

Dirigente responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA
Riccardo.Zanella@regione.liguria.it – T. 010.548.8536
Funzionario referente: Dott. Riccardo CAPITANI
Riccardo.Capitani@regione.liguria.it – T. 010.548.8540

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

per la fornitura e posa in opera di n° 1 acceleratore lineare di ultima generazione (LINAC) per uso medico con emissione fotonica occorrente all' A.S.L. n. 5 "Spezzino"

IDONEITA'

Caratteristiche tecniche minime per la fornitura e posa in opera di n° 1 acceleratore lineare di ultima generazione (LINAC) per uso medico con emissione fotonica completo di:

- sistema di controllo integrato basato su computer in grado di gestire in tempo reale tutte le funzionalità della macchina;
- collimatore multilamellare (MLC, Multi-Leaf Collimator) integrato avente prestazioni geometriche, meccaniche e dosimetriche adeguate per qualsiasi tecnica di trattamento, anche e soprattutto di tipo a modulazione d'intensità (IMRT e VMAT) e di tipo Stereotactic RadioTherapy (SRT), Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT);

- sistemi 2D, 3D e 4D per l'imaging durante il trattamento (IGRT, Image Guided Radiation Therapy) integrati;
- lettino paziente robotizzato integrato avente 6 gradi di libertà (6 DOF, Degrees Of Freedom), intesi come 3 traslazioni X / Y / Z e 3 rotazioni pitch / roll / yaw nello spazio, allo scopo di apportare (prima dell'inizio della seduta di trattamento) le necessarie correzioni di precisione al setup dei pazienti, secondo le indicazioni fornite dai sistemi IGRT a bordo della macchina per implementare protocolli ART (Adaptive RadioTherapy) di tipo on-line;
- predisposizioni per eventuali espansioni future, allo scopo di proteggere l'investimento iniziale per tutta la vita media del LINAC in oggetto;
- sistema informativo di tipo OIS (Oncology Information System) / R&V (Record & Verify) per la cartella clinica elettronica e la gestione ed automazione del reparto di Radioterapia, integrazione nel sistema attuale MOSAIQ® (recentemente aggiornato nelle componenti hardware e come release del software);
- accessori e sistemi per il posizionamento e l'immobilizzazione dei pazienti;
- postazione aggiuntiva (quantità 1) di pianificazione dei trattamenti (TPS, Treatment Planning System) 3D dotata di inverse planning per le tecniche ad intensità modulata (IMRT), anche dinamica (VMAT), ad integrazione del sistema principale attuale;
- accessori e sistemi per dosimetria e controlli di qualità;
- lavori edili ed impiantistici a completamento del sito atti all'installazione della nuova apparecchiatura

Caratteristiche minime richieste per il LINAC

L'acceleratore lineare deve essere in grado di produrre fasci di energia fotoniche variabile tra 6 MeV e 15 MeV con caratteristiche:

- almeno due livelli di energie fotoniche, con energia minima non superiore a 6 MV ed energia massima non inferiore a 15 MV.
- filtri a cuneo virtuali o dinamici con angoli variabili da almeno 15° a 60° orientabili nelle direzioni principali del campo.

- range di rotazione del gantry almeno 180° in senso orario ed antiorario
- range di rotazione del collimatore pari a 365° oppure $\pm 165^\circ$.
- distanza sorgente – isocentro pari a 100 cm;
- massima variazione della posizione dell'isocentro meccanico e radiante con rotazione della testata e del gantry contenuta all'interno di una sfera con raggio ≤ 1 mm.
- sistema di comando integrato basato su computer in grado di gestire in tempo reale tutte le funzionalità della macchina (dal sistema dosimetrico di controllo a tutte le movimentazioni relative a gantry, collimatore, MLC e lettino) e dotato di tutte le opportune licenze per consentire al LINAC trattamenti a modulazione d'intensità, con gantry e MLC statico e dinamico (IMRT e VMAT);
- sistema di controllo che consenta l'accesso remoto protetto da parte del servizio di assistenza tecnica del fornitore, con funzionalità di raccolta automatica e continua di dati impersonali relativi allo stato di funzionamento della macchina a scopo diagnostico proattivo (files di registro, eventi significativi, ...) desktop sharing, chat testuale e trasferimento di files, previa l'autorizzazione dell'utente presso la postazione che sarà controllata via remota;
- collegamento del LINAC (con tutti i relativi sottosistemi di controllo per gli apparati IGRT, MLC e lettino paziente motorizzato a 6 DOF) alla LAN del reparto / ospedale attraverso un singolo punto d'accesso (ossia tramite una singola presa di rete Ethernet ed un singolo indirizzo IP), tramite apparati di sicurezza che offrano anche le funzionalità di firewall e protezione dal malware, pur mantenendo la possibilità di accesso remoto protetto da parte del servizio di assistenza tecnica del fornitore;
- basamento del lettino di trattamento isocentrico a 3 gradi di libertà (3 traslazioni X / Y / Z) su cui installare il lettino paziente robotizzato integrato a 6 gradi di libertà (6 DOF, Degrees Of Freedom), avente controllo manuale e motorizzato (locale e remoto) con ampie escursioni verticale, laterali, longitudinali e di rotazione isocentrica e della piattaforma;
- telemetro (accuratezza all'isocentro di almeno ± 1 mm);
- sistema di monitoraggio del paziente in sala di trattamento (bunker), costituito da apparato televisivo a circuito chiuso con almeno due telecamere ed apparato interfonico bidirezionale operatore-paziente;
- sistema di centratura laser, costituito da tre centratori a luce laser ;

- n° 2 monitor LCD a colori (minimo 20") per la visualizzazione (ripetitori) della console di comando del LINAC e della postazione di controllo R&V in sala di trattamento (bunker).

Caratteristiche minime richieste per il collimatore multilamellare (MLC, Multi-Leaf Collimator) integrato

- numero delle lamelle ≥ 120 (≥ 60 coppie, suddivise in due banchi);
- dimensione delle lamelle all'isocentro non superiore a 5 mm, almeno nella parte centrale del campo radiante;
- campo minimo all'isocentro pari a 0,5 cm x 0,5 cm e campo massimo 40cm x 40 cm;
- interdigitazione delle lamelle, intesa come capacità delle lamelle adiacenti opposte d'incrociarsi, allo scopo di creare in BEV la conformazione di molteplici bersagli o molteplici porzioni dello stesso bersaglio;
- trasmissione massima (intesa come "interleaf leakage") $\leq 3,0\%$:

Caratteristiche minime richieste per il sistema IGRT 2D di tipo EPID (Electronic Portal Imaging Device) integrato nel LINAC in oggetto

- rivelatore retrattile di tipo a silicio amorfo (a-Si);
- risoluzione delle immagini portali ottenute non inferiore a 1024 x 768;
- profondità di colore delle immagini portali ottenute non inferiore a 14 bit;
- workstation HW e SW per la gestione, l'acquisizione e l'elaborazione delle immagini portali ottenute, dotata di tutti gli strumenti e gli algoritmi per il matching con le immagini di riferimento DRR (Digitally Reconstructed Radiography) ricevute dai sistemi TPS (Treatment Planning System) in dotazione al reparto attraverso il protocollo DICOM;
- possibilità di esportare le immagini EPID anche nei formati TIFF, BMP e JPEG, allo scopo di consentire eventuali valutazioni dosimetriche e futuri utilizzi dell'EPID per la dosimetria in vivo dei pazienti;

- integrazione attraverso il protocollo DICOM con il sistema informativo di tipo OIS (Oncology Information System) / R&V (Record & Verify) in dotazione al reparto o di nuova fornitura.

Caratteristiche minime richieste per il sistema IGRT 2D e 3D di tipo CBCT (Cone Beam CT) integrato nel LINAC in oggetto

- sorgente radiogena di tipo kV e rivelatore dedicati, entrambi di tipo retrattile;
- il detettore non dovrà 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 per l'operatore;
- modalità d'utilizzo 2D (statica e di tipo "movie", per la valutazione in tempo reale del movimento d'organo intrafrazione) e 3D (ottenuta tramite rotazioni del gantry dell'unità di trattamento);
- set completo di fantocci e/o dispositivi per la calibrazione, la verifica della qualità ed i test di accettazione del sistema CB-CT e dell'imaging ad esso correlato. I fantocci devono rispettare le linee guida indicate nei reports AAPM TG – 142 e AAPM TG – 179. I fantocci dovranno essere tipo CTP 503 CIRS o CTP 504 CIRS e dovranno essere dotati di software di analisi tipo 'CT AutoQALite v3.0';
- 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 sistema TPS (Treatment Planning System) in dotazione al reparto attraverso il protocollo DICOM;
- 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;
- integrazione attraverso il protocollo DICOM con il sistema informativo di tipo OIS (Oncology Information System) / R&V (Record & Verify) in dotazione al reparto o di nuova fornitura;

Caratteristiche minime richieste per il lettino paziente robotizzato integrato nel LINAC in oggetto ed avente 6 gradi di libertà (6 DOF, Degrees Of Freedom)

Il lettino di trattamento proposto deve essere robotizzato, deve possedere 6 gradi di libertà di movimento, 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) per le più avanzate applicazioni di IGRT e per la minimizzazione degli effetti di attenuazione irregolare del fascio radiante;
- 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.
- I 6 gradi di libertà, sono intesi come 3 traslazioni X / Y / Z e 3 rotazioni pitch / roll / yaw nello spazio, allo scopo di apportare, prima dell'inizio della seduta di trattamento, le necessarie correzioni di precisione nel setup dei pazienti;
- possibilità per tutti gli attuatori di muoversi in modo indipendente e simultaneo, in parallelo;
- possibilità per tutti i 6 scostamenti di essere sempre riferiti all'isocentro del piano di trattamento specifico per il paziente;
- possibilità da parte della workstation e del software di controllo d'importare in modo automatico e diretto il vettore di correzione 6D dal sistema IGRT 3D di tipo CBCT (Cone Beam CT) integrato nel LINAC.
- Il piano di appoggio indicizzato deve avere la piena compatibilità con gli accessori di immobilizzazione utilizzati nel Servizio di Radioterapia. Presa visione dei sistemi utilizzati in fase di sopralluogo, si richiede la fornitura di due specifiche barre di fissaggio „dedicate” per consentire la piena compatibilità di tali accessori.

Sistema informativo di tipo OIS (Oncology Information System) / R&V (Record & Verify) per la cartella clinica elettronica e la gestione ed automazione del reparto di Radioterapia

Le caratteristiche richieste alla configurazione complessiva finale del sistema OIS / R&V, anche attraverso l'integrazione al sistema MOSAIQ, sono le seguenti:

- interfacciamento ai sistemi informativi ospedalieri, almeno per quanto riguarda l'accettazione clinica ed amministrativa dei pazienti (importazione dei dati anagrafici dei pazienti nel sistema OIS / R&V) e la rendicontazione (esportazione delle prestazioni effettuate e registrate dal sistema OIS / R&V ai sistemi informativi ospedalieri), utilizzando il protocollo standard HL7;
- database ed applicativo unico e centralizzato, condiviso e distribuito tramite architettura client – server presso qualunque postazione di lavoro configurata;
- funzionalità R&V per consentire la verifica e registrazione di ciascuna seduta di terapia effettuata mediante qualsiasi unità di trattamento in dotazione al reparto e di nuova fornitura, secondo qualunque tecnica di trattamento possibile, IMRT e VMAT incluse;
- il sistema proposto dovrà aderire alle linee guida IHE-RO per l'utilizzo armonizzato degli standard esistenti DICOM ed HL7;
- funzionalità e strumenti per la gestione degli appuntamenti e delle attività di tutto il reparto;
- accesso ai dati ed alle funzionalità regolato in modo analitico dai permessi attribuiti a ciascun utente e gruppo di utenti, affinché le possibilità di visualizzazione, modifica ed approvazione di tutte le attività (soprattutto quelle aventi carattere medico-legale come ad esempio le prescrizione di dose, i piani di trattamento, le sedute di trattamento) siano consentite o meno a seconda che l'utente possieda sufficienti livelli di responsabilità e competenza;
- sono richieste almeno n° 10 licenze utente concorrenti, ciascuna delle quali completa di tutte le funzionalità presenti nella cartella clinica elettronica (gestione dei dati anagrafici, amministrativi e clinici, gestione delle attività e degli appuntamenti, ...);
- sono richieste almeno n° 5 licenze utente concorrenti per il matching distribuito e l'analisi quantitativa delle immagini IGRT;
- sono richieste almeno n° 5 postazioni client hardware di lavoro, di tipo PC Windows, o equivalenti, dotate di monitor a colori LCD (almeno 20").

Accessori e sistemi per il posizionamento e l'immobilizzazione dei pazienti

- sistema modulare per il posizionamento e l'immobilizzazione dei pazienti durante trattamenti SRT, specifico per il distretto cranio-encefalico, non invasivo, di tipo "frameless", possibilmente in grado di combinare dispositivi di fissaggio quali il morso anatomico (con tecnica del vuoto), il cuscino a vuoto e la maschera termoplastica. Il sistema deve essere compatibile con il lettino Pet/CT Discovery TM Serie 710 GE installata in Azienda;
- sistema modulare per il posizionamento e l'immobilizzazione dei pazienti durante trattamenti SBRT, specifico per i distretti extracraniali, non invasivo, di tipo "frameless", in grado di massimizzare l'accuratezza del riposizionamento e la stabilità intra-frazione del paziente, riducendone i movimenti volontari ed involontari. Sarà valutata in modo positivo la presenza di cuscini a vuoto oppure (preferibilmente) a "doppio vuoto". Il sistema deve essere compatibile con il lettino Pet/CT Discovery TM Serie 710 GE installata in Azienda.

Sistema per la pianificazione del trattamento (TPS + Stazione di contornamento avanzato)

E' richiesta la fornitura di una consolle per piani di trattamento che dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- Ottimizzazione basata su ampio spettro di funzioni costo radio-biologiche.
- Algoritmi di calcolo per fotoni idonei al calcolo delle distribuzioni di dose in presenza di disomogeneità tissutali, ad esempio di tipo Collapsed Cone Convolution (CCC) e/o Anisotropic Analytical Algorithm (AAA);
- Algoritmo di calcolo per elettroni;
- Software per pianificazione IMRT step&shoot e dinamico.
- Software per pianificazioni VMAT;
- Valutazione/confronto finale dei piani di trattamento calcolati.
- Workstation di ultima generazione, dotata di monitor LCD da almeno 20".

Dovrà essere prodotta una relazione illustrativa dettagliata delle caratteristiche offerte.

Il sistema di contornamento avanzato dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- Completa e funzionante connessione con il PACS aziendale.
- Completa e funzionante connessione con il sistema TC (Philips Brilliance) già in uso in Radioterapia.
- Import ed export dei contorni dal TPS già in uso presso l'ASL (Oncentra Masterplan) o di nuova fornitura.
- Contouring manuale ed automatico delle strutture anatomiche.
- Effettuazione del contouring e valutazione di immagini multimodali temporalmente correlate (Image 4D e Cone Beam CT)
- Valutazione dell'evoluzione temporale del set anatomico.
- Modulo per il contouring automatico tramite libreria di atlanti anatomici personalizzabili.
- Modulo di fusione elastica con ricalcolo della dose sulle frazioni con CT (CT,CB e MVCT).
- Visualizzazione piani di trattamento con fasci esterni anche in modalità IMRT e VMAT
- Tutte le funzioni necessarie ad avere il completo utilizzo delle potenzialità del sistema.
- Workstation di ultima generazione, dotata di monitor LCD da almeno 20".

Accessori e sistemi per dosimetria e controlli di qualità

Dovrà essere prodotta una relazione illustrativa dettagliata delle caratteristiche offerte.

La strumentazione dosimetrica richiesta dovrà essere compatibile e perfettamente integrabile con quella attualmente in dotazione all'ASL. Si richiede:

- Fantoccio e sistema di rivelatori per dosimetria in trattamenti di tipo volumetrico e/o rotazionale. E' accettato parimenti un sistema che utilizzando strumentazione già in dotazione all'ASL permetta le verifiche di piani IMRT e VMAT. L'apparecchiatura dovrà essere dotata di software.
- Sistema per QA quotidiana sugli acceleratori che consenta la misura di flatness, simmetria e costanza per elettroni e fotoni.
- Aggiornamento del fantoccio ad acqua in uso presso la S.C. Fisica Sanitaria della ASL 5 "Spezzino", comprendente elettronica di gestione, elettrometri e ultima versione del software.
- Bolla elettronica e termometro digitale.

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. 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 riferimento 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 sistema per la pianificazione del trattamento) 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 il corso avrà una durata di almeno tre 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 S.C. Radioterapia ed affiancare il personale.
- 4) Per i fisici dovrà essere effettuato un training specifico che consenta al personale della S.C. 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 dell' acceleratore lineare. 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 S.C. Radioterapia ed affiancare il personale. Questo affiancamento dovrà essere ripetuto, per un'ulteriore settimana, dopo circa due mesi di attività clinica, o anteriormente in caso di necessità, su richiesta della S.C. Radioterapia e/o S.C. Fisica Sanitaria.
- 4) Per il personale della Fisica Sanitaria dovranno essere previsti momenti formativi specifici per l'utilizzo e la programmazione del software statistico

Treatment planning

Relativamente al nuovo sistema di calcolo (TPS e stazione contornamento) 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 verranno 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 dirigente e/o tecnico della S.C. Radioterapia permanenza di almeno due giorni per almeno due persone presso un Centro di riferimento europeo o italiano dotato di apparecchiatura simile a quella oggetto della presente fornitura e che effettui IGRT / VMAT
- 2) Per il personale della dirigenza afferente alla S C Fisica Sanitaria una permanenza di almeno due giorni per due persone in un Centro di riferimento in cui sono effettuati trattamenti IMRT, VMAT con IGRT .
- 3) Per i dirigenti della S.C. Radioterapia e della S C Fisica Sanitaria dovranno essere previsti almeno 2 corsi (per esempio corsi ESTRO, AAPM, ASTRO,..) 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.
- 4) 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.

Capitolato tecnico

QUALITA'

Criteri di valutazione e relativi punteggi massimi attribuibili

| Voce | CRITERI DI GIUDIZIO "QUALITA'" | PUNTEGGIO |
|-----------------|---|------------|
| <u>1</u> | ACCELERATORE LINEARE | |
| 1.1 | Gantry e testata | 5 |
| 1.1.1 | Possibilità di ottenere qualunque valore di angolo dei filtri a cuneo compreso tra 0° e 60°. Si/no | 0.5 |
| 1.1.2 | Velocità di rotazione del gantry pari o superiore a 1 rpm, con possibilità di variazione continua durante i trattamenti di tipo VMAT; si/no | 1 |
| 1.1.3 | Possibilità della macchina di ruotare il collimatore durante l'erogazione dei trattamenti di tipo VMAT, senza interruzione del fascio radiante. Si / no | 1 |
| 1.1.4 | Valore massimo di clearance sotto la testata (intesa come la distanza tra la parte più distale della testata e l'isocentro). <i>(punteggi attribuiti proporzionalmente al valore più alto)</i> | 1.5 |
| 1.1.5 | Sistema di controllo che consenta l'uso del valore istantaneo ideale di rateo di dose durante i trattamenti ad arco e/o a modulazione d'intensità con MLC dinamico (DMLC-IMRT e VMAT). <i>(punteggi attribuiti proporzionalmente al più alto valore di dose rate raggiungibile)</i> | 1 |

| | | |
|------------|---|------------|
| | | |
| 1.2 | Collimatore MLC | 9 |
| 1.2.1 | Numero di lamelle maggiori di 120 (<i>punteggio massimo al collimatore con il maggior numero di lamelle; punteggi in proporzione alle altre offerte</i>) | 3 |
| 1.2.2 | Dimensioni del campo coperto (<i>punteggio massimo al valore più alto; punteggi in proporzione alle altre offerte</i>) | 1 |
| 1.2.3 | Presenza di lamelle di dimensioni all'isocentro non superiori a 5 mm ovunque si / no | 2 |
| 1.2.4 | Velocità maggiore di spostamento delle lamelle in tutte le condizioni d'utilizzo e soprattutto durante l'erogazione ininterrotta dei trattamenti ad intensità modulata. (<i>punteggio massimo al valore più alto; punteggi in proporzione alle altre offerte</i>) | 2 |
| 1.2.5 | Trasmissione tra lamelle adiacenti: <i>il valore inferiore otterrà il massimo punteggio; gli altri in proporzione.</i> | 1 |
| 1.3 | Sistema EPID | 2 |
| 1.3.1 | Contrasto (precisare percentuale del contrasto a 6 MV) (<i>punteggio massimo al valore più alto; punteggi in proporzione alle altre offerte</i>) | 0.5 |
| 1.3.2 | Utilizzo dell'EPID per dosimetria in vivo dei pazienti (SI/NO) | 1 |
| 1.3.3 | Disponibilità di sistemi dosimetrici per il controllo di qualità dell'EPID (<i>software o hardware; valutazione discrezionale Q1</i>) | 0.5 |
| 1.4 | Dispositivo IGRT | 9 |
| 1.4.1 | Velocità di acquisizione – visualizzazione (<i>punteggio massimo al valore più alto; punteggi in proporzione alle altre offerte</i>) | 1.5 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1.4.2 | Caratteristiche del fantoccio per Quality Assurance (sarà valutata la configurazione, il numero dei moduli, le tipologie dei controlli eseguibili; valutazione discrezionale Q1) | 1.5 |
| 1.4.3 | Possibilità d'utilizzo 4D per ottenere set d'immagini di tipo 4D-CBCT (Cone Beam) si / no | 1.5 |
| 1.4.4 | Libreria dei protocolli d'acquisizione ricorrenti ed ottimizzati (settaggi del tubo radiogeno, gantry sweep, field-of-view, collimazione del campo X-ray), allo scopo di poter avviare il processo d'acquisizione mediante la pressione di un singolo pulsante e di ottenere, a seconda dei vari distretti anatomici, immagini aventi la massima qualità possibile con la minima esposizione del paziente alle radiazioni (valutazione discrezionale Q1) | 1.5 |
| 1.4.5 | Disponibilità di funzioni automatiche durante le operazioni di matching 3D tra le immagini CBCT e le planning CT che controllino in 3D l'entità e la direzione dell'errore di setup riscontrato, allo scopo di avvisare il personale sui possibili rischi derivanti da una correzione totale dell'errore dovuti al mancato rispetto di opportune distanze minime reciproche (tolleranze) tra il target e gli organi maggiormente a rischio (valutazione discrezionale Q1) | 1.5 |
| 1.4.6 | Possibilità durante le operazioni di matching 3D tra le immagini CBCT e le planning CT di calcolare il vettore di correzione 6 DOF (Degrees Of Freedom) del setup e di trasmetterlo in modo automatico e diretto tramite rete informatica al sistema di controllo del lettino paziente robotizzato integrato nel LINAC avente 6 gradi di libertà (SI / NO) | 1.5 |
| 1.5 | Accessori di immobilizzazione | 2 |
| 1.5.1 | Numero e tipologia di accessori offerti, in relazione alle tecniche più evolute (IMRT, VMAT e a tecniche di radioterapia già in dotazione nella struttura di radioterapia ospitante) (valutazione discrezionale Q1) | 2 |
| 2 | SISTEMA PER LA PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO | |
| 2.1 | Hardware e Software, VMAT e IMRT | 15 |
| 2.1.1 | Stazioni di calcolo e contornamento aggiuntive – saranno valutate tipologia e numero (valutazione discrezionale Q1) | 3 |

| | | |
|-----------------|--|----------|
| 2.1.2 | Algoritmi di calcolo per fotoni idonei al calcolo delle distribuzioni di dose in presenza di disomogeneità tissutali, di tipo Monte Carlo (SI / NO) | 3 |
| 2.1.3 | Algoritmo di calcolo per elettroni di tipo Monte Carlo (SI / NO) | 3 |
| 2.1.4 | Numero dei processori e dei cores fisici disponibili nella workstation di calcolo (<i>proporzionale al numero</i>) - (<i>punteggio massimo al valore più alto; punteggi in proporzione alle altre offerte</i>) | 2 |
| 2.1.5 | Presenza di una GPU dedicata al calcolo delle distribuzioni di dose (SI / NO) | 2 |
| 2.1.6 | Funzioni di ottimizzazione dei segmenti MLC / control points, allo scopo di ottenere piani di trattamento IMRT/VMAT efficienti dal punto di vista del tempo di erogazione (SI / NO) | 2 |
| <u>3</u> | SISTEMA INFORMATICO DI GESTIONE DATI E IMMAGINI | |
| 3.1 | Progetto informatico | 5 |
| 3.1.1 | Architettura del sistema (<i>valutazione discrezionale Q1</i>) | 1 |
| 3.1.2 | Hardware (<i>valutazione discrezionale Q1</i>) | 1 |
| 3.1.3 | Integrazione con i sistemi attualmente in uso (<i>valutazione discrezionale Q1</i>) | 3 |
| <u>4</u> | STRUMENTAZIONE PER DOSIMETRIA | |
| 4.1 | Caratteristiche tecniche della strumentazione offerta | 6 |
| 4.1.1 | Ampio utilizzo e versatilità del sistema dosimetrico offerto per trattamenti di tipo volumetrico e/o rotazionale (<i>valutazione discrezionale Q1</i>) | 4 |
| 4.1.2 | Rivelatori e SW sistema per controlli qualità quotidiana (<i>valutazione discrezionale Q1</i>) | 2 |
| <u>5</u> | Formazione e addestramento | |

| | | |
|-----------------|---|------------|
| 5.1 | Struttura, dettaglio, completezza e potenziale efficacia del progetto formativo | 3 |
| 5.1.1 | Progetto formativo in sede con affiancamento (<i>valutazione discrezionale Q1</i>) | 2 |
| 5.1.2 | Progetto formativo fuori sede (<i>valutazione discrezionale Q1</i>) | 1 |
| <u>6</u> | OPERE E IMPIANTI | |
| 6.1 | Compiutezza e pertinenza delle opere, modalità di esecuzione | 3 |
| 6.1.1 | Funzionalità lay-out ambienti e finiture previste ai fini dell'umanizzazione dei locali (<i>valutazione discrezionale Q1</i>) | 1,5 |
| 6.1.2 | Soluzioni tecniche, qualità materiali impiegati per opere edili e impiantistiche (<i>valutazione discrezionale Q1</i>) | 1,0 |
| 6.1.3 | Soluzioni realizzative che minimizzino le interferenze con l'attività sanitaria (<i>valutazione discrezionale Q1</i>) | 0,5 |
| 7 | GARANZIA E MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'ASSISTENZA TECNICA | |
| 7.1 | <i>Eventuali offerte migliorative per la durata della garanzia</i> | 1 |
| 7.1.1 | Allungamento di ulteriori 12 mesi della garanzia post-collaudato gratuita (Si / No) | 0,5 |
| 7.1.2 | Modalità di svolgimento servizio manutentivo (<i>valutazione discrezionale Q1</i>) | 0,5 |
| | | |
| | TOTALE PUNTEGGIO PER LA QUALITÀ | 60 |