ARS LIGURIA
AGENZIA REGIONALE SANITARIA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

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-

Capitolato tecnico

Caratteristiche della fornitura

(Sezione A 1 del *Disciplinare di gara*)

Lotto n. 1

A.S.L. n. 2 Savonese

n° 2 acceleratori lineari per radioterapia oncologica completo di accessori per la tecnica IMRT volumetrica e la tecnica IGRT

Caratteristiche tecniche richieste

Fornitura ed installazione di due acceleratori lineari dotati di collimatore multilamellare, in grado di effettuare la terapia conformazionale e l'IMRT dinamica e volumetrica, e di acquisire immagini cone beam con tubo Rx e rivelatore.
Sono richiesti inoltre sistemi di dosimetria, di calcolo e di archiviazione e le opere edili ed impiantistiche necessarie alla piena funzionalità delle macchine.
Il sistema sarà fornito nella sua configurazione di base come segue e la mancanza anche di una sola caratteristica produrrà l'esclusione della Ditta dalla gara.

1.0 Unità radiante

1.1 Acceleratore lineare

Generatore ed acceleratore di elettroni

in grado di produrre fasci di energia variabile tra 6 MeV e 15 MeV di cui dovranno essere assicurate le seguenti caratteristiche:

1. Due fasci fotonici di energia minima non superiore a 6 MV ed energia massima non inferiore a 10 MV

   Uno dei due acceleratori con energia di almeno 15 MV, l'altro con energia di 10-12 MV.
2. Energie dei fasci di elettroni variabili, con almeno 4 steps, da 6 MeV a 15 MeV
3. Rateo di dose in acqua variabile preferibilmente da 50 UM/min a 500 UM/min o più, regolabile in più step
4. Con tecnica pendolare specificare il valore massimo e minimo di UM per grado

Gantry

Alla gantry dovranno essere assicurate le seguenti caratteristiche:

5. Con fasci di elettroni campo minimo non superiore a 6x6 cm2, massimo non inferiore a 25x25 cm^2
6. Almeno 5 applicatori per elettroni di varie dimensioni e un kit di personalizzazione. Qualora sia disponibile un applicatore per elettroni di dimensioni variabili esso dovrà essere compreso nella configurazione di base
7. Dovrà consentire la terapia cinetica con elettroni
8. Con fasci di fotoni campi non superiori a 0.5x0.5 cm^2 e non inferiore a 40x40 cm^2
9. Collimatori ad asimmetria indipendente in entrambi le direzioni.
10. Dovrà consentire la terapia cinetica con fotoni (conformazionale variabile mediante MLC durante la rotazione)

11. Dovrà consentire la terapia IMRT statica e dinamica con fotoni
12. Dovrà consentire la terapia volumetrica ad arco VMAT (IMRT volumetrica mediante movimenti rotazionali del gantry) dinamica e con modulazione del Dose Rate e dell'intensità del fascio
13. Dovrà consentire la verifica del set up paziente mediante IGRT con tecnica KV.
14. Dovrà essere possibile la rotazione del collimatore di almeno 165° (in senso orario e antiorario), preferibilmente 180°
15. Dovrà essere presente l'opzione per il filtro a cuneo virtuale o dinamico: qualora la ditta intenda fornire anche i filtri a cuneo tradizionali (15°, 30°, 45° e 60°) questi dovranno essere quotati a parte

Tavolo di trattamento con accessori di immobilizzazione

16. Parte superiore del lettino in fibra di carbonio
17. Correzione automatica del set-up del paziente in 3D e fornitura di sistemi di aggancio ai nuovi lettini dei sistemi di immobilizzazione del paziente attualmente in uso presso la ASL 2 Savonese
18. Spostamento manuale e motorizzato del piano di appoggio in senso laterale, longitudinale e verticale
19. Spostamento del lettino con controllo manuale e automatico dalla consolle di trattamento tramite sistema Record&Verify o sistema IGRT
20. Escursioni: laterale ±20 cm, longitudinale la più ampia possibile, verticale la più ampia possibile e tale da consentire l'irradiazione a campi contrapposti anche con DFP superiori a 100 cm
21. Ampia rotazione del lettino rispetto all'asse verticale passante per l'isocentro (preferibilmente ± 90°)
22. Carico massimo non inferiore a 180 Kg e basso livello di flessione (specificare le modalità di verifica)
23. Sistemi di immobilizzazione del paziente adatti sia all'acceleratore lineare che alla TC di simulazione

Sistema di comando, controllo e verifica

24. Consolle di comando tale da consentire la predisposizione automatica dei parametri di trattamento, la verifica, l'esecuzione, la registrazione dei dati dei piani di cura e l'effettuazione dei controlli di sicurezza. Dovrà essere in grado di gestire le diverse funzioni dell'acceleratore e di gestire il riposizionamento automatico del lettino di trattamento (controllo remoto)
25. Impostazione automatica dei dati di trattamento provenienti dai TPS presenti presso la S.C. Fisica Sanitaria della ASL 2 Savonese
26. Software per controlli di qualità sugli acceleratori lineari e sui MLC dinamici
27. Doppia pulsantiera in sala di trattamento per la movimentazione dell'acceleratore lineare e del lettino di trattamento
28. Telemetro (accuratezza all'isocentro almeno: ± 1 mm)
29. Circuito televisivo con almeno n. 2 telecamere a colori dotate di zoom e brandeggio (i due monitor vanno collocati sulla consolle di comando)
30. Monitor per i parametri del paziente e del trattamento al tavolo di comando (a schermo piatto, a colori e di dimensioni di almeno 20")
31. Interfono doppia via

32. Dispositivo anticollisione sulla testata dell'acceleratore e sul sistema IGRT
33. Sistema di centratura laser (preferibilmente emissione luce nel verde)
34. Sarà valutata positivamente la possibilità di gestione e integrazione delle diverse funzioni del Linac, del sistema R&V, dell'EPID e della Cone Beam in un dual monitor da almeno 20".

1.2 Collimatore multilamellare integrato e IMRT

35. Dovrà essere fornito un dispositivo MLC motorizzato tale da consentire di sagomare l'intero campo massimo fotonico.
36. Sarà costituito da almeno 120 lamelle, disposte su due banchi e di spessore, proiettato all'isocentro, non superiore a 0,5 cm.
37. Dovrà essere fornito Il software e l'hardware necessario per eseguire tecniche conformazionali di IMRT (dinamica e step&shoot) e di tipo volumetrico (VMAT- Volumetric Modulated Arc Therapy) attraverso collegamento via DICOM- RT al Sistema Record & Verify e ai TPS.

1.3 Sistema per immagini portali elettroniche e IGRT

Sistema di immagini portali

38. Il sistema deve includere un dispositivo hardware e software per una corretta verifica del trattamento radiante in tutte le situazioni anatomiche trattate che deve garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore mediante opportuni sistemi di sicurezza;
39. Il sistema hardware deve essere di tipo retrattile;
40. Il sistema deve essere gestito da personal computer di caratteristiche adeguate in grado di archiviare le immagini portali sia su dispositivi di archiviazione locali mediante protocolli DICOM-RT al meglio dello stato dell'arte che sul sistema informatico di gestione dell'attività di radioterapia in dotazione o di nuova fornitura;

Il software deve :

41. consentire connettività DICOM RT con i sistemi di pianificazione dei trattamenti radianti già in dotazione all'istituto o di nuova acquisizione;
42. disporre di tutti gli strumenti utili per l'analisi ed il contornamento delle immagini e la loro coregistrazione con le DRR di riferimento inviate dal TPS per la verifica del posizionamento del paziente.

Sistema di ricostruzione tridimensionale delle immagini del paziente per tecniche IGRT.

43. Il sistema di ricostruzione delle immagini del paziente nella posizione di trattamento dovrà essere solidale all'acceleratore e costituito da:
44. sorgente radiogena kV con braccio retrattile completa di relativo generatore;
45. sistema di acquisizione ;
46. workstation di controllo della sorgente radiogena completa di software per l'acquisizione e la ricostruzione delle immagini; dovrà essere possibile l'impiego di immagini volumetriche per la verifica IGRT nella pratica clinica, con matching anatomico kV-kV e kV-MV;
47. il detettore non deve interferire con i componenti dell'unità di trattamento per qualunque trattamento impostato; a tal fine devono essere previsti opportuni sistemi di sicurezza automatici per il paziente e l'operatore;
48. set di fantocci per controlli di qualità (per esempio Cathphan 600, CT Phantom, The Phantom Laboratory, Salem, NY);

49. l'acquisizione delle immagini dovrà essere effettuata in modo dinamico tramite una rotazione del gantry dell'unità di trattamento (Cone-beam CT);
50. tutte le licenze DICOM necessarie per consentire la verifica delle immagini DICOM RT con le immagini del piano di trattamento;
51. La workstation deve essere dotata di tutti gli strumenti utili per l'analisi delle immagini e la loro coregistrazione con le immagini di riferimento inviate dal TPS per la verifica del posizionamento del paziente.

2.0 Sistema per la pianificazione del trattamento

52. E' richiesta la fornitura di una stazione di contornamento da posizionare presso il Servizio di Radioterapia ed una stazione di calcolo (comprendente le funzioni di contornamento) posizionata presso la S.C. Fisica Sanitaria che dovranno disporre delle funzioni elencate di seguito:
    a. Ottimizzazione basata su ampio spettro di funzioni costo radio-biologiche.
    b. Calcolo 3D piani di trattamento con fasci esterni (fotoni) con preferibilmente anche con algoritmo Montecarlo.
    c. Software per pianificazione IMRT step & shoot e dinamico.
    d. Software per pianificazione VMAT, preferibilmente con algoritmo Montecarlo.
    e. Possibilità di valutazione / confronto finale dei piani di trattamento calcolati.
    f. Deformazione elastica, integrata nel TPS, con ricalcolo della dosimetria
    g. Funzione di ottimizzazione multicriterio
    h. In generale tutte le funzioni necessarie ad avere, anche tramite la connessione con il sistema R&V offerto, il completo utilizzo delle potenzialità degli acceleratori forniti, relativamente alle tecniche IMRT, VMAT ed alla IGRT.
53. Software per il contornamento avanzato.
    a. Completa e funzionante connessione con il sistema TC Simulatore Siemens presente presso la Radioterapia.
    b. Possibilità di importare i contorni dal TPS (Oncentra Masterplan) e dal sistema di contornamento Prosoma già in uso presso l'Azienda.
    c. Contornamento manuale ed automatico delle strutture anatomiche.
    d. Possibilità di effettuare il contornamento e la valutazione di immagini multimodali temporalmente correlate (Image 4D e ConeBeam CT).
    e. Possibilità di valutazione dell'evoluzione temporale del Set anatomico.
    f. Modulo per il contornamento automatico tramite libreria di atlanti anatomici personalizzabili.
    g. Visualizzazione dei piani di trattamento con fasci esterni anche in modalità IMRT e VMAT.
    h. La workstation deve essere di ultima generazione e dotata di monitor LCD da almeno 20".
    i. E' richiesto l'aggiornamento del sistema di contornamento Prosoma, già in uso presso la Radioterapia di Savona.
    j. E' inoltre richiesto quanto necessario all'inserimento, nel sistema Oncentra Masterplan, dei dati dosimetrici relativi ai nuovi acceleratori lineari

2.1 Sistema di Record&Verify

54. Si richiede la fornitura di un sistema completo per la gestione informatizzata di tutto il processo radioterapico comprensivo delle attività gestionali, delle procedure di verifica del trattamento (Record&Verify), della gestione delle immagini e dei piani di cura. Il

sistema dovrà essere dimensionato in funzione del carico di lavoro della S.C.Radioterapia della ASL 2 Savonese e dotato di un numero di licenze illimitato.

Il numero di postazioni di lavoro previste è 13; il numero di postazioni di lavoro contemporanee è 10; qualora ASL2 intenda installare ulteriori stazioni client all'interno o all'esterno della radioterapia, ciò deve essere possibile senza ulteriori oneri aggiuntivi per le licenze a carico della ASL2. Resta fermo il numero di utenti contemporanei pari a 10 unità.

55. Dovranno essere fornite tutte le licenze software, l'hardware ed i servizi necessari per la realizzazione del progetto.
56. L'offerta dovrà inoltre comprendere, senza oneri aggiuntivi, l'aggiornamento del sistema SW offerto e delle relative integrazioni con i sistemi esterni a tutte le versioni e releases per tutta la durata della garanzia.
57. Il sistema di Record & Verify dovrà essere integrato con il sistema informatizzato UNI.SYS in uso presso la Asl2 Savonese, secondo le modalità meglio dettagliate dal Sistema Informativo Aziendale nell'art. 3.0 "Prescrizioni generali di carattere informatico". Nel suddetto articolo sono inoltre specificate altre esigenze di connessione con i software della ASL 2 Savonese. Quanto non specificato nel presente documento potrà essere appurato durante un sopralluogo informatico che ciascuna ditta dovrà obbligatoriamente effettuare prima della presentazione dell'offerta, previo accordo con la S.C. Radioterapia, la S.C. Ingegneria Clinica, il Sistema Informativo Aziendale e la S.C. Fisica Sanitaria.Si richiede che, durante il suddetto sopralluogo, ciascuna ditta valuti anche la situazione hardware della rete della Radioterapia 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.

L'insieme delle informazioni richieste sopra dovrà essere esplicitato in un progetto informatico che ciascuna ditta dovrà presentare, pena l'esclusione, all'interno dell'offerta tecnica.

58. Dovranno essere fornite inoltre le licenze relative alle funzioni di:
    a. gestione anagrafica, integrata con i sistemi aziendali come da successivo paragrafo 3.0
    b. 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
    c. programmazione visite, verifiche ed ogni altra attività relativa al paziente in Radioterapia, integrata con i sistemi aziendali come da successivo paragrafo 3.0
    d. possibilità di seguire in tempo reale le fasi terapeutiche di un paziente
    e. predisposizione di documenti standard (ad esempio la relazione finale) in cui i dati specifici vengono direttamente importati dal database, sia per trattamenti con i fasci esterni che per la brachiterapia; il sistema dovrà prevedere la possibilità di firma digitale dei documenti e la relativa archiviazione su repository, opportunamente integrato con i sistemi aziendali come da successivo paragrafo 3.0
    f. registrazione delle attività erogate e trasmissione del relativo stato di avanzamento quotidiano al sistema informativo aziendale UNI.SYS, mediante integrazione con i sistemi aziendali come da successivo paragrafo 3.0
    g. possibilità di realizzare interrogazioni del database da parte di personale formato presente in loco (TSRM, fisico, medico) e predisposizione di report clinici, statistici e gestionali
    h. archiviazione e gestione di tutte le immagini di verifica del trattamento e di pianificazione, con strumenti di registrazione-fusione e analisi quantitativa delle

immagini di riferimento con quelle di trattamento che assistono il medico radioterapista, in qualunque postazione di lavoro

59. Deve essere offerto un sistema PACS a servizio della Radioterapia, connesso:
    - a.a. al sistema Record&Verify
    - a.b. al PACS aziendale

      Il PACS Aziendale contiene immagini e referti radiologici. Si richiede che le immagini relative ai pazienti in trattamento siano scaricate sul sistema PACS della Radioterapia, e insieme alle immagini prodotte in Radioterapia siano associate al relativo paziente.

      Questo collegamento tra i due PACS sarà onere della Ditta aggiudicataria. Le specifiche del PACS aziendale dovranno essere richieste da parte di ciascun offerente direttamente alla Ditta Carestream, fornitore del PACS radiologico.
    - a.c. alle altre apparecchiature diagnostiche presenti presso la Radioterapia generatrici di immagini,
    - a.d. al sistema ONCENTRA in uso presso la Fisica Sanitaria,
    - a.e. al sistema PROSOMA in uso presso la Radioterapia.

Le funzionalità del sistema dedicato PACS RT sono quelle tipiche di tali sistemi di archiviazione immagini. Non sono identificati requisiti specifici, se non l'ordinata archiviazione di file dati ed immagini (tipica di un sistema PACS) e l'idoneità dimensionale dello spazio disco disponibile all'archiviazione delle immagini prodotte in un periodo pari a 10 anni di operatività del sistema.

2.2 Compatibilità informatica nei confronti dei sistemi di Fisica Sanitaria

60. Il sistema di Record&Verify dovrà essere in grado di connettersi e trasferire informazioni dal sistema di calcolo Oncentra Masterplan presente presso la S.C. Fisica Sanitaria ed a quello oggetto della presente fornitura verso gli acceleratori lineari. Dovrà inoltre acquisire e consentire la visualizzazione delle immagini, prodotte presso la radioterapia, per la verifica dei trattamenti. Oltre ai sistemi di imaging degli acceleratori lineari, sono utilizzati una TC della ditta Siemens ed un simulatore universale Nucletron Oldeft.

Le integrazioni minime richieste sono da intendersi:

a) come importazione delle immagini prodotte dal simulatore ed anche come interfaccia specifica in grado di archiviare le impostazioni geometriche del simulatore (angolo gantry, angolo collimatore, dimensioni campo e posizioni lettino);

b) come interfaccia specifica a proposito della matrice di dose del sistema Oncentra Brachy.

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

La rete Radioterapia-Fisica Sanitaria dovrà essere progettata, per quanto riguarda la radioterapia, mantenendo la configurazione attualmente presente, in particolare i server del sistema di R&V e del PACS della radioterapia dovranno essere dotati di due schede di rete separate, delle quali una connessa alla rete aziendale e l'altra alla rete della radioterapia. Il passaggio di file da una rete all'altra sarà regolato da "firewall" installati sui server stessi. Il personale della S.C. Fisica Sanitaria dovrà avere accesso alla configurazione di tale "firewall".

Oltre a quanto riportato sopra restano valide le prescrizioni illustrate nel capitolato speciale al paragrafo "Verifica sistema informatico".

3.0 Compatibilità generali di carattere informatico

Asl n.2 Savonese è dotata di un sistema informatico denominato UNI.SYS, di cui ha la proprietà dei sorgenti, finalizzato alla gestione di tutti i dati amministrativi e sanitari inerenti i pazienti che accedono ai servizi dell'Azienda, relativamente a prestazioni erogate sia in regime di ricovero, sia in regime ambulatoriale e presso i servizi sanitari territoriali.
Le macro-componenti del sistema UNI.SYS sono le seguenti:

- Sistema di autenticazione utenti mediante smart card;
- Cartella di ricovero (ordinario e DH) completata in tutte le sue funzionalità, sia mediche sia infermieristiche, nonché della gestione della farmacoterapia (prescrizione e somministrazione a bordo letto), integrata con il sistema di gestione order entry unificato per la richiesta di prestazioni diagnostiche e consulenze interne e la consultazione dei relativi referti mediante repository unificato;
- Cartella ambulatoriale, per la gestione delle attività di prenotazione, refertazione e rendicontazione delle prestazioni erogate in regime ambulatoriale;
- Prescrizione ricetta rossa e relativo invio dati al SAC, tramite SAR;
- Prescrizione piani terapeutici e relativo invio al sistema regionale di monitoraggio;
- Cartella MMG/PLS, per la gestione delle informazioni cliniche da parte dei medici di base convenzionati con Asl2 Savonese.

UNI.SYS è pertanto integrato con i principali sistemi aziendali di diagnostica, da cui acquisisce dati strutturati e documenti firmati digitalmente, con possibile condivisione di immagini mediante chiamata in contesto al visualizzatore Dicom del PACS in uso in Azienda.
Al fine di massimizzare la possibilità di condivisione delle informazioni sanitarie relative ai pazienti coinvolti in processi di diagnosi e cura all'interno di Asl2, con l'obiettivo di ottimizzare il processo di cura dei pazienti stessi, il sistema UNI.SYS verrà esteso anche alla gestione dei processi di prenotazione e rendicontazione delle prestazioni erogate nel contesto delle Strutture di Radioterapia, nonché alla possibilità di consultazione delle immagini e dei referti firmati digitalmente che verranno prodotti in tale contesto.

61. La presente fornitura dovrà pertanto comprendere l'integrazione con il sistema UNI.SYS, secondo standard HL7, dei sistemi di gestione ed archiviazione dei dati strutturati (RECORD & VERIFY) e delle immagini (PACS) generate / utilizzate nel contesto della struttura di Radioterapia.

In particolare tale integrazione dovrà consentire:

a. l'invio, dal sistema UNI.SYS al sistema RECORD & VERIFY offerto, delle liste di lavoro generate a fronte del processo di prenotazione, che il sistema RECORD & VERIFY dovrà provvedere a memorizzare e trasmettere alle apparecchiature offerte in sede di gara ed a quelle pre-esistenti (da integrare con il sistema stesso);
b. la trasmissione dal sistema RECORD & VERIFY offerto in sede di gara verso il sistema UNI.SYS, in corrispondenza di ciascuna prenotazione compresa nella lista di lavoro:
    - dei dati strutturati inerenti l'avanzamento del processo di cura (presa in carico del paziente, esecuzione accertamenti preliminari, esecuzione terapia, etc.),
    - dei parametri identificativi della terapia eseguita in ogni seduta e dei relativi esiti,

- dei documenti firmati digitalmente, inerenti il processo di refertazione eseguito sul sistema RECORD & VERIFY,
- dell'opportuno indirizzamento alle immagini memorizzate sul sistema PACS offerto in sede di gara, relative sia agli accertamenti diagnostici che alle elaborazioni eseguite nel contesto della Radioterapia e della Fisica Sanitaria.

62. La fornitura dovrà altresì prevedere l'integrazione anagrafica del sistema RECORD & VERIFY:
    a. con l'Anagrafe Sanitaria aziendale, per il tramite della Anagrafe Aziendale dei Contatti (AAC);
    b. con il sistema PACS in uso presso Asl2 Savonese, da cui dovrà essere possibile attivare l'importazione, sul sistema PACS offerto in sede di gara, di immagini specificatamente selezionate dagli operatori a fini di successiva elaborazione / confronto.

Sarà necessario, in sintesi, provvedere all'integrazione del sistema di R&V con tutti i sistemi informativi ovvero:

- UNI.SYS (con protocollo da concordare)
- Anagrafe Sanitaria Aziendale (con protocollo da concordare)
- PACS aziendale (DICOM)
- Sistema ONCENTRA (DICOM)
- Sistema PROSOMA (DICOM)
- TC Siemens (DICOM)
- Simulatore Nucletron Oleft (DICOM)

I costi di integrazione sono da considerarsi di competenza esclusiva della ditta offerente, ad eccezione dei costi "lato azienda sanitaria" relativi all'integrazione con sistemi UNI.SYS e Anagrafe aziendale che, a fronte di un formato in uscita leggibile da UNI.SYS sono da intendersi a carico di ASL2 Savonese.
Si precisa che ad UNI.SYS dovranno essere inviati in formato ad esso compatibile i dati relativi alle attività del reparto, per ogni paziente con cadenza quotidiana. La ASL2 si occuperà autonomamente di ogni successiva elaborazione da effettuarsi su UNI.SYS o sull'anagrafica aziendale.

L'offerta dovrà comprendere tutti gli eventuali costi connessi ad attività richieste ad altri operatori/fornitori alfine di attivare compiutamente tutte le integrazioni sopra evidenziate.
Ulteriori informazioni di maggior dettaglio potranno essere fornite a fronte del sopralluogo informatico obbligatoriamente previsto in fase di gara.

Si precisa che i database storici presenti nei reparti di radioterapia e fisica sanitaria sono i seguenti:

- Database DICOM RT del TPS Oncentra® External Beam e Oncentra® Brachy
- Database del sistema R&V Siemens LANTIS 5.22.

Si chiede la migrazione del database LANTIS nella sua completezza, in modo tale che siano disponibili i dati storici attualmente visualizzabili su LANTIS, mentre dovrà essere possibile, da qualsiasi workstation del TPS Oncentra® o del nuovo sistema offerto in gara, inviare al nuovo sistema R&V file dicom rt di pazienti trattati con le apparecchiature attualmente in uso presso la Asl2.

4.0 Accessori e sistemi di dosimetria

63. Fantoccio ad acqua completo di pulsantiera, unità di controllo, elettrometro a 2 canali, software, rivelatori (camere a ionizzazione di signal e reference e i diodi meglio

specificati di seguito) con relativi dispositivi di alloggiamento e set di cavi di collegamento. Il fantoccio dovrà avere un volume di scansione maggiore di 45x45x40 cm^3.

64. Diodi per dosimetria da utilizzarsi con fantoccio ad acqua anche per misure su campi piccoli; il volume attivo deve essere non superiore a ∅ = 2,5 mm e spessore = 0,5 mm (preferibilmente ∅ = 2,0 mm e spessore = 0,1 mm) e devono poter essere utilizzabili anche con fasci di elettroni.
65. Array di sensori, da utilizzarsi anche con il fantoccio ad acqua, per misure con cuneo virtuale e dinamico**.** La fornitura non è obbligatoria a condizione che le relative funzioni siano espletate da altri strumenti offerti (es. vedi n. 79).
66. Modulo software del fantoccio ed interfaccia con i TPS (già installati presso la S.C. Fisica Sanitaria e quello oggetto della fornitura)
67. Camera tipo PTW microLion 0.002 cc. con certificato di calibrazione, sistema di alimentazione e connettore per l'elettrometro richiesto nel presente capitolato. In alternativa può essere offerto altro rilevatore adatto per la misura di campi piccoli.
68. Deve essere garantita la compatibilità con le camere a ionizzazione attualmente in dotazione alla SC Fisica Sanitaria eventualmente fornendo connettori idonei:
69. n. 1 PTW Farmer 30013
70. n. 1 PTW Markus
71. n. 1 Scanditronix Wellhofer CC01
72. n. 2 Scanditronix Wellhofer CC13
73. Lastre speciali in RW3 comprensive delle sedi per le camere a ionizzazione Scanditronix Wellhofer CC01, PTW Farmer 30013, e PTW microLion
74. Sistema di posizionamento, nel fantoccio di cui al punto 1, delle camere e diodi richiesti e delle camere attualmente in uso.
75. Elettrometro universale di alta sensibilità con certificato di calibrazione e cavi per le camere e diodi richiesti
76. PC notebook per la gestione dei sistemi di cui sopra.
77. Fantoccio 4D specifico per la verifica di trattamenti IMRT e VMAT
78. 2 sistemi per QA quotidiani sugli acceleratori che consentano la misura, dall'esterno del bunker, di flatness, simmetria e costanza per elettroni e fotoni (preferibilmente wireless).
79. 1 sistema 2D, con una risoluzione spaziale di almeno 5 mm, per QA sugli acceleratori che consentano la misura di flatness, simmetria e costanza su una superficie di 40x40 cm2 per elettroni e fotoni
80. Bolla elettronica e termometro digitale

5.0 Formazione

L'Aggiudicatario deve garantire per tutto il periodo di copertura della garanzia la formazione continua e l'istruzione di base ed avanzata a tutto il personale della S.C. Fisica Sanitaria e della S.C. Radioterapia, questo senza alcun onere tecnico ed economico aggiuntivo alcuno per la Committenza.

I primi momenti formativi saranno effettuati immediatamente dopo la consegna della apparecchiature ed ospiteranno un numero di persone adeguato a non interrompere le attività del Servizio.

In tal senso l'Aggiudicatario concorderà direttamente tempi e modi con il Direttore della S.C. Fisica Sanitaria e con il Direttore della S.C. Radioterapia.

La formazione relativa all'hardware, al software e alle tecniche di pianificazione avanzate (IMRT e VMAT) con esempi clinici potrà essere effettuata sia in loco che in altri centri di rifermento dell'Aggiudicatario, che si farà carico dei relativi oneri.

Il programma di formazione dovrà essere dettagliato nell'offerta tecnica (specificando tempi e modalità relativi agli acceleratori, al sistema di record&verify, alla strumentazione dosimetrica e al treatment planning) e sarà oggetto di valutazione.

In particolare dovranno essere garantiti i seguenti momenti formativi.

A) Formazione in loco

- *Acceleratore lineare* :

1) Per i tecnici di radiologia ed il personale della fisica sanitaria il corso avrà una durata di almeno due giorni e dovrà essere modulato in modo da consentire la prosecuzione della normale attività clinica
2) Per i Medici ed i Fisici il corso avrà la durata di almeno un giorno
3) Durante i primi due giorni di attività clinica uno specialista di prodotto dovrà essere presente presso la Radioterapia ed affiancare il personale.
4) Per i fisici dovrà essere effettuato un training specifico che consenta al personale della SC Fisica Sanitaria di effettuare, in modo autonomo, la regolazione dei parametri che determinano il rapporto Dose/UM, la simmetria ed il flatness. A tal fine saranno fornite tutte le password necessarie. Al termine di questa fase del training verrà presentato, in forma scritta e formale, un documento in cui sono illustrate in dettaglio eventuali modalità di accesso remoto al software di controllo degli acceleratori lineari. Fermo restando il diritto della ditta di prendere visione dei parametri di funzionamento della macchina, dovranno essere preventivamente accettate eventuali modifiche, effettuate da remoto, ai parametri stessi da parte del personale della ditta aggiudicataria**.** Ciascuna ditta dovrà produrre un documento di accettazione delle suddette condizioni che sarà presentato in forma scritta e controfirmato dal legale rappresentante, allegato alle note tecniche dell'acceleratore lineare.

- *Sistema Record&Verify*

1) Per il personale amministrativo, infermieristico ed i Tecnici di radiologia il corso avrà una durata di almeno due giorni e dovrà essere modulato in modo da consentire la prosecuzione della normale attività clinica
2) Per i Medici ed i Fisici il corso avrà la durata di almeno un giorno
3) Durante la prima settimana di attività clinica uno specialista di prodotto dovrà essere presente presso la Radioterapia ed affiancare il personale. Questo affiancamento dovrà essere ripetuto, per un'ulteriore settimana, dopo circa due mesi di attività clinica
4) Per il personale della fisica sanitaria dovranno essere previsti momenti formativi specifici per l'utilizzo e la programmazione del software statistico

Treatment planning

1) Relativamente al sistema Oncentra Masterplan si richiede, pena l'esclusione:
   - una formazione specifica di almeno un giorno per l'inserimento dei dati relativi al collimatore multilamellare fornito dalla ditta aggiudicataria e l'utilizzo del modulo di IMRT già presente.
   - un ripasso delle procedure relative all'acquisizione dei dati per i fasci di elettroni, alle modalità di predisposizione dei file da inviare per il modelling, e alle verifiche sui fasci elaborati
2) Relativamente al nuovo sistema di calcolo di cui al punto 2 dovrà essere proposto un opportuno training articolato in più fasi (impostazione generale, acquisizione e inserimento dati, archiviazione e backup, calcolo delle distribuzioni di dose ecc.). Dopo 60 giorni dall'inizio della sua utilizzazione dovrà essere previsto un ripasso in cui verrano riprese le informazioni già date e chiariti i dubbi residui, al fine di consentire il pieno utilizzo di tutte le potenzialità del software.

B) Formazione fuori sede

1) Per il personale tecnico della S.C.Radioterapia permanenza di almeno due giorni per almeno due persone presso un Centro italiano dotato di apparecchiatura similare a quella oggetto della presente fornitura e che effettui IGRT / VMAT
2) Per i medici radioterapisti una permanenza di almeno due giorni in un Centro di riferimento in cui sono effettuati trattamenti IMRT, VMAT con IGRT e adaptive radiotherapy. Dovranno essere previsti almeno due accessi con la partecipazione, per ogni accesso, di due-tre persone
3) Per il personale della dirigenza e del comparto afferente alla S.C. Fisica Sanitaria una permanenza di almeno due giorni in un Centro di riferimento in cui sono effettuati trattamenti IMRT, VMAT con IGRT e adaptive radiotherapy. Dovranno essere previsti almeno due accessi con la partecipazione, per ogni accesso, di due-tre persone.
4) Per i dirigenti della S.C. Fisica Sanitaria dovranno essere previsti almeno 2 corsi (per esempio corsi ESTRO, AAPM, etc ...) per approfondire le problematiche relative alla dosimetria e alla verifica dei trattamenti effettuati con le tecniche IMRT, VMAT e IGRT.
5) Relativamente al nuovo sistema di calcolo si richiede una permanenza di 2 fisici per almeno 3 giorni in un centro di riferimento in Europa presso cui vengono effettuati trattamenti con le tecniche IMRT e VMAT

- - - - - - -

Lotto n. 2

IRCCS A.O.U. San Martino- IST- Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro- Genova

n° 1 acceleratore lineare per radioterapia oncologica completo di accessori per la tecnica IMRT volumetrica e tecnica IGRT

Il sistema sarà fornito nella sua configurazione di base come segue e la mancanza anche di una sola caratteristica produrrà l'esclusione della Ditta dalla gara.

Le caratteristiche minime tecnico/ clinico/ operative della fornitura sono le seguenti:

1.0 Unità Radiante

1.1 Acceleratore lineare

Generatore ed acceleratore di elettroni

per uso medicale con ampia versatilità di impiego in clinica oncologica con particolare riguardo ai trattamenti di radioterapia stereotassica body e d'irradiazione corporea totale.

L'acceleratore lineare (Linac) dovrà avere le seguenti caratteristiche:

1. almeno due energie con emissione fotonica minima non inferiore a 6 MV e massima non inferiore a 15 MV con almeno un'energia con tecnologia FFF (Flattening Filter Free) e almeno 5 energie di elettroni nel range 6-20 MeV
2. Rateo di dose in acqua variabile preferibilmente da 5**0** UM/min a 500 UM/min o più, regolabile in più step.
3. con tecnica pendolare dovranno essere specificate il valore massimo e minimo di UM per grado.

Gantry

Alla gantry dovranno essere assicurate le seguenti caratteristiche:

4. Con fasci di elettroni campo minimo non superiore a 6x6 cm2, massimo non inferiore a 25x25 cm2
5. Almeno 5 applicatori per elettroni di varie dimensioni e un kit di personalizzazione. Qualora sia disponibile un applicatore per elettroni di dimensioni variabili esso dovrà essere compreso nella configurazione di base
6. Dovrà consentire la terapia cinetica con elettroni
7. Con fasci di fotoni campi minimi non superiori a 0.5x0.5 cm2 e massimi non inferiori a 40x40 cm2
8. Collimatori ad asimmetria indipendente in entrambi le direzioni
9. Dovrà consentire la terapia cinetica con fotoni (conformazionale variabile mediante MLC durante la rotazione)
10. Dovrà consentire la terapia IMRT statica e dinamica con fotoni
11. Dovrà consentire la terapia volumetrica ad arco VMAT (IMRT volumetrica mediante movimenti rotazionali del gantry) dinamica e con modulazione del Dose Rate e dell'intensità del fascio.
12. Dovrà consentire la verifica del set up paziente mediante IGRT con tecnica KV
13. Dovrà essere possibile la rotazione del collimatore di almeno 165° (in senso orario e antiorario), preferibilmente 180°.
14. Dovrà essere presente un sistema di filtro a cuneo di tipo motorizzato o virtuale – wedge dynamic : qualora la ditta intenda fornire anche i filtri a cuneo tradizionali (15°, 30°, 45° e 60°) questi dovranno essere quotati a parte.
15. Dovrà essere dotato di un sistema dosimetrico indipendente dalla condizioni ambientali

Tavolo di trattamento con accessori di immobilizzazione

16. Parte superiore del lettino in fibra di carbonio
17. Correzione automatica del set-up del paziente in 3D e fornitura di sistemi di aggancio ai nuovi lettini dei sistemi di immobilizzazione del paziente attualmente in uso presso la U.O.Oncologia Radioterapica o da acquisire (vedi punto 4.2)
18. Spostamento manuale e motorizzato del piano di appoggio in senso laterale, longitudinale e verticale
19. Spostamento del lettino con controllo manuale e automatico dalla consolle di trattamento tramite sistema Record&Verify o sistema IGRT
20. Escursioni: laterale ±20 cm, longitudinale la più ampia possibile, verticale la più ampia possibile e tale da consentire l'irradiazione a campi contrapposti anche con DFP superiori a 100 cm.

21. Ampia rotazione del lettino rispetto all'asse verticale passante per l'isocentro (preferibilmente ± 90°)
22. Carico massimo non inferiore a 180 Kg e basso livello di flessione (specificare le modalità di verifica)

Sistema di comando, controllo e verifica

23. Consolle di comando tale da consentire la predisposizione automatica dei parametri di trattamento, la verifica, l'esecuzione, la registrazione dei dati dei piani di cura e l'effettuazione dei controlli di sicurezza. Dovrà essere in grado di gestire le diverse funzioni dell'acceleratore e di gestire il riposizionamento automatico del lettino di trattamento (controllo remoto)
24. Impostazione automatica dei dati di trattamento provenienti dai TPS presenti presso la U.O. Fisica Medica e Sanitaria dell'IRCCS San Martino –IST o di nuova fornitura.
25. Software per controlli di qualità sugli acceleratori lineari e sui MLC dinamici
26. Doppia pulsantiera in sala di trattamento per la movimentazione dell'acceleratore lineare e del lettino di trattamento
27. Telemetro (accuratezza all'isocentro almeno: ± 1 mm)
28. Circuito televisivo con almeno n. 2 telecamere a colori dotate di zoom e brandeggio (i due monitor vanno collocati sulla consolle di comando) con la possibilità di controllo del paziente durante la TBI (Total Body Irradiation- irradiazione corporea totale)
29. Monitor per i parametri del paziente e del trattamento al tavolo di comando (a schermo piatto, a colori e di dimensioni non inferiori a 20")
30. Interfono doppia via
31. Dispositivo anticollisione sulla testata dell'acceleratore e sul sistema IGRT
32. Sistema di centratura a 3 laser (preferibilmente a luce verde)
33. Sarà valutata positivamente la possibilità di gestione e integrazione delle diverse funzioni del Linac, del sistema R&V, dell'EPID e della Cone Beam in un dual monitor da almeno 20".

1.2 Collimatore multilamellare integrato e IMRT (Radioterapia ad intensità modulata volumetrica tipo VMAT)

Il sistema deve includere:

34. Collimatore multilamellare con almeno 120 lamelle su due banchi; spessore delle lamelle proiettato all'isocentro non superiore a 0.5 cm.
35. Il software e l'hardware necessario per eseguire tecniche conformazionali di IMRT (dinamica e step&shoot) e di tipo volumetrico (VMAT-Volumetric Modulated Arc Therapy) attraverso collegamento via DICOM- RT al Sistema Record&Verify e ai TPS.

1.3 Sistema per immagini portali elettroniche e IGRT

Sistema di immagini portali

36. Il sistema deve includere un dispositivo hardware e software per una corretta verifica del trattamento radiante in tutte le situazioni anatomiche trattate che deve garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore mediante opportuni sistemi di sicurezza;
37. Il sistema hardware deve essere di tipo retrattile;

38. Il sistema deve essere gestito da personal computer di caratteristiche adeguate in grado di archiviare le immagini portali sia su dispositivi di archiviazione locali mediante protocolli DICOM-RT al meglio dello stato dell'arte che sul sistema informatico di gestione dell'attività di radioterapia in dotazione o di nuova fornitura;

Il software deve:

39. consentire connettività DICOM RT con i sistemi di pianificazione dei trattamenti radianti già in dotazione all'istituto o di nuova acquisizione;
40. disporre di tutti gli strumenti utili per l'analisi ed il contornamento delle immagini e la loro coregistrazione con le DRR di riferimento inviate dal TPS per la verifica del posizionamento del paziente.

Sistema di ricostruzione tridimensionale delle immagini del paziente per tecniche IGRT

Il sistema di ricostruzione delle immagini del paziente nella posizione di trattamento dovrà essere solidale all'acceleratore e costituito da:

41. sorgente radiogena kV con braccio retrattile completa di relativo generatore;
42. sistema di acquisizione ;
43. workstation di controllo della sorgente radiogena completa di software per l'acquisizione e la ricostruzione delle immagini; dovrà essere possibile l'impiego di immagini volumetriche per la verifica IGRT nella pratica clinica, con matching anatomico kV-kV e kV-MV;
44. il detettore non deve interferire con i componenti dell'unità di trattamento per qualunque trattamento impostato, a tal fine devono essere previsti opportuni sistemi di sicurezza automatici per il paziente e l'operatore;
45. set di fantocci per controlli di qualità (per esempio Cathphan 600, CT Phantom, The Phantom Laboratory, Salem, NY);
46. l'acquisizione delle immagini dovrà essere effettuata in modo dinamico tramite una rotazione del gantry dell'unità di trattamento (Cone-beam CT);
47. tutte le licenze DICOM necessarie per consentire la verifica delle immagini DICOM RT con le immagini del piano di trattamento;
48. la workstation deve essere dotata di tutti gli strumenti utili per l'analisi delle immagini e il contornamento, la loro coregistrazione con le immagini di riferimento inviate dal TPS per la verifica del posizionamento del paziente.

2.0 Sistema per la Pianificazione del Trattamento

49. Sistema con almeno 3 postazioni di calcolo di cui 1 dedicata a tecniche volumetriche con:
    a. sistema per piani di trattamento specifico per IMRT.
    b. ottimizzazione basata su ampio spettro di funzioni costo radio-biologiche
    c. calcolo 3D piani di trattamento con fasci esterni (fotoni- elettroni) preferibilmente anche con algoritmo Montecarlo
    d. software per pianificazione IMRT, step & shoot e dinamico.
    e. software per pianificazione VMAT, preferibilmente con algoritmo Montecarlo.
    f. possibilità di valutazione / confronto finale dei piani di trattamento calcolati

g. le workstation devono essere di ultima generazione dotate di monitor LCD a schermo piatto da almeno 20”**.**

50. Sistema per il contornamento avanzato (almeno 2 postazioni di contornamento):
    a. completa e funzionante connessione con il sistema TC della Ditta Ge usato per i centraggi operativa presso l’U.O.Oncologia Radioterapica
    b. possibilità di import dei contorni dai TPS già in uso presso l’Istituto o di nuova fornitura
    c. contouring manuale ed automatico delle strutture anatomiche.
    d. possibilità di effettuare il contouring e la valutazione di immagini multimodali temporalmente correlate (Image 4D e Cone Beam CT).
    e. possibilità di valutazione dell’evoluzione temporale del set anatomico.
    f. modulo per il contouring automatico tramite libreria di atlanti anatomici personalizzabili.
    g. visualizzazione piani di trattamento con fasci esterni anche in modalità IMRT e VMAT.
    h. in generale tutte le funzioni necessarie ad avere il completo utilizzo delle potenzialità del sistema.

2.1 Sistema di Record & Verify

51. Si richiede la fornitura di un sistema completo per la gestione informatizzata del processo radioterapico comprensivo delle procedure di verifica del trattamento (Record &Verify), della gestione delle immagini e dei piani di cura. Il sistema dovrà essere dimensionato in funzione del carico di lavoro della U.O. Oncologia Radioterapica e degli utenti che potranno usufruire di tali attività.
52. L’offerta dovrà inoltre comprendere, senza oneri aggiuntivi, l’aggiornamento del sistema SW offerto e delle relative integrazioni con i sistemi esterni a tutte le versioni e releases per tutta la durata della garanzia.
53. Dovranno essere fornite tutte le licenze software, l’hardware ed i servizi necessari per la realizzazione del progetto, in particolare:
    a) le licenze del software applicativo e di tutti i moduli specifici indicati in offerta
    b) le licenze del software di base eventualmente necessario
    c) le licenze del data base
    d) l’hardware relativo ai server, alle work station di elaborazione immagini, alle postazioni di lavoro e tutto quanto sia necessario al funzionamento complessivo del sistema;
    e) l’attività di integrazione con gli applicativi aziendali come dettagliato nel seguito
    f) i servizi di installazione
    g) i servizi di formazione
    h) l’attività di configurazione
    i) l’assistenza all’avviamento
    l) i servizi di manutenzione
54. Inoltre sono richieste almeno n° 10 stazioni utente, con tutte le relative licenze, con accesso a dati e immagini (n. 4 postazioni Linac, n.1 postazione TAC, n.1 postazione sala di contornazione, n.1 postazione per Medici, n.2 postazioni Fisici, n.1 postazione nei locali della brachiterapia HDR).

55. Dovranno essere fornite tutte le interfacce software standard DICOM 3.0, DICOM PRINT, DICOM RT necessarie per realizzare le integrazioni.
    I database esistenti:
    - N. 1 OIS/R&V Siemens LANTIS “6.10H4;
    - N. 1 OIS/R&V Varian VARIS 6.1.
    dovranno essere migrati nel sistema di nuova fornitura. Le condizioni di fattibilità saranno verificate in sede di sopralluogo e saranno da dettagliare in sede di progetto informatico da fornire così come la qualità del risultato atteso.

I server forniti dovranno essere installati nella sala server dell’azienda ospedaliera e dovranno pertanto essere compatibili con la struttura informatica esistente .

Quanto non specificato nel presente documento potrà essere appurato durante un sopralluogo informatico che ciascuna ditta dovrà obbligatoriamente effettuare prima della presentazione dell’offerta, previo accordo con la S.C. Oncologia Radioterapica, la S.C. Ingegneria Clinica, il Sistema Informativo Aziendale e la S.C. Fisica Medica e Sanitaria. 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.

Per le Società che hanno già svolto il sopralluogo durante la precedente procedura di gara non è necessario, né obbligatorio un ulteriore sopralluogo.

L’insieme delle informazioni richieste sopra dovrà essere esplicitato in un progetto informatico che ciascuna ditta dovrà presentare, pena l’esclusione, all’interno dell’offerta tecnica.

56. <u>Funzioni specifiche richieste:</u>
    gestione di tutte le immagini di verifica del trattamento, di pianificazione, con strumenti di registrazione-fusione e analisi quantitativa delle immagini di riferimento con quelle di trattamento che assistono il medico radioterapista, in qualunque postazione di lavoro
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. 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).
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
59. gestione delle risorse in termini di consulto e visualizzazione delle attività programmate, automatizzazione dell’agenda
60. capacità di ricerca di “soluzioni intelligenti” di finestre orarie disponibili
61. possibilità di seguire in tempo reale le fasi terapeutiche di un paziente
62. integrazione completa della terapia del paziente con la cartella clinica
63. registrazione delle attività erogate
64. possibilità di realizzare interrogazioni del database da parte di personale formato presente in loco (TSRM, fisico, medico).

3.0 Prescrizioni generali di carattere informatico

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.

    I sistemi da integrare al sistema di R&V sono i seguenti:

    - SIO intersystem (HL7)
    - TC G.E. (DICOM)
    - PACS Aziendale (DICOM)
    - Identificazione ed autentificazione utenti (Active Directory Windows 2003)
    - Anagrafe reparti
    - 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/N1538) dotato di sistema EPID e MLC da 80 lamelle;
    - N. 1 unità di brachiterapia HDR Elekta (Nucletron)

    Si precisa che il "SIO Intersystems" sopra indicato corrisponde al prodotto software denominato Medtrak/Trakcare della società Intersystems: il protocollo di integrazione deve essere preferibilmente HL7, con possibilità tuttavia di concordare altre modalità.

    Il sistema TC GE è presente presso la UO Oncologia Radioterapica ed il PACS aziendale è un sistema Ebit-AET, società del gruppo Esaote. Per entrambi questi casi il protocollo indicato (DICOM) è quello da utilizzare.

    L'anagrafica reparti è possibile tramite integrazione Medtrak/Trakcare in quanto l'informazione è ivi presente ed aggiornata quotidianamente oppure tramite integrazione con tabelle di base centrali (Oracle) che l'azienda metterà a disposizione.

    Il sistema di R&V offerto dovrà gestire, tra le altre, le funzioni di predisposizione di documenti standard (es. relazione finale) in cui i dati specifici vengono importati direttamente dal database. Il sistema dovrà inoltre prevedere la possibilità di firma digitale dei documenti e la relativa archiviazione su repository, opportunamente integrato con i sistemi aziendali. Dovrà garantire la registrazione delle attività erogate e la trasmissione del relativo stato di avanzamento quotidiano al sistema informativo aziendale Medtrak/Trakcare.

    Il sistema Medtrak/Trakcare è finalizzato alla gestione di tutti i dati amministrativi e sanitari inerenti i pazienti che accedono ai servizi dell'azienda relativamente a prestazioni erogate sia in regime di ricovero che in regime ambulatoriale, di pronto soccorso o di altri casi. Le macro componenti utilizzate dell'attuale sistema, in fase di progressiva ulteriore evoluzione sono:

    - Gestione ricovero ADT, richieste consulenze interne
    - Gestione DEA pronto soccorso
    - Gestione ambulatoriale (prenotazione – tramite integrazione con sistema CUP regionale ISESWeb – accettazione, order entry, esecuzione, refertazione.
    - Consultazione referti e immagini provenienti da altri sistemi aziendali dipartimentali (laboratorio, RIS PACS,..)

    Medtrak/Trakcare è pertanto integrato con i principali sistemi aziendali di diagnostica da cui acquisisce dati strutturati e referti con condivisione di immagini mediante chiamata in contesto al visualizzatore Dicom del Pacs aziendale.

    Al fine di massimizzare la possibilità di condivisione delle informazioni relative ai pazienti coinvolti nei processi di diagnosi e cura all'interno dell'IRCCS AOU San

Martino-IST, con l'obiettivo di ottimizzare i processi di diagnosi e cura dei pazienti stessi, il sistema Medtrak/Trakcare verrà esteso anche alla gestione dei processi di prenotazione, richiesta e rendicontazione delle prestazioni erogate nell'ambito della Radioterapia, nonché alla possibilità di consultazione delle immagini e dei referti firmati digitalmente che verranno prodotti in tale contesto.
In particolare la fornitura dovrà comprendere quindi, come sopra indicato, l'invio dal sistema Medtrak/Trakcare al sistema R&V offerto, delle liste di lavoro generate dal processo di prenotazione esterno, che il sistema di R&V dovrà provvedere a memorizzare e trasmettere all'attrezzatura offerta ed a quelle preesistenti.
Il sistema di R&V dovrà trasmettere al sistema Medtrak/Trakcare, in corrispondenza di ciascuna prenotazione della lista di lavoro:

- i dati inerenti lo stato di avanzamento del processo di cura (presa in carico, esecuzione accertamenti preliminari, esecuzione terapia,…)
- i parametri indentificativi della terapia eseguita in ogni seduta e degli esiti
- i documenti firmati digitalmente, inerenti il processo di refertazione eseguito sul sistema di R&V (questo punto potrà essere posticipato a dopo l'avvio del sistema offerto in relazione alle attuali attività di implementazione del repository documenti clinici e dell'avvio del sistema di firma digitale e conservazione sostitutiva a norma di legge).

I costi di integrazione di tutti i sistemi da integrare sono da considerarsi a carico esclusivo della Ditta offerente, compresi quelli "lato ospedale". Si precisa che al sistema Medtrak/Trakcare dovranno essere inviati in formato ad esso compatibile i dati relativi alle attività del reparto, per ogni paziente con cadenza quotidiana. L'IRCCS AOU San Martino IST si occuperà autonomamente di ogni successiva elaborazione da effettuarsi su Medtrak/Trakcare. Si precisa che il sistema Medtrak/Trakcare, oltre a rappresentare l'anagrafica dei pazienti è anche il sistema di gestione del paziente ricoverato (ADT) e del paziente ambulatoriale e da esso dovrà quindi ricevere le informazioni di tipo anagrafico, delle prenotazioni (provenienti dal CUP regionale ISESWeb, sistema già integrato con Medtrak/Trakcare), degli episodi clinici (estremi degli episodi di ricovero e degli episodi ambulatoriali,..) e delle richieste di prestazioni radioterapiche che, una volta acquisite e processate dal sistema di gestione radioterapia (piano trattamenti, erogazione trattamenti, ecc.) dovrà fornire le informazioni sull'attività erogata e sugli esiti (referto/relazione,…) dovranno ritornare al sistema Medtrak/Trakcare.

4.0 Accessori e Sistemi di Dosimetria

66. accessori standard per il lettino di trattamento con top lettino indicizzato;
67. n.2 presidi di immobilizzazione dedicati per il trattamento di pazienti con neoplasie del distretto toraco-addominale (radioterapia stereotassica body) che richiedono la restrizione respiratoria. I 2 sistemi modulari, completamente accessoriati, dovranno avere compatibilità di fissaggio al lettino del Linac oggetto della gara e al lettino della TC di planning (bore della TC GE di reparto uguale a 70 cm) e fabbricati in materiale radiotrasparente (fibra di carbonio). I due sistemi dovranno garantire la massima accuratezza e stabilità di posizionamento del paziente assicurando anche il massimo comfort possibile interferendo il meno possibile con i campi di trattamento e con i dispositivi di imaging utilizzati per l'IGRT
68. n.1 sistema di posizionamento prono della paziente affetta da carcinoma mammario compatibile di fissaggio al lettino del Linac oggetto della gara e della TC

di planning (bore della TC GE di reparto uguale a 70 cm). Tale sistema indicato come Prone Breast System dovrà prevedere un moderno fissaggio delle braccia e un confortevole posizionamento della testa.

Accessori Fisico-Dosimetrici. La strumentazione dosimetrica richiesta dovrà essere compatibile e perfettamente integrabile con quella attualmente in dotazione all'Istituto. Si richiede la fornitura di:

69. camera a ionizzazione liquida di dimensioni non superiori a 0.002 cc con relativa sezione di alimentazione ed elettrometro. In alternativa può essere offerto altro rilevatore adatto per la misura di campi piccoli.
70. fantoccio motorizzato per dosimetria in trattamenti di tipo volumetrico e/o rotazionale ad intensità modulata con matrice di rivelazione con campo utile non inferiore a 25 x 25 cm. La matrice, anche come eventuale aggiornamento di quella attualmente in uso presso l'Istituto, dovrà essere utilizzabile anche con elevati dose rate (FFF). L'apparecchiatura dovrà essere dotata di software

5.0 Formazione

L'Aggiudicatario deve garantire per tutto il periodo di copertura della garanzia la formazione continua e l'istruzione di base ed avanzata a tutto il personale della S.C. Fisica Medica e Sanitaria e della U.O. Oncologia Radioterapica, questo senza alcun onere tecnico ed economico aggiuntivo alcuno per la Committenza.
I primi momenti formativi saranno effettuati immediatamente dopo la consegna della apparecchiature ed ospiteranno un numero di persone adeguato a non interrompere le attività del Servizio.
In tal senso l'Aggiudicatario concorderà direttamente tempi e modi con il Direttore della S.C. Fisica Medica e Sanitaria e con il Direttore della U.O. Oncologia Radioterapica.

La formazione relativa all'hardware, al software e alle tecniche di pianificazione avanzate (IMRT e VMAT) con esempi clinici potrà essere effettuata sia in loco che in altri centri di rifermento dell'Aggiudicatario, che si farà carico dei relativi oneri.

Il programma di formazione dovrà essere dettagliato nell'offerta tecnica (specificando tempi e modalità relativi agli acceleratori, al sistema di record&verify, alla strumentazione dosimetrica e al treatment planning) e sarà oggetto di valutazione.

In particolare dovranno essere garantiti i seguenti momenti formativi.

A) Formazione in loco

- *Acceleratore lineare*

1) Per i tecnici di radiologia ed il personale della fisica medica e sanitaria il corso avrà una durata di almeno due giorni e dovrà essere modulato in modo da consentire la prosecuzione della normale attività clinica
2) Per i Medici ed i Fisici il corso avrà la durata di almeno un giorno
3) Durante i primi due giorni di attività clinica uno specialista di prodotto dovrà essere presente presso la U,O Oncologia Radioterapica ed affiancare il personale.
4) Per i fisici dovrà essere effettuato un training specifico che consenta al personale della SC Fisica Medica e Sanitaria di effettuare, in modo autonomo, la regolazione dei parametri che determinano il rapporto Dose/UM, la simmetria ed il flatness. A tal fine saranno fornite tutte le password necessarie. Al termine di questa fase del training verrà presentato, in forma

scritta e formale, un documento in cui sono illustrate in dettaglio eventuali modalità di accesso remoto al software di controllo degli acceleratori lineari. Fermo restando il diritto della ditta di prendere visione dei parametri di funzionamento della macchina, dovranno essere preventivamente accettate eventuali modifiche, effettuate da remoto, ai parametri stessi da parte del personale della ditta aggiudicataria. Ciascuna ditta dovrà produrre un documento di accettazione delle suddette condizioni che sarà presentato, in forma scritta e controfirmato dal legale rappresentante, allegato alle note tecniche dell'acceleratore lineare.

- *Sistema Record&Verify*

1) Per il personale amministrativo, infermieristico ed i Tecnici di radiologia il corso avrà una durata di almeno due giorni e dovrà essere modulato in modo da consentire la prosecuzione della normale attività clinica
2) Per i Medici ed i Fisici il corso avrà la durata di almeno un giorno
3) Durante la prima settimana di attività clinica uno specialista di prodotto dovrà essere presente presso la U.O.Oncologia Radioterapica ed affiancare il personale. Questo affiancamento dovrà essere ripetuto, per un'ulteriore settimana, dopo circa due mesi di attività clinica
4) Per il personale della Fisica medica e sanitaria dovranno essere previsti momenti formativi specifici per l'utilizzo e la programmazione del software statistico

Treatment planning

Relativamente al nuovo sistema di calcolo di cui al punto 2 dovrà essere proposto un opportuno training articolato in più fasi (impostazione generale, acquisizione e inserimento dati, archiviazione e backup, calcolo delle distribuzioni di dose ecc.). Dopo 60 giorni dall'inizio della sua utilizzazione dovrà essere previsto un ripasso in cui verrano riprese le informazioni già date e chiariti i dubbi residui, al fine di consentire il pieno utilizzo di tutte le potenzialità del software.

B) Formazione fuori sede

3) Per il personale dirigente e/o tecnico della U.O.Oncologia Radioterapica permanenza di almeno due giorni per almeno due persone presso un Centro di riferimento europeo o italiano dotato di apparecchiatura similare a quella oggetto della presente fornitura e che effettui IGRT / VMAT
4) Per il personale della dirigenza e del comparto afferente alla S.C. Fisica Medica e Sanitaria una permanenza di almeno due giorni in un Centro di riferimento in cui sono effettuati trattamenti IMRT, VMAT con IGRT . Dovranno essere previsti almeno due accessi con la partecipazione, per ogni accesso, di due-tre persone.
5) Per i dirigenti della U.O.Oncologia Radioterapica e della S.C. Fisica Sanitaria dovranno essere previsti almeno 2 corsi (per esempio corsi ESTRO, AAPM, etc .) per approfondire le problematiche relative alle tecniche IMRT e VMAT, alla dosimetria e alla verifica dei trattamenti effettuati con le tecniche IMRT, VMAT e IGRT.
6) Relativamente al nuovo sistema di calcolo si richiede una permanenza di 2 fisici per almeno 3 giorni in un centro di riferimento in Europa presso cui vengono effettuati trattamenti con le tecniche IMRT e VMAT.

- - - - - - -