



**LOTTO 1 – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E PREFERENZIALI O EQUIVALENTI**

2 (due) ACCELERATORI LINEARI dosimetricamente gemelli (per semplificare le procedure di continuità terapeutica in caso di guasti) comprensivi di sistemi accessori quali: Sistema di Record & Verify, Sistemi di immobilizzazione e posizionamento paziente, Sistema completo di dosimetria e QA e Suite completa per la gestione delle procedure di Radioterapia

<b>CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME O EQUIVALENTI</b>
<b>I.I Caratteristiche Tecniche Generali degli Acceleratori Lineari</b>
Emissione fotonica con potenziale nominale di accelerazione di 6 e di 15 MV
Emissione fotonica di tipo FFF su due livelli di energia di 6 MV e di 10 MV
Energie elettroniche distribuite su almeno 5 livelli compresi tra 6 e 15 MeV
Regime fotonico: 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, <i>dose rate</i> adeguati per trattamenti
Regime elettronico: intensità di dose dei fasci elettronici regolabile in più step
Distanza sorgente isocentro non inferiore a 100 cm
Rotazione completa della testata attorno all'isocentro
Isocentro meccanico e isocentro radiante contenuti entro una sfera di raggio non superiore a 1,0 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 con fotoni;
Collimatori indipendenti asimmetrici per campi fotonici;
Applicatori per elettroni;
Collimatore multilamellare adatto all'applicazione di trattamenti di tipo 3D conformazionali, IMRT statica, dinamica e volumetrica, stereotassi;
Sistema per l'acquisizione di immagini portali (EPID) di tipo retrattile e con rilevatore a stato solido di ultima generazione;
Sistema computerizzato per procedure di IGRT, costituito da un complesso radiogeno e un detettore di immagini solidali al <i>gantry</i> dell'acceleratore lineare;

Interfaccia verso sistema SGRT per sospensione/attivazione del fascio e movimentazione del lettino;
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;
Lettino di trattamento isocentrico motorizzato in tutti i movimenti e controllabile tramite pulsanti in area dedicata, in sala di trattamento dotato di piano porta-paziente in materiale a basso assorbimento;
Sistema di centratura del paziente composto da almeno 3 (tre) laser;
<b>I.II Caratteristiche Tecniche dettagliate degli Acceleratori Lineari</b>
<b>I.II.I Emissione di fotoni</b>
Potenziale di accelerazione: energie nominali di 6 e di 15 MV
Presenza nella configurazione di una soluzione FFF almeno su due livelli di energia di 6 MV e di 10 MV, con dose rate massimo $\geq 1000$ [cGy/min];
Distanza sorgente-isocentro (SAD) non inferiore a 100 cm;
Filtro a cuneo, di tipo motorizzato o virtuale ( <i>wedge</i> dinamici)
Le specifiche funzionali ed i requisiti prestazionali dei fasci radianti di fotoni 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;
Tecniche di trattamento eseguibili: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3D conformazionale;</li> <li>- arco-conformazionale;</li> <li>- fixed gantry IMRT step and shoot;</li> <li>- rotating gantry IMRT/IMAT;</li> <li>- IMRT volumetrica (VMAT o RapidArc);</li> <li>- stereotassi;</li> </ul>
Sistema di collimazione che consenta la realizzazione di campi simmetrici e asimmetrici, per tutte le tecniche di trattamento, con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>- campo minimo non superiore a <math>0,5 \times 0,5</math> cm<sup>2</sup> (SAD 100 cm);</li> <li>- campo massimo non inferiore a <math>40 \times 22</math> cm<sup>2</sup> (SAD 100 cm);</li> <li>- rotazione sul suo asse non inferiore a <math>\pm 90^\circ</math>;</li> </ul>
<b>I.II.II Emissione di elettroni</b>
Almeno 5 energie: <ul style="list-style-type: none"> <li>- minima non superiore a 6 MeV;</li> <li>- massima non inferiore a 15 MeV;</li> </ul>
Distanza nominale sorgente paziente (DSP) 100 cm;
Serie di almeno 5 applicatori "fissi" per elettroni con: <ul style="list-style-type: none"> <li>- campo minimo non superiore <math>6 \times 6</math> cm alla DSP di cm 100;</li> </ul>

- campo massimo non inferiore a 25 x 25 cm alla DSP di 100 cm;  
 - rotazione sul suo asse non inferiore a +90°  
 Fornitura di almeno 30 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 variabile

Possibilità di terapia cinetica in modalità elettronica, con applicatore dedicato se necessario;

Le specifiche funzionali ed i requisiti prestazionali dei fasci radianti 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;

**I.III Sistemi integrati agli Acceleratori Lineari**

**I.III.I sistema di collimazione MLC integrato nella testata**

MLC (collimatore multilamellare motorizzato con sistema di controllo integrato nella console di comando dell'acceleratore) costituito da almeno 120 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:

- 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:

.sotto la lamella

.tra due lamelle contigue (intesa come "interleaf leakage")

.tra banchi opposti;

- MLC compatibile con esecuzione di stereotassi, IMRT volumetrica statica e dinamica;
- lamelle di dimensioni all'isocentro, almeno nella parte centrale del campo radiante, non superiore a 5 mm (MLC)
- Velocità di movimentazione delle lamelle idonea per trattamenti IMRT di almeno 2.5cm/s;

**I.III.II Sistema di imaging portale (EPID)**

Sistema per l'acquisizione di immagini portali di tipo retrattile e con sistema di rivelazione a stato solido di ultima generazione

Risoluzione delle immagini portali ottenute di almeno 1024 x 768

Profondità di colore delle immagini portali ottenute di almeno 14 bit

Dotato di dispositivi hardware e software per una corretta verifica del trattamento radiante, con possibilità di:

- valutare quantitativamente lo scostamento tra le immagini,
- consentire la connettività DICOM e DICOM-RT
- garantire l'archiviazione delle immagini localmente
- disponibilità a garantire l'archiviazione delle immagini presso il PACS aziendale)

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; fluoroscopia

377  
2

digitale per la verifica pre-trattamento della posizione del target e, durante il trattamento, simil-radioscopico per la valutazione del movimento intrafrazione;

Possibilità di esportare le immagini EPID anche nei formati TIFF, BMP e JPEG (allo scopo di consentire eventuali valutazioni dosimetriche e futuri utilizzi dell'EPID per la dosimetria in vivo dei pazienti);

Integrazione attraverso il protocollo DICOM con il sistema informativo R&V (Record & Verify) oggetto della fornitura;

### **I.III.III Sistema di ricostruzione tridimensionale immagini paziente per tecniche IGRT**

Sistema di ricostruzione delle immagini del paziente nella posizione di trattamento, solidale al Gantry dell'acceleratore, per tecniche IGRT, costituito da:

- Sorgente radiogena kV con braccio retrattile completa di relativo generatore;
- Detettore allo stato solido, in silicio amorfo richiudibile dalla consolle dalla sala comandi e l'elettronica ad esso associata;

Sistema dovrà essere dotato di workstation di elaborazione e controllo, completa di software per l'acquisizione e la ricostruzione delle immagini e che consenta:

- acquisizione e matching anatomico di immagini digitali radiografiche di tipo kV;
- fluoroscopia digitale 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) oggetto della fornitura, attraverso il protocollo DICOM;
- riposizionamento automatico del paziente lungo i tre assi (x, y, z) 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.

### **I.III.IV Lettino di trattamento**

Lettino paziente robotizzato integrato avente 6 gradi di libertà (tre traslazionali e tre rotazionali);

Isocentrico, completo di *table top* in fibra di carbonio con possibilità di movimento in senso verticale, laterale, longitudinale e con rotazione isocentrica della piattaforma;

Deve consentire l'esecuzione di trattamenti con tecniche avanzate VMAT, IMRT, IGRT e stereotassi;

Isocentro meccanico contenuto entro un diametro non superiore a 2 mm;

Lettino movimentabile dalla sala controllo;

Capacità di carico non inferiore a 180 kg;
<b>I.IV Sistemi accessori</b>
<b>I.IV.I Sistema di Record &amp; Verify</b>
Sistema completo per la gestione informatizzata di tutto il processo radioterapico comprensivo delle attività gestionali, delle procedure di verifica e registrazione del trattamento (record & verify), della gestione delle immagini e dei piani di cura; il sistema dovrà essere fornito di almeno 8 licenze per ciascun modulo, con accesso concorrente;
Il sistema dovrà essere in grado di connettersi e interfacciarsi con tutti i sistemi utilizzati;
Dovranno essere fornite tutte le licenze software, l'hardware e i servizi necessari per la realizzazione del progetto;
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 e analisi dei dati;
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;
Il sistema dovrà consentire la predisposizione di documenti standard (esempio relazione finale di fine trattamento) in cui i dati specifici vengono direttamente importati dal database;
Il sistema dovrà consentire la registrazione delle attività erogate;
Il sistema dovrà prevedere la possibilità di realizzare interrogazioni del database e predisposizione di report clinici, statistici e gestionali;
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 e immagini) di un singolo paziente da ogni postazione di lavoro;
Il sistema dovrà essere fornito delle licenze standard DICOM e HL7 ed aderire alle linee guida IHE-RO per l'utilizzo armonizzato degli standard esistenti DICOM ed HL7.
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 le 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 trattamento) siano consentite o meno, ovvero che l'utente possieda gli adeguati livelli autorizzativi in funzione dei diversi livelli di responsabilità e/o competenza
Sono richieste almeno DUE licenze utente concorrente per il matching distribuito e l'analisi quantitativa delle immagini IGRT 2D / 3D;
Sono richieste almeno OTTO postazioni client hardware di lavoro, di tipo PC Windows, dotate di monitor a colori LCD, oppure su supporto mobile, se previsto del tipo tablet
A completamento del sistema R&V dovranno essere fornite almeno tre stampanti tipo laser collegate in rete con lo stesso
<b>I.IV.II Sistemi di immobilizzazione e posizionamento</b>
<b>DISTRETTO TESTA - COLLO - SPALLA</b> <b>CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>N. 4 set di sistemi di posizionamento per distretto testa - collo - spalla (n. 2 per i due acceleratori lineari; n. 1 per il sistema TC simulazione, oggetto di altro lotto; n. 1 per sistema</li> </ul>

di Tomoterapia, oggetto di altro lotto) con le seguenti caratteristiche:

- base di fissazione in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini porta pazienti del Linac, della TC simulazione e del sistema per Tomoterapia, 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;
- dotato di n. 6 poggiatesta a bassa intensità;
- dotato di n. 1 poggiatesta per trattamento in posizione prona;
- con possibilità di utilizzo con maschere termoplastiche sia "testa" che "testa e collo"
- predisposti per aggancio dispositivi "frameless" per SRS da includere nella presente fornitura e descritti in seguito.

***DISTRETTO TESTA - COLLO - SPALLA***

**CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI**

- il sistema dedicato alla TC di simulazione in materiale compatibile e sicuro per l'utilizzo in ambiente RMN.

***DISTRETTO TORACE - MAMMELLA***

**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

- Fornitura N. 4 set di sistemi di posizionamento per distretto torace - mammella (n. 2 per i due acceleratori lineari; n. 1 per il sistema TC simulazione, oggetto di altro lotto; n. 1 per sistema di Tomoterapia, oggetto di altro lotto) con le seguenti caratteristiche:
  - base di fissazione in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini porta pazienti del Linac, della TC simulazione e del sistema per Tomoterapia, con scale alfanumeriche e millimetriche per il corretto riferimento e riposizionamento del paziente 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;
  - oltre ai supporti braccia, e come alternativa agli stessi, si richiede n. 4 supporti di tipo "wing board" per un posizionamento più veloce e confortevole. Essi dovranno prevedere una maniglia per il supporto delle mani interamente indicizzate e traslabile in direzione cranio-caudale per adattarsi al meglio alla statura dei pazienti. 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.

***DISTRETTO TORACE - MAMMELLA***

**CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI**

- n. 4 supporti di tipo "wing board" in materiale compatibile e sicuro per l'utilizzo in ambiente RMN.

***DISTRETTO PELVI-ADDOME ED ESTREMITÀ IN POSIZIONE SUPINA***

**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

- Fornitura N. 4 set di sistema integrato di posizionamento ed immobilizzazione (n. 2 per i due acceleratori lineari; n. 1 per il sistema TC simulazione, oggetto di altro lotto; n. 1 per sistema di Tomoterapia, oggetto di altro lotto) con le seguenti caratteristiche:
  - base di fissazione dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini porta pazienti del Linac, della TC simulazione e del sistema per Tomoterapia, con scale alfanumeriche e millimetriche per il corretto riferimento e riposizionamento del paziente;
  - 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.

***DISTRETTO PELVI-ADDOME ED ESTREMITÀ IN POSIZIONE SUPINA***

**CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI**

- In materiale compatibile e sicuro per l'utilizzo in ambiente RMN.

**DISTRETTO PELVI-ADDOME ED ESTREMITÀ IN POSIZIONE PRONA**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

- Fornitura N. 2 set di sistema di posizionamento ed immobilizzazione per trattamenti addominali in posizione prona con le seguenti caratteristiche:
  - base di fissazione in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini porta pazienti del Linac e della TC simulazione e con scale alfanumeriche e millimetriche per il corretto riferimento e riposizionamento del paziente;
  - set di cuscino/i o supporto/i a bassa densità per il posizionamento in posizione prona con maggior risparmio dell'intestino tenue, del tipo "belly board".

**DISTRETTO PELVI-ADDOME ED ESTREMITÀ IN POSIZIONE PRONA**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI**

- almeno un set di cuscino o supporto in materiale compatibile e sicuro per l'utilizzo in ambiente RMN.

**SISTEMA MODULARE PER TRATTAMENTI SRS/SRT PER IL DISTRETTO CRANIO ENCEFALICO, DI TIPO NON INVASIVO**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

- Fornitura N. 1 sistema modulare di posizionamento e immobilizzazione dei pazienti durante trattamenti SRS/SRT per il distretto cranio encefalico, di tipo non invasivo con le seguenti caratteristiche:
  - Nr. 4 dispositivi frameless, che consentano l'immobilizzazione "a calco" tramite maschere specifiche e cuscini personalizzabili, da includere nella fornitura e descritti in seguito.
  - Nr. 4 Set di poggiatesta riutilizzabili in varie forme.
  - Nr. 10 maschere rinforzate testa-collo, con spessore 3.2mm e profilo continuo, con sistema di aggancio-sgancio veloce e sicuro alle estensioni previste in fornitura.
  - Nr. 10 maschere rinforzate testa-collo-spalle, con spessore 3.2mm e profilo continuo, con sistema di aggancio-sgancio veloce e sicuro alle estensioni previste in fornitura.
  - Nr. 10 maschere specifiche e rinforzate per i dispositivi frameless per SRS sopra descritti.
  - Nr. 10 maschere open face specifiche e rinforzate per i dispositivi frameless per SRS sopra descritti.
  - Nr. 40 cuscini personalizzabili monopaziente, in materiale poliuretano bicomponente, misura 20x25cm.
  - Nr. 40 bite-block, agganciabili facilmente alle maschere termoplastiche, allo scopo di ottenere una maggiore accuratezza e ripetibilità durante l'erogazione dei trattamenti di Radiochirurgia Stereotassica.

**SISTEMA MODULARE PER TRATTAMENTI SRS/SRT PER IL DISTRETTO CRANIO ENCEFALICO, DI TIPO NON INVASIVO**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI**

- dispositivi per l'immobilizzazione "a calco" che consentano la correzione manuale in rotazione "pitch", con controllo mediante scala graduata.

**SISTEMI MODULARI PER TRATTAMENTI SBRS/SBRT PER DISTRETTI EXTRACRANIALI**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

- Fornitura n. 2 sistemi modulari in fibra di carbonio per posizionamento e immobilizzazione dei pazienti durante trattamenti SBRS/SBRT per i distretti extracraniali, di tipo non invasivo, con compressori addominali regolabili, progettato per trattamenti ad elevata precisione con le seguenti caratteristiche:

- Il compressore addominale dovrà 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 possibile.
- Il sistema dovrà prevedere la presenza di fasce pneumatiche per la compressione addominale e il contenimento del paziente e ulteriori componenti per posizionare gli arti inferiori.
- L'intero sistema dovrà essere agganciabile direttamente (o con piccoli adattatori) ai lettini di trattamento senza necessità di basi/overlay dedicate.

**SISTEMI MODULARI PER TRATTAMENTI SBRS/SBRT PER DISTRETTI EXTRACRANIALI  
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI**

- In materiale compatibile e sicuro per l'utilizzo in ambiente RMN.
- Basato su singolo arco universale, adattabile a qualunque corporatura per l'applicazione di un sistema indicizzabile per la compressione addominale, progettato per la riduzione dei movimenti respiratori, altrimenti più archi adatti a qualunque corporatura.
- Arco che consenta anche il setup del compressore in maniera a-centrica in maniera da poter dislocare lateralmente la compressione esercitata.

**I.IV.III Sistema completo di dosimetria e QA**

**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

- N. 1 Fantoccio ad acqua computerizzato, a geometria parallelepipedica, con le seguenti caratteristiche.
  - Range di scansione minimo: 450 mm (oriz.) x 450 mm (oriz.) x 400 mm (vert.).
  - Riserva d'acqua integrata in un unico sistema mobile
  - SW e PC di gestione e analisi dei fasci in accordo ai protocolli internazionali
- N. 2 Elettrometri universali di tipo "reference class" in accordo a IEC 60731 e di tipo Standard Secondario in accordo alle linee guida IPEM.
- N. 2 Camere a ionizzazione cilindriche waterproof con volume sensibile quasi sferico non superiore a 0.08 cc. Entrambe corredate da certificato di taratura in termini di dose assorbita in acqua.
- N. 2 Camere a ionizzazione cilindriche waterproof di tipo Farmer (0.6 cc). Entrambe corredate da certificato di taratura in termini di dose assorbita in acqua.
- N. 2 Camere a ionizzazione piatte waterproof di tipo Adv. Markus. Entrambe corredate da certificato di taratura in termini di dose assorbita in acqua.
- N. 1 Rivelatore specifico per campi piccoli basato su cristallo singolo di diamante sintetico
- N. 2 Cavi di estensione a basso rumore di lunghezza 20 m.
- N. 1 fantoccio a lastre in materiale RW3 (o equivalente), con lastre aventi spessori assortiti (10 mm, 5 mm, 2 mm, 1 mm) e dimensioni 30 cm x 30 cm, in grado di ottenere una profondità di 30 cm. Lastre speciali specifiche per l'alloggiamento di tutti i rivelatori previsti del tipo camere a ionizzazione.

- N. 1 sistema SW in grado di effettuare tutti i controlli periodici previsti dal protocollo TG-142 per le prestazioni meccaniche di entrambi gli acceleratori: Starshots, Analisi Winston Lutz, test dinamici MLC. La proposta dovrà essere inclusiva degli opportuni fantocci richiesti per l'esecuzione dei test.
- N. 1 sistema SW in grado di effettuare tutti i controlli periodici previsti dal protocollo TG-142 per la verifica delle prestazioni dei sistemi di imaging, MV e kV, di entrambi gli acceleratori: Analisi MV/kV con imaging planare, Analisi CBCT, Fattore di scala, Risoluzione spaziale, Contrasto, Uniformità, CNR. La proposta dovrà essere inclusiva degli opportuni fantocci richiesti per l'esecuzione dei test.
- N. 2 sistemi compatti e wireless basati su camere a ionizzazione la verifica giornaliera dei campi 10 cm x 10 cm e 20 cm x 20 cm.
- N. 1 sistema completo e specifico per verifiche dosimetriche pre-trattamento, basato su misure con array di camere a ionizzazione
- N. 1 sistema per l'analisi in tempo reale dei log file generati dagli acceleratori 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.

**CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI**

- Fantoccio ad acqua: elevato livello di automazione durante la fase di set-up. Descrivere in dettaglio.
- Rivelatore specifico per campi piccoli: basato su cristallo singolo di diamante sintetico. Allegare dichiarazione del costruttore circa la piena compatibilità con il fantoccio ad acqua compreso nella fornitura, incluso durante le fasi automatiche delle procedure di setup.
- Sistemi compatti e wireless basati su camere a ionizzazione la verifica giornaliera dei campi 10 cm x 10 cm e 20 cm x 20 cm con filtri compensatori esterni da poter utilizzare solo ed esclusivamente per i fasci FFF. Dotazione di maniglia laterale per facile presa.
- Sistema completo e specifico per verifiche dosimetriche pre-trattamento: basato su matrice piatta di camere a ionizzazione e fantoccio di alloggiamento e misura cilindrico rotante. In grado di ricostruire la dose 3D sul fantoccio di misura in maniera totalmente indipendente dal TPS.
- Sistema per l'analisi in tempo reale dei log file generati dagli acceleratori in grado di produrre il piano in formato Dicom RT-Plan attraverso le informazioni dei log file e di poterlo esportare al TPS in uso per il ricalcolo dallo stesso TPS.

**I.IV.IV Suite completa per la gestione delle procedure di Radioterapia**

Suite di gestione delle procedure di radioterapia mirata ad incrementarne l'efficienza facilitando il paziente durante il proprio percorso clinico.  
 La suite dovrà essere interfacciata al sistema di Record & Verify fornito in questa procedura e dovrà includere tutti i componenti HW e SW, in grado di offrire le funzionalità di seguito dettagliate, atte a facilitare il personale di reparto ed il paziente durante le rispettive fasi del percorso clinico.

**FUNZIONALITA': CHECK-IN PAZIENTE  
 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Terminale per check-in autonomo del paziente mediante card RFID identificativa. Le card dovranno poter essere riutilizzabili per altri pazienti una volta completato il ciclo di

383

trattamento. La fornitura dovrà includere almeno 1500 card.  
La fornitura dovrà prevedere tali terminali in quantità minima di 3.

• **FUNZIONALITA': CHECK-IN PAZIENTE**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI**

Durante il check-in il paziente dovrà preferibilmente avere a disposizione un monitor touchscreen con il quale poter interagire in maniera intuitiva per la richiesta di visita/colloquio con il personale di reparto.

Indicare almeno due centri, fornendo i contatti delle persone di riferimento, a livello Nazionale e/o Europeo in cui sia possibile effettuare sopralluogo per la valutazione di una installazione analoga alle specifiche sopra indicate con sistema di Record & Verify.

• **INFORMAZIONE ED INTRATTENIMENTO PAZIENTE**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Sistema di informazione ed intrattenimento dei pazienti presso le sale d'attesa mediante opportuni monitor in grado di visualizzare programmi di intrattenimento (video informativi, film, programmi TV, notizie) e informazioni sulla chiamata del paziente in forma anonima oltre ad eventuali notifiche di eventuali ritardi rispetto alla programmazione giornaliera. La fornitura dovrà prevedere tali monitor in quantità minima di 10 da installare nelle sale di attesa presenti in reparto.

• **INFORMAZIONE ED INTRATTENIMENTO PAZIENTE**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI**

Sistema basato su opportuni monitor multifunzione in grado di visualizzare simultaneamente programmi di intrattenimento e, in un riquadro a parte, informazioni sulla chiamata del paziente in forma anonima, preferibilmente codice numerico e colore.

Presenza di ulteriori 4 terminali per la visualizzazione dello scheduling degli appuntamenti dei pazienti in corso di trattamento. Ad integrazione dei monitor multifunzione di cui sopra, tali terminali saranno dedicati alla visualizzazione immediata di tipologia ed orario degli appuntamenti in corso, e, a seguire, per il resto della giornata.

Indicare almeno due centri di radioterapia, fornendo i contatti delle persone di riferimento, a livello Nazionale e/o Europeo in cui sia possibile effettuare sopralluogo per la valutazione di una installazione analoga alle specifiche sopra indicate con sistema di Record & Verify.

• **CHIAMATA ANONIMA PAZIENTE**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Terminali per la gestione della chiamata del paziente in forma anonima da parte del personale clinico. La fornitura dovrà prevedere tali terminali in quantità minima di 9, da installare presso le sale comandi dei Linac e presso gli ambulatori medici.

• **IDENTIFICAZIONE PAZIENTE**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Soluzione per l'identificazione e validazione biometrica del paziente per N. 3 sale di trattamento, integrata: integrazione con il sistema di Record & Verify fornito in questa procedura.

• **IDENTIFICAZIONE PAZIENTE  
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI**

Soluzione basata sul riconoscimento facciale.  
Indicare almeno due centri di radioterapia, fornendo i contatti delle persone di riferimento, a livello Nazionale e/o Europeo in cui sia possibile effettuare sopralluogo per la valutazione di una installazione analoga alle specifiche sopra indicate con sistema di Record & Verify

• **COMUNICAZIONE BIDIREZIONALE PAZIENTE-CENTRO FUORI DAL REPARTO  
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Applicazione mobile per smartphone in grado di consentire rapida comunicazione bidirezionale e tra paziente e reparto per la gestione di nuovi appuntamenti e/o eventuale cambio di orario.

• **COMUNICAZIONE BIDIREZIONALE PAZIENTE-CENTRO FUORI DAL REPARTO  
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI**

Utilizzo illimitato di tale applicazione, senza limite di numero di comunicazioni e numero di pazienti, per un periodo di minimo 2 anni.

• **COMUNICAZIONE E SORVEGLIANZA PAZIENTE DURANTE IL TRATTAMENTO  
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Sistema di comunicazione audio e video di elevata fedeltà, bidirezionale, tra la sala comandi e la sala trattamento. Il sistema dovrà includere:

- telecamere resistenti alle radiazioni da installare presso la sala trattamento
- microfoni e monitor audio ad alta fedeltà da installare presso la sala trattamento e sala comandi
- doppio monitor da installare presso la sala trattamento con orientamento motorizzato, facilmente visibile dal paziente durante il trattamento per la visualizzazione del personale o familiari presso la sala comandi.

La fornitura dovrà prevedere tale sistema per l'allestimento di N. 3 sale di trattamento.

• **COMUNICAZIONE E SORVEGLIANZA PAZIENTE DURANTE IL TRATTAMENTO  
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI**

In ogni sala di trattamento, fornitura di un doppio monitor con orientamento motorizzato, facilmente visibile dal paziente durante il trattamento, per la visualizzazione del personale o familiari presso la sala comandi.  
Indicare almeno due centri di radioterapia, fornendo i contatti delle persone di riferimento, a livello Nazionale e/o Europeo in cui sia possibile effettuare sopralluogo per la valutazione di una installazione analoga alle specifiche sopra indicate.

• **SISTEMA DI AMBIENTAZIONE  
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

385  
d

Sistema di ambientazione di N. 3 sale trattamento inclusivo di gestione personalizzata di musica basato su impianto audio professionale ad elevata fedeltà con impostazione automatica del genere musicale a seconda delle preferenze del paziente.

Dovrà essere quotato a parte, come opzione, l'interfacciamento SW dell'impianto di illuminazione a LED, ai sistemi di tracking-ottici e/o SGRT presenti nel mercato. Indicare marca e modelli al momento supportati.

• **SISTEMA DI AMBIENTAZIONE  
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI**

Sistema di ambientazione della sala trattamento inclusivo di luci allo scopo di rendere l'ambiente più confortevole al paziente specifico basato su pannelli a LED di dimensioni e quantità adeguate alla sala di trattamento specifica. Dovrà preferibilmente essere possibile l'impostazione personalizzata del colore e dell'intensità luminosa durante il trattamento. Indicare almeno due centri di radioterapia, fornendo i contatti delle persone di riferimento, a livello Nazionale e/o Europeo in cui sia possibile effettuare sopralluogo per la valutazione di una installazione analoga alle specifiche sopra indicate.

**LOTTO 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E PREFERENZIALI O EQUIVALENTI**

**SISTEMA COMPUTERIZZATO PER PIANI DI TRATTAMENTO (TPS - TREATMENT PLANNING SYSTEM)**

**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

- Fornitura di sistema con configurazione HW e SW adeguata alla gestione di entrambi gli acceleratori lineari con le seguenti tipologie e quantità minime licenze di seguito descritte.
- N. 1 Server e N. 5 postazioni di lavoro.
- Modulo per la fusione/registrazione automatica delle immagini multimodali. Licenze per N. 5 accessi concorrenti.
- Modulo per il contornamento e segmentazione delle immagini con possibilità di modificare i contorni dei volumi sui diversi piani assiale, sagittale e coronale. Licenze per N. 5 accessi concorrenti.
- Modulo di contornazione automatica, basata su atlanti e/o modelli. Licenze per N. 5 accessi concorrenti.
- Modulo di planning 3D-CRT con algoritmi di calcolo della dose per fasci di fotoni ed elettroni. Licenze per N. 5 accessi concorrenti.
- Modulo di planning IMRT e VMAT. Licenze per N. 5 accessi concorrenti.
- Modulo per 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 ri-ottimizzazione automatica. Licenze per N. 5 accessi concorrenti.

**CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI**

- Il sistema basato su architettura centralizzata accessibile e utilizzabile mediante thin-client.
- Licenze per un numero più elevato di accessi concorrenti a tutte le funzionalità, nessuna esclusa, rispetto a quanto indicato nelle caratteristiche di minima.
- Modulo specifico per immissione dei dati dosimetrici sperimentali dei fasci, configurazione, modellizzazione e analisi dei fasci. In tal modo l'utente finale deve essere in grado in piena autonomia, previo opportuno periodo di formazione, ad eseguire ogni fase di modellizzazione di fasci, dall'inserimento dei dati sperimentali all'analisi e confronto finale.
- Algoritmo di calcolo della dose per fotoni identico per tutte le tecniche di trattamento: 3D-CRT, IMRT e VMAT. Elenco articoli di riferimento peer-review attestanti l'accuratezza.
- Strumenti di QA per della registrazione deformabile (DIR) del modulo di radioterapia adattiva. Descrivere in dettaglio.
- Modulo di planning automatico per tecniche IMRT e VMAT. Indicare i riferimenti bibliografici peer-review in cui vengano riportati i risultati di confronto, per più distretti anatomici, tra l'impiego del modulo di planning automatico proposto e senza (modalità convenzionale).
- Strumenti di personalizzazione automatica della prescrizione di dose al paziente in esame, integrati all'applicativo, in grado di fornire all'operatore una stima predittiva della distribuzione di dose potenzialmente ottenibile in maniera da poter ottimizzare la prescrizione di dose al target e i vincoli di dose massima agli OAR. Descrivere in dettaglio.

- N. tre workstation per imaging avanzato con le seguenti funzionalità:
  - Contouring automatico 3D basato su atlanti di soggetti multipli e personalizzabili. Descrivere in dettaglio il livello di personalizzazione delle fasi di costruzione ed applicazione degli atlanti, il livello di interazione e controllo da parte dell'operatore in fase di costruzione ed applicazione degli atlanti e il numero e tipologia di algoritmi di auto-contornazione usati in fase di finalizzazione dell'applicazione degli atlanti.
  - Strumenti per validazione (phantom-based e clinica) e quantificazione dei risultati (voxel-based, point-based, contour-based, possibilità di export della matrice di registrazione e del campo vettoriale di deformazione) della registrazione elastica in accordo al protocollo AAPM TG-132. (fornire evidenza del relativo documento di compliance).
  - Calcolo della BED (Biological Effective Dose) corrispondente alla distribuzione di dose fisica calcolata dal TPS basato su modelli LQ e rapporti alfa/beta a scelta dell'utente. Descrivere in dettaglio indicando il numero di modelli LQ utilizzabili e il grado di completezza del risultato fornito.
  - Possibilità di importare, compilare ed eseguire, in modo del tutto integrato al sistema mediante appositi strumenti nativi dell'interfaccia grafica del sistema stesso, applicazioni terze in codice Java e MATLAB per integrare le funzionalità del sistema con algoritmi personalizzati di elaborazione, agevolando in tal modo la distribuzione di tali procedure all'interno del sistema stesso fra tutti i potenziali utilizzatori (personale medico della Radioterapia Oncologica, della Medicina Nucleare, personale della Fisica Medica e Ricercatori). Descrivere fornendo evidenza grafica (screenshot) dei relativi pulsanti di comando/esecuzione presenti nell'interfaccia grafica del sistema.

**LOTTO 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E PREFERENZIALI O EQUIVALENTI**

<b>SISTEMA PER SURFACE GUIDED RADIATION THERAPY (SGRT)</b>
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME</b>
<p>Fornitura di N. 2 Sistemi SGRT (un sistema per ciascuno dei due Linac previsti nella fornitura del LOTTO 1), ciascuno basato su telecamere 3D ad alta definizione (HD) ed in grado di ricostruire la superficie esterna 3D del paziente allo scopo di farne il monitoraggio in tempo reale, anche durante l'erogazione del trattamento, oltre ad essere di ausilio durante la fase di setup.</p> <p>Il sistema dovrà fornire, anche durante l'erogazione del trattamento, alert audio/visivi e/o sospensione automatica del fascio in caso di superamento delle tolleranze preimpostate per ciascuno dei 6 gradi di libertà del lettino di movimentazione del paziente, con successiva possibile riattivazione, anch'essa automatica, del fascio una volta che la superficie monitorata rientra nelle tolleranze preimpostate.</p> <p>Ciascun sistema dovrà possedere le caratteristiche di seguito descritte:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• N. 3 (tre) gruppi ottici, ciascuno avente una o più telecamere HD.</li><li>• N. 1 sistema di feedback visivo per il paziente in caso di tecniche con respirazione controllata.</li></ul> <p>Fornitura di N. 1 Sistema SGRT (da installarsi nella sala TC di simulazione del reparto), basato su singolo gruppo ottico, con una o più telecamere 3D ad alta definizione (HD), in grado di tracciare il ciclo respiratorio del paziente per la ricostruzione studi TAC 4D.</p>
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ricostruzione maggiormente accurata (miglior definizione) della superficie esterna 3D del paziente mediante ausilio di un numero maggiore di telecamere HD (punti di rivelazione ottica) disponibili. Descrivere in dettaglio.</li><li>• Tracking ottico del paziente mediante algoritmi di registrazione rigida in tutti i 6 gradi di libertà di movimentazione del paziente. Descrivere in dettaglio.</li><li>• Sistema di feedback visivo per il paziente con display wireless, non a contatto con il paziente, per il mantenimento del livello di inspirazione in trattamenti con tecniche Breath-Hold o a respiro controllato.</li><li>• Possibilità di definire più regioni anatomiche di interesse, diverse ed indipendenti, in maniera da poter confinare il tracking alle sole regioni anatomiche responsabili della corretta localizzazione del target ignorando le restanti regioni. Deve essere anche possibile creare regioni "di sottrazione" alle regioni anatomiche di interesse definite.</li><li>• Possibilità di introdurre soglie di tolleranza indipendenti per ogni grado di libertà.</li><li>• Possibilità di introdurre soglie personalizzate dei tempi di attesa/intervento, per ciascun grado di libertà, prima di applicare il blocco del fascio.</li><li>• Durante i trattamenti con respirazione controllata il tempo di risposta/intervento del sistema, al superamento delle soglie di tolleranza impostate, deve essere il più breve possibile. Fornire riferimenti bibliografici ad articoli peer-review che comprovano tale caratteristica ed in cui sia specificato marca e modello del sistema utilizzato.</li></ul>

- Fornire riferimenti bibliografici ad articoli peer-review in cui venga dimostrato quanto segue circa l'efficacia del sistema (marca e modello) SGRT proposto:
  - Limitazione di difetti di perfusione cardiaca di pazienti soggetti tumori della mammella sottoposti a radioterapia con il sistema di tracking proposto.
- Equivalenza di risultati di trattamenti SRS mediante il sistema di tracking proposto rispetto a trattamenti SRS con frame stereotassico.

**LOTTO 4 – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME O EQUIVALENTI**

Tomografo computerizzato a rotazione continua ed acquisizione spirale predisposto per Simulazione Virtuale

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E COMPOSIZIONE DEL SISTEMA</b>
<b>I. Gantry</b>
Apertura più ampia possibile e comunque non inferiore ad 80 cm
Inclinabilità: $\pm 30^\circ$
Doppio sistema di allineamento: centratore luminoso o laser interno ed esterno
Rotazione solidale del complesso tubo-rivelatori
<b>II. Tavolo porta paziente</b>
Ampiezza escursione longitudinale non inferiore a 180 cm
Controllo manuale e motorizzato tramite consolle di comando
Piano di appoggio piatto per il posizionamento del paziente nelle stesse condizioni del trattamento
Carico massimo non inferiore a 220 kg, preferibilmente in grado di supportare carichi elevati.
<b>III. Generatore di alta tensione</b>
Generatore di alta tensione ad alta frequenza montato direttamente nel gantry
Potenza utile non inferiore a 70 kW – valore effettivo, non equivalente
Tensione massima impostabile nel protocollo non inferiore a 135 kV
Corrente massima impostabile nel protocollo di almeno 600 mA
<b>IV. Tubo radiogeno</b>
Tubo radiogeno ad anodo rotante
Capacità termica di accumulo dell'anodo: non inferiore a 7.500.000 HU – valore effettivo, non equivalente

391  
d

Capacità di dissipazione di almeno 1.000.000 HU/min – valore effettivo, non equivalente
Doppia macchia focale
<b>V. Sistema di scansione ed acquisizione</b>
Rivelatori allo stato solido ad elevata efficienza
Tempo minimo di scansione su angolo di 360° non superiore a 0,5 sec
Spessore minimo di strato inferiore a 1 mm
Numero di strati contigui acquisiti in una singola rotazione di 360° almeno 32
Campo di acquisizione (SFOV) preferibilmente superiore a 50 cm
Tempo di ricostruzione delle immagini in matrice 512x512 preferibilmente inferiore a 0,05 secondi/immagine con algoritmo di correzione <i>cone beam</i>
Sistema di Gating respiratorio prospettico e retrospettivo per acquisizioni 4D
<b>VI. Console di comando</b>
Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione
Memoria RAM non inferiore a 16GB
Capacità disco per la memorizzazione delle immagini e dei dati grezzi di almeno 800 GB
Sistema di archiviazione delle immagini su disco ottico e/o CD-Rom
Il sistema dovrà inoltre disporre di interfaccia DICOM per connessione ai sistemi di Simulazione Virtuale/Piani di Trattamento
Interfaccia di connessione DICOM con stampante
Tastiera alfa-numerica
Doppio monitor a colori LCD/LED ad alta risoluzione di ampie dimensioni
Protocolli di scansione specifici per applicazioni oncologiche
Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione
Programmazione di un intero esame con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore durante l'esecuzione dell'indagine.

Sistema di ricostruzione iterativa di ultima generazione per l'abbattimento della dose
<b>VII. Software di base</b>
Oltre alle funzioni standard di gestione del sistema, del display e della memoria immagini dovrà comprendere le seguenti funzionalità:
Software e funzionalità per facilitare il più possibile l'utilizzo e la gestione del sistema
Radiografia digitale di posizionamento a grande campo almeno 1500 mm e SFOV superiore a 50 cm
Software per l'acquisizione dei dati sincronizzata col ciclo respiratorio;
Possibilità di ricostruzioni coronali, sagittali, oblique, parassiali e curvilinee "in tempo reale" a partire da sezioni assiali
Programma per ricostruzioni 3D di Superficie
Programma per ricostruzioni di tipo MIP e per valutazioni quantitative vascolari
Programma di Volume Rendering
Software gestione iniezione mezzo di contrasto
Software che permette la visualizzazione della dose CTDI, prima di eseguire l'esame, correlata al protocollo selezionato
Sistemi di ottimizzazione della dose
Sistema di ricostruzione iterativa operante sia nel dominio dei dati grezzi che nel dominio delle immagini
Software per la riduzione degli artefatti da inserto metallico.
Software per acquisizioni in doppia-energia
<b>VIII. Sistema di centratura a n.3 (tre) laser</b>
Sistema di centratura a n.3 (tre) laser con emissione nel rosso
Elevata accuratezza con riposizionamento dei piani laser < 0,2mm
Fantoccio per i controlli di qualità