

Dirigente responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010 548 8536  
email: [riccardo.zanella@regione.liguria.it](mailto:riccardo.zanella@regione.liguria.it)

Genova, 22/07/2013

Prot. n° *RI 32*

**OGGETTO:** gara a procedura aperta per la fornitura e installazione di complessivi tre acceleratori lineari con accessori e relativi sistemi di gestione informatica, occorrenti all' A.S.L. n. 2 Savonese e all' I.R.C.C.S. A.o.u. San Martino-IST- Lotti n. 2. Numero gara 5036042  
Risposte ai quesiti pervenuti fino al 12/07/2013.

In risposta ai sottoelencati quesiti formulati in relazione alla gara in oggetto, sulla base della istruttoria compiuta da parte della Commissione tecnica, si comunica quanto segue:

.....  
**QUESITI NN. 31 - 36**

## Lotto n. 2

### DOMANDA 31. con riferimento ai seguenti punti:

53. Dovranno essere fornite tutte le licenze software, Fhardware ed i servizi necessari per la realizzazione del progetto, in particolare:
  - f) l'hardware ed il software relativi ad un sistema PACS di radioterapia comprensivo di relativo backup (copia delle immagini e dei metadati in un archivio storico);
55. Dovranno essere fornite tutte le interfacce software standard DICOM 3.0, DICOM PRINT, DICOM RT necessarie per realizzare le integrazioni.
57. archiviazione delle immagini acquisite e prodotte dai sistemi di elaborazione in un server DICOM per la gestione delle immagini della radioterapia a breve termine (5 anni) e l'archiviazione a lungo termine nel server DICOM aziendale.
58. gestione completa dei dati di trattamento (importazione e gestione dei piani di trattamento e immagini in formato DICOM RT) per la generazione di prescrizioni e calendari di trattamento, funzioni di validazione ed analisi dati

si chiede conferma che il "sistema PACS di radioterapia" da fornire, citato qui sopra, (denominato anche come "server DICOM per la gestione delle immagini della radioterapia a breve termine") debba poter gestire tutte e sole le seguenti SOP Classes (sia come SCP, sia come SCU), come effettivamente richiesto e come risulta pertinente al contesto descritto e specifico per la radioterapia:

- CT (Computed Tomography) Image Storage;
- MR (Magnetic Resonance) Image Storage;
- PET (Positron Emission Tomography) Image Storage;
- SC (Secondary Capture) Image Storage;
- RT (Radiotherapy) Image Storage;
- RT (Radiotherapy) Plan Storage.

**RISPOSTA:** *Non si conferma. Si rimanda per ulteriori dettagli alla risposta al quesito 16 già pubblicata che qui si richiama. La fornitura NON dovrà comprendere un sistema PACS RT dedicato. A parziale rettifica dell'art. 2.0 dello lotto 2 - punto 53 lettera f) e 55, si precisa infatti che non è intenzione di questa azienda procedere all'acquisizione di un sistema PACS dedicato di radioterapia DICOM RT né di acquisire le ulteriori componenti quali il correlato sistema di*

backup. E' intenzione di questa azienda invece alimentare l'unico PACS aziendale, eventualmente attivando le estensioni DICOM RT.

A parziale rettifica dello stesso art. 2.0 punto 53 lettere d) ed e) si comunica inoltre che l'azienda non intende procedere all'acquisizione di attrezzature hardware di tipo generico e standard quali personal computer, stampanti, lettori di codici a barre (disponendo già di tali attrezzature tramite precedenti contratti di appalto) salvo i casi di attrezzature che per caratteristiche del sistema offerto siano necessarie al suo funzionamento. In quest'ultimo caso la fornitura è a carico della ditta offerente. Si conferma invece che dovranno essere fornite dalla ditta offerente le attrezzature workstation di elaborazione immagini dedicate al sistema di R&V ed i server specifici (in configurazione rack) del sistema stesso. Non è richiesto alcun sistema di backup.

**DOMANDA 32. con riferimento al seguente punto:**

57. archiviazione delle immagini acquisite e prodotte dai sistemi di elaborazione in un server DICOM per la gestione delle immagini della radioterapia a breve termine (5 anni) e l'archiviazione a lungo termine nel server DICOM aziendale.

**si chiede di precisare marca, modello, versione del server DICOM aziendale e l'elenco delle SOP Classes da esso supportate (sia come SCP, sia come SCU).**

**RISPOSTA:** Si conferma che non è richiesto alcun server Dicom dedicato per la radioterapia a breve termine. Il pacs in uso (Dicomed Pacs di Esaote – EbitAET) è inserito all'interno di un più ampio sistema di storage aziendale unificato ed è, dal punto di vista hw e sw, neutro rispetto all'archiviazione delle immagini acquisite da una singola attrezzatura, fatto salvo che la modalità di integrazione ad esso è DICOM 3.0 standard (sarà reso disponibile alla ditta aggiudicataria il DICOM Conformance Statement con tutte le SOP classes supportate).

**DOMANDA 33. con riferimento al seguente punto:**

65. I sistemi offerti dovranno essere conformi agli strumenti esistenti (HL7, DICOM etc) in termini di interfacciamento con il SIO dell'Azienda ospitante e dovranno inoltre essere completamente compatibili ed integrati con tutte le apparecchiature di radioterapia e di pianificazione di trattamento in uso presso l'IRCCS, nella consapevolezza che le apparecchiature presenti nel reparto di radioterapia, le quali saranno mantenute anche in seguito alla fornitura in oggetto, sono le seguenti (come appurato durante il sopralluogo effettuato)

- n° 1 TomoTherapy® Hi-Art®;
- n° 1 LINAC Siemens PRIMUS (S/N 5121) dotato di sistema MVCB (MVision megavoltage Cone Beam), sistema EPID e collimatore MLC da 58 lamelle;
- n° 1 LINAC Varian CLINAC Z100C/D (S/N 1538) dotato di sistema EPID e MLC da 80 lamelle;
- n° 1 unità di brachiterapia HDR Elekta (Nucletron);

**si chiede per ciascuna delle apparecchiature sopra elencate quali di esse (in aggiunta al LINAC di nuova fornitura) dovranno essere senz'altro collegate in modalità "Record & Verify" o "Record only" (a seconda della fattibilità tecnica) al nuovo sistema informativo per la gestione della radioterapia, quali di esse potranno essere opzionalmente collegate in modalità "Record «S: Verify" o "Record only" (a seconda della fattibilità tecnica) oppure non essere affatto collegate, ferma restando la possibilità sempre presente di gestirne comunque le attività in termini di agende degli appuntamenti.**

**RISPOSTA:** Tutte le attrezzature elencate dovranno essere collegate al nuovo sistema informativo per la gestione della radioterapia, in modalità Record & Verify o Record only a seconda della fattibilità tecnica, e dovranno essere gestite attraverso il nuovo sistema di gestione della radioterapia che andrà quindi a sostituire o ad integrarsi con gli attuali sistemi (ove tecnicamente possibile). E' intenzione di questa azienda infatti utilizzare un unico sistema gestionale in grado di gestire tutte le attrezzature presenti (oltre a quella di nuova fornitura).

**DOMANDA 34. con riferimento ai seguente punto:**

*Si richiede che, durante il suddetto sopralluogo, ciascuna ditta valuti anche la situazione hardware della rete delle U.O. Oncologia Radioterapica e U.O. Fisica Medica e Sanitaria predisponendo, se necessario, un progetto di adeguamento. La ditta si farà carico dei lavori, della fornitura di ogni strumento hardware necessario (router, cavi, prese ecc.) e del software relativo.*

**si chiede conferma che l'esecuzione dei lavori di cablaggio e la fornitura di apparati di rete (ossia, parte passiva ed attiva) relativi agli adeguamenti della rete dati all'interno del reparto di radioterapia (prese a muro, cavi, ...) e delle eventuali dorsali di rete interne all'IRCCS A. O. U. San Martino — IST necessarie per collegare il reparto alla sala server che ospiterà anche tutta l'infrastruttura IT di nuova fornitura sarà a carico dell'IRCCS A. O. U. San Martino — IST.**

**RISPOSTA:** *Si conferma*

.....

## Lotti nn. 1 e 2

**DOMANDA 35. In relazione a quanto prescritto nel "CAPITOLATO SPECIALE — SEZIONE B", con la presente chiediamo i seguenti chiarimenti:**

**con riferimento al paragrafo "Verifica Sistema Informatico" si chiede conferma se, in caso di aggiudicazione, sarà necessario svolgere questa verifica di compatibilità nella consapevolezza che entro 30 giorni solari consecutivi dalla stipula del contratto non sarà comunque possibile testare tutti gli interfacciamenti previsti, i quali saranno invece ottenuti e verificabili in occasione del successivo collaudo finale dell'acceleratore e di tutti i relativi accessori e sistemi a corredo della fornitura.**

**RISPOSTA:** *Si conferma che sarà necessario svolgere la verifica di compatibilità e si rimanda, quale mera esemplificazione della verifica del sistema informatico all'ipotesi operativa evidenziata di seguito da ASL 2 Savonese, ma che, con le opportune modifiche, può essere mutuata anche per l'IRCCS San Martino — IST.*

### **Collegamento con UniSys**

1) Una stazione stand alone del sistema R&V, fornita dalla Ditta aggiudicataria, sarà connessa in rete con una stazione del sistema UniSys su cui risiede l'anagrafica dei pazienti. Questi dati saranno importati sul sistema R&V e si verificherà che siano leggibili ed importati correttamente.

2) La stazione stand alone del sistema R&V, che dovrà contenere dati relativi all'attività quotidiana di un acceleratore lineare (dati virtuali per Savona ma provenienti da un altro Centro), esporterà questi dati verso UniSys. Per attività quotidiana si intende il diario delle sedute di terapia (indicazione del trattamento eseguito, per esempio 5a seduta su 30 previste), eventuali verifiche eseguite fino a quel momento (solo il numero), eventuali visite effettuate in corso di trattamento. Del paziente deve essere nota ad UniSys la tecnica utilizzata, eventuali cunei, blocchi o altre informazioni utili per il computo dell'attività effettuata. In alternativa, nel caso l'attività sia registrabile direttamente dal sistema R&V, dovrà essere esportato il file relativo fermo restando che l'attività quotidiana deve arrivare su UniSys.

Verrà compilato un report finale relativo ad un trattamento (relazione, riassunto del trattamento, immagini significative, firma digitale) che verrà inviato a UniSys. Dovrà essere importato e leggibile.

### **Collegamento tra R&V e sistemi di calcolo e verifica del nuovo sistema di calcolo**

Alla stazione R&V verranno inviati i dati relativi ad uno studio fisico dosimetrico elaborato con il sistema Oncentra Masterplan. Si verificherà che siano leggibili ed utilizzabili dall'acceleratore lineare in fase di installazione. Analoghi test verranno effettuati con una stazione stand alone del nuovo sistema di calcolo offerto dalla ditta.

Dai sistemi di calcolo verrà inviato il file dello studio fisico dosimetrico anche al sistema Prosoma utilizzando la rete attualmente presente. Ciò anche al fine di verificare che il nuovo sistema di calcolo sia in grado di connettersi al Prosoma e trasferire le informazioni correttamente.

Al nuovo sistema di calcolo verranno inviate immagini adatte a verificare la presenza della possibilità di fusione elastica. Si procederà quindi alla fusione elastica.

#### **Collegamento e funzionalità del sistema PACS per radioterapia**

Una stazione stand alone del sistema PACS (eventualmente la stessa del sistema R&V se il computer può ospitare entrambi i software) verrà connessa alla rete esistente al fine di verificare che sia possibile importare immagini di diagnostica relative a pazienti che stanno effettuando la radioterapia.

La stazione dovrà inoltre archiviare immagini TC dal Tomografo Siemens, immagini del simulatore universale e immagini portali e cone beam. Queste ultime dovranno essere fornite dalla ditta. Si verificherà che siano correttamente importate, associate al paziente e visualizzabili dall'utente.

Nel sistema PACS della Radioterapia, o nel sistema R&V, dovranno essere archiviate le matrici di dose provenienti dai diversi sistemi (TPS) ed in particolare da Oncentra Brachy. Queste griglie dovranno essere associate al paziente ed al trattamento e saranno richiamate per essere sommate con quelle prodotte dai TPS che simulano i fasci dell'acceleratore.

NB

1) Preliminarmente dovrà essere valutata, dalla ditta aggiudicataria, l'attuale situazione informatica (compresa la rete) e verrà firmata una dichiarazione in cui se ne dichiara l'idoneità per effettuare le prove descritte sopra.

2) Alcuni dei test proposti potranno subire modifiche in funzione delle specifiche tecniche dei sistemi proposti dalla ditta aggiudicataria, ferme restando le esigenze di connessione ed archiviazione meglio descritte nel Capitolato tecnico. Eventuali proposte di modifica dovranno essere tempestivamente comunicate.

3) Verrà redatto un verbale a cui potranno essere allegati CD non riscrivibili con alcuni dei file prodotti.

## **Lotto n. 2**

**DOMANDA 36.** In relazione a quanto prescritto nel "ALLEGATO F4 — DICHIARAZIONE DELLA PRESENZA DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE ALLA FORNITURA", con la presente chiediamo i seguenti chiarimenti:

**con riferimento al seguente punto: 3 Sistema informatico di gestione dati e immagini.**

*Sarà valutato il progetto informatico presentato da ciascuna Ditta sugli aspetti di: software di gestione clinica e record & verify, architettura del sistema, hardware, modalità di migrazione dal data base storico, integrazione con i sistemi attualmente in uso*

**nella consapevolezza che i database storici presenti nel reparto di radioterapia sono i seguenti (come appurato durante il sopralluogo effettuato):**

- n° 1 OIS/ R&V Siemens LANTIS" 6.10H4;

- n° 1 OIS/ R&V Varian VARI S 6.1;

**si chiede per ciascuno dei suddetti database, nell'assunzione che in futuro non verranno più alimentati così come sono (ossia nelle attuali versioni e modelli) da nuovi dati, quali di essi dovranno essere migrati nel sistema di nuova fornitura e secondo quali condizioni di fattibilità e/o qualità del risultato finale atteso.**

**RISPOSTA:** *Entrambi i database dovranno essere migrati nel sistema di nuova fornitura. Le condizioni di fattibilità sono state espresse in sede di sopralluogo e saranno da dettagliare in sede di progetto informatico da fornire così come la qualità del risultato atteso.*

D'ordine della Commissione Tecnica

IL DIRIGENTE RUP  
F.TO (Dott. Riccardo ZANELLA)