



ALLEGATO A

Scheda tecniche

Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste



FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

U.O. di Radioterapia

Acceleratore lineare (LINAC)

(1) Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

N.1 LINAC costituito da:

- N. 1 Lettino di trattamento;
- N. 1 Consolle di comando;
- N. 1 Sistema di controllo di gating respiratorio;
- N. 1 Sistema di Imaging Portale (EPID);
- N. 1 Sistema Image-guided Radiation Therapy (IGRT);
- N. 1 Sistema di centratura laser del paziente;
- Sistema di comunicazione audio e video, bidirezionale, tra la sala comandi e la sala trattamento.
- Elementi di arredo per il bunker e qualsiasi altra dotazione accessoriale necessaria prevista nelle caratteristiche minime.

Inoltre inclusa nella fornitura del LINAC sono richiesti:

- Sistemi di immobilizzazione e posizionamento a completamento dei sistemi già in dotazione alla U.O. di Radioterapia
- Aggiornamento della strumentazione di fisica sanitaria già in dotazione alla U.O. di Radioterapia
- Aggiornamento dei sistemi TPS (Treatment Planning System) già in dotazione alla U.O. di Radioterapia
- Aggiornamento del Sistema di gating o sincronizzazione del trattamento con atti respiratori del paziente
- Aggiornamento del Sistema di Record & Verify già in dotazione alla U.O. di Radioterapia o eventuale sostituzione completa dello stesso (mediante sistema con analoghe caratteristiche hardware e software) con migrazione completa dello storico dei pazienti per la totale conservazione dei dati clinici
- Qualsiasi altra dotazione accessoriale previste nelle caratteristiche minime e necessaria per la fornitura "pronto all'uso".

Le apparecchiature ed i relativi accessori devono essere nuove di fabbrica, di prima installazione e di ultima generazione.

Sono inoltre da considerarsi incluse nella fornitura lo smontaggio/disinstallazione, il ritiro e lo smaltimento del LINAC attualmente presente (dov'è prevista la sostituzione), ossia acceleratore Lineare modello ONCOR IMPRESSION PLUS marca SIEMENS ubicato presso l'U.O. di Radioterapia.

Caratteristiche Tecniche Generali

- Emissione fotonica con potenziale nominale di accelerazione da 6 a 15 MV.
- Emissione fotonica di tipo FFF su due livelli di energia di 6 MV e di 10 MV.
- Energie elettroniche distribuite su 5 livelli compresi tra 4 e 18 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, dose rate 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.
- Coincidenza dell'isocentro meccanico e radiante entro una sfera di raggio non superiore a 1,0mm.
- 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.



- 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 gantry dell'acceleratore lineare.
- 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 visualizzazione e comunicazione a circuito chiuso con almeno 2 (due) telecamere in sala di trattamento e almeno 2 (due) monitor in sala controllo e interfono a doppia via per la comunicazione con la sala di trattamento.

Caratteristiche Tecniche “Emissione Fotoni”

- 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 ≥ 1000 [cGy/min].
- Distanza sorgente-isocentro (SAD) non inferiore a 100 cm.
- Filtro a cuneo, di tipo motorizzato o virtuale (wedge 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:
 - 3D conformazionale;
 - arco-conformazionale;
 - fixed gantry IMRT step and shoot;
 - rotating gantry IMRT/IMAT;
 - IMRT volumetrica (VMAT o RapidArc);
 - stereotassi
- Sistema di collimazione che consenta la realizzazione di campi simmetrici e asimmetrici con le seguenti caratteristiche:
 - campo minimo non superiore a $0,5 \times 0,5$ cm² (SAD 100 cm);
 - campo massimo non inferiore a 40×40 cm² (SAD 100 cm);
 - rotazione sul suo asse non inferiore a $\pm 90^\circ$

Caratteristiche Tecniche “Emissione Elettroni”

- 5 (cinque) energie tra un minimo di 4 MeV ed un massimo di 18 MeV
- minima non superiore a 6 MeV;
- massima non inferiore a 15 MeV.
- Distanza nominale sorgente paziente (DSP) 100 cm.
- Serie di almeno 5 (cinque) applicatori “fissi” per elettroni con:
 - campo minimo non superiore 6×6 cm alla DSP di cm 100;
 - campo massimo non inferiore a 25×25 cm alla DSP di 100 cm;
 - rotazione sul suo asse non inferiore a $\pm 90^\circ$
- 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.
- 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.

Sistemi

Sistema di collimazione MLC integrato nella testata e accessori

- 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:
- 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;
- velocità di movimentazione delle lamelle idonea per trattamenti IMRT di almeno 2.5cm/s.
- Collimatore multilamellare con lamelle di dimensioni all’isocentro, almeno nella parte centrale del campo radiante, non superiore a 5 mm (MLC).

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
- eseguire fluoroscopia digitale in MV per la verifica pre-trattamento della posizione del target e per 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.
- 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) già in dotazione (o di nuova fornitura)

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, e l’elettronica ad esso associata.
- Il 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 in KV per la verifica pre-trattamento della posizione del target e 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) in dotazione, attraverso il protocollo DICOM;
- . riposizionamento automatico del paziente lungo i sei assi (x, y, z e le tre rotazioni) 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.

Letto di trattamento

- Letto paziente robotizzato integrato avente 6 gradi di libertà (tre traslazionali e tre rotazionali).
- Isocentrico, completo di table top in fibra di carbonio (con indicizzazione identica o almeno compatibile con i table top già in dotazione alla TC di simulazione ed al Linac Elekta Versa HD già presenti in reparto) con possibilità di movimento in senso verticale, laterale, longitudinale e con rotazione isocentrica della piattaforma.
- Deve consentire l'esecuzione di trattamenti con tecniche avanzate IMRT, IGRT e stereotassi.
- Isocentro meccanico contenuto entro una sfera di diametro non superiore a 2 mm.
- Letto movimentabile dalla sala controllo.
- Capacità di carico non inferiore a 180 kg.

- **Sistema di centratura laser del paziente composto da almeno 3 (tre) laser.**
- **Elementi di arredo (es. armadi) per bunker; analoghi a quelli presenti nel primo bunker**
- **Decorazione Bunker (es. foto, pittura, gigantografie)**

Accessori inclusi nella fornitura

Sistemi di immobilizzazione e posizionamento a completamento dei sistemi già in dotazione alla U.O. di Radioterapia

Sistemi di immobilizzazione e posizionamento convenzionale paziente, ad integrazione/espansione di quelli già in dotazione, per ciascuno dei distretti corporei testa-collo-spalla, torace-mammella, ed addome-anca-pelvi. I nuovi sistemi 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 diversi Acceleratori Lineari (e quindi per TUTTI i pazienti), oltre ovviamente a garantire univoche procedure di set up. In alternativa si dovranno fornire almeno tre sistemi di immobilizzazione, per ciascun distretto anatomico, per impianti TC, LINAC1 e LINAC2

Distretto testa - collo-spalla

- n. 1 (uno) set di Sistema di posizionamento per distretto testa-collo-spalla con le seguenti caratteristiche:
- base di fissazione in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini portapazienti del Linac e della TC simulazione e con scale alfanumeriche e millimetriche per il corretto riferimento e riposizionamento del paziente, utilizzabile a "sbalzo" su lettino di trattamento, tipo Type S;
- dotato di n. 6 poggiatesta a bassa intensità;
- n. 1 poggiatesta per trattamento in posizione prona;
- con possibilità di utilizzo con maschere termoplastiche sia "Head" che "Head and shoulder."
- Il sistema dovrà garantire, a seconda della marca e modello del Linac fornito, il fissaggio "personalizzato" al lettino del Linac, senza limitarne alcuna funzionalità (ad es. compatibilità con eventuali frame di posizionamento previsti dal lettino 6D)

Distretto torace – mammella:

- n.1(uno)set di Sistema di posizionamento/immobilizzazione, tipo CQUAL, con le seguenti caratteristiche:



- base di fissazione in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini portapazienti del Linac e della TC simulazione e con scale alfanumeriche e millimetriche per il corretto riferimento e riposizionamento del paziente inclinabile in diverse 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.

Distretto pelvi-addome ed estremità in posizione supina:

- n. 1 (uno) set di Sistema integrato di posizionamento ed immobilizzazione, tipo COMBIFIX, con le seguenti caratteristiche:
- base di fissazione in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini portapazienti del Linac e della TC simulazione e 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 inclinazioni tipo combi-fix;
- sistema di controllo della posizione delle spalle integrato.

Distretto pelvi-addome ed estremità in posizione prona:

- n. 1 (uno) 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 portapazienti 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".
- n. 1 (uno) sistema modulare di posizionamento e immobilizzazione dei pazienti durante trattamenti SRS/SRT per il distretto cranio encefalico, di tipo non invasivo utilizzabile anche con la TC di centraggio, con aggancio alle basi TYPE S in dotazione, ed avente le seguenti caratteristiche:
- N. 1 dispositivo frameless, che consenta l'immobilizzazione "a calco" tramite maschere specifiche e cuscini personalizzabili, da includere nella fornitura e descritti in seguito.
- N. 1 Set di poggiatesta riutilizzabili in varie forme.
- Regolazione manuale in rotazione "pitch", con controllo mediante scala graduata.
- n. 1 (uno) sistema modulare 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 utilizzabile anche con la TC di centraggio. L'intero sistema, preferibilmente costituito da un solo arco regolabile, dovrà essere agganciabile, ove possibile, direttamente ai lettini di trattamento senza necessità di basi/overlay aggiuntive dedicate
- Inoltre dovranno essere fornite:
 - N. 100 maschere cranio testa-collo e N. 100 maschere testa-collo-spalla per le basi TYPE -S testa-collo-spalle.
 - N. 50 maschere per il sistema modulare SRS/SRT sopra descritto

Sistema di dosimetria: Aggiornamento della strumentazione di fisica sanitaria già in dotazione alla U.O. di Radioterapia, ed implementazione su tutti i software e strumentazione già in dotazione delle licenze per un secondo LINAC

- N. 1 elettrometro universale di tipo "reference class" in accordo IEC 60731 e di tipo Standard Secondario in accordo alle linee guida IPEM; tale strumento, collegato ai rivelatori scelti per i fotoni e per gli elettroni, deve consentire tutte le misure propedeutiche alla valutazione della dose assoluta in acqua secondo il protocollo dosimetrico IAEA 398.
- N. 2 cavi di collegamento dei rivelatori, posti in sala Linac, all'elettrometro, posto in sala consolle, e di lunghezza non inferiore a 20 metri e comunque adeguate alle caratteristiche costruttive del bunker.
- Barometro di precisione con lettura in hPA con scala compatibile con i luoghi di installazione degli acceleratori; termometro di precisione per misura locale della temperatura in acqua nella posizione di misura della camera. Entrambi gli strumenti devono essere accompagnati da un certificato di taratura rilasciato da centro SIT.



- Aggiornamento del fantoccio ad acqua PTW MP3 già in dotazione alla U.O. di Radioterapia all'ultima versione disponibile automatizzata wireless. E' richiesta la totale integrazione coi sistemi e le camere PTW già in dotazione al reparto, compreso gli adattatori PTW Truffix per le stesse camere, per il posizionamento completamente automatico di ciascun rivelatore al suo punto effettivo di misura. Dovrà essere presente anche l'opzione software per le misure di dosimetria relativa ed assoluta ed un PC portatile per il software PTW in dotazione.
- N. 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.
- Aggiornamento del sistema PTW Octavius Detector 729/2D Array già in dotazione alla U.O. di Radioterapia all'ultima versione PTW Octavius 4D 1500 per le verifiche pre-trattamento. E' richiesta in aggiunta e ad integrazione dello stesso sistema, la matrice PTW 1600SRS per le verifiche pre-trattamento dei piani stereotassici.
- N. 1 Sistema PTW QuickCheck, identico a quello già in dotazione alla U.O. di radioterapia, per i controlli QA giornalieri.
- N. 2 sistemi (uno per il Linac oggetto di questa procedura ed uno per il Linac Elekta Versa HD già in dotazione alla U.O. di Radioterapia) 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.
- Integrazione del Sistema Mephysto mc2 già in dotazione alla nostra UO con dispositivi e software che consentano misure di uniformità e simmetria

- Indicare la presenza di N. 1 Sistema di camere a ionizzazione gemello a quello presente in reparto costituito da:
 - N 2 camere tipo ditale ugello PTW aerci flex 0.125 , con relativo certificato di calibrazione
 - N1 camera con diodo solido per dosimetria relativa , con relativo certificato di calibrazione
 - N1 camera tipo Fermer 0.6cc, con relativo certificato di calibrazione
 - N 1 rivelatore a tipo diamante, con relativo certificato di calibrazione

Aggiornamento dei sistemi TPS (Treatment Planning System) già in dotazione alla U.O. di Radioterapia

- Aggiornamento dei Sistemi per i Piani di Trattamento Philips Pinnacle e MIM Maestro, già in dotazione al reparto, all'ultima versione Hardware e software disponibile.

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

- L'attuale dotazione di reparto prevede un Linac Elekta Versa HD con il sistema di gating respiratorio C-Rad Catalyst, completato dal sistema analogo dedicato alla TC di simulazione C-Rad Sentinel. Allo scopo di conservare identico workflow radioterapico per TUTTI i pazienti, è necessario che il Linac di nuova fornitura previsto in questa procedura sia dotato di identico sistema (C-Rad Catalyst), conservando quindi le stesse caratteristiche di quello già in uso.

Aggiornamento (o sostituzione) sistema di Record & Verify già in dotazione al reparto

- Aggiornamento del Sistema di Record & Verify Elekta Mosaiq (versione/rel 2.62) già in dotazione al reparto all'ultima versione/release disponibile.
- In alternativa a quanto sopra, assicurando la migrazione completa dello storico dei pazienti per la totale conservazione dei dati clinici, è possibile fornire un completo sistema di Record & Verify ex novo avente le stesse caratteristiche hardware e software di quello esistente, e cioè:
- 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 (otto) licenze per ciascun modulo, con accesso concorrente
- Il sistema dovrà essere in grado di connettersi ed interfacciarsi con tutti i sistemi offerti e/o già in uso
- Dovranno essere fornite tutte le licenze software, l'hardware ed i servizi necessari per la realizzazione del



- progetto (es. in grado di connettersi ed interfacciarsi con tutti i sistemi proposti in gara e/o già in uso quali Linac, TPS, MLC)
- 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 dotato di un sistema di disaster recovery in caso di guasto
 - Il sistema dovrà essere pienamente compatibile agli standard DICOM e HL7 (ultima versione) ed aderire alle linee guida IHE-RO per l'utilizzo dei suddetti standard
 - 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 5 (cinque) licenze utente concorrente per il matching distribuito e l'analisi quantitativa delle immagini IGRT 2D/3D
 - 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.
 - Il sistema dovrà essere in grado di: connettersi ed interfacciarsi anche con gli altri sistemi indicati dall'Amministrazione contraente (es. TC di centraggio, acceleratori lineari, PET/TC, RM, TPS, ecc.); - importare tutti gli oggetti DICOM - RT inviati dai due sistemi di pianificazione, gestire il processo di verifica con le immagini dei due EPID e delle due CBCT da qualsiasi postazione del sistema; - gestire, verificare e registrare le erogazioni dei trattamenti ed i dati anagrafici - clinici - amministrativi dei pazienti. L'hardware relativo al R&V attualmente in uso, a cura della Ditta aggiudicataria, dovrà essere ritirato e smaltito secondo normativa. **La ditta aggiudicataria dovrà anche 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 R&V attualmente in uso.** Si intendono comprese nella fornitura tutte le configurazioni e le attività necessarie sia sulla rete, sia sui due linac, sia sulla TC di centraggio, sia sul R&V, sia sui TPS, sia sulla PET/TC, sia sulla RM che garantiscono la completa e funzionante inter - comunicabilità dei sistemi indicati.

(2) Questionario tecnico

Allegare al presente documento i DATA SHEET originali di fabbrica indicando per ciascuno dei punti elencati di seguito il corrispettivo valore effettivo dichiarato

Indicare se il LINAC offerto è costituito da:

- N. 1 Lettino di trattamento;
- N. 1 Consolle di comando;
- N. 1 Sistema di controllo di gating respiratorio;
- N. 1 Sistema di Imaging Portale (EPID);
- N. 1 Sistema Image-guided Radiation Therapy (IGRT);
- N. 1 Sistema di centratura laser del paziente;
- Sistema di comunicazione audio e video, bidirezionale, tra la sala comandi e la sala trattamento.



- Elementi di arredo per il bunker e qualsiasi altra dotazione accessoriale necessaria prevista nelle caratteristiche minime.

Indicare se inoltre inclusa nella fornitura del LINAC sono presenti:

- Sistemi di immobilizzazione e posizionamento a completamento dei sistemi già in dotazione alla U.O. di Radioterapia
- Aggiornamento della strumentazione di fisica sanitaria già in dotazione alla U.O. di Radioterapia
- Aggiornamento dei sistemi TPS (Treatment Planning System) già in dotazione alla U.O. di Radioterapia
- Sistema di gating o sincronizzazione del trattamento con atti respiratori del paziente
- Aggiornamento (o sostituzione) del Sistema di Record & Verify già in dotazione al reparto
- Qualsiasi altra dotazione accessoriale previste nelle caratteristiche minime e necessaria per la fornitura "pronto all'uso".

Indicare se le apparecchiature ed i relativi accessori sono nuove di fabbrica, di prima installazione e di ultima generazione.

Indicare che incluso nella fornitura è lo smontaggio/disinstallazione, il ritiro e lo smaltimento del LINAC attualmente presente (dov'è prevista la sostituzione), ossia acceleratore Lineare modello ONCOR IMPRESSION PLUS marca SIEMENS ubicato presso l'U.O. di Radioterapia.

Caratteristiche Tecniche Generali

- Indicare l'emissione fotonica con potenziale nominale di accelerazione da MV a MV.
- Indicare l'emissione fotonica di tipo FFF su due livelli di energia di 6 MV e di 10 MV.
- Indicare se l'energie elettroniche distribuite sono su 5 livelli compresi tra 4 e 18 MeV.
- Indicare il regime fotonico: indicare se l'intensità di dose è 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 trattamenti.
- Indicare il regime elettronico: indicare se l'intensità di dose dei fasci elettronici è regolabile in più step.
- Indicare se la distanza sorgente isocentro è non inferiore a 100 cm.
- Indicare se rotazione completa della testata attorno all'isocentro.
- Indicare se l'isocentro meccanico e isocentro radiante sono contenuti entro una sfera di raggio non superiore a 1,0 mm.
- Indicare se la coincidenza dell'isocentro meccanico e radiante è entro una sfera di raggio non superiore a 1,0mm.
- Indicare se puntatore meccanico all'isocentro.
- Indicare se telemetro con accuratezza all'isocentro entro 1 mm.
- Indicare la presenza di sistema dosimetrico automatico di verifica della dose in corso di erogazione.
- Indicare l'arcoterapia sia con fotoni che con elettroni.
- Indicare se i collimatori sono indipendenti asimmetrici per campi fotonici.
- Indicare gli applicatori per elettroni.
- Indicare se il collimatore multilamellare è adatto all'applicazione di trattamenti di tipo 3D conformazionali, IMRT statica, dinamica e volumetrica, stereotassi.
- Indicare se il sistema per l'acquisizione di immagini portali (EPID) è di tipo retrattile e con rilevatore a stato solido di ultima generazione.
- Indicare la presenza di sistema computerizzato per procedure di IGRT, costituito da un complesso radiogeno e un detettore di immagini solidali al gantry dell'acceleratore lineare.
- Descrivere la 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.



- Indicare la presenza di 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.
- Indicare la presenza di sistema di visualizzazione e comunicazione a circuito chiuso con almeno 2 (due) telecamere in sala di trattamento e almeno 2 (due) monitor in sala controllo e interfono a doppia via per la comunicazione con la sala di trattamento.

Caratteristiche Tecniche “Emissione Fotoni”

- Indicare il potenziale di accelerazione: energie nominali di 6 e di 15 MV.
- Indicare la presenza nella configurazione di una soluzione FFF almeno su due livelli di energia di 6 MV e di 10 MV, con dose rate massimo ≥ 1000 [cGy/min].
- Indicare se la distanza sorgente-isocentro (SAD) è non inferiore a 100 cm.
- Indicare la presenza di filtro a cuneo, di tipo motorizzato o virtuale (wedge dinamici).
- Specificare se le specifiche funzionali ed i requisiti prestazionali dei fasci radianti di fotoni offerti, (incluse tutte le tolleranze meccaniche ed ottiche) si basano 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.
- Indicare se vengono eseguite le tecniche di trattamento di seguito in elenco:
 - 3D conformazionale;
 - arco-conformazionale;
 - fixed gantry IMRT step and shoot;
 - rotating gantry IMRT/IMAT;
 - IMRT volumetrica (VMAT o RapidArc);
 - stereotassi
- Indicare se il sistema di collimazione consente la realizzazione di campi simmetrici e asimmetrici con le seguenti caratteristiche:
 - campo minimo non superiore a $0,5 \times 0,5$ cm² (SAD 100 cm);
 - campo massimo non inferiore a 40×40 cm² (SAD 100 cm);
 - rotazione sul suo asse non inferiore a $\pm 90^\circ$

Caratteristiche Tecniche “Emissione Elettroni”

- Indicare la possibilità di 5 (cinque) energie:
 - minima non superiore a 6 MeV;
 - massima non inferiore a 15 MeV.
- Indicare se la distanza nominale sorgente paziente (DSP) è 100 cm.
- Indicare la presenza di serie di almeno 5 (cinque) applicatori “fissi” per elettroni con:
 - campo minimo non superiore 6×6 cm alla DSP di 100 cm;
 - campo massimo non inferiore a 25×25 cm alla DSP di 100 cm;
 - rotazione sul suo asse non inferiore a $\pm 90^\circ$
- Indicare se compresi in fornitura 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.
- Indicare la possibilità di terapia cinetica in modalità elettronica, con applicatore dedicato se necessario.
- Specificare se le specifiche funzionali ed i requisiti prestazionali dei fasci radianti degli elettroni offerti, (incluse tutte le tolleranze meccaniche ed ottiche) si basano 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.

Sistemi

Sistema di collimazione MLC integrato nella testata e accessori



- Indicare se MLC (collimatore multilamellare motorizzato con sistema di controllo integrato nella console di comando dell'acceleratore) è 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:
 - 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;
 - velocità di movimentazione delle lamelle idonea per trattamenti IMRT di almeno 2.5cm/s.
- Indicare se il collimatore multilamellare con lamelle di dimensioni all'isocentro, almeno nella parte centrale del campo radiante, è non superiore a 5 mm (MLC).

Sistema di imaging portale (EPID)

- Indicare la presenza di sistema per l'acquisizione di immagini portali di tipo retrattile e con sistema di rivelazione a stato solido di ultima generazione.
- Indicare se la risoluzione delle immagini portali ottenute è di almeno 1024 x 768.
- Indicare se la profondità di colore delle immagini portali ottenute è di almeno 14 bit.
- Indicare se 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
- eseguire fluoroscopia digitale in MV per la verifica pre-trattamento della posizione del target e per la valutazione del movimento intrafrazione.
- Indicare la possibilità di 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.
- Indicare la 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).
- Indicare la possibilità di integrazione attraverso il protocollo DICOM con il sistema informativo R&V (Record & Verify) già in dotazione.

Sistema di ricostruzione tridimensionale immagini paziente per tecniche IGRT

- Indicare la presenza di 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, e l'elettronica ad esso associata.
- Indicare se il sistema è 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 in KV per la verifica pre-trattamento della posizione del target e 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 sei assi (x, y, z e le tre rotazioni) direttamente dalla sala comandi senza accedere al bunker;
- . minima radiazione possibile trasmessa al paziente nelle acquisizioni IGRT volumetriche.
- Indicare se il sistema è dotato di sistema di registrazione delle immagini manuale e automatico.
- Indicare se il sistema prevede 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.

Letto di trattamento

- Indicare se il lettino paziente robotizzato integrato ha 6 gradi di libertà (tre traslazionali e tre rotazionali).
- Indicare la presenza di isocentrico, completo di table top in fibra di carbonio con possibilità di movimento in senso verticale, laterale, longitudinale e con rotazione isocentrica della piattaforma. Indicare se il table top proposto ha indicizzazione "identica" o "compatibile" ai table top dei sistemi già in dotazione al reparto (Linac e Tc di simulazione)
- Indicare se consente l'esecuzione di trattamenti con tecniche avanzate IMRT, IGRT e stereotassi.
- Indicare la presenza di isocentro meccanico contenuto entro una sfera di diametro non superiore a 2 mm.
- Indicare se il lettino è movimentabile dalla sala controllo.
- Indicare la capacità di carico in [kg].

- **Indicare se il sistema di centratura laser del paziente è composto da almeno 3 (tre) laser.**
- **Indicare la presenza di elementi di arredo (es. armadi) per bunker.**
- **Specificare la tipologia di decorazione del bunker.**

Accessori inclusi nella fornitura

Sistemi di immobilizzazione e posizionamento a completamento dei sistemi già in dotazione alla U.O. di Radioterapia

- Indicare la presenza di sistemi di immobilizzazione e posizionamento convenzionale paziente, ad integrazione/espansione di quelli già in dotazione, per ciascuno dei distretti corporei testa-collo-spalla, torace-mammella, ed addome-anca-pelvi. I nuovi sistemi 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 diversi Acceleratori Lineari (e quindi per TUTTI i pazienti), oltre ovviamente a garantire univoche procedure di set up. In alternativa si dovranno fornire almeno tre sistemi di immobilizzazione, per ciascun distretto anatomico, per impianti TC, LINAC1 e LINAC2

Distretto testa - collo-spalla

- Indicare la presenza di n. 1 (uno) set di Sistema di posizionamento per distretto testa - collo - spalla con le seguenti caratteristiche:
- base di fissazione in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini portapazienti del Linac e della TC simulazione e con scale alfanumeriche e millimetriche per il corretto riferimento e riposizionamento del paziente, utilizzabile a "sbalzo" su lettino di trattamento, tipo Type S;
- dotato di n. 6 poggiatesta a bassa intensità;
- n. 1 poggiatesta per trattamento in posizione prona;
- con possibilità di utilizzo con maschere termoplastiche sia "Head" che "Head and shoulder."



- Il sistema dovrà garantire, a seconda della marca e modello del Linac fornito, il fissaggio “personalizzato” al lettino del Linac, senza limitarne alcuna funzionalità (ad es. compatibilità con eventuali frame di posizionamento previsti dal lettino 6D);

Distretto torace – mammella:

- Indicare la presenza di n. 1 (uno) set di Sistema di posizionamento ed immobilizzazione, tipo CQUAL, con le seguenti caratteristiche:
- base di fissazione in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini portapazienti del Linac e della TC simulazione e con scale alfanumeriche e millimetriche per il corretto riferimento e riposizionamento del paziente inclinabile in diverse 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.

Distretto pelvi-addome ed estremità in posizione supina:

- Indicare la presenza di n. 1 (uno) set di Sistema integrato di posizionamento ed immobilizzazione, tipo COMBIFIX, con le seguenti caratteristiche:
- base di fissazione in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini portapazienti del Linac e della TC simulazione e 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 inclinazioni tipo combi-fix;
- sistema di controllo della posizione delle spalle integrato.

Distretto pelvi-addome ed estremità in posizione prona:

- Indicare la presenza di n. 1 (uno) 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 portapazienti 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".
- Indicare la presenza di n. 1 (uno) sistema modulare di posizionamento e immobilizzazione dei pazienti durante trattamenti SRS/SRT per il distretto cranio encefalico, di tipo non invasivo utilizzabile anche con la TC di centraggio, con aggancio alle basi TYPE S in dotazione, ed avente le seguenti caratteristiche:
- N. 1 dispositivo frameless, che consenta l'immobilizzazione “a calco” tramite maschere specifiche e cuscini personalizzabili, da includere nella fornitura e descritti in seguito.
- N. 1 Set di poggiatesta riutilizzabili in varie forme.
- Regolazione manuale in rotazione “pitch”, con controllo mediante scala graduata.
- Indicare la presenza di n. 1 (uno) sistema modulare 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 utilizzabile anche con la TC di centraggio. L'intero sistema, preferibilmente costituito da un solo arco regolabile, dovrà essere agganciabile, ove possibile, direttamente ai lettini di trattamento senza necessità di basi/overlay aggiuntive dedicate
- Indicare la fornitura di n.100 maschere testa collo e N.100 maschere testa collo spalla per le basi TYPE S
N.50 maschere per il sistema modulare SRS/SRT sopra descritto

Sistema di dosimetria: Aggiornamento della strumentazione di fisica sanitaria già in dotazione alla U.O. di Radioterapia, ed implementazione su tutti i software e strumentazione già in dotazione delle licenze per un secondo LINAC

- N. 1 elettrometro universale di tipo “reference class” in accordo IEC 60731 e di tipo Standard Secondario in accordo alle linee guida IPEM; tale strumento, collegato ai rivelatori scelti per i fotoni e per gli



elettroni, deve consentire tutte le misure propedeutiche alla valutazione della dose assoluta in acqua secondo il protocollo dosimetrico IAEA 398.

- N. 2 cavi di collegamento dei rivelatori, posti in sala Linac, all'elettrometro, posto in sala consolle, e di lunghezza non inferiore a 20 metri e comunque adeguate alle caratteristiche costruttive del bunker.
- Barometro di precisione con lettura in hPA con scala compatibile con i luoghi di installazione degli acceleratori; termometro di precisione per misura locale della temperatura in acqua nella posizione di misura della camera. Entrambi gli strumenti devono essere accompagnati da un certificato di taratura rilasciato da centro SIT.

- Indicare la presenza dell'aggiornamento del fantoccio ad acqua PTW MP3 già in dotazione alla U.O. di Radioterapia all'ultima versione disponibile automatizzata wireless. E' richiesta la totale integrazione coi sistemi e le camere PTW già in dotazione al reparto, compreso gli adattatori PTW Truffix per le stesse camere, per il posizionamento completamente automatico di ciascun rivelatore al suo punto effettivo di misura. Dovrà essere presente anche l'opzione software per le misure di dosimetria assoluta ed un PC portatile per i software PTW in dotazione.
- Indicare la presenza di N. 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.
- Indicare la presenza dell'aggiornamento del sistema PTW Octavius Detector 729/2D Array già in dotazione alla U.O. di Radioterapia all'ultima versione PTW Octavius 4D 1500 per le verifiche pre-trattamento. E' richiesta in aggiunta e ad integrazione dello stesso sistema la matrice PTW 1600SRS per le verifiche pre-trattamento dei piani stereotassici, con aggiornamento dei relativi software presenti.
- Indicare la presenza di N. 1 Sistema PTW QuickCheck, identico a quello già in dotazione alla U.O. di radioterapia, per i controlli QA giornalieri.
- Indicare la presenza di N. 2 sistemi (uno per il Linac oggetto di questa procedura ed uno per il Linac Elekta Versa HD già in dotazione alla U.O. di Radioterapia) per l'analisi in tempo reale dei log file generati dall'acceleratore 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.
- Integrazione del Sistema Mephysto mc2 già in dotazione alla nostra UO con dispositivi e software che consentano misure di uniformità e simmetria
- Indicare la presenza di N. 1 Sistema di camere a ionizzazione gemello a quello presente in reparto costituito da:
 - N 2 camere tipo ditale ugello PTW aerci flex 0.125, con relativo certificato di calibrazione
 - N1 camera con diodo solido per dosimetria relativa, con relativo certificato di calibrazione
 - N1 camera tipo Fermer 0.6cc , con relativo certificato di calibrazione
 - N 1 rivelatore a tipo diamante, con relativo certificato di calibrazione

Aggiornamento dei sistemi TPS (Treatment Planning System) già in dotazione alla U.O. di Radioterapia

- Indicare la presenza dell'aggiornamento dei Sistemi per i Piani di Trattamento Philips Pinnacle e MIM Maestro, già in dotazione al reparto, all'ultima versione Hardware e software disponibile.

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

- Indicare la presenza di identico sistema (C-Rad Catalyst) di quello già in dotazione al reparto, conservando quindi le stesse caratteristiche di quello già in uso.

Aggiornamento (o sostituzione) sistema di Record & Verify già in dotazione al reparto

- Indicare la presenza dell'aggiornamento del Sistema di Record & Verify Elekta Mosaik (versione/rel 2.62) già in dotazione al reparto all'ultima versione/release disponibile.



- In alternativa a quanto sopra, assicurando la migrazione completa dello storico dei pazienti per la totale conservazione dei dati clinici, indicare la presenza di un completo sistema di Record & Verify ex novo avente le stesse caratteristiche hardware e software di quello esistente, e cioè:
- 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 (otto) licenze per ciascun modulo, con accesso concorrente
- Il sistema dovrà essere in grado di connettersi ed interfacciarsi con tutti i sistemi offerti e/o già in uso
- Dovranno essere fornite tutte le licenze software, l'hardware ed i servizi necessari per la realizzazione del progetto (es. in grado di connettersi ed interfacciarsi con tutti i sistemi proposti in gara e/o già in uso quali Linac, TPS, MLC)
- 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 dotato di un sistema di disaster recovery in caso di guasto
- Il sistema dovrà essere pienamente compatibile agli standard DICOM e HL7 (ultima versione) ed aderire alle linee guida IHE-RO per l'utilizzo dei suddetti standard
- 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 5 (cinque) licenze utente concorrente per il matching distribuito e l'analisi quantitativa delle immagini IGRT 2D/3D
- 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.
- Il sistema dovrà essere in grado di: - connettersi ed interfacciarsi anche con gli altri sistemi indicati dall'Amministrazione contraente (es. TC di centraggio, acceleratori lineari, PET/TC, RM, TPS, ecc.); - importare tutti gli oggetti DICOM - RT inviati dai due sistemi di pianificazione, gestire il processo di verifica con le immagini dei due EPID e delle due CBCT da qualsiasi postazione del sistema; - gestire, verificare e registrare le erogazioni dei trattamenti ed i dati anagrafici - clinici - amministrativi dei pazienti. L'hardware relativo al R&V attualmente in uso, a cura della Ditta aggiudicataria, dovrà essere ritirato e smaltito secondo normativa. **La ditta aggiudicataria dovrà, anche, 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 R&V attualmente in uso.** Si intendono comprese nella fornitura tutte le configurazioni e le attività necessarie sia sulla rete, sia sui due linac, sia sulla TC di centraggio, sia sul R&V, sia sui TPS, sia sulla PET/TC, sia sulla RM che garantiscono la completa e funzionante inter - comunicabilità dei sistemi indicati.

1) Prestazioni sostanzialmente differenti, in senso peggiorativo, rispetto ai requisiti richiesti, comporteranno l'esclusione dalla gara per ragioni tecniche. I valori numerici riportati in tale sezione sono da considerarsi in termini indicativi e non puntuali, nel senso che questa Azienda potrà considerare ammissibili, a sua discrezione, valori marginalmente diversi da quelli richiesti.



- 2) Le opzioni e gli accessori specificatamente richiesti, nonché quelli che la Ditta riterrà di includere a completamento dell'offerta dovranno essere descritti e quotati singolarmente. L'Azienda si riserva di utilizzare queste informazioni sia nella formulazione del giudizio qualitativo che nella definizione economica della configurazione equivalente.
- 3) La configurazione offerta dovrà essere dettagliata con l'indicazione puntuale di ogni codice del Produttore costituenti il bene/sistema.
- 4) Le risposte al questionario tecnico dovranno essere rese nel medesimo ordine della presente scheda tecnica, puntualmente comprovata da idonee attestazioni del Produttore e la dichiarazione resa dovrà essere facilmente riscontrabile nell'ambito delle schede tecniche a corredo, indicando il riferimento della pagina o del documento corrispondente.

Servizio di Ingegneria Clinica
Ing. Antonio Mancaniello

U.O.C. Neurochirurgia
Dott. Armando Rapanà



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ
