzione delle opere e di tutte le sue parti e componenti, in duplice originale cartaceo ed in formato digitale, a cura di tecnico abilitato;
- tutta la documentazione tecnica e gli elaborati grafici necessari alle comunicazioni e all'ottenimento delle autorizzazioni per lo svolgimento delle attività di adeguamento connessi alla sostituzione dell'acceleratore lineare a cura di tecnico abilitato ed in quantità prevista dai singoli procedimenti.

L'intera documentazione tecnica finale, nella revisione finale da consegnare alla stazione appaltante in formato digitale e in duplice originale cartaceo timbrato e firmato dal professionista abilitato e vistato dalla ditta aggiudicataria, deve comunque essere:

- redatta in lingua italiana;
 - compatibile e congruente con le indicazioni fornite con il presente capitolato, con gli elaborati progettuali, con tutte le modifiche e variazioni formalmente approvate in sede esecutiva;
 - adeguato con le prescrizioni derivanti dalle norme vigenti e/o dalle condizioni dettate in sede di autorizzazioni dagli Enti preposti;
 - aggiornato con le eventuali ulteriori osservazioni, integrazioni, specifiche, richieste dai tecnici, dal collaudatore e/o da esperto di radioprotezione incaricati da parte dell'AOU;
- e comprendere:
- l'elenco dettagliato di tutti i documenti consegnati;
 - una monografia descrittiva dell'intero intervento eseguito contenente tutti i dati tecnici e letterature impostate, le istruzioni relative alla messa in servizio e manutenzione, con rinvio alla documentazione trasmessa;
 - il manuale d'uso e manutenzione delle macchine, impianti e dell'intero intervento;
 - l'elenco di tutte le parti e/o componenti connessi o correlati che garantiscono il corretto funzionamento in condizioni di sicurezza del LINAC;
 - un dossier fotografico.

14. Servizio di assistenza tecnica e manutenzione full –risk (parti speciali incluse) della durata non inferiore a 12 mesi, oltre ai 12 mesi di assistenza tecnica e manutenzione full-risk in garanzia sull'intero intervento realizzato (apparecchiatura ed accessori, impianti, etc)

Dovrà essere garantito un servizio di assistenza tecnica, anche tramite call center, almeno dalle 8:30 alle 17.30. Il tempo di intervento dalla chiamata non dovrà essere superiore alle 4 ore lavorative ed il tempo di ripristino corretto funzionamento dell'apparecchiatura dovrà essere non superiore alle 24 solari.

L'assistenza tecnica dovrà riguardare:

- acceleratore, compresi tutti i componenti a bordo macchina (sistemi di raffreddamento ecc...);
- sistema informativo inclusivo dei sistemi di piani di trattamento radioterapeutici;
- porta automatica di accesso al bunker completa dei relativi dispositivi, attuatori e comandi;
- sistemi di sicurezza (interfono, video di sorveglianza degli ambienti, etc.);
- tutti i componenti e sistemi connessi o correlati all'acceleratore che ne garantiscono il corretto funzionamento in condizioni di sicurezza (e che devono essere indicati espressamente già in sede di progetto e poi confermati nella documentazione tecnica finale aggiornata dell'intervento).

Contestualmente ad ogni intervento di manutenzione, sia ordinario che straordinario effettuato, a cura dell'esecutore tecnico, deve essere compilata una scheda dettagliata delle attività eseguite e del relativo esito, che comprende, oltre ai dati indicativi dell'intervento stesso (tipologia di manutenzione, eventuale ambito di competenza, data, operatore, firma, ecc...), la descrizione dei componenti sostituiti, delle singole attività eseguite, degli strumenti di misura adoperati e quanto altro necessario per fornire evidenza completa di quanto eseguito con il relativo esito.

Copia della suddetta scheda, integralmente compilata in formato digitale, dovrà essere rilasciata al personale dell'A.O.U. presente e trasmessa, a mezzo email, entro e non oltre 12 ore solari dalla chiusura dell'intervento tecnico al Servizio di Ingegneria Clinica dell'A.O.U. (email: manutenzioneingegneriaclinica.aou@unina.it).

Il canone di assistenza tecnica full-risk (parti speciali incluse) alla scadenza dei 24 mesi, in caso di eventuale stipula di contratto di manutenzione full-risk non dovrà essere superiore al 10% del valore offerto per la sola fornitura dell'apparecchiatura e dei relativi accessori/attrezzature complementari.

15. Aggiornamento

Il sistema dovrà essere aggiornato continuamente con le nuove release. Inoltre, per almeno 2 anni, dovranno essere garantite e installate tutte le nuove versioni. Nel caso in cui queste richiedano un nuovo sistema hardware sarà facoltà dell'ospedale provvedere e decidere sull'aggiornamento

16. Formazione del Personale

Deve essere garantita un'adeguata formazione e supporto del personale medico, fisico e tecnico per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto. Deve essere compresa nella fornitura l'esecuzione di corsi, certificati, di addestramento e istruzione del personale. Deve essere presentato un programma di formazione del personale utilizzatore i cui contenuti, modalità e tempi saranno concordati e approvati dall'A.O.U. (DEC). Il programma dovrà prevedere, per ciascuna delle professionalità ospedaliere, corsi "on site" per il personale sopra indicato ed eventuali periodi di formazione in centri di riferimento.