

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

# CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

## Sommario

Sommario .....	1
Art. 1 Oggetto dell'appalto.....	3
Disciplina comune a tutti i Lotti .....	3
Art. 2 Normativa di riferimento.....	3
Art. 3 Formazione ed addestramento Lotti n. 1 - 2 - 3 - 7 .....	4
Art. 4 Assistenza tecnica e manutenzione full risk .....	6
Art. 5 Sicurezza, privacy e forniture di software .....	6
Art. 6 Smaltimento acceleratori esistenti .....	8
Art. 7 Penali .....	8
LOTTO n. 1 .....	10
Art. 8 - Oggetto dell'appalto .....	10
Art. 8.1 Caratteristiche generali .....	10
Art. 8.2 Contesto informatico e di archiviazione attuali .....	12
Art. 8.3 Caratteristiche tecniche di minima per entrambi i 2 LINAC .....	12
LOTTO n. 2 .....	15
Art. 9 Oggetto dell'appalto.....	15
Art. 9.1 Caratteristiche generali .....	15
Art. 9.2 Contesto informatico e di archiviazione .....	16
Art. 9.3 Caratteristiche tecniche di minima LINAC 1 .....	16
Art. 9.4 Caratteristiche tecniche di minima LINAC 2 .....	18
Art. 9.5 Sistema IGRT 2D di tipo EPID (Electronic Portal Imaging Device) integrato nel LINAC 1 e LINAC 2 .....	20
Art. 9.6 Sistema IGRT 2D e 3D e 4D di tipo CBCT (Cone Beam CT) integrato nel LINAC1 e LINAC2 .....	20
Art. 9.7 Collimatore multilamellare (MLC, Multi-Leaf Collimator) ad alta definizione, integrato nel LINAC 1 e LINAC 2.....	21
Art. 9.8 Sistema di rilevamento della posizione del paziente per radiochirurgia e radioterapia stereotassica cerebrale e della colonna, LINAC 1 .....	21
Art. 9.9 Sistema di rilevamento della posizione del paziente, LINAC 2 .....	22
LOTTO n. 3 .....	22
Art. 10 Oggetto dell'appalto.....	22
Art. 10. 1 Caratteristiche minime .....	23
Art. 10.2. Contesto informatico e di archiviazione.....	24
Art. 10.3 Caratteristiche tecniche di minima del Linac .....	24
LOTTO n. 4.....	27
Art. 11 Tipologia e caratteristiche accessori per controlli di qualità Asl 1 .....	27
LOTTO n. 5.....	28
Art. 12 Sistema per dosimetria e Controlli di Qualità - E. O. Ospedali Galliera .....	28
LOTTO n. 6.....	29
Art. 13 Tipologia e caratteristiche accessori per la dosimetria - Asl 5 .....	29
LOTTO n. 7 .....	30

<i>Art. 14 Sistemi per la pianificazione di trattamenti radioterapici (TPS) (da fornire o integrare in relazione a quanto già disponibile) – E.O. Ospedali Galliera</i> .....	30
<i>LOTTO n. 8</i> .....	31
<i>Art. 15 Sistemi controllo del respiro – Asl 1</i> .....	31
<i>LOTTO n. 9</i> .....	31
<i>Art. 16 Sistemi di immobilizzazione Asl 1 – Asl 5 – E.O. Ospedali Galliera</i> .....	31
<i>LOTTO n. 10</i> .....	32
<i>Art. 17 Sistemi di tracking ottico e gating respiratorio – Asl 5</i> .....	32

## Art. 1 Oggetto dell'appalto

Oggetto della presente gara è la fornitura e posa in opera di n. 5 acceleratori lineari presso le seguenti sedi:

- N. 2 presso la Asl 1 – S.O. Sanremo – Pad. Borea, piano 2 fondi
- N. 2 presso l'E.O. Ospedali Galliera
- N. 1 presso Asl 5 - edificio Radioterapia in loc. Felettino di La Spezia

La fornitura deve intendersi come comprensiva, oltre che della consegna dell'apparecchiatura, dell'installazione, dell'esecuzione di opere edili, impiantistiche e protezionistiche, dello smaltimento degli acceleratori in utilizzo, del collaudo, dell'istruzione del personale sanitario, della garanzia di almeno 24 mesi post collaudo, incluso il servizio di assistenza tecnica "full risk".

L'appalto comprende altresì la fornitura ed installazione della seguente accessoristica complementare al corretto funzionamento delle apparecchiature sopra richiamate:

- Sistemi di immobilizzazione per l'E.O. Ospedali Galliera, Asl 1 ed Asl 5;
- Sistemi per la pianificazione di trattamenti radioterapici (TPS) per il solo E.O. Ospedali Galliera;
- Sistema per dosimetria e Controlli di Qualità per la Asl 1, per Asl 5 per l'E.O. Ospedali Galliera;
- Sistema di controllo per il respiro per la Asl 1 e Asl 5.

### *Disciplina comune a tutti i Lotti*

## Art. 2 Normativa di riferimento

Il Fornitore è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso dell'Ordinativo di Fornitura.

L'esecuzione del contratto è soggetta all'osservanza delle disposizioni del presente Capitolato Tecnico nonché dalle seguenti norme:

- nei regolamenti, gli usi e le consuetudini della Azienda Sanitaria Contraente, per quanto riguarda i servizi di contabilità e di cassa;
- nelle leggi, regolamenti, disposizioni e circolari governative, prefettizie, provinciali, comunali e di ogni altra autorità legalmente riconosciuta, che comunque abbiano attinenza con l'Appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate durante la durata dell'Ordinativo di Fornitura;
- nelle prescrizioni e norme emanate dall'U.N.I., EN, ISO, I.S.P.E.S.L., INAIL, C.T.I., U.N.E.L., CEI, VVF, ecc..

Tutti i dispositivi, compresi i software, offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, se applicabili:

- dispositivi medici conformi alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97; inclusi adeguamenti alla Direttiva 2007/47;
- Direttiva 43/97 Euratom (D. Lgs. 187/2000);
- apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica);
- apparecchiature elettriche ed elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-100 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (bassa Tensione);
- apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (macchine e s.m.i. (98/37);
- apparecchiature elettromedicali conformi alla norma CEI 62,5 (EN60601-1-1) e s.m.i.;
- dispositivi rispondenti al D. Lgs. 626/94 e s.m.i.;
- dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e s.m.i.;
- DM 02-08-1991 e DPR 08-08-1994 n.542.

Le Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla norma CEI EN 60601.1 e s.m.i., nonché alle norme particolari di prodotto:

- tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62- 50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
  1. tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62- 51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Il Fornitore dovrà svolgere le attività contrattuali nel costante rispetto di tutta la normativa vigente.

### Art. 3 Formazione ed addestramento Lotti n. 1 – 2 - 3 - 7

Data la complessità dell'attivazione del presente appalto si ritiene indispensabile un'adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto, anche in ottemperanza a quanto previsto dal D.Lgs. 81/08, art. 73 e s.m.i.

È compresa nel prezzo della fornitura l'esecuzione dei corsi di istruzione del personale, al quale verrà fornito materiale formativo di supporto.

Le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dai responsabili dei Servizi di Radioterapia, Fisica Sanitaria ed Ingegneria Clinica.

Programma di formazione per il personale sanitario (medici, tecnici, fisici) concernente le attività di utilizzo e gestione dei sistemi offerti per la loro completa funzionalità.

Il programma, parte integrante della fornitura, deve essere dettagliato con riferimento alla tipologia dei destinatari, le sedi del corso, la durata, gli argomenti, i docenti e comunque deve prevedere almeno:

1. corsi di formazione in sede al momento dell'installazione;
2. attività di affiancamento da parte di specialisti di prodotto all'inizio dell'attività clinica, ripetuti entro il periodo di garanzia su richiesta dell'Azienda acquirente;
3. corsi di formazione fuori sede concordati col personale coinvolto su richiesta dell'Azienda acquirente.

Devono essere previsti corsi specifici in occasione di aggiornamenti tecnologici dei sistemi offerti.

Durante la prima settimana di inizio attività con l'impiego del sistema, è richiesta la presenza presso il sito appaltante di almeno un professionista di lingua italiana del Fornitore a supporto del centro nella fase di erogazione dei trattamenti con le differenti unità di terapia (nuova unità acquisita e unità già presenti nel reparto). Il professionista dovrà supportare gli operatori del centro nell'utilizzo dei sistemi forniti.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

Prima della scadenza della garanzia potrebbero essere richiesti, a titolo gratuito, ulteriori corsi di aggiornamento e/o di eventuale addestramento di nuovo personale sanitario. Il piano presentato dovrà essere in ogni caso approvato dai responsabili dei servizi di radioterapia oncologica e fisica medica, e al più sarà modificabile a seconda delle esigenze organizzative.

I corsi di formazione dovranno essere previsti durante tutto il periodo di assistenza full-risk, qualora in tale periodo vengano effettuati aggiornamenti ai sistemi forniti.

#### **Asl 1**

- n. 5 Medici Radioterapisti;
- N. 5 Fisici sanitari;
- N. 6 Tecnici sanitari di Radiologia medica;
- N. 2 amministrativi;
- N. 2 SIA / CED

Per l'**E.O. Ospedali Galliera** dovrà essere formato tutto il personale in servizio nelle Strutture Complesse di Radioterapia e Fisica Sanitaria che allo stato attuale è composto da:

- S.C. Radioterapia: 6 Medici Radioterapisti – 13 TSRM – 2 infermieri – 1 amministrativo;
- S.C. Fisica Sanitaria: 5 Fisici Medici – 3 TSRM – 1 amministrativo.

#### Asl 5

- n° 5 radioterapisti;
- n° 5 fisici sanitari;
- n° 8 tecnici sanitari di radiologia medica;
- n. 3 infermieri/amministrativi.

### Art. 4 Assistenza tecnica e manutenzione full risk

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire un servizio di manutenzione full risk post garanzia su tutto quanto fornito (apparecchiatura, accessori, integrazioni, elementi quali sistema di raffreddamento macchina, impianto di macchina, porta del bunker esclusa).

**Gli offerenti dovranno indicare, in sede di offerta economica, l'importo annuale (dei primi tre anni) del servizio di manutenzione full risk ed assistenza tecnica per il periodo successivo ai 24 mesi di garanzia post collaudo. Suddetto importo non concorrerà all'aggiudicazione dell'appalto in oggetto.**

Il servizio di manutenzione full risk, comprendente anche la sostituzione delle parti sotto vuoto, dei detettori flat panel e dei monitor, dovrà contemplare i seguenti servizi minimi:

- manutenzione predittiva, ossia il monitoraggio delle condizioni di funzionamento del sistema con eventuali correzioni che precedono il fermo macchina;
- manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore delle apparecchiature. All'inizio di ogni anno contrattuale il Fornitore dovrà concordare con i Servizi di Radioterapia e di Fisica Sanitaria il calendario delle manutenzioni preventive. Tale calendario dovrà essere trasmesso al Servizio Ingegneria Clinica.
- manutenzione a guasto (illimitati interventi su chiamata), comprendente anche le parti di ricambio, con tempi di intervento di almeno entro 4 ore lavorative dalla chiamata e tempi di ripristino massimi da indicare in offerta (comunque non superiori a tre giorni lavorativi, intesi giornate di 10 ore dalle ore 8.00 alle ore 18.00 da lunedì a venerdì).

Per ciascun intervento di manutenzione (predittiva, preventiva e a guasto) dovrà essere rilasciato un rapporto tecnico di lavoro firmato dal tecnico esecutore del Fornitore e controfirmato dal Referente del Reparto o da un suo delegato. Copia del rapporto tecnico controfirmato dal Referente del Reparto dovrà anche essere inoltrata in formato elettronico al Referente del Servizio Ingegneria Clinica.

Per eventuali accessori ed opzioni non ricompresi nella configurazione base, anche se acquisiti in tempi successivi, il canone di assistenza post garanzia si calolerà sulla base dello stesso valore applicato alla configurazione base.

### Art. 5 Sicurezza, privacy e forniture di software

L'aggiudicatario dovrà garantire la conformità alle norme in vigore applicabili al trattamento dei dati personali e, in particolare, al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), al D.Lgs. 196/2013 come modificato dal

D.Lgs. 101/2018 e ss.mm e ai provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la protezione dati personali applicabili alla fattispecie oggetto dell'offerta.

Devono essere previste ed indicate nella relazione tecnica le misure adottate per garantire un elevato livello di sicurezza dei dati, non solo per quelli classificati come personali.

Relativamente al trattamento di dati personali, che devono essere descritti nella relazione tecnica, l'assegnatario dovrà attenersi ai principi di Privacy by design e Privacy by default, adottando le misure tecniche e organizzative adeguate di cui all'art. 32 del GDPR allo scopo di prevenire il rischio di violazioni.

La relazione tecnica dovrà descrivere nel dettaglio i seguenti punti:

- gestione della ridondanza dei dati (repliche di database, backup e restore),
- autenticazione degli utenti,
- attribuzione di ruoli e privilegi agli utenti,
- politica di aggiornamento del software fornito e dei sistemi operativi.

L'aggiudicatario dovrà applicare gli aggiornamenti di sicurezza (patch) ogniqualvolta questi vengano rilasciati ovvero si rendano necessari per eliminare vulnerabilità e in caso di obsolescenza, siano essi aggiornamenti di applicativi o dei sistemi operativi.

Dal momento del collaudo al termine della garanzia tutti gli interventi e gli oneri emergenti per il mantenimento degli adeguati livelli di sicurezza sono a carico dell'assegnatario; tra tali oneri sono da considerarsi:

- l'aggiornamento di hardware e software dei dispositivi forniti;
- l'aggiornamento dei sistemi operativi anche nel caso della necessità di passaggio a major version superiore a seguito di messa fuori manutenzione da parte del produttore (e.g. aggiornamento di versioni di Windows); in tal caso sono inclusi gli oneri dovuti ad:
- aggiornamenti delle licenze d'uso dei sistemi operativi forniti;
- tutte le attività necessarie a garantire la compatibilità del software applicativo.

In ragione di qualsiasi intervento nel periodo di garanzia che comporti anche il trattamento di dati personali di cui l'Ente sia titolare, l'assegnatario dovrà accettare di essere nominato Responsabile ex art. 28 del GDPR.

Qualora gli interventi tecnici di manutenzione eseguiti dovessero prevedere il trasferimento di dispositivi fuori dall'Ente, l'assegnatario si dovrà impegnare a:

- proteggere adeguatamente tutti i dati personali;
- non trasferirli al di fuori dell'U.E.

Le licenze del software fornito devono essere a tempo indeterminato e, se dipendente dal numero di utenti, devono garantire l'operatività di tutto l'organico delle strutture contemporaneamente

Nel caso di dipendenza da software proprietario, sono a carico del fornitore gli oneri delle licenze d'uso a tempo indeterminato comprendenti gli aggiornamenti rilasciati dal produttore.

## Art. 6 Smaltimento acceleratori esistenti

Saranno a carico dell'aggiudicatario le operazioni occorrenti per la rimozione delle seguenti apparecchiature indicate nelle planimetrie allegate:

- **Asl 1 Imperiese**

Elekta Precise Plus [(6-10-18) MV fotoni + (6-9-12-15-18) MeV elettroni, installazione 2004]

Elekta Synergy Platform [(4-6) MV fotoni + (6-9-12-15-18) MeV elettroni, installazione 2007]

- **E.O. Ospedali Galliera**

Varian 2100CD, Varian 600C e la testata del già smantellato Varian 2100C

- **Asl 5 Spezzino**

modello Elekta Precise anno 2006

All'atto del ritiro le sopra elencate apparecchiature risulteranno in carico in tutto e per tutto al Fornitore che ne sarà pienamente responsabile. Il Fornitore dovrà rilasciare idonea dichiarazione liberatoria per l'Ente da ogni responsabilità in ordine all'eventuale ulteriore uso o smaltimento delle stesse o parti di esse. I tempi e le modalità di disinstallazione, rimozione e ritiro, dovranno essere concordati. Il Fornitore dovrà occuparsi in toto delle operazioni di smaltimento come rifiuti radioattivi di tutte le parti smontate che risulteranno attivate. Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 230/95 e s.m.i., D.Lgs. 81/08, ecc..) e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal costruttore nel manuale d'uso dell'apparecchiatura. Dovrà pertanto essere predisposta una descrizione delle modalità attraverso cui sarà effettuato l'intervento, indicando i nominativi dell'Esperto Qualificato del Fornitore e del responsabile dell'intervento, la Ditta incaricata del trasporto e quella destinataria del materiale radioattivo. Dovrà essere fornita copia delle autorizzazioni necessarie al trasporto di sostanze radioattive su strada e al ritiro/deposito di materiale radioattivo.

## Art. 7 Penali

Oltre ai casi specifici individuati in altre parti del presente Capitolato o dello schema di convenzione, sono sanzionabili con l'irrogazione di penali, commisurate alla gravità dell'evento, tutte le violazioni delle norme contrattuali commesse dall'Appaltatore, chiunque sia l'autore materiale dell'evento (incluso quindi l'operato di subappaltatori, soggetti di cui l'appaltatore si sia avvalso ecc). Sono quindi sanzionabili, a puro titolo esemplificativo:

a) Ritardo nella presentazione agli enti preposti delle richieste di autorizzazione

b) Ritardo nella consegna del progetto esecutivo e/o delle autorizzazioni dei vari enti previste per poter avviare le opere edili ed impiantistiche

c) Ritardo nella consegna, rispetto alle prescrizioni di capitolato e/o della vigente normativa, di elaborati, piani, documenti previsti in contratto o dalla vigente normativa anche di sicurezza per l'esecuzione di opere

e forniture, compresi i crono programmi esecutivi, POS, consegna di documentazioni relative agli operai e ai mezzi d'opera impiegati.

d) Ritardo nell'avvio effettivo e certificato dei lavori superiore a giorni 5 (cinque) a far data dalla consegna dei lavori

e) Ritardo nell'esecuzione delle varie fasi delle lavorazioni

f) Ritardo nell'ottemperare ad ordini di servizio impartiti per iscritto dalla Direzione dei Lavori e/o dal responsabile del procedimento (amministrazione)

g) Ritardo nel termine di avvio di ciascuna delle fasi temporali dell'appalto (ovvero di quelle migliorative offerte dall'appaltatore in sede di gara)

h) Ritardo nel termine di conclusione di ciascuna delle fasi temporali dell'appalto di pertinenza dell'appaltatore (ovvero di quelle migliorative offerte dall'appaltatore in sede di gara)

i) Mancata ottemperanza degli obblighi derivanti dall'applicazione del PSC, del POS, del protocollo per la riduzione delle polveri, per ogni infrazione.

j) ritardo nelle riparazioni o sostituzioni di beni (ad esempio, apparecchiature) inefficienti o guasti;

k) ritardo nella sostituzione di forniture non conformi alle specifiche tecniche o difettose;

l) interruzioni o malfunzionamento del sistema informatico;

m) ritardo o incompletezza o scarsa qualità dei servizi di formazione;

n) ritardo nella stipulazione del contratto per causa imputabile all'appaltatore;

o) ritardo rispetto al piano delle manutenzioni preventive depositato nell'eseguire gli interventi di manutenzione preventiva;

p) ritardi, qualunque essi siano, relativi alla manutenzione straordinaria. Per quanto attiene alla fase di realizzazione dei lavori edili ed impiantistici, alla fornitura di apparecchiature, accessori e arredi, al collaudo, verifica e messa in esercizio dell'apparecchiatura, ovvero ai punti dal a) al h) di cui sopra, la penale applicata sarà di € 2.000,00 (Euro duemila/00) per ogni giorno solare di ritardo (per i punti da a) ad h)) ovvero per ogni evento / infrazione (punto i).

Per i punti (da j) a p), la gravità dell'evento è da valutarsi (le circostanze, che concorrono tra loro, NON sono numerate in ordine di importanza): 1) ove determinabile, in termini di valore economico della prestazione negativa, irregolarmente resa, ritardata, omessa, ecc. anche in valore percentuale sul costo complessivo d'appalto;

2) in termini di incidenza reale o potenziale sulla qualità e sull'efficienza, sull'efficacia, sulla continuità del servizio;

3) alla luce dei danni effettivi e/o dell'esposizione a rischio di danno (con riferimento al rischio che si sarebbe evitato o ridotto proprio in virtù della prestazione se resa regolarmente e puntualmente) che l'Azienda o un terzo (ad esempio, l'assistito) ha subito;

4) della reiterazione di eventi che sono causa di applicabilità di penali;

5) di ogni altra circostanza rilevante nel caso di specie.

L'evento è sempre connotato da massima gravità: a) nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte, del normale svolgimento dell'attività medica;

b) nel caso in cui esista nesso eziologico con danni alle persone, chiunque esse siano.

Eventi tra loro diversi e la ripetizione in giorni separati di eventi anche identici o simili tra loro, sono considerati eventi diversi e disgiunti ai fini dell'applicabilità delle penali.

Alla luce dei criteri valutativi di cui ai commi precedenti, le penali, per ogni evento, possono variare da un minimo di € 1.000,00 ad un massimo di € 10.000,00.

Gli eventi che possono dare luogo all'applicazione delle penali verranno contestati, entro 4 giorni lavorativi dalla loro conoscenza da parte del Servizio aziendale competente alla gestione del contratto, all'Aggiudicatario con nota scritta trasmessa a mezzo PEC o raccomandata con avviso di ricevimento o con consegna a mani proprie dell'Aggiudicatario; l'Aggiudicatario ha facoltà di far pervenire all'Azienda, entro il termine di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione, con gli stessi mezzi di trasmissione, le proprie controdeduzioni alle contestazioni; qualora le controdeduzioni non pervengano nel detto termine o non siano ritenute valide o giustificative dell'evento (accertamento di non responsabilità dell'Appaltatore), l'Azienda potrà procedere all'applicazione della penale.

L'applicazione delle penali di cui al presente articolo non pregiudica il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali maggiori danni subiti o ulteriori oneri sostenuti.

Le penali ed i danni potranno essere ritenuti sui corrispettivi e/o sulla garanzia definitiva che l'Appaltatore è obbligato, in tali casi, a reintegrare. Ove detti importi non siano sufficienti e nel caso in cui non possa essere escussa la garanzia definitiva, è obbligatoria l'escussione della polizza assicurativa RCT e/o della polizza CAR.

Le penali giornaliere e complessive saranno applicate nel rispetto dei limiti minimi e massimi di cui all'art. 113 bis co. 2 del D.Lgs. n. 50/16.

## LOTTO n. 1

### Art. 8 – Oggetto dell'appalto

Fornitura di n. 2 acceleratori, secondo le caratteristiche minime meglio descritte nei successivi paragrafi, comprensiva dell'installazione, esecuzione di opere edili, impiantistiche e protezionistiche, dello smaltimento degli acceleratori in utilizzo, del collaudo, dell'istruzione del personale sanitario, della garanzia di almeno 24 mesi post collaudo, incluso il servizio di assistenza tecnica "full risk", presso la Asl 1 – S.O. Sanremo – Pad. Borea, piano 2 fondi.

#### Art. 8.1 Caratteristiche generali

Fornitura e posa in opera di 2 (due) acceleratori per radioterapia a fasci esterni forniti ciascuno di:

1. n. 3 fasci di fotoni con energie di 6, 10, 15 MV con ratei di dose convenzionale (FF – Flattening Filter);

2. n. 2 fasci di fotoni con energie 6, 10 MV con ratei di dose non convenzionale (FFF – Flattening Filter Free);
3. n. 3 fasci di elettroni con energie pari a 6, 9, 12 MeV;
4. collimatore multilamellare (MLC) avente almeno 120 lamelle;
5. dispositivo elettronico per imaging portale (EPID);
6. sistema IGRT di tipo Cone-Beam CT (CBCT);
7. sistema di gating respiratorio;
8. tecniche supportate: 3DCRT, VMAT, IMRT statico e dinamico, SBRT;

ed aventi le seguenti caratteristiche:

- a) per ogni linac, sistemi ad emissione fotonica a dose rate standard (FF) ed elevato (FFF), emissione elettronica, completi di sistema di controllo integrato in grado di gestire in tempo reale tutte le funzionalità delle macchine;
- b) per ogni linac, sistema IGRT di tipo CBCT per imaging 2D, 3D e 4D per la visualizzazione diretta del bersaglio tumorale e degli organi sani a rischio durante le fasi di pre-trattamento e di trattamento, la correzione automatica della posizione del lettino porta paziente 6D (tre direzioni e 3 angoli), la trasmissione di dati/immagini al data base del Record&Verify, l'utilizzo delle immagini prodotte per la esecuzione di Adaptive Radiotherapy (ART) in caso di modificazione interfrazioni della posizione e/o del volume del bersaglio tumorale;
- c) per ogni linac, lettino porta paziente di tipo robotico 6D per il controllo dell'accuratezza del trattamento;
- d) per ogni linac, sistema multi lamellare (MLC) per la conformazione del fascio radiante avente caratteristiche di alta risoluzione e ampio campo per consentire le tecniche supportate (3DCRT, VMAT, IMRT statico e dinamico, SBRT, ART);
- e) per ogni linac, funzionalità di erogazione dei fasci fotonici sincronizzabile con l'atto respiratorio del paziente trattato in modalità gating e/ o breath hold;
- f) aggiornamento dell'esistente sistema Record & Verify (R&V) all'ultima versione disponibile comprensiva di moduli amministrativi avanzati (calendarizzazioni/statistiche/cartella clinica) e moduli di contornamento delle immagini TC (autocontouring, librerie anatomiche predefinite e personalizzabili, fusione statica e deformabile di immagini prodotte da modalità differenti) e di pianificazione dosimetrica (algoritmi di calcolo almeno di tipo Convolution Collapsed Cone (CCC) o preferibilmente di tipo Montecarlo, con utilizzo di obiettivi radiobiologici, di funzione automatica di pianificazione e analisi di piani concorrenti per tutte le tecniche di irraggiamento supportate), o nuovo R&V di pari caratteristiche e in grado di sostituire completamente quello in dotazione previa migrazione del DB storico;

- g) moduli del sistema R & V integrato utilizzabili in modalità indipendente come di seguito indicato: n° 10 postazioni per i moduli amministrativi; n° 3 postazioni per i moduli di contornamento; n° 2 postazioni per i moduli di pianificazione;
- h) aggiornamento sistema di verifica pre-trattamento già in dotazione (Delta 4 ScandiDos) tale da includere tools per controllo indipendente delle Unità Monitor definite dal Treatment Planning System (TPS) e che, per ogni linac, consentano il monitoraggio dose intra/interfrazione o, in alternativa, altro sistema integrato per verifiche pre-trattamento, controllo indipendente delle Unità Monitor definite dai TPS e, per ogni linac, monitoraggio dose intra/interfrazione;
- i) trasferimento dei dati contenuti nella cartella clinica del R&V alla cartella clinica aziendale, utilizzando standard internazionali di trasmissione dati (es: HL7);
- j) sistema centralizzato di gestione a breve termine (5 anni) dei dati/immagini associate ad ogni paziente, nei formati DICOM RT e non DICOM , per il backup, l'archiviazione, il retrieve, le query da altri sistemi IT e la visualizzazione 3D tramite viewer integrato, compatibile con la struttura informatica aziendale cui trasferirli per l'archiviazione a lungo termine;
- k) caratteristiche di matching tra i due linac per consentirne la interscambiabilità immediata al fine di non interrompere il frazionamento dei trattamenti radioterapici in atto in caso di fermi macchina.

## Art. 8.2 Contesto informatico e di archiviazione attuali

Utilizzazione di rete interna alla S.C. Radioterapia di connessione tra linac, R&V, TPS.

Modalità custom di archiviazione /backup frammentato su diversi supporti, come da scheda allegata, che non consente la gestione integrata dei dati /immagini associate ad ogni paziente.

## Art. 8.3 Caratteristiche tecniche di minima per entrambi i 2 LINAC

1. unità radianti con emissione fotonica a dose rate standard (FF) e a rate elevato (FFF) e con emissione elettronica;
2. emissione a dose rate standard di fotoni di energie pari a 6 MV, 10 MV, 15 MV con dose rate max  $\geq$  500 cGy/min;
3. emissione ad alto dose rate (FFF) di fotoni di energie pari a 6 MV e 10 MV, con dose rate max  $\geq$  1400 cGy/min per energia 6 MV e dose rate max  $\geq$  2200 cGy/min per energia 10 MV;
4. distanza fuoco-isocentro pari a 100 cm;
5. accuratezza dello spostamento dell'isocentro meccanico e ottico rispetto all'isocentro radiante  $\leq$  1 mm;
6. l'emissione fotonica deve consentire dimensioni del fascio comprese tra un minimo non superiore a 0,5 cm x 0,5 cm ed un massimo non inferiore a 40 cm x 20 cm a distanza pari a 100 cm;

7. confrontabilità dei valori dell' energia dei fasci fotonici a dose rate standard e dell' energia dei fasci fotonici ad alto rate, almeno per un sottoinsieme delle dimensioni di fascio richieste;
8. delivery per effettuazione di terapie 3DCRT, IMRT statiche e dinamiche, VMAT, SBRT, ART;
9. sistema di radiofrequenza ad alto rendimento, affidabilità, con tempo minimo di sostituzione del cannone elettronico (GUN);
10. collimatori asimmetrici durante l' utilizzo dei fasci fotonici;
11. elevata escursione della rotazione del collimatore ( $CW/CCW \geq 180^\circ$ );
12. filtri a cuneo da  $0^\circ$  a  $60^\circ$  con angolo da  $100^\circ$  a  $60^\circ$ , motorizzati o virtuali;
13. regolazione del dose rate delle emissioni fotoniche ed elettroniche regolabile in più passi all' interno del relativo intervallo;
14. regolazione automatica del dose rate delle emissioni fotoniche utilizzate durante le tecniche dinamiche di irraggiamento;
15. emissione elettronica a 3 livelli di energia (6 MeV ; 9 MeV; 12 MeV);
16. per la emissione elettronica, il dose rate max all' isocentro deve essere  $\geq 400$  MU/min (100 MU = 100 cGy);
17. disponibilità di varie dimensioni e forme di applicatori e formelle per fasci elettronici al fine di ottenere ampio range delle dimensioni dei campi di irraggiamento;
18. consolle di comando digitale a microprocessori con tastiera alfanumerica per la gestione dei parametri di trattamento, di registrazione dei dati e dei controlli di sicurezza .Deve inoltre gestire tutte le funzioni del sistema (R&V, EPID, Cone Beam CT, posizionamento automatico del lettino di trattamento sulle 6 dimensioni consentite incluso il riposizionamento richiesto dal sistema Cone Beam CT), visualizzabili su monitor wide screen  $\geq 21''$ ;
19. sistema di centratura laser formato da almeno 3 unità;
20. telemetro con accuratezza all' isocentro  $\leq 1$  mm per ogni posizione del gantry;
21. due monitor a colori da  $21''$  in sala trattamento;
22. catena TV a colori a circuito chiuso dotata di zoom e brandeggio, completa di interfono bidirezionale;
23. lettino di trattamento isocentrico in fibra di carbonio con ampia escursione verticale, movimenti laterale, longitudinale, di rotazione isocentrica e rotazione della piattaforma. Deve essere possibile posizionamento/correzione della posizione del lettino in 6D (tre direzioni e 3 angoli indipendenti) tramite modalità sia manuale che motorizzata/automatica, in condizioni di lavoro locale e/o remoto; il lettino deve essere corredato di opportuni fantocci e software per i relativi Controlli di Qualità;
24. lettino radiotrasparente con portata di carico massimo non inferiore a 180 Kg e con basso livello di flessione;

25. collimatore multi lamellare (MLC) integrato costituito da almeno 120 lamelle interdigitabili e disposte su due opposti banchi, ciascuno costituito da uguale numero di lamelle aventi spessore almeno nella parte centrale del campo di irraggiamento non superiore a 5 mm., elevata velocità massima per i trattamenti dinamici/volumetrici e tale da non influenzare i tempi di erogazione durante i trattamenti ad alto rate. Il MLC deve preferibilmente mantenere invariate le caratteristiche di sagomatura del campo radiante e di velocità massima delle lamelle sia durante l'utilizzo di campi statici che dinamici. Il campo radiante sul piano dell'isocentro deve avere una dimensione minima non superiore a 0,5 cm x 0,5 cm ed una massima non inferiore a 40 cm x 20 cm. Il MLC non deve penalizzare alcuna caratteristica della testata e consentire l'utilizzo di un numero più elevato possibile di accessori standard e non standard. Devono essere presenti accorgimenti finalizzati alla massima riduzione della trasmissione del fascio radiante al di fuori del campo di erogazione clinica, tra lamelle adiacenti chiuse posizionate sui banchi opposti, attraverso le lamelle stesse.
26. consentire la utilizzazione dei log-file relativi ai trattamenti effettuati (posizione delle lamelle dell'MLC, posizione del gantry, ecc.) con i principali SW di analisi e di dosimetria presenti sul mercato
27. sistema per immagini portali elettroniche (EPID) di tipo retrattile e preferibilmente dotato di sistema di rivelazione a stato solido. Esso deve consentire l'elaborazione delle immagini digitalizzate, preferibilmente tramite matrice 1024 x 1024, dotato di tools per la modifica di zoom, contrasto, traslazione, rotazione e confronto con immagini precedenti.
28. sistema di ricostruzione tridimensionale delle immagini per tecniche IGRT/VMAT, solidale all'acceleratore e costituito da:
  - a) sorgente radiogena a raggi X con braccio retrattile completa di relativo generatore e sistema di acquisizione a silicio amorfo avente field of view (FOV) il più ampio possibile;
  - b) workstation di controllo della sorgente radiogena completa di SW per acquisizione e ricostruzione delle immagini, valutazione degli scostamenti (traslazionali e angolari), invio automatico dei parametri alla consolle per eventuali correzioni del posizionamento, trasmissione immagini/dati al sistema R&V, trasmissione immagini Cone Beam TC al Treatment Planning System per l'esecuzione di Adaptive Radioterapy (ART) interfrazione;
  - c) ampia disponibilità di protocolli di acquisizione in funzione delle regioni anatomiche;
  - d) produzione di immagini 2D, fluoroscopiche e volumetriche 3D per la verifica IGRT nella pratica clinica con tecniche a intensità modulata statica, dinamica, volumetrica;;
  - e) produzione di immagini IGRT 4D per lo studio della influenza del ciclo respiratorio sul movimento del bersaglio tumorale sia durante la fase di verifica del posizionamento che durante le frazioni di trattamento;
  - f) fantocci in PMMA di diametro standard per la simulazione dei distretti cerebrali e total body forniti dei previsti alloggiamenti centrale e periferici delle camere a ionizzazione, di lunghezza adeguata alle dimensioni del sistema di acquisizione (non inferiore a 40 cm.), per le verifiche dosimetriche delle caratteristiche della sorgente radiogena a raggi X e dei protocolli di acquisizione.

## LOTTO n. 2

### Art. 9 Oggetto dell'appalto

Fornitura di n. 2 acceleratori, secondo le caratteristiche minime meglio descritte nei successivi paragrafi, comprensiva dell'installazione, esecuzione di opere edili, impiantistiche e protezionistiche, dello smaltimento degli acceleratori in utilizzo, del collaudo, dell'istruzione del personale sanitario, della garanzia di almeno 24 mesi post collaudo, incluso il servizio di assistenza tecnica "full risk", presso l'E.O. Ospedali Galliera.

#### Art. 9.1 Caratteristiche generali

- a) Fornitura e posa in opera di un acceleratore per radioterapia fornito di fasci di fotoni con energie di 6 e  $\geq 15$  MV con ratei di dose di tipo convenzionale (FF – Flattening Filter) e non convenzionale (FFF – Flattening Filter Free) per il fascio da 6 MV, almeno 3 fasci di elettroni di cui uno anche ad alto dose rate per total skin irradiation, di un collimatore multilamellare (MLC), di un dispositivo elettronico per l'imaging portale (EPID), di un sistema di Cone-beam CT (CBCT) e di un sistema di controllo di posizionamento del paziente e gating respiratorio del paziente.
- b) Fornitura e posa in opera di un acceleratore per radioterapia fornito di un fascio di fotoni di energia 6 MV con rateo di dose di tipo convenzionale (FF – Flattening Filter) e non convenzionale (FFF – Flattening Filter Free), di un collimatore multilamellare (MLC), di un dispositivo elettronico per l'imaging portale (EPID), di un sistema di Cone-beam CT (CBCT) e di un sistema di controllo del posizionamento del paziente e gating respiratorio del paziente.
- c) I due acceleratori di cui sopra devono essere completamente intercambiabili per almeno un'energia FF e per almeno un'energia FFF a meno del sistema di controllo del posizionamento paziente.
- d) Aggiornamento software e hardware della rete preesistente, oppure installazione di una nuova rete di dati ed immagini, che deve garantire tutte le funzioni e integrazioni con i sistemi informativi aziendali della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni adeguato, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento dei LINAC oggetto di gara e di quello già installato e funzionante, garantendo il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini fornita come aggiornamento di quella attualmente presente.

Gli acceleratori dovranno poter erogare trattamenti 3D conformazionali (3D-CRT), a modulazione di intensità con fasci (IMRT) e volumetriche ad arco (IMAT e VMAT); dovranno essere possibili i trattamenti con gestione di movimenti d'organo e metodiche 4D, nonché trattamenti speciali caratterizzati da alte dosi per frazione e rapidissimi gradienti di dose extra bersaglio: radioterapia stereotassica cranica (SRT), radiochirurgia (SRS), radioterapia stereotassica extracranica (SBRT, SABR).

Sul Linac 1 dovranno inoltre essere possibili anche trattamenti *Total Skin Irradiation* (TSI) con fascio di elettroni a bassa energia ed alto dose rate.

Gli acceleratori dovranno essere equipaggiati di ogni accessorio, software e licenza per far fronte a tutte le tipologie di trattamento sopra elencate.

## Art. 9.2 Contesto informatico e di archiviazione

L'applicativo di "Record & Verify" attualmente utilizzato (Aria di Varian) si interfaccia per il "Treatment Planning" con i seguenti applicativi:

- Monaco di Elekta
- Ray Station
- iPlan di BrainLab.

Si richiede, come requisito essenziale della fornitura, l'aggiornamento o la sostituzione del sistema di "Record and verify" mantenendo tutte le attuali funzionalità ed introducendo l'integrazione, mediante protocollo HI7, con il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) aziendale (Hero di Dedalus). L'integrazione dovrà garantire:

- l'allineamento alla anagrafica aziendale dei pazienti (People di Dedalus);
- l'acquisizione dall'order entry di Hero delle richieste prestazioni associate agli esecutori "radioterapia" e "fisica sanitaria" finalizzate alla gestione amministrativa delle liste di lavoro, della pianificazione delle attività ed alla gestione della cartella radioterapica;
- qualora il sistema di Record and Verify debba utilizzare una propria codifica delle prestazioni deve essere prevista la disponibilità di uno strumento di configurazione che consenta di mappare le codifiche, tale codifica dovrà essere comprensiva di adeguati attributi che consentano l'aggregazione delle attività per classi di patologie e/o gruppi di trattamento;
- il ritorno ad Hero dell'avanzamento delle prestazioni effettivamente eseguite;
- l'acquisizione dell'eventuale dichiarazione di conclusione anticipata del ciclo;
- la corretta gestione delle prestazioni cicliche parzialmente eseguite;
- l'integrazione con il modulo di cartella clinica Tabula di Dedalus.

## Art. 9.3 Caratteristiche tecniche di minima LINAC 1

1. due livelli di energie fotoniche, con valori nominali rispettivamente di 6 MV e  $\geq 15$  MV e dose rate massimo  $\geq 500$  [UM/min];
2. un livello di energia fotonica ad alto dose rate, con valore nominale di 6 MV, ottenuto mediante la rimozione del filtro omogeneizzatore o "flattening filter free" (FFF), con dose rate massimo  $\geq 1400$  [UM/min];

3. almeno 2 livelli di energie elettroniche (6, 9 MeV), con set di applicatori per elettroni per almeno cinque diverse dimensioni di campi quadrati tra 5x5 e 25x25 cm<sup>2</sup> e possibilità di utilizzare campi rettangolari o forme irregolari;
4. un fascio di elettroni ad alto dose rate per trattamenti Total Skin Irradiation ad energia nominale  $\geq$  6 MeV con dimensione campo e dose rate adeguato per trattamenti a distanza dell'ordine di 3.5 m dalla sorgente;
5. filtri a cuneo "fisici" e/o "virtuali" con angoli di ampiezza almeno di 15°, 30°, 45° e 60°;
6. massima variazione della posizione dell'isocentro meccanico e radiante al variare dell'angolazione del gantry, del collimatore e del lettino di trattamento, contenuta all'interno di una sfera con raggio  $\leq$  1 mm;
7. sistema di comando integrato basato su computer in grado di gestire in tempo reale tutte le funzionalità della macchina e dotato di tutte le opportune licenze per consentire al LINAC trattamenti complessi quali quelli a modulazione d'intensità (IMRT, IMAT e VMAT) e stereotassi;
8. interfacciamento automatico, con sistemi trigger di trattamento 4D;
9. controllo remoto - dalla WS di controllo e verifica - delle funzionalità del sistema;
10. sistema di centratura laser costituito da almeno 3 centratori a luce laser (n° 1 laser sagittale, almeno n° 2 laser laterali "a croce");
11. telemetro con scala graduata nel range minimo di almeno 70-150 cm, con sensibilità di almeno 5 mm;
12. sistema di monitoraggio del paziente in sala di trattamento (bunker), costituito da apparato televisivo a circuito chiuso con almeno due telecamere giroscopiche ed apparato interfonico bidirezionale operatore-paziente;
13. monitor a colori e di dimensione idonea per la visualizzazione di tutti i parametri di trattamento e dei dati della console di comando del LINAC nel bunker;
14. centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) di qualità e calibrata, da installarsi nella sala di terapia, per il monitoraggio delle condizioni ambientali
15. luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia)
16. il lettino di trattamento deve essere manuale e robotizzato, deve possedere 6 gradi di libertà di movimento (3 gradi traslazionali, x, y, z; 3 gradi rotazionali, pitch, roll, yaw) deve essere integrato con i sistemi EPID e IGRT, deve essere monitorato e gestito dalla console di comando dell'unità radiante e deve essere verificato dal sistema di controllo e verifica. In particolare il sistema deve:
  - essere di tipo isocentrico, essere idoneo a supportare un carico paziente non inferiore a 180 kg, essere dotato di specifiche soluzioni tecnologiche (piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio priva di parti di metallo, con basso valore di attenuazione del fascio per tutte le posizioni angolari del gantry) per le più avanzate applicazioni 3D conformazionali, IMRT, con tecnica di controllo IGRT con eventuale estensione testa-collo; essere movimentabile sia dalla console di trattamento che da pulsantiere e/o pendant e/o monitor (se touch-screen) posto/i all'interno della sala di terapia. Gli spostamenti del lettino devono poter essere effettuati automaticamente dalla

consolle di trattamento (funzioni IGRT) indicando i gradi di libertà controllabili automaticamente e quelli che realmente possono essere effettuati; il lettino deve essere corredato di opportuni fantocci e software per i relativi Controlli di Qualità;

17. il piano di appoggio indicizzato deve avere la piena compatibilità con gli accessori di immobilizzazione utilizzati nel Servizio di Radioterapia e forniti nella presente gara;
18. pulsantiera/e in sala di trattamento, per la movimentazione dell'acceleratore e del lettino;
19. l'acceleratore dovrà essere completamente integrato con il sistema Record & Verify esistente. In alternativa occorre fornire un sistema R&V nuovo e completo per tutto il reparto, integrando anche il LINAC esistente, con recupero del database esistente. Ad ogni modo, tramite esso devono essere gestite, verificate e registrate l'erogazione dei trattamenti e i dati anagrafici/clinici/amministrativi dei pazienti. Laddove il R&V sia offerto come nuovo, occorre altresì garantire la sua integrazione con i sistemi gestionali dei dati di natura amministrativo-gestionale al pari del sistema esistente;
20. si intendono comprese nella fornitura tutte le configurazioni e le attività necessarie sia sulla rete, sia sul Linac, sia sul sistema R&V, sia sul sistema TPS che garantiscano la completa e funzionante inter – comunicabilità dei sistemi indicati;
21. il R&V dovrà essere in grado di importare tutti gli oggetti DICOM-RT inviati dal sistema di pianificazione, supportare la DICOM WORKLIST per l'invio alla TC, agli acceleratori e al simulatore della lista di lavoro e di ricevere dal PACS aziendale le immagini diagnostiche multimodali per la registrazione con le immagini TC di Simulazione;
22. il R&V deve essere in grado di gestire il processo di verifica con le immagini di EPID e CBCT e il processo di contornazione dei volumi di interesse, da qualsiasi postazione del sistema

#### Art. 9.4 Caratteristiche tecniche di minima LINAC 2

1. un livello di energia fotonica con valore nominale di 6 MV dose rate massimo  $\geq 500$  [UM/min];
2. un livello di energia fotonica ad alto dose rate, con valore nominale di 6 MV, ottenuto mediante la rimozione del filtro omogeneizzatore o "flattening filter free" (FFF), con dose rate massimo  $\geq 1400$  [UM/min];
3. filtri a cuneo "fisici" e/o "virtuali" con angoli di ampiezza almeno di 15°, 30°, 45° e 60°;
4. massima variazione della posizione dell'isocentro meccanico e radiante al variare dell'angolazione del gantry, del collimatore e del lettino di trattamento, contenuta all'interno di una sfera con raggio  $\leq 1$  mm;
5. sistema di comando integrato basato su computer in grado di gestire in tempo reale tutte le funzionalità della macchina e dotato di tutte le opportune licenze per consentire al LINAC trattamenti complessi quali quelli a modulazione d'intensità (IMRT, IMAT e VMAT) e stereotassi;
6. interfacciamento automatico, con sistemi trigger di trattamento 4D;
7. controllo remoto - dalla WS di controllo e verifica - delle funzionalità del sistema;

8. sistema di centratura laser costituito da almeno 3 centratori a luce laser (n° 1 laser sagittale, almeno n° 2 laser laterali “a croce”);
9. telemetro con scala graduata nel range minimo di almeno 70-150 cm, con sensibilità di almeno 5 mm;
10. sistema di monitoraggio del paziente in sala di trattamento (bunker), costituito da apparato televisivo a circuito chiuso con almeno due telecamere giroscopiche ed apparato interfonico bidirezionale operatore-paziente;
11. monitor a colori e di dimensione idonea per la visualizzazione di tutti i parametri di trattamento e dei dati della console di comando del LINAC nel bunker;
12. centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) di qualità e calibrata, da installarsi nella sala di terapia, per il monitoraggio delle condizioni ambientali
13. luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia)
14. il lettino di trattamento deve essere manuale e robotizzato, deve possedere 6 gradi di libertà di movimento (3 gradi traslazionali, x, y, z; 3 gradi rotazionali, pitch, roll, yaw) deve essere integrato con i sistemi EPID e IGRT, deve essere monitorato e gestito dalla consolle di comando dell’unità radiante e deve essere verificato dal sistema di controllo e verifica. In particolare il sistema deve:• essere di tipo isocentrico, essere idoneo a supportare un carico paziente non inferiore a 180 kg, essere dotato di specifiche soluzioni tecnologiche (piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio priva di parti di metallo, con basso valore di attenuazione del fascio per tutte le posizioni angolari del gantry) per le più avanzate applicazioni 3D conformazionali, IMRT, con tecnica di controllo IGRT con eventuale estensione testa-collo; essere movimentabile sia dalla consolle di trattamento che da pulsantiere e/o pendant e/o monitor (se touch-screen) posto/i all’interno della sala di terapia. Gli spostamenti del lettino devono poter essere effettuati automaticamente dalla consolle di trattamento (funzioni IGRT) indicando i gradi di libertà controllabili automaticamente e quelli che realmente possono essere effettuati; il lettino deve essere corredato di opportuni fantocci e software per i relativi Controlli di Qualità;
15. il piano di appoggio indicizzato deve avere la piena compatibilità con gli accessori di immobilizzazione utilizzati nel Servizio di Radioterapia e forniti nella presente gara;
16. pulsantiera/e in sala di trattamento, per la movimentazione dell'acceleratore e del lettino;
17. l’acceleratore dovrà essere completamente integrato con il sistema Record & Verify esistente. In alternativa occorre fornire un sistema R&V nuovo e completo per tutto il reparto, integrando anche il LINAC esistente, con recupero del database esistente. Ad ogni modo, tramite esso devono essere gestite, verificate e registrate l’erogazione dei trattamenti e i dati anagrafici/clinici/amministrativi dei pazienti. Laddove il R&V sia offerto come nuovo, occorre altresì garantire la sua integrazione con i sistemi gestionali dei dati di natura amministrativo-gestionale al pari del sistema esistente;
18. si intendono comprese nella fornitura tutte le configurazioni e le attività necessarie sia sulla rete, sia sul Linac, sia sul sistema R&V, sia sul sistema TPS che garantiscano la completa e funzionante inter – comunicabilità dei sistemi indicati;

19. il R&V dovrà essere in grado di importare tutti gli oggetti DICOM-RT inviati dal sistema di pianificazione, supportare la DICOM WORKLIST per l'invio alla TC, agli acceleratori e al simulatore della lista di lavoro e di ricevere dal PACS aziendale le immagini diagnostiche multimodali per la registrazione con le immagini TC di Simulazione;
20. il R&V deve essere in grado di gestire il processo di verifica con le immagini di EPID e CBCT e il processo di contornazione dei volumi di interesse, da qualsiasi postazione del sistema

### Art. 9.5 Sistema IGRT 2D di tipo EPID (Electronic Portal Imaging Device) integrato nel LINAC 1 e LINAC 2

1. rivelatore di tipo retrattile;
2. ampia area attiva del rivelatore;
3. numero di pixel delle immagini portali ottenute  $\geq 1024 \times 1024$ ;
4. profondità di colore delle immagini portali ottenute  $\geq 16$  bit;
5. SW di acquisizione, ricostruzione e valutazione delle immagini, quest'ultima effettuata attraverso la comparazione delle immagini acquisite con quelle ricostruite in fase di pianificazione del trattamento (DRR) o simulazione. Deve essere in grado di effettuare registrazioni automatiche e manuali delle immagini. Deve essere fornito di strumenti adeguati alla valutazione della registrazione;
6. il rivelatore deve essere idoneo anche all'acquisizione con fascio non filtrato (FFF);
7. il sistema deve essere fornito di SW e rivelatore adeguati per dosimetria pre-trattamento e CQ periodici del fascio (anche FFF) e anche per dosimetria in vivo durante il trattamento;
8. integrazione attraverso il protocollo DICOM completo con il sistema R&V (Record & Verify) in dotazione al reparto o di nuova fornitura (in caso di nuova fornitura, il sistema dovrà interfacciarsi con i LINAC e il simulatore in reparto, senza oneri aggiuntivi per l'Ente);
9. deve essere in grado di archiviare e gestire le immagini nel sistema R&V di reparto;
10. software per la calibrazione e Controlli di Qualità del rivelatore a differenti energie e dose rate da parte dell'utilizzatore.

### Art. 9.6 Sistema IGRT 2D e 3D e 4D di tipo CBCT (Cone Beam CT) integrato nel LINAC1 e LINAC2

1. sorgente radiogena di tipo kV e rivelatore dedicato, entrambi di tipo retrattile;
2. ampia area attiva del rivelatore;
3. possibilità di variare l'impostazione del field of view;

4. modalità d'utilizzo 2D (statica e di tipo "movie", per la valutazione in tempo reale del movimento d'organo intrafrazione) e 3D/4D (ottenuta tramite rotazioni del gantry dell'unità di trattamento);
5. algoritmi 3D per il matching tra le immagini di riferimento (planning CT con relativi contorni) e le immagini del giorno (CBCT) specifici per i tessuti molli e per i tessuti ad alta densità come ossa e scheletro;
6. workstation (HW e SW) per la gestione, l'acquisizione e l'elaborazione delle immagini ottenute, dotata di tutti gli strumenti e gli algoritmi per il matching con le immagini di riferimento (DRR e planning CT con relativi contorni) ricevute dal TPS (*Treatment Planning System*) in dotazione al reparto attraverso il protocollo DICOM;
7. durante le operazioni di matching 3D/4D tra le immagini CBCT e le planning CT, dovrà essere visibile il calcolo del vettore di correzione 6 DOF (*Degrees Of Freedom*) del setup. Lo stesso dovrà essere anche trasmesso in modo automatico e diretto tramite rete informatica al sistema di controllo del lettino paziente robotizzato integrato nel LINAC avente 6 gradi di libertà, direttamente o anche mediante funzioni dedicate del R&V;
8. archiviazione delle immagini acquisite sia in modalità 2D sia 3D-CBCT.
9. il sistema deve essere corredato di opportuni fantocci e software per i relativi Controlli di Qualità.

### Art. 9.7 Collimatore multilamellare (MLC, Multi-Leaf Collimator) ad alta definizione, integrato nel LINAC 1 e LINAC 2

1. numero delle lamelle  $\geq 120$  (almeno 60 coppie, suddivise in due banchi) – dimensione delle lamelle all'isocentro:  $\leq 5$  mm nella parte centrale del campo le cui dimensioni minime siano almeno  $8 \times 8$  cm<sup>2</sup>, non superiore a 10 mm nella parte periferica;
2. velocità massima delle lamelle  $\geq 2,5$  cm/s;
3. campo minimo all'isocentro  $\leq 0,5$  cm x 0,5 cm;
4. campo massimo all'isocentro almeno  $\geq 20$  cm x 40 cm;
5. interdigitazione delle lamelle, intesa come capacità delle lamelle adiacenti opposte d'incrociarsi, allo scopo di creare la conformazione di molteplici bersagli o molteplici porzioni dello stesso bersaglio;
6. trasmissione massima (intesa come "interleaf leakage")  $\leq 3,0\%$
7. consentire l'utilizzazione dei log-file relativi ai trattamenti effettuati (posizione delle lamelle dell'MLC, posizione del gantry, ecc.) con i principali SW di analisi e di dosimetria presenti sul mercato

### Art. 9.8 Sistema di rilevamento della posizione del paziente per radiochirurgia e radioterapia stereotassica cerebrale e della colonna, LINAC 1

1. Sistema di rilevamento della superficie del paziente e accessori connessi (incluso il sistema di sincronizzazione), con invio al LINAC di un segnale di trigger per la commutazione automatica ON / OFF del fascio radiante. Il sistema deve importare la superficie corporea dal TPS e usarla come riferimento per l'allineamento (set-up) e per tecniche di tipo "breath-hold gating" e/o "free-breathing gating";
2. Il sistema deve poter tracciare la posizione del paziente prima e durante la radioterapia con precisione sub-millimetrica in trattamenti stereotassici del cranio, della colonna vertebrale ed eventualmente di altri distretti anatomici. Il sistema può eventualmente avvantaggiarsi dell'utilizzo di tecniche a raggi x indipendenti dal LINAC per posizioni del lettino di trattamento diverse da 0° e permettere la registrazione automatica del paziente, mediante sw dedicato, anche sfruttando la capacità di rilevare marker fiduciali eventualmente impiantati nel paziente.
3. Il sistema deve interfacciarsi con il lettino dell'acceleratore per la trasmissione automatica delle correzioni geometriche relative al set up del paziente nei 6 gradi di libertà.

## Art. 9.9 Sistema di rilevamento della posizione del paziente, LINAC 2

1. sistema di rilevamento della superficie del paziente e accessori connessi (incluso il sistema di sincronizzazione), con invio al LINAC di un segnale di trigger per la commutazione automatica ON / OFF del fascio radiante. Il sistema deve importare la superficie corporea dal TPS e usarla come riferimento per l'allineamento (set-up) e per tecniche di tipo "breath-hold gating" e/o "free-breathing gating";
2. deve poter tracciare la posizione del paziente prima e durante la radioterapia, tracciare la superficie cutanea e confrontarla con la posizione ideale con precisione millimetrica, consentendo di evitare tatuaggi, e deve essere adeguato per diversi distretti anatomici; il sistema deve essere in grado di monitorare durante il trattamento gli eventuali scostamenti del paziente dalla posizione di riferimento. Il sistema deve inoltre permettere la registrazione automatica del paziente, mediante SW dedicato;
3. il sistema deve interfacciarsi con il lettino dell'acceleratore per la trasmissione automatica delle correzioni geometriche relative al set up del paziente nei 6 gradi di libertà.

## LOTTO n. 3

### Art. 10 Oggetto dell'appalto

Fornitura di n. 1 acceleratore, secondo le caratteristiche minime meglio descritte nei successivi paragrafi, comprensiva dell'installazione, esecuzione di opere edili, impiantistiche e protezionistiche, dello smaltimento degli acceleratori in utilizzo, del collaudo, dell'istruzione del personale sanitario, della garanzia di almeno 24 mesi post collaudo, incluso il servizio di assistenza tecnica "full risk", presso Asl 5 - edificio Radioterapia in loc. Felettino di La Spezia.

## Art. 10.1 Caratteristiche minime

Fornitura e posa in opera di un acceleratore per radioterapia forniti di n. 3 fasci di fotoni con energie di 6, 10, 15 MV con ratei di dose di tipo convenzionale (FF – Flattening Filter) e non convenzionale (FFF – Flattening Filter Free) per i fasci da 6 e 10 MV, di un collimatore multilamellare (MLC) avente almeno 120 lamelle, di un dispositivo elettronico per l'imaging portale (EPID), di un sistema di Cone-beam CT (CBCT), di un sistema di tracking ottico per il riposizionamento e di un sistema di gating per il paziente, secondo le seguenti caratteristiche:

- a) sistemi ad emissione fotonica a dose rate standard (FF) ed elevato (FFF), completi di sistema di controllo integrato in grado di gestire in tempo reale tutte le funzionalità delle macchine;
- b) sistema IGRT per imaging 2D, 3D e 4D per la visualizzazione diretta del bersaglio tumorale e degli organi sani a rischio durante la fase di pre-trattamento e di trattamento, oltre alla correzione automatica della posizione del lettino porta paziente su 6D (tre direzioni e 3 angoli) e che permetta la trasmissione di dati/immagini al data base del Record&Verify;
- ~~c) sistema ottico per monitorare durante il trattamento gli scostamenti del paziente dalla posizione di riferimento al fine di offrire la massima accuratezza di riposizionamento nei trattamenti di radiochirurgia e stereotassi body frameless;~~
- d) lettino porta paziente di tipo robotico 6D per il controllo dell'accuratezza del trattamento;
- e) sistema multi lamellare (MLC) di conformazione del fascio radiante avente alta risoluzione e ampio campo per consentire tutte le tecniche supportate (3DCRT, VMAT, IMRT statico e dinamico, SBRT);
- f) aggiornamento dell'esistente sistema Record & Verify (R&V) all'ultima versione disponibile comprensiva di moduli amministrativi avanzati (calendarizzazioni/statistiche/cartella clinica) e di sistema integrato di contornamento/fusione statica e deformabile delle immagini prodotte da modalità differenti e di pianificazione dosimetrica per tutte le tecniche di irraggiamento supportate dai linac (quello esistente e quello di nuova installazione) o nuovo R&V di pari caratteristiche e in grado di sostituire completamente quello in dotazione previa migrazione del DB storico;

- g) i moduli del sistema R & V integrato devono integrare quelli già esistenti ed essere utilizzabili in modalità indipendente come di seguito indicato: n° 10 postazioni per i moduli amministrativi; n° 2 postazioni per i moduli di contornamento/fusione immagini; integrazione e ulteriore licenza del sistema di contornamento avanzato già in dotazione, in grado di gestire imaging 4D e ricalcolo dei DVH aggiornati all'ultima versione o sostituzione con sistemi equivalenti; n° 4 postazioni per i moduli di pianificazione;
- h) trasferimento dei dati contenuti nella cartella clinica del R&V alla cartella clinica aziendale, utilizzando standard internazionali di trasmissione dati (es: HL7);
- i) sistema centralizzato di gestione a breve termine (5 anni) dei dati/immagini associate ad ogni paziente, nei formati DICOM RT e non DICOM , per il backup, l'archiviazione, il retrieve, le query da altri sistemi IT e la visualizzazione 3D tramite viewer integrato, compatibile con la struttura informatica aziendale cui trasferirli per l'archiviazione a lungo termine.

## Art. 10.2. Contesto informatico e di archiviazione

Il sistema informativo oncologico record & verify in uso è il Mosaik versione 2.41.01j0, costituito da un server, un dicom namer e 9 workstation.

Aggiornamento software e hardware della rete preesistente, oppure installazione di una nuova rete di dati ed immagini, che deve garantire tutte le funzioni e integrazioni con i sistemi informatici aziendali della rete attualmente installata, o prevista negli aggiornamenti già programmati nel contratto di manutenzione, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, o previste nei programmi di aggiornamento, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quello già installato e funzionante (Elekta Synergy), garantendo il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini fornita come aggiornamento di quella attualmente presente.

## Art. 10.3 Caratteristiche tecniche di minima del Linac

1. unità radianti con emissione fotonica a dose rate standard (FF) e a rate elevato (FFF);
2. emissione a dose rate standard di fotoni di energie pari a 6 MV, 10 MV, 15 MV con dose rate max  $\geq 500$  cGy/min;

3. emissione ad alto dose rate (FFF) di fotoni di energie pari a 6 MV e 10 MV, con dose rate max  $\geq 1400$  cGy/min per energia 6 MV e dose rate max  $\geq 2200$  cGy/min per energia 10 MV;
4. distanza fuoco-isocentro pari a 100 cm;
5. accuratezza dello spostamento dell'isocentro meccanico e ottico rispetto all'isocentro radiante  $\leq 1$  mm;
6. l'emissione fotonica deve consentire dimensioni del fascio comprese tra un minimo non superiore a 0,5 cm x 0,5 cm ed un massimo non inferiore a 40 cm x 20 cm a distanza pari a 100 cm;
7. confrontabilità dei valori dell'energia dei fasci fotonici a dose rate standard e dell'energia dei fasci fotonici ad alto rate, almeno per un sottoinsieme delle dimensioni di fascio richieste;
8. delivery per effettuazione di terapie 3DCRT, IMRT statiche e dinamiche, VMAT, SRT;
9. sistema di radiofrequenza ad alto rendimento, affidabilità, con tempo minimo di sostituzione del cannone elettronico (GUN);
10. collimatori asimmetrici durante l'utilizzo dei fasci fotonici;
11. elevata escursione della rotazione del collimatore (CW/CCW  $\geq 180^\circ$ );
12. filtri a cuneo fisici o virtuali con angoli variabili da almeno  $15^\circ$  a  $60^\circ$  orientabili nelle direzioni principali del campo;
13. regolazione del dose rate delle emissioni fotoniche ed elettroniche regolabile in più passi all'interno del relativo intervallo;
14. regolazione automatica del dose rate delle emissioni fotoniche utilizzate durante le tecniche dinamiche di irraggiamento;
15. per la emissione elettronica, il dose rate max all'isocentro deve essere  $\geq 400$  MU/min (100 MU = 100 cGy);
16. consolle di comando digitale a microprocessori con tastiera alfanumerica per la gestione dei parametri di trattamento, di registrazione dei dati e dei controlli di sicurezza. Deve inoltre gestire tutte le funzioni del sistema (R&V, EPID, Cone Beam CT, posizionamento automatico del lettino di trattamento sulle 6 dimensioni consentite incluso il riposizionamento richiesto dal sistema Cone Beam CT), visualizzabili su monitor wide screen  $\geq 21''$ ;
17. sistema di centratura laser di almeno 3 unità;
18. telemetro con accuratezza all'isocentro  $\leq 1$  mm per ogni posizione del gantry;
19. due monitor a colori da 21" in sala trattamento;
20. catena TV a colori a circuito chiuso dotata di zoom e brandeggio, completa di interfono bidirezionale;
21. lettino di trattamento isocentrico in fibra di carbonio con ampia escursione verticale, movimenti laterale, longitudinale, di rotazione isocentrica e rotazione della piattaforma. Deve

- essere possibile posizionamento/correzione della posizione del lettino in 6D (tre direzioni e 3 angoli indipendenti) tramite modalità sia manuale che motorizzata/automatica, in condizioni di lavoro locale e/o remoto; il lettino deve essere corredato di opportuni fantocci e software per i relativi Controlli di Qualità;
22. lettino radiotrasparente con portata di carico massimo non inferiore a 180 Kg e con basso livello di flessione;
  23. collimatore multi lamellare (MLC) integrato costituito da almeno 120 lamelle interdigitabili e disposte su due opposti banchi, ciascuno costituito da uguale numero di lamelle aventi spessore almeno nella parte centrale del campo di irraggiamento non superiore a 5 mm., elevata velocità massima per i trattamenti dinamici/volumetrici e tale da non influenzare i tempi di erogazione durante i trattamenti ad alto rate. Il MLC deve preferibilmente mantenere invariate le caratteristiche di sagomatura del campo radiante e di velocità massima delle lamelle sia durante l'utilizzo di campi statici che dinamici. Il campo radiante sul piano dell'isocentro deve avere una dimensione minima non superiore a 0,5 cm x 0,5 cm ed una massima non inferiore a 40 cm x 20 cm. Il MLC non deve penalizzare alcuna caratteristica della testata e consentire l'utilizzo di un numero più elevato possibile di accessori standard e non standard.
  24. consentire la utilizzazione dei log-file relativi ai trattamenti effettuati (posizione delle lamelle dell'MLC, posizione del gantry, ecc.) con i principali SW di analisi e di dosimetria presenti sul mercato
  25. sistema per immagini portali elettroniche (EPID) di tipo retrattile e preferibilmente dotato di sistema di rivelazione a stato solido. Esso deve consentire l'elaborazione delle immagini digitalizzate, tramite matrice almeno 1024 x 1024 o superiore, dotato di tools per la modifica di zoom, contrasto, traslazione, rotazione e confronto con immagini precedenti.
  26. sistema di ricostruzione tridimensionale delle immagini per tecniche IGRT/VMAT, solidale all'acceleratore e costituito da:
    - a) sorgente radiogena a raggi X con braccio retrattile completa di relativo generatore e sistema di acquisizione a silicio amorfo avente field of view (FOV) il più ampio possibile;
    - b) workstation di controllo della sorgente radiogena completa di SW per acquisizione e ricostruzione delle immagini, valutazione degli scostamenti (traslazionali e angolari), invio automatico dei parametri alla consolle per eventuali correzioni del posizionamento, trasmissione immagini/dati al sistema R&V, trasmissione immagini Cone Beam TC al Treatment Planning System per l'esecuzione di Adaptive Radioterapy (ART) interfrazione;
    - c) utilizzo di immagini 2D, fluoroscopiche e volumetriche 3D per la verifica IGRT nella pratica clinica;

- d) impiego di immagini IGRT 4D per lo studio della influenza del ciclo respiratorio sul movimento del bersaglio tumorale sia durante la fase di verifica del posizionamento che durante le frazioni di trattamento;
- e) fantocci in PMMA di diametro standard per la simulazione dei distretti cerebrali e total body forniti dei previsti alloggiamenti centrale e periferici delle camere a ionizzazione, di lunghezza adeguata alle dimensioni del sistema di acquisizione (non inferiore a 40 cm.), per le verifiche dosimetriche delle caratteristiche della sorgente radiogena a raggi X e dei protocolli di acquisizione.

Il software per TPS per radioterapia attualmente utilizzato è Monaco ver 5.11, presente su 5 workstation: 2 con licenze per pianificazioni 3D, 2 con licenze per pianificazioni WMAT e una con licenza per solo contornamento.

Il software per TPS per brachiterapia attualmente utilizzato è Oncentra Brachy .

Il software avanzato per contornamento è il MIM Vista versione 6.7.5.

Una TC marca Toshiba Modello Aquilion 16 Large Bore con funzioni di simulatore.

Gating per TC modello Anzai.

Una PET/TC marca GE Modello Discovery TM Serie 710.

## LOTTO n. 4

### Art. 11 Tipologia e caratteristiche accessori per controlli di qualità Asl 1

- 1.** aggiornamento fantoccio ad acqua già in dotazione (Bluephantom IBA) per caratterizzazione fasci radianti in fase di commissioning dei linac e del TPS e per la esecuzione dei controlli di qualità periodici, completo di rilevatore da posizionare sulla testata del linac per reference dose da usare durante la caratterizzazione dosimetrica dei campi piccoli o, in alternativa, altro sistema equivalente;
- 2.** n° 2 rilevatori field dose a camera a ionizzazione per la caratterizzazione dei campi piccoli, compatibili con gli elettrometri in dotazione (Dose One, IBA);
- 3.** per ogni bunker, dispositivo per il controllo dei parametri microclimatici (temperatura, pressione, umidità relativa);
- 4.** applicativi SW per il controllo del corretto funzionamento del sistema MLC.

Si precisa che tutto quanto richiesto e proposto in offerta tecnica relativamente ai sistemi dosimetrici sopra indicati dovrà essere coperto da garanzia per 24 mesi, inclusa nell'importo offerto, ovvero manutenzione full risk.

L'operatore economico dovrà fornire almeno una giornata di formazione.

## LOTTO n. 5

### Art. 12 Sistema per dosimetria e Controlli di Qualità – E. O. Ospedali Galliera

In relazione a quanto attiene al commissioning degli acceleratori, alle prove di qualità per la verifica del mantenimento delle performances e alla verifica dei trattamenti non convenzionali che si vogliono mettere in atto, si osserva che occorre integrare la strumentazione già disponibile nel Servizio di Fisica Sanitaria. Di seguito si forniscono gli elenchi rispettivamente di quanto necessario e quanto già disponibile. Le proposte potranno riguardare la fornitura della sola integrazione a quanto già esistente e pienamente compatibile con esso, oppure la fornitura ex novo di tutto quanto specificato nei due elenchi o di strumentazione analoga.

#### **Strumentazione non presente**

1. Aggiornamento fantoccio motorizzato per misure di dose (assoluta/relativa) in acqua con meccanismo di movimentazione 3D con range utile di scansione almeno 480x480x400 mm<sup>3</sup>
2. N° 1 rivelatore per misure di dose relativa (profili e fattori di output) in acqua per fasci X campi piccoli (< 2x2 cm<sup>2</sup>) i cui dati siano presenti in IAEA TRS 483 (o eventuali aggiornamenti)
3. N° 1 camera a ionizzazione piatta per misure di dose in acqua per fasci di elettroni, utilizzabile anche per i fasci a più bassa energia (R50 ≈ 1g/cm<sup>2</sup>) tarata in acqua alla qualità del cobalto, i cui dati siano presenti in IAEA TRS 398 (o eventuali aggiornamenti)
4. N° 1 camera a ionizzazione a trasmissione da collegare alla testata e da utilizzare come *reference* nella dosimetria di campi piccoli (o dispositivo analogo)
5. Un set di strumenti portatili per la misura di temperatura, pressione, umidità relativa, corredati da certificati di taratura;
6. Fantoccio solido a lastre in materiale acrilico o analogo con alloggiamenti per le camere a ionizzazione e i rivelatori in dotazione o offerti
7. Strumentazione per film dosimetria (strumentazione per la lettura di pellicole radiocromiche)
8. Sistema per effettuare verifiche ad alta frequenza di esecuzione (tipo giornaliera, tramite controllo contemporaneo di più parametri) relative alla costanza dei parametri meccanici e dosimetrici anche utilizzabili per fascio FFF
9. Aggiornamento e completamento del Software Mephisto Navigator o, in alternativa, software analogo e compatibile con la strumentazione in dotazione e/o offerta;
10. Sistema di verifica dosimetrica in tecniche speciali (IMRT, VMAT, SRS/SBRT) possibilmente in grado di ricalcolare la dose sulla TC del paziente utilizzata dal TPS per la stesura del piano di trattamento. a partire dalla misura.

#### **Strumentazione presente**

Fantoccio motorizzato per misure di dose in acqua (assoluta/relativa) con range utile di scansioni inferiore a 480x480x400 mm<sup>3</sup> e che deve quindi essere aggiornato. La strumentazione a corredo dello stesso consta di:

- unità di controllo PTW T41013
- TBA control pendant PTW T43164/U200

- Elettrometro veloce a 2 canali PTW TANDEM. T10011
- Carrello elevatore motorizzato con riserva d'acqua TWP 2000
- Supporti per camere a ionizzazione PTW tipo Semiflex TM31010, MicroLion TM 31018-1,3, Roos TM 34001
- N° 2 minicamere a ionizzazione semiflex PTW TM 31010 tarate in acqua alla qualità del cobalto
- N° 1 camera a ionizzazione piatta PTW 34001 (Roos) tarata in acqua alla qualità del cobalto
- N°1 PTW camera a ionizzazione piatta Markus M233343
- N°1 PTW camera a ionizzazione MicroLion TM 31018-1,3

N°2 elettrometri ad alta prestazione ed un alimentatore esterno per camera MicroLion

- Elettrometro PTW Unidos T10001 S/N 11699
- Elettrometro PTW Unidos Weblin T10021
- Alimentatore esterno T16036 S/N 00051

Un fantoccio a lastre in PMMA con alloggiamenti per le camere a ionizzazione semiflex PTW TM 31010, PTW 34001 (Roos) e Markus M233343 da sostituire per vetustà

Array di camere a ionizzazione PTW Octavius Detector 729 con detector interface 4000, ma senza fantoccio per controlli IMRT, VMAT e SRS/SBRT

Scanner Epson expression 10000XL da sostituire per vetustà

Software per dosimetria PTW

- Tandem
- FilmCal e FilmScan
- Verisoft
- Mephysto Navigator licenze per Water tank scan e Scanned data analyze

Si precisa che tutto quanto richiesto e proposto in offerta tecnica relativamente ai sistemi dosimetrici sopra indicati dovrà essere coperto da garanzia per 24 mesi, inclusa nell'importo offerto, ovvero manutenzione full risk.

Eventuali migliorie relative all'estensione della manutenzione sono richieste in offerta tecnica.

L'operatore economico dovrà fornire almeno due giornate di formazione a favore dei tecnici della S.C. Fisica Sanitaria (numero 3) e i Fisici (Numero 4).

## LOTTO n. 6

### Art. 13 Tipologia e caratteristiche accessori per la dosimetria - Asl 5

In particolare si richiede:

- a) una camera a ionizzazione per la caratterizzazione dei campi piccoli di volume sensibile inferiore a 0,01 cc,
- b) l'aggiornamento del sistema all'ultima versione disponibile del Software per le verifiche pre-trattamento Compass in uso attualmente e aggiornamento del sistema Hardware di matrice di camere in modo da poter eseguire dosimetria in vivo su paziente. In alternativa sistema con

analoghe caratteristiche e che permetta controllo indipendente delle unità monitor definite dai TPS e monitoraggio dose intra/interfrazione.

- c) applicativo software per il controllo del corretto funzionamento del collimatore multilamellare.

Di seguito la strumentazione presente:

- fantoccio ad acqua Blue Phantom IBA Dosimetry;
- array di camere a ionizzazione Matrixx IBA Dosimetry;
- software Compass 2017 vers 4.0.27.0.;
- elettrometro Dose 1 IBA Dosimetry.

Si precisa che tutto quanto richiesto e proposto in offerta tecnica relativamente ai sistemi dosimetrici sopra indicati dovrà essere coperto da garanzia per 24 mesi, inclusa nell'importo offerto, ovvero manutenzione full risk.

## LOTTO n. 7

### Art. 14 Sistemi per la pianificazione di trattamenti radioterapici (TPS) (da fornire o integrare in relazione a quanto già disponibile) – E.O. Ospedali Galliera

TPS di ultima generazione in grado di elaborare piani di trattamento di tipo IMAT (archi dinamici), VMAT, inter-comunicante con il sistema R&V.

Devono essere fornite:

- 1 licenza IMAT
- 2 licenze VMAT
- N°2 computer con caratteristiche adeguate all'elaborazione di piani di trattamento

Attualmente sono disponibili i seguenti sistemi:

- R&V Aria versione 13.5: 9 stazioni con 5 licenze flottanti
- TPS Monaco: ultima release, 3 stazioni per fisici, 2 stazioni per radioterapisti, manca il software per trattamenti VMAT.
- TPS RAY Station: Vers. 8aSP1, 1 licenza per contornamento, 1 licenza per IMRT

La fornitura dovrà integrarsi completamente con il R&V aggiudicato nella gara della fornitura della apparecchiatura e almeno con uno dei due TPS.

Si precisa che tutto quanto richiesto e proposto in offerta tecnica relativamente ai sistemi dosimetrici sopra indicati dovrà essere coperto da garanzia per 24 mesi, inclusa nell'importo offerto, ovvero manutenzione full risk.

## LOTTO n. 8

### Art. 15 Sistemi controllo del respiro – Asl 1

N° 2 sistemi per trattamenti tipo “gated” dotato di dispositivi per il monitoraggio, la visualizzazione e l’analisi del ciclo respiratorio del paziente da utilizzare sia durante il centraggio TC di prepianificazione sia durante la successiva gestione degli stessi parametri durante il trattamento radiante.

Si precisa che tutto quanto richiesto e proposto in offerta tecnica relativamente ai sistemi dosimetrici sopra indicati dovrà essere coperto da garanzia per 24 mesi, inclusa nell’importo offerto, ovvero manutenzione full risk.

L’operatore economico dovrà fornire almeno una giornata di formazione.

## LOTTO n. 9

### Art. 16 Sistemi di immobilizzazione Asl 1 – Asl 5 – E.O. Ospedali Galliera

Per l’E.O. Ospedali Galliera dovranno essere forniti:

- Immobilizzatori per stereotassi encefalo, testa-collo e body: sistema di fissaggio frameless in materiale RM compatibile, progettato per trattamenti avanzati in radioterapia per il distretto intracranico, testa-collo e body. Il sistema deve prevedere l’utilizzo di diverse maschere termoplastiche di elevata qualità abbinata a poggiatesta conformabili all’anatomia del paziente. In caso di incompatibilità del sistema con i lettini ed i poggiatesta attualmente in dotazione, dovranno essere forniti gli adattatori del caso. Possibilità di abbinare sistemi indicizzati tipo fermaglabella o bite block, comunque di tipo non invasivo. Possibilità di effettuare trattamenti con la testa a “sbalzo” del lettino. Possibilità di dislocare componenti del sistema in modo da non avere attenuazione per i fasci di radiazioni in corso di trattamento.

Per la Asl 1 dovranno essere forniti:

- n° 2 sistemi di posizionamento e immobilizzazione del paziente per trattamenti stereotassici extracranici, in grado di garantire la massima accuratezza e riproducibilità di posizionamento, nel rispetto del comfort del paziente. Il sistema deve essere fornito di dispositivi ad arco fissabili su guide laterali, in grado di non interferire con il trattamento, e completo di tutti gli accessori di bloccaggio o riduzione del movimento (testa, spalle, torace), di maniglie di supporto, di sistema di compressione addominale e di cuscino a vuoto per gli arti inferiori. Il sistema deve essere perfettamente installabile sull’acceleratore oggetto della fornitura, e dovrà essere utilizzabile anche durante la fase di centraggio del paziente tramite la TC ibrida a disposizione (Philips Ingenuity 128)

Per la Asl 5 dovrà essere fornito:

- Un sistema modulare per il posizionamento e l'immobilizzazione dei pazienti durante i trattamenti SBRT, specifico per distretti extracraniali, non invasivo, di tipo "frameless" in grado di massimizzare l'accuratezza del riposizionamento e la stabilità intra-frazione del paziente; tale sistema deve essere compatibile con il sistema di gestione degli spostamenti del lettino robotico 6 DOF.
- n° 2 sistemi di immobilizzazione in fibra di carbonio tipo extended butterfly;
- n° 1 sistema di immobilizzazione in fibra di carbonio tipo belly board
- Tutti i sistemi devono essere compatibili con i lettini della PET/TC marca GE Modello Discovery TM Serie 710, della TAC marca Toshiba Modello Aquilion 16 Large Bore con funzioni di simulatore e dell'acceleratore Elekta Synergy in dotazione.

Si precisa che tutto quanto richiesto e proposto in offerta tecnica relativamente ai sistemi dosimetrici sopra indicati dovrà essere coperto da garanzia per 24 mesi, inclusa nell'importo offerto, ovvero manutenzione full risk.

## LOTTO n. 10

### Art. 17 Sistemi di tracking ottico e gating respiratorio – Asl 5

Sistema che consente contemporaneamente di svolgere le funzioni di tracking ottico e di gating respiratorio per la individuazione della posizione e il controllo dei parametri della respirazione da utilizzare sia durante il centraggio TC di pianificazione sia durante la successiva gestione degli stessi parametri durante il trattamento radiante; tale sistema deve poter tracciare la posizione del paziente prima e durante la radioterapia mediante telecamere ad alta risoluzione, tracciare la superficie cutanea e confrontarla con la posizione ideale con precisione sub millimetrica, consentendo di evitare tatuaggi, e deve essere adeguato per diversi distretti anatomici, il sistema deve essere in grado, per posizioni del lettino anche diverse da 0°, di monitorare durante il trattamento gli eventuali scostamenti del paziente dalla posizione di riferimento. Il sistema inoltre deve offrire un'elevata accuratezza di posizionamento per i trattamenti di radiochirurgia e radioterapia stereotassica frameless e permettere la registrazione automatica del paziente mediante SW dedicato.

Si precisa che tutto quanto richiesto e proposto in offerta tecnica relativamente ai sistemi dosimetrici sopra indicati dovrà essere coperto da garanzia per 24 mesi, inclusa nell'importo offerto, ovvero manutenzione full risk.

L'operatore economico dovrà fornire almeno due giornate di formazione.

**COMMISSIONE TECNICA**

**Dott.ssa Elisabetta Zucchi** \_\_\_\_\_

**Dott.ssa Monica Gambaro** \_\_\_\_\_

**Dott. Marco Orsatti** \_\_\_\_\_

**Ing. Elio Geido** \_\_\_\_\_

**Prof. Renzo Corvò** \_\_\_\_\_