

REGIONE CALABRIA

Azienda Ospedaliera Bianchi Melacrino Morelli



CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA IN LEASING CHIAVI IN MANO DI UN ACCELERATORE LINEARE PER TERAPIA RADIANTE DI PRECISIONE COMPLETO DI TECNICHE DI IMAGE GUIDED RADIOTHERAPY (IGRT) PER ESECUZIONE DI TRATTAMENTI RADIOTERAPICI

Art. 1 - Oggetto della fornitura

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura, comprensiva di installazione, a perfetta regola d'arte, messa in esercizio e collaudo di:

- **n°1 Acceleratore lineare, dual energy di ultima generazione per tecniche avanzate di "Radioterapia adattativa", "Radioterapia ad Intensità modulata e Radioterapia ad Intensità modulata Volumetrica (es. Rapid Arc, VMAT)", e tecniche di trattamento "Flatness filter free" ad alto rateo di dose.**
- **N° 1 Tomografo simulatore con prestazioni al massimo livello e con caratteristiche finalizzate alle procedure di simulazione per Radioterapia.**

La fornitura dovrà essere comprensiva dei sistemi ancillari di seguito indicati nonché dei lavori di adeguamento degli impianti idro-elettrici, gas medicali (O₂, aspirazione, aria medica 4 bar), dell'eventuale adeguamento del bunker a fini di radioprotezione, della ristrutturazione dei locali indicati in planimetria, dello smontaggio e relativo smaltimento delle attrezzature già in uso, della riqualificazione dei locali adiacenti come riportato nelle planimetrie allegate, delle forniture e delle lavorazioni per la sicurezza antincendio, necessari per consegnare al reparto le apparecchiature "chiavi in mano".

Le apparecchiature in oggetto dovranno essere alloggiare nei locali indicati in planimetria rispettivamente Bunker n 1 in cui è attualmente installato un acceleratore lineare SIEMENS KDS2 (6-15MV) e area ombreggiata in planimetria per il Tomografo simulatore.

Le dimensioni del bunker N1 sono riportate nell'allegata planimetria.

La Ditta aggiudicataria dovrà procedere:

a) alla disinstallazione e smaltimento dell'acceleratore esistente (Siemens KDS2), del lettino di trattamento, della catena di produzione della radiofrequenza (klystron etc..) della consolle di comando, e agli eventuali lavori di riadattamento del Bunker esistente qualora le dimensioni dell'acceleratore fornito lo richiedessero senza ulteriori oneri per l'Azienda committente.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione del sistema di condizionamento del bunker al fine di garantire condizioni microclimatiche adeguate (in ogni stagione) al funzionamento ottimale dell'acceleratore e un numero di ricambi d'aria adeguato alle esigenze radioprotezionistiche. In particolare dovrà essere prevista la fornitura di una stazione microclimatica automatica per la registrazione in continuo su PC dei valori di temperatura, pressione e umidità relativa con dispositivo di retroazione atto a mantenere all'interno del bunker condizioni microclimatiche costanti in tutte le stagioni dell'anno.

Le apparecchiature e i sistemi dovranno essere conformi alle norme vigenti sulla sicurezza, con particolare riguardo a quella elettrica; dovrà essere disponibile il marchio CE. La Ditta dovrà dimostrare il possesso di certificazione aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000) o equivalenti, ovvero di operare con un sistema di qualità che garantisca il possesso dei requisiti necessari per l'ottenimento delle certificazioni suddette.

La fornitura comprende la corretta installazione delle apparecchiature/sistemi nei locali indicati. Ogni onere e/o assistenza specialistica necessario per l'installazione delle macchine e dei relativi accessori, sarà a totale carico della Ditta stessa.

L'Impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature/sistemi e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Il posizionamento dell'acceleratore dovrà essere tale da garantire la prosecuzione della tecnica di Irradiazione Corporea Totale (TBI) che viene ad oggi eseguita nel bunker in oggetto. In particolare lungo una delle barriere laterali primarie (lato labirinto bunker) dovrà essere garantita una distanza sorgente parete pari ad almeno 5 m al fine di mantenere la SSD= 420 cm nel corso di Total Body Irradiation in decubito laterale.

Dovrà essere inoltre verificata la persistenza dei requisiti radioprotezionistici del Bunker (anche in previsione delle tecniche di trattamento IMRT-e IMRT volumetrica a)- al fine di garantire la protezione della popolazione e dei lavoratori dai pericolo delle radiazioni ionizzanti per come previsto dal D. Lgs. 241/2000.

La ditta dovrà quindi allegare progetto protezionistico particolareggiato con indicazione delle protezioni messe in atto a firma di un Esperto Qualificato di terzo grado.

Art. 2 - Quantità e qualità della fornitura

- 1) Acceleratore lineare, di ultima generazione completamente digitale provvisto di collimatore Multilamellare, per terapia radiante con fasci di fotoni ed elettroni **in configurazione completa** per trattamenti con tecnica ad intensità modulata IMRT e IMRT ad arco volumetrico (es. RapidArc, VMAT) e trattamenti stereotassici ipofrazionati (SRS cranio e Body) con relativi sistemi HW e Software per la pianificazione dei trattamenti, IGRT con moduli software per il riposizionamento automatico del paziente, visualizzazione basata su Cone Beam CT (KV e/o MV), sistema completo per trattamenti sincronizzati (4D) in gating respiratorio, collimatore multilamellare adeguato per trattamenti di radiochirurgia stereotassica craniale con relativi moduli HW e SW di pianificazione dei trattamenti e relativi accessori e sistemi per la localizzazione ed il trattamento (fissaggio) stereotassico (frame- based e frameless based) del paziente (SRS craniale e SBRT body).
- 2) Sistema informativo per la gestione in rete dell'acceleratore con funzioni di R&V.
- 3) Sistema per il controllo fisico-dosimetrico dei trattamenti radioterapici IMRT e IMAT basato su array di rivelatori con relativo software di elaborazione e fantoccio di simulazione.
- 4) Sistemi di controllo movimento target e setup paziente indipendenti.
- 5) n°2 (due) Set completi di accessori per il posizionamento ed immobilizzazione del paziente per qualsiasi tipologia di centratura nei diversi distretti corporei (es. capo, collo, torace, addome, pelvi, arti superiori ed inferiori).

Art. 3 - Caratteristiche tecnico/qualitative

Quanto sotto specificato ha lo scopo di fornire le **caratteristiche minime e opzionali tecnico/clinico/operative** per la fornitura e l'installazione chiavi in mano delle seguenti apparecchiature:

AJ - ACCELERATORE LINEARE

CATTERISTICHE UNITÀ RADIANTE

Sezione Acceleratrice

- sistema di radiofrequenza adatto alle alte energie, ad elevato rendimento e affidabilità;

Fotoni

- energie e ratei di dose;

Energia dei fasci

- almeno 2 energie corrispondenti ai potenziali a potenziali nominali di accelerazione di 6 e 15 MV;

Energia dei fasci flatness free

- almeno due energie (specificare);

Rateo di dose

- preferibilmente regolabile su almeno due livelli, da un valore minimo di 50 U.M./min. Sarà valutata positivamente la possibilità di un rateo di dose elevato > 1000 U.M. min per trattamenti di radiocirurgia stereotassica (specificare);

Elettroni

- energie e ratei di dose;

Energia

- almeno tre livelli da un minimo ≤ 6 MeV ad un massimo ≤ 15 MeV;

Rateo di dose

- preferibilmente regolabile su almeno due livelli, da un valore minimo di 50 U.M./min.;

Arcoterapia

- arcoterapia sia con fotoni che con elettroni;

Gantry (stativo) e Testata di Trattamento

- distanza fuoco-isocentro (SAD): 100 cm;
- ingombro delle testata limitato (ampia clearance all'isocentro);
- indicatori digitali delle posizioni angolari del gantry e del collimatore con relative consolle per la lettura dei dati in sala trattamento e in sala comandi;
- telemetro ottico con accuratezza all'isocentro entro 1 mm e indicatore luminoso del campo;
- coincidenza dell'isocentro meccanico e radiante entro una sfera di raggio ≤ 1 mm;
- centratore meccanico frontale (front pointer);
- set di almeno 5 applicatori per elettroni, da un minimo non superiore a 6×6 cm² a un massimo di 25×25 cm² alla distanza normale di trattamento (DNT), o, in alternativa, collimatore variabile nell'intervallo sopraindicato;
- sistema di collimazione completamente motorizzato;
- collimatori X e Y asimmetrici e indipendenti, con escursione oltre l'asse centrale (*overtravel*);
- dimensioni dei campi fotonici variabili con continuità, da un minimo non superiore a 1×1 cm² a un massimo non inferiore a 40×40 cm² alla distanza di riferimento (isocentro);
- filtro a cuneo universale motorizzato o dinamico computerizzato (EDW), con gamma di angoli variabile da 10° a 60°;

- sistema di monitoraggio dosimetrico con due camere a ionizzazione indipendenti (configurazione primario/secondario), con interlock di simmetria al $\pm 3\%$; nel caso di sistema dosimetrico non sigillato, i fattori di correzione della temperatura e della pressione atmosferica dovranno essere applicati per mezzo di un circuito di compensazione elettronico dedicato;
- sistema anticollisione;
- serie di più applicatori per elettroni di varie dimensioni;

Collimatore Multilamellare (MLC)

- collimatore multilamellare (MLC) integrato nella testata del Linac;
- MLC costituito da almeno 120 lamelle disposte su due opposti banchi con motorizzazione indipendente per ogni singola lamella, preferibilmente con digitalizzazione delle lamelle;
- dimensione della lamella proiettata all'isocentro su tutto il campo utile: 1 cm. Sarà valutata positivamente l'offerta di un MLC con dimensione delle lamelle proiettata all'isocentro inferiore ad 1 cm;
- campo massimo sagomabile: $\leq 40 \times 40 \text{ cm}^2$;
- overtravel lamelle: $> 10 \text{ cm}$;
- controllo della posizione di ogni singola lamella;
- precisione del posizionamento lamellare $\leq 1 \text{ mm}$;
- il MLC non deve penalizzare le caratteristiche geometriche della testata standard (clearance, etc), e deve consentire l'utilizzo di tutti gli accessori standard a corredo (filtri a cuneo fissi o motorizzati, applicatori per elettroni, shadow tray);
- MLC interamente gestito dal sistema R&V, in rete con il TPS in dotazione alla U.O di Fisica Sanitaria; deve essere possibile programmare, muovere e visualizzare la posizione delle lamelle dall'interno e dall'esterno della sala di trattamento;
- Intraleaf e Interleaf leakage (trasmissione): $\leq 2\%$;
- software di controllo del collimatore MLC per effettuare trattamenti con modulazione di intensità della dose (IMRT);
- software di controllo del collimatore MLC per effettuare trattamenti di a modulazione di intensità Volumetrica (es. Rapid Arc o VMAT).

IMRT

L'acceleratore dovrà essere dotato di moduli SW e HW per consentire trattamenti di tipo IMRT e IMRT volumetrica ad arco (es. RapidArc, VMAT,) con collegamento via DICOM RT al sistema sistemi di piani di trattamento (OTP-Masterplan) presente presso il Servizio di Fisica Sanitaria.

Tavolo di Trattamento

- lettino di trattamento isocentrico motorizzato in tutti i movimenti del tipo robotizzato a 6 gradi di libertà, e con possibilità di movimentazione manuale, con ampia escursione verticale, movimenti laterale, longitudinale, di rotazione isocentrica e rotazione della piattaforma;
- correzione automatica setup del paziente in 6 direzioni;
- doppia consolle di controllo per il comando dei movimenti posizionata da entrambi i lati del lettino, con visualizzazione dei parametri in forma digitale e trasferimento dati alla

consolle di comando. Tutti i movimenti dovranno essere visibili sulla consolle di comando dell'acceleratore;

- indicatori meccanici della posizione del lettino;
- rotazione isocentrica del lettino di trattamento (minimo $\pm 90^\circ$);
- variazione isocentro della pedana $< \pm 1$ mm (preferibilmente con parametri di tolleranza stereotassici);
- accuratezza di posizionamento lineare: ± 0.5 mm.;
- accuratezza di posizionamento in rotazione: $\pm 0.5^\circ$;
- escursione laterale almeno ± 20 cm;
- escursione longitudinale almeno 50cm;
- escursione verticale da consentire la tecnica a campi contrapposti a DFP >100 cm.;
- possibilità di irradiazione a grandi distanze (TBI) senza l'interposizione del lettino;
- piano porta-paziente completamente in fibra di carbonio indicizzato completo di accessori per il posizionamento ed immobilizzazione del paziente per Adaptive Radiotherapy e Radioterapia Stereotassica;
- inserti laterale e centrale a racchetta da tennis in fibra di carbonio, o sistema equivalente, per trattamenti obliqui e tangenziali;
- basso livello di flessione (specificare la flessione al massimo carico sopportabile);

Consolle di Comando, controllo e verifica

- a microprocessori computerizzata ed interattiva con funzioni per la predisposizione dei parametri di trattamento, la registrazione dei dati, i controlli di sicurezza e con sistema di controllo e verifica integrato, completa di interfaccia DICOM RT per la completa connessione con il sistema TPS in dotazione;
- la consolle di comando dovrà avere un'interfaccia in grado di gestire le diverse funzioni dell'acceleratore (R&V, EPID, Cone Beam CT, cartella clinica per la gestione del processo radioterapico) e di mostrarle in modo intuitivo e immediato;
- la consolle deve essere in grado di gestire il riposizionamento automatico del lettino di trattamento;
- monitor a colori (≥ 20 " a schermo piatto) per la visualizzazione dei dati del paziente e dei parametri di trattamento alla consolle di comando;
- monitor ripetitivo dei dati tecnici identico al precedente in sala trattamento;
- catena TV a circuito chiuso con due telecamere ad ampio angolo di brandeggio e zoom motorizzato, con telecomando per brandeggio telecamera per controllo paziente anche durante TBI;
- modulo interfonico bidirezionale;

Sistemi di Centatura e di controllo in tempo reale del posizionamento paziente

- sistema di centratura laser costituito da n. 3 centratori a luce laser con proiezione a croce e proiezione di una linea sagittale (1 sagittale e 2 laterali); centratori laser a luce rossa con ampiezza minore di 1 mm.;
- modulo di tracking ottico indipendente (infrared body markers - based positioning system). Il modulo di tracking ottico dovrà consentire il posizionamento e riposizionamento rapido, preciso e non invasivo del paziente tramite markers cutanei e controllo automatico del lettino di trattamento;

- sistema di imaging (X-Ray) stereoscopico indipendente per il controllo intrafrazione della posizione del target, e del setup del paziente dotato di moduli software ed hardware per la correzione automatica in tempo reale delle coordinate del lettino di trattamento (x,y,z, e rotazioni).

Image Guided Radiation Therapy (IGRT)

Sistema computerizzato per procedure di IGRT costituito da almeno un complesso radiogeno e un detettore di immagini; il sistema dovrà essere solidale all'acceleratore lineare.

Il sistema IGRT deve includere:

- tubo RX di caratteristiche adeguate;
- detettore al silicio amorfo e relativa elettronica di acquisizione;
- workstation di controllo della sorgente radiogena, completa di software per l'acquisizione e la ricostruzione di immagini planari e volumetriche (Cone Beam CT);
- possibilità di controllo in tempo reale del trattamento radioterapico;
- sistema per trattamenti sincronizzati "Gating Respiratorio";
- le funzioni per l'elaborazione delle immagini devono includere:
 - a) acquisizione/matching anatomico immagini digitali/radiografiche tipo kV-MV;
 - b) fluoroscopia digitale per verifica pre-trattamento della posizione del target;
 - c) riposizionamento automatico del paziente lungo i tre assi ortogonali x, y e z direttamente dalla sala comandi senza quindi necessità di accedere nuovamente alla sala bunker;
- fantoccio/i per controlli di qualità e test di verifica del corretto funzionamento, in particolare per il controllo dei parametri di risoluzione spaziale, uniformità, risoluzione a basso contrasto e accuratezza dei parametri geometrici;

EPID (Portal Imaging)

- sistema elettronico per l'acquisizione di immagini portali mediante un detettore allo stato solido montato su un braccio robotizzato retraibile nel gantry dell'acceleratore lineare;
- detettore al Silicio Amorfo con area attiva $\geq 26 \times 26 \text{ cm}^2$ e risoluzione spaziale $< 0.25 \text{ lp/mm}$ (AAPM TG 58);
- possibilità di acquisizione delle immagini su 360° ;
- acquisizione di immagini singole, sequenziali, averaging, doppia esposizione;
- il sistema dovrà consentire l'elaborazione delle immagini digitalizzate, con possibilità di intervento sulle stesse in termini di contrasto, zoom, traslazione, rotazione e confronto con altre precedentemente archiviate ed importate;
- il sistema deve consentire il confronto e l'analisi qualitativa e quantitativa (matching) tra immagini portali e immagini di riferimento (DRR);
- il sistema dovrà essere dotato di software che consenta il trasferimento degli spostamenti (x,y,z) al lettino di trattamento;
- il sistema dovrà consentire il trasferimento delle immagini archiviate verso stazioni di lavoro esterne con protocollo DICOM;
- calibrazione manuale e/o automatica delle immagini;
- il sistema deve consentire l'archiviazione delle immagini su supporto magnetico e ottico (archivio trattamenti);
- il sistema EPID dovrà essere corredato da adeguati fantocci per l'effettuazione dei controlli di qualità (risoluzione spaziale, contrasto, uniformità, S/N);

- il sistema dovrà essere dotato di software automatico per l'effettuazione dei controlli di qualità sul MLC e di software per la verifica dosimetrica dei trattamenti radioterapici 3DCRT e IMRT mediante utilizzo dell'EPID;

Sistema Informatico: gestione in rete delle apparecchiature

- collegamento in rete dell'acceleratore, compreso il collimatore MLC (con relativo sistema di gestione), il sistema EPID, il TPS in dotazione (Oncentra Masterplan), il TC simulatore;
- registrazione, controllo e verifica dei trattamenti;
- set-up automatico dei parametri macchina sugli acceleratori;
- piattaforme hardware e software di tipo standard, preferibilmente PC Pentium di ultima generazione in ambiente Windows/Unix;
- stampante laser di rete a colori con possibilità di stampa su carta comune;
- il software applicativo deve essere dotato di tutte le licenze originali di utilizzo e deve permettere la gestione dell'intero processo radioterapico (piani di trattamento, simulazione, acceleratore, gestione dati clinici-organizzativi);

In particolare il sistema deve consentire di:

- registrare il paziente;
- creare una cartella clinica elettronica (anagrafica, clinica, amministrativa);
- acquisire dal TPS i dati relativi ai campi di trattamento;
- acquisire dal simulatore CT i dati relativi ai campi di simulazione;
- trasferire agli acceleratori i dati e i parametri dei campi di trattamento;
- eseguire il set-up automatico dei parametri macchina degli acceleratori;
- eseguire le operazioni di record & verify del trattamento;
- acquisire e manipolare immagini diagnostiche provenienti dalle diverse modalità (TAC, RM, radiografie digitalizzate);
- acquisire e manipolare immagini digitali di simulazione;
- acquisire e manipolare immagini digitali di portal imaging con sovrapposizione di campi MLC;
- acquisire e manipolare DRR generate sul TPS;
- collegamento con il sistema informativo Ospedaliero e con eventuali altre UUOO interessate (Oncologia Medica, Medicina Nucleare etc);

Il sistema deve prevedere: n°1 Server principale, almeno n°5 client per studi medici, fisici e tecnici con stampante locale.

Il sistema dovrà essere fornito sia di password a garanzia della privacy e per consentire la visione dei dati al personale interessato che di livelli di sicurezza per non consentire la manipolazione dei dati inseriti (es. dosimetrici, piano di trattamento etc).

Sistema di piani di trattamento

Sistema di piani di trattamento per pianificazione 3D conformazionale, IMRT, IMRT Volumetrica (Rapid Arc o VMAT) (hardware e software al meglio dello stato dell'arte) in grado di garantire la piena compatibilità e funzionalità con l'acceleratore lineare fornito [1 postazione completa (contornamento e calcolo), 1 postazione per contornamento]

- calcolo 3D piani di trattamento con fasci esterni (fotoni ed elettroni) con algoritmi di calcolo avanzato (tipo Pencil Beam, e Collapsed Cone o similari);
- contouring manuale ed automatico (basato su soglie e su atlanti per più distretti anatomici precaricati e modificabili) su diversi set di immagini (CT-CBCT- MRI etc.);

- registrazione di più insiemi di immagini (TC-PET, SPECT, RM), preferibilmente anche multipla, con algoritmi di registrazione avanzati rigidi e deformabili. Propagazione elastica delle ROI;
- gestione dei cunei dinamici e/o motorizzati;
- modulo IMRT mediante Inverse planning (direct step & shoot) e dinamico ad arco volumetrico (tipo VMAT, RapidArc, o similari);
- gestione di archi singoli e multipli anche non coplanari simultaneamente;
- calibrazione densità elettronica CT definibile dall'utente;
- ricalcolo e adattamento della dose su differenti insiemi di immagini;
- dose tracking per adaptive radiotherapy con calcolo della dose accumulata;
- ottimizzazione diretta (DAO) per IMRT e IMRT Volumetrica;
- ottimizzazione radiobiologica;
- DVH differenziali e cumulativi su PTV e OAR confronto tra piani rivali, somma matrici di dose, con indici di tipo radiobiologico;
- export delle matrici di dose per verifica dosimetrica;
- il sistema dovrà essere dotato di workstation di calcolo ad alte prestazioni con processore di almeno 64bit e processore grafico (GPU) per la riduzione dei tempi di ottimizzazione e calcolo;
- il sistema dovrà possedere tutte le licenze DICOM 3.0, DICOM PRINT e DICOM RT per import ed export di qualsiasi formato di immagini e dati al sistema di pianificazione esistente (Oncentra Masterplan) ed al sistema di R&V esistente (Mosaiq) e all'acceleratore esistente (Elekta SLi plus).

B] TC-SIMULATORE

CARATTERISTICHE GENERALI

Tomografo simulatore con prestazioni al massimo livello e con caratteristiche finalizzate alle procedure di simulazione per Radioterapia

completa di centratori laser mobili sui tre piani ortogonali (assiale, sagittale e coronale)

L'apparecchiatura deve essere dotata dei requisiti minimi essenziali sotto specificati finalizzati all'uso sopraindicato.

Caratteristiche Gantry:

- Apertura con diametro il più ampio possibile e comunque non inferiore ad 80 cm;
- Ampia possibilità di utilizzo nelle tecniche radioterapiche;
- Sistema di rotazione avanzato;
- Centratori laser di posizionamento tridimensionali.

Generatore A.T.

- Generatore di alta frequenza gestito da microprocessori montato direttamente nel gantry con potenza non inferiore a 60 kW effettivi;
- Almeno tre stazioni di kV con il valore massimo non inferiore a 130 kV;
- Ampia possibilità variazione dei mA con il valore massimo non inferiore a 500 mA.

Tubo Radiogeno

- Sistema radiogeno a doppia macchia focale di dimensioni opportune secondo le norme NEMA IEC;
- Elevata capacità termica anodica non inferiore a 7.0 MHU;
- Elevata dissipazione termica anodica;
- Doppia macchia focale;

Tavolo Portapaziente

- Ampia escursione longitudinale;
- Ampia possibilità di esplorazione del paziente senza incontrare parti radio-opache;
- Ampia escursione in altezza;
- Lettino in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento;
- Incremento minimo dell'escursione longitudinale non superiore a 0,5 mm;
- Controllo manuale e motorizzato tramite consolle di comando.
- Dotazione completa di accessori per il posizionamento ed immobilizzazione del paziente per qualsiasi tipologia di centratura nei diversi distretti corporei (es. capo, collo, torace, addome, pelvi, arti superiori ed inferiori) (descrivere dettagliatamente). Detti sistemi di contenzione devono essere compatibili con l'acceleratore lineare in uso (Elekta SLi) e con quello in fornitura.

Scansione ed Acquisizione

- Acquisizione contemporanea di almeno 16 strati contigui per ogni rotazione di 360°;
- Rilevatori allo stato solido ad alta frequenza di acquisizione con numero di canali di acquisizione non inferiore a 16; dovranno essere specificate dettagliatamente le caratteristiche e la struttura della matrice di rilevazione;
- Tempo minimo di scansione su 360° non superiore a 0,5 s;
- Indicare le collimazioni utilizzabili per l'acquisizione di 16 strati simultanei su 360°;
- Elevata velocità di ricostruzione delle immagini acquisite in matrice 512 x 512;
- Campo di vista effettivo il più ampio possibile;
- Indicare la possibilità di ottenere un campo di vista più esteso;
- Programma per scansioni a spirale per un periodo di almeno 100 sec.;
- Possibilità di scansioni volumetriche multiple; Ampia gamma di pitch liberamente selezionabili (specificare);
- Risoluzione spaziale ad alto contrasto allo 0,3 %, specificando tutti i parametri di scansione utilizzati; Risoluzione a basso contrasto al 10 % della curva MTF, specificando tipo di fantoccio, dose irradiata e parametri di scansione utilizzati.
- Sarà valutata positivamente la presenza del sistema automatico di riduzione dei mA durante la scansione o di altri dispositivi per la riduzione della dose;
- Specificare i valori CTDI per cranio e corpo, al centro ed in superficie.

Consolle di Comando

- Monitor a colori ad alta risoluzione con schermo piatto LCD; Tastiera e mouse;
- Interfaccia utente di facile utilizzo;
- Funzione di impostazione preventiva di un intero esame con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore durante l'esecuzione dell'indagine;

- Disponibilità di elenchi predefiniti di protocolli di scansione; Interfaccia di connessione in rete standard DICOM sia per le stampe che collegamento con la rete ospedaliera, sistemi TPS etc.
- Possibilità eventuale ricostruzione diretta dai dati grezzi secondo piani tridimensionali liberamente definibili.

Unita' di Elaborazione della Consolle di Comando:

- Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione;
- specificare tipo di computer e tipo di CPU componenti la consolle di comando;
- Matrice di ricostruzione almeno 512x512;
- Matrice di visualizzazione almeno 512x512 e 1024x 1024;
- Tempo di ricostruzione in matrice 512x512 più ridotto possibile;
- Adeguata memoria RAM (almeno 1 GB);
- Disco rigido per la memorizzazione delle immagini e dei dati grezzi di almeno 40 GB;
- Sistema di archiviazione delle immagini possibilmente su CD-ROM e/o Magneto-ottico.

Software

- Radiogramma digitale, con lunghezza non inferiore a 100 cm;
- Programma di ricostruzione multiplanari in tempo reale;
- Programma per l'effettuazione di scansione dinamiche in rapida sequenza con e senza spostamento del tavolo portapaziente;
- Software per ricostruzioni tridimensionali;
- Software per sincronizzazione delle scansioni con l'iniezione del mezzo di contrasto;
- Software di simulazione virtuale la definizione delle coordinate dell'isocentro, che permetta la segmentazione, la elaborazione automatica dei contorni ed una buona visualizzazione interattiva;
- Collegamento diretto ed automatico al Treatment Planning per la trasmissione dei dati DICOM RT.
- Protocolli di scansione specifici per applicazioni oncologiche (descrivere dettagliatamente);

Workstation per Post-Elaborazione

- Consolle per post-elaborazione. Specificare computer e tipo di CPU;
- Monitor ad alta risoluzione a colori con schermo piatto LCD;
- Memoria RAM elevata (almeno 1 GB);
- Hard disk per la memorizzazione temporanea delle immagini;
- Sistema di archiviazione delle immagini su CD-ROM;
- Software di post-elaborazione precedentemente descritto, che dovrà comunque comprendere i programmi per ricostruzioni MPR, 3D;
- Interfaccia di connessione in rete secondo standard DICOM.

ACCESSORI

A) Sistemi di immobilizzazione paziente per trattamenti 3DCRT e IMRT

Dotazione completa (due set per ogni distretto) di accessori per il posizionamento ed immobilizzazione del paziente per qualsiasi tipologia di centratura nei diversi distretti corporei (es. capo, collo, torace, addome, pelvi, arti superiori ed inferiori) (descrivere dettagliatamente). Gli accessori forniti dovranno essere a bassa attenuazione compatibili con il top del letto di trattamento dell'acceleratore lineare.

B) Sistemi di immobilizzazione e localizzazione stereotassica per i distretti encefalici, testa/collo

- casco stereotassico non invasivo per terapia in singola frazione (SRS) e frazionata (FSRT) con supporto per maschera termoconformata, in materiale a bassa densità elettronica, esente dalla generazione di artefatti Rx, TC ed RM;
- localizzatore multimodale per la fase diagnostica, adattabile al casco stereotassico di cui al punto precedente, idoneo alle acquisizioni topografiche in TC, MR e PET, esente dalla generazione di artefatti con queste metodiche;
- localizzatore di reperaggio e centraggio delle coordinate stereotassiche per il posizionamento del fascio di radioterapia all'acceleratore. Immobilizzatore stereotassico per testa/collo;
- casco stereotassico completo di localizzatore per radiochirurgia (SRS) cranio in singola frazione;
- top in fibra di carbonio indicizzato analogo al top del lettino di trattamento da utilizzare durante le scansioni TC si simulazione.

C) Accessori per controllo fisico-dosimetrico

Sistema per il controllo fisico-dosimetrico dei trattamenti radioterapici IMRT e IMRT rotazionale volumetrica basato su matrici di diodi in geometria cilindrica dotato di software per la gestione e l'analisi dei dati provenienti sia dalla matrice di rivelatori che dei dati provenienti dal portal imaging e dalla film dosimetria. Il sistema deve essere corredato da relativo fantoccio di simulazione e da software per il confronto dei DVH .

Aggiornamento componenti del sistema dosimetrico PTW MP3 in dotazione all' U.O. di Fisica Sanitaria. In particolare: elettrometro veloce a due canali PTW Tandem, unità di controllo, pulsantiera, software PTW MEPHYSTO mc2, set di cavi di collegamento modulo software del sistema mephysto mc2 per interfaccia ai TPS e relativo PC Windows notebook per la gestione dei sistemi previsti. Diodi PTW mod. E 60017, PTW mod SRS 60018 , PTW mod. P 60016.

Sistema per i QA quotidiani su LINAC. Misura contemporanea di Flatness, Simmetria e Costanza output ed energia per fasci di fotoni ed elettroni

Tool per la verifica meccanica dell'isocentro del gantry, del tavolo di trattamento, dei collimatori

D) Elementi di arredo (armadi, tavoli, sedie...) per bunker e ambienti: saranno valutati positivamente elementi ambientali di umanizzazione della sala di trattamento e degli ambienti sottoposti a ristrutturazione

IMPIANTO STEREOFONICO

I locali devono essere corredati di impianto HI-FI per CD- mp3 centralizzato con diffusori siti nelle sale attesa, nelle Sale trattamento, nelle sale comandi.

Ogni diffusore dovrà avere un interruttore on-off indipendente .

PICCOLI ARREDI

Devono essere forniti :

- N° 4 divanetti a più posti per attesa pazienti
- N° 4 Tavolini da appoggio per accettazione
- N° 4 Scrivanie con cassetiera e relativa seduta
- N° 6 Poltroncine con ruote piroettanti
- N° 6 Armadietti monoposto per spogliatoio
- N° 6 Armadi ad ante scorrevoli per conservazione accessori (maschere termoplastiche acceleratore collimatori etc...)
- N°4 lettini per visita pazienti
- N° 2 Arredi studi medici

Art. 4 - ASSISTENZA TECNICA TEMPI DI CONSEGNA E CONDIZIONE POST VENDITA

Per le apparecchiature radianti oggetto della presente fornitura specificare :

- Organizzazione tecnica italiana
- Numero di addetti alla assistenza nel settore Radioterapia e localizzazione in Italia
- localizzazione in zona (Calabria /Sicilia)
- Numero di addetti all'assistenza nel settore Radioterapia e localizzazione in zona (Calabria/ Campania/ Puglie/Sicilia)
- Organizzazione tecnica generale in zona
- Modalità di chiamata
- Disponibilità di numero verde
- Tempo di risposta dalla chiamata
- Tempo di intervento dalla chiamata
- Tempo di disponibilità in loco delle parti di ricambio
- Tempo massimo per il ripristino della funzionalità dalla chiamata
- Disponibilità di tele assistenza
- Orario di apertura del servizio nei giorni feriali ed eventualmente festivi

- Sede di assistenza tecnica
- Numero di visite all'anno per manutenzione preventiva
- Garanzia (mesi)
- Forme di aggiornamento tecnologico previsto per almeno 10 anni
- Descrivere le modalità di gestione del servizio di manutenzione full-Risk
- Dettagliare le limitazioni e la componentistica non compresa nel contratto di manutenzione Full-Risk
- Tempi di fornitura ed installazione della strumentazione richiesta, dalla data dell'ordine scritto
- Tempi per l'utilizzo clinico;
- Proposta di modalità di addestramento del personale tecnico medico e fisico (numero di persone , durata e sedi)

Art. 5 - Prove di accettazione

Le prove di accettazione delle apparecchiature offerte, previste dalla normativa in oggetto verranno effettuate secondo un protocollo presentato dalla ditta concorrente tra la documentazione di gara.

Il protocollo dovrà contenere tutti i test necessari a verificare la rispondenza dei valori dei parametri tecnici con quanto dichiarato nella documentazione allegata all'offerta; dovrà inoltre, ed in particolare, prevedere le verifiche richieste dalle norme vigenti o raccomandazioni di buona tecnica in materia.

I test di accettazione verranno effettuati dalla ditta aggiudicataria a lavori ultimati, con dispositivi e strumentazione, opportunamente tarata, propri della ditta stessa, alla presenza del Fisico Specialista Esperto in Fisica Medica dell'A.O. committente, il quale dovrà produrre un Verbale delle Prove di Accettazione.

Le Prove di Accettazione si intendono superate solo a seguito della Approvazione firmata da parte del Direttore dell'U.O. di Radioterapia Oncologica e del Direttore dell'U.O. di Fisica Sanitaria dopo la presa visione e valutazione del Verbale delle Prove di Accettazione.

Il Verbale delle Prove di Accettazione fa parte integrante del procedimento generale di Collaudo della fornitura. Per questi motivi la ditta concorrente deve presentare, nella documentazione di gara, una dichiarazione d'impegno a soddisfare, in caso di aggiudicazione, senza alcun onere di spesa aggiuntivo per l'A.O. committente la messa a disposizione del personale dei dispositivi e della strumentazione, regolarmente tarata e certificata, per l'esecuzione di tutte le Prove di Accettazione previste dal protocollo.

Art. 6 - Sopralluogo - Opere da realizzare - Oneri a carico della ditta

La fornitura dovrà essere effettuata con modalità "chiavi in mano" ossia completa delle opere edili, elettriche, di climatizzazione, idrauliche, dei gas medicali, antincendio e proteximetriche.

L'Azienda mette a disposizione per l'installazione dell'apparecchiatura i locali identificati nelle planimetria n°1. Nelle planimetrie n°2 e n°3 sono riportati rispettivamente l'area di intervento per la riqualificazione dei locali ex magazzino articoli tecnici ed una ipotesi di layout.

Ciascuna ditta concorrente per prendere visione dei locali, nonché conoscenza delle circostanze generali e contrattuali che possono avere influenza sulla corretta formulazione dell'offerta ha l'obbligo di effettuare un sopralluogo tecnico in sito **unico ed obbligatorio, a pena esclusione dalla gara**, la cui data viene fissata per **giorno 15 ottobre 2014 alle ore 10:00**.

In tale data, le ditte che intendono concorrere alla presente gara dovranno presentarsi presso la U.O.C. Attività Tecniche e Patrimonio degli Ospedali Riuniti in Via Vallone Petrarà, ove il Direttore U.O.C. Attività Tecniche e Patrimonio, o suo delegato, il Direttore dell'U.O. di Radioterapia Oncologica, o suo delegato, e il Direttore dell'U.O. di Fisica Sanitaria, o suo delegato, provvederanno a far prendere visione delle aree oggetto della gara e forniranno le informazioni necessarie.

In caso di Consorzio o RTI, anche se non ancora costituiti, il sopralluogo potrà essere effettuato dal Consorzio o dall'impresa mandataria.

L'attestazione di avvenuto sopralluogo, rilasciata dal Direttore della U.O.C. Attività Tecniche e Patrimonio, dovrà essere inserita nella Busta n°1, **pena esclusione dalla partecipazione alla gara**.

Tale sopralluogo tecnico è indispensabile al fine di acquisire tutti i dati e gli elementi integrativi ad esse occorrenti, per la presentazione da parte delle ditte partecipanti di un progetto esecutivo ai sensi delle normative vigenti (*D. Lgs. n°163/06 e D.P.R. 207/10*) eventualmente migliorativo, del layout allegato.

Tale progetto deve tener conto delle normative vigenti riguardanti gli ambienti ospedalieri e le normative di radioprotezione riguardanti la Radioterapia e, in particolar modo, dei requisiti Regionali di accreditamento della struttura.

In particolare per le opere edili ed impiantistiche relative all'area evidenziata in planimetria n°2 e n°3, la ditta concorrente dovrà tener conto che il lay-out proposto dall'A.O. è puramente indicativo e che, comunque, sono consentite demolizioni e/o modifiche di divisori non strutturali al piano interrato facente parte di un maggior corpo di fabbrica a due elevazioni fuori terra risalente agli anni trenta. La tipologia strutturale di tali locali è del tipo a muratura mista collaborante mentre quella riguardante la planimetria n°1 (*bunker*) è tutta in cemento armato.

Le penetrazioni ed aperture nelle pareti nella sala trattamento N 1, (*in particolare per le tubazioni*) devono essere realizzate in modo da evitare (*o almeno ridurre al minimo*) i rischi di irradiazione.

Le tubazioni contenenti cavi e conduttori elettrici (oltre ai requisiti propri previsti da specifiche norme CEI) non devono costituire vie di passaggio dell'aria di ventilazione, né possibili veicoli di propagazione di incendi.

L'installazione delle attrezzature e la ristrutturazione dei locali sono demandati alla ditta aggiudicataria che si dovrà altresì occupare di predisporre gli elaborati utili da inviare agli enti preposti, per l'ottenimento di tutte le autorizzazioni di legge.

La ditta concorrente dovrà inoltre presentare un progetto esecutivo delle opere protezionistiche a firma di un esperto qualificato in cui sono riportati i dati ed i metodi di calcolo usati per garantire la sicurezza ambientale.

Le apparecchiature dovranno possedere le certificazioni di conformità alle normative europee e la ditta fornitrice dovrà avere la certificazione di qualità.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare un adeguato periodo di formazione di almeno 3 (*tre*) settimane per n°3 persone (*un Radioterapista, un TSRM ed un Fisico*), indicate dal Direttore dell'U.O.C. di Radioterapia Oncologica e dal Direttore dell'U.O.C. di Fisica Sanitaria, presso un Centro, possibilmente pubblico, dotato della stessa apparecchiatura, oltre ovviamente l'addestramento nella sede lavorativa del personale.

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE PER ACCETTAZIONE
