



**GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA E POSA IN OPERA DI
N. 8 ACCELERATORI LINEARI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-
ROMAGNA, DI CUI N. 6 IN ACQUISTO E N. 2 IN NOLEGGIO.**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

PARTE I: PARTE GENERALE	6
1. PREMESSA	6
2. DEFINIZIONI	6
3. OGGETTO	7
4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO	8
5. TIPOLOGIA DEI CONTRATTI E DURATA DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA	9
6. TEMPI E MODALITÀ DI AVVIO DELLA FORNITURA	10
7. CONDIZIONI PER L'APPALTO	13
7.1. OBBLIGHI DEL FORNITORE	13
7.1.1 GRUPPO 1 – DI CARATTERE GENERALE	13
7.1.2 GRUPPO 2 – IN FASE DI PROGETTAZIONE E PRECEDENTI L'INIZIO DEI LAVORI 16	
7.1.3 GRUPPO 3 – DURANTE IL CORSO DEI LAVORI	17
7.1.4 GRUPPO 4 – SUCCESSIVI ALL'ULTIMAZIONE DEI LAVORI	18
7.2 OBBLIGHI CONTRATTUALI RELATIVAMENTE ALLE NORME DI SICUREZZA	20
7.2.1 PIANO DELLE MISURE DI SICUREZZA DELL'APPALTO	21
7.2.2 OSSERVANZA E ATTUAZIONE DEI PIANI DI SICUREZZA	21
7.2.3 ULTERIORI ONERI E OBBLIGHI	22
7.2.4 ESTENSIONE DEGLI OBBLIGHI DEL CODICE DI COMPORTAMENTO /ETICO DEI DIPENDENTI PUBBLICI	23
7.3 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO	24
7.4 COLLAUDO	25
7.4.1 COLLAUDO DELLE OPERE EDILI E IMPIANTISTICHE	25
7.4.2 COLLAUDO SISTEMA INFORMATIVO DI RADIOTERAPIA	26
7.4.3 COLLAUDO APPARECCHIATURE	34
7.4.4 COLLAUDO DELL'INTERA FORNITURA	35

7.5	ASSISTENZA TECNICA FULL RISK.....	36
7.5.1	MANUTENZIONE ACCELERATORE	36
7.5.2	MANUTENZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO.....	37
7.5.3	AGGIORNAMENTI SOFTWARE COMPRENDENTI LA RIMOZIONE DEGLI ERRORI 38	
7.5.4	FERMO MACCHINA ANNUO MASSIMO.....	39
7.5.5	RELAZIONE RELATIVA AL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA.....	39
7.6	GARANZIE	40
7.6.1	GARANZIE PROGETTAZIONE ESECUTIVA	40
7.6.2	GARANZIA DEFINITIVA	40
7.6.3	GARANZIA PER DANNI IN ESECUZIONE	40
7.6.4	GARANZIA DELLE APPARECCHIATURE	40
8.	RESPONSABILITA' DEL FORNITORE E CONSEGUENTI ONERI ASSICURATIVI	41
9.	PENALI	42
9.1	PENALI PER RITARDO NELL'ESECUZIONE DEI LAVORI	43
9.2	PENALI PER SERVIZI POST VENDITA.....	44
10.	ESECUZIONE DELLE PRESTAZIONI.....	44
10.1	NORME PER L'ESECUZIONE DELLE PRESTAZIONI	44
10.2	DIVIETO DI SOSPENDERE LE PRESTAZIONI	45
10.3	ELABORATI "COME COSTRUITO" E CERTIFICAZIONI	45
10.4	DIFESA AMBIENTALE E GESTIONE RIFIUTI.....	46
10.5	LINGUA UTILIZZATA	47
10.6	DANNI DI FORZA MAGGIORE	47
	ALLEGATI.....	47
	PARTE II: SPECIFICHE TECNICHE	52
1.	REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI DI MINIMA DELLA FORNITURA.....	52

1.1	Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma.....	52
1.2	Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia	53
1.3	Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (Padiglione 30)	53
1.4	Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna	54
1.5	Azienda Unità Sanitaria Locale di Piacenza.....	54
1.6	Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna - Rimini	55
1.7	Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena	55
1.8	Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna (Padiglione 11)	56
1.9	Tabella di sintesi.....	57
2.	CONTESTO – SMALTIMENTO - CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA E MIGLIORATIVE.....	58
2.1	Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma.....	58
2.1.1	Contesto tecnologico.....	58
2.1.2	Smaltimento sistema esistente.....	58
2.1.3	Caratteristiche tecniche e funzionali.....	59
2.2	Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia	72
2.2.1	Contesto tecnologico.....	72
2.2.2	Smaltimento sistema esistente.....	74
2.2.3	Caratteristiche tecniche e funzionali.....	75
2.3	Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna – Padiglione 30.....	87
2.3.1	Contesto tecnologico.....	87
2.3.2	Smaltimento sistema esistente.....	88
2.3.3	Caratteristiche tecniche e funzionali.....	89
2.4	Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna	102
2.4.1	Contesto tecnologico.....	102
2.4.2	Smaltimento sistema esistente.....	105

2.4.3	Caratteristiche tecniche e funzionali.....	106
2.5	Azienda Unità Sanitaria Locale di Piacenza.....	119
2.5.1	Contesto tecnologico.....	119
2.5.2	Smaltimento sistema esistente.....	121
2.5.3	Caratteristiche tecniche e funzionali.....	121
2.6	Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna – Rimini	135
2.6.1	Contesto tecnologico.....	135
2.6.2	Smaltimento sistema esistente.....	136
2.6.3	Caratteristiche tecniche e funzionali.....	137
2.7	Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena	150
2.7.1	Contesto tecnologico.....	150
2.7.2	Smaltimento sistema esistente.....	154
2.7.3	Caratteristiche tecniche e funzionali.....	155
2.8	Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna – Padiglione 11	167
2.8.1	Contesto tecnologico.....	167
2.8.2	Smaltimento sistema esistente.....	168
2.8.3	Caratteristiche tecniche e funzionali.....	169

PARTE I: PARTE GENERALE

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina l'erogazione delle prestazioni oggetto dell'appalto.

Lo svolgimento della fornitura oggetto del presente Capitolato Tecnico deve essere assicurato dal Fornitore aggiudicatario di ciascun lotto in conformità al contenuto delle norme legislative, regolamentari e tecniche vigenti in materia, anche in caso di modifiche o integrazioni intervenute dopo l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura da parte di ciascuna Azienda Sanitaria contraente.

2. DEFINIZIONI

Azienda Sanitaria contraente: Aziende Sanitarie che emettono gli ordinativi di fornitura;

Fornitore: impresa ovvero RTI di imprese / consorzio / cooperativa aggiudicataria/ie di ciascun lotto;

ST: il Servizio tecnico Interno delle Aziende Sanitarie contraenti;

FM: il Servizio di fisica medica Interno delle Aziende Sanitarie contraenti;

RT: l'Unità di Radioterapia e Oncologia Interno delle Aziende Sanitarie contraenti;

Responsabile del Procedimento: si intende il rappresentante dell'Azienda Sanitaria Contraente che, ai sensi del D.Lgs 50/2016, è preposto a sovrintendere al contratto;

Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC): è la figura che sovrintende alla corretta gestione operativa del contratto, così come definita dal D.Lgs. 50/2016. Ha il compito, per ciascuna Azienda Sanitaria, di monitorare e controllare la corretta esecuzione dell'appalto;

Direttore dei Lavori (DL): è la figura che sovrintende alla corretta esecuzione dei lavori così come definita dall'art. 101 del D.Lgs. 50/2016. Ha il compito, per ciascuna Azienda Sanitaria, di monitorare e controllare la corretta esecuzione dei lavori di smaltimento e propedeutici all'installazione dell'apparecchiatura;

Progetto definitivo ed esecutivo: si intende l'insieme della documentazione tecnica necessaria per l'esecuzione dei lavori di smontaggio e propedeutici all'installazione delle apparecchiature, completo tutti gli elementi necessari ai fini del rilascio delle prescritte autorizzazioni e approvazioni, compresa l'autorizzazione sismica, allorché necessaria, nonché la quantificazione definitiva del limite di spesa per la realizzazione e del relativo cronoprogramma, attraverso l'utilizzo, ove esistenti, dei prezzari predisposti dalle regioni e dalle province autonome territorialmente competenti, secondo quanto previsto dall'art. 23 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Call center: punto di raccolta e registrazione di tutte le richieste di intervento, effettuate via web, email, telefono o fax.

Lavori di smaltimento e propedeutici all'installazione delle apparecchiature: tutte le lavorazioni descritte nel progetto esecutivo redatto dal Fornitore, atte a garantire il corretto funzionamento

dell'apparecchiatura, nonché le necessarie connessioni fisiche agli impianti tecnologici aziendali, alla rete dati e telefonica aziendale.

Piano di manutenzione: documento che prevede, pianifica e programma l'attività di manutenzione al fine di mantenere nel tempo la funzionalità, le caratteristiche di qualità, l'efficienza ed il valore economico dell'apparecchiatura oggetto di installazione, composto da:

- manuale d'uso e manutenzione: l'insieme delle procedure utilizzate per svolgere le attività di esercizio e manutenzione delle parti più importanti del bene da mantenere ed in particolare agli impianti tecnologici;
- programma di manutenzione: principale strumento di gestione degli interventi manutentivi; attraverso tale strumento si programmano nel tempo gli interventi, si individuano e allocano le risorse occorrenti, si individuano le migliori strategie manutentive;

Ospedale: complesso di immobili facenti parte di uno stabilimento ospedaliero.

3. OGGETTO

Oggetto della presente gara è la fornitura e posa in opera di n. 8 acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, di cui n.6 in acquisto e n.2 in noleggio, secondo la seguente suddivisione in lotti:

LOTTO	DESCRIZIONE	
LOTTO 1	Acceleratori lineari per AOSP Parma e AUSL Reggio Emilia	Fornitura in acquisto di un acceleratore lineare da installare presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma
		Fornitura in acquisto di un acceleratore lineare da installare presso l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
LOTTO 2	Acceleratori lineari per AOSP Bologna Pad. 30 e AUSL Bologna	Fornitura in acquisto di un acceleratore lineare da installare presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna – Padiglione 30
		Fornitura in acquisto di un acceleratore lineare da installare presso l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna
LOTTO 3	Acceleratori lineari per AUSL Piacenza e AUSL Romagna	Fornitura in acquisto di un acceleratore lineare da installare presso l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Piacenza
		Fornitura in acquisto di un acceleratore lineare da installare presso l'Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna - Rimini

LOTTO 4	Noleggio Acceleratori lineari	Fornitura a noleggio di un acceleratore lineare da installare presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena
		Fornitura a noleggio di un acceleratore lineare all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna – Padiglione 11

Per ogni lotto, la fornitura deve intendersi come comprensiva, oltre che della consegna dell'apparecchiatura, dell'installazione, dell'esecuzione di opere edili, impiantistiche e protezionistiche, dello smaltimento degli acceleratori in utilizzo, del collaudo, dell'istruzione del personale sanitario, della garanzia di almeno 24 mesi, incluso il servizio di assistenza tecnica "full risk", le spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico valutati dal datore di lavoro e gli oneri della sicurezza relativi ai rischi interferenziali valutati dalla stazione appaltante.

Il prezzo complessivo dell'intervento dovrà comprendere anche il costo dei servizi di ingegneria:

- progettazione definitiva ed esecutiva;
- coordinamento per la sicurezza e salute in fase di progettazione.

Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica, in produzione, di ultima generazione e di versione aggiornata al momento della consegna.

Il presente Capitolato Tecnico disciplina l'erogazione delle prestazioni oggetto dell'appalto. Pertanto, il Fornitore aggiudicatario di ciascun lotto si dovrà impegnare a perseguire le finalità e gli obiettivi generali e specifici dell'appalto con obbligo di risultato e con piena responsabilità dei risultati, con le modalità organizzative ed esecutive che riterrà più opportune; si ritiene necessario evidenziare che tutte le azioni dovranno essere uniformate alla regola dell'arte, alle norme di buona tecnica, nonché alla vigente normativa in materia di utilizzo di dispositivi medici di radioprotezione, tenendo presente che le indicazioni riportate in seguito e negli allegati sono da ritenersi indicative e non esaustive e, pertanto, il Fornitore si impegna a perseguire gli obiettivi di cui sopra, ancorché tali indicazioni non siano descritte nel dettaglio; di tali circostanze il Fornitore ha tenuto conto nell'elaborazione dell'offerta.

4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

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

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

- nei regolamenti, gli usi e le consuetudini della Azienda Sanitaria Contraente, per quanto riguarda i servizi di contabilità e di cassa;
- nelle leggi, regolamenti, disposizioni e circolari governative, prefettizie, provinciali, comunali e di ogni altra autorità legalmente riconosciuta, che comunque abbiano attinenza con l'Appalto in

oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate durante la durata dell'Ordinativo di Fornitura;

- nelle prescrizioni e norme emanate dall'U.N.I., EN, ISO, I.S.P.E.S.L., INAIL, C.T.I., U.N.E.L., CEI, VVF, ecc..

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

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

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

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

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

5. TIPOLOGIA DEI CONTRATTI E DURATA DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA

Le singole Aziende Sanitarie potranno emettere gli Ordinativi di Fornitura solamente durante la validità della Convenzione (24 mesi).

Gli Ordinativi di Fornitura (contratto), saranno di due tipologie:

- acquisto, relativamente alle forniture dei lotti 1, 2 e 3;
- noleggio con facoltà di riscattare il bene, relativamente alle forniture del lotto 4.

Con specifico riferimento alle sole forniture a noleggio, ossia in locazione finanziaria (leasing), si precisa che:

- gli Ordinativi di Fornitura avranno validità dalla data di emissione fino al 108° mese a decorrere dalla data di collaudo positivo con possibilità di riscatto finale delle apparecchiature;
- entro 45 giorni dal ricevimento della comunicazione formale dell'aggiudicazione definitiva il soggetto aggiudicatario, a pena di decadenza dall'aggiudicazione, dovrà presentare il contratto di leasing, coerente all'offerta di gara, che avrà decorrenza dalla data di consegna dei locali al Fornitore;
- il contratto di leasing verrà stipulato tra il Fornitore e le Aziende Sanitarie contraenti, che alla scadenza contrattuale avranno la facoltà di riscattare in proprietà le attrezzature oggetto del contratto di leasing tramite il pagamento della quota di riscatto pari a euro 100,00 senza alcun onere aggiuntivo. Altrimenti, il Fornitore dovrà provvedere, a propria cura e spese, al ritiro delle apparecchiature alla scadenza del contratto. In caso di mancata formalizzazione del contratto per fatto imputabile al Fornitore, l'Agenzia incamererà la cauzione provvisoria, fatta salva ogni altra azione a tutela degli ulteriori danni subiti;
- il contratto di leasing verrà strutturato in 36 rate trimestrali costanti, a decorrere dalla data di collaudo positivo, con possibilità di riscatto finale delle apparecchiature al prezzo fisso di Euro 100,00. Non è ammessa alcuna variazione dei prezzi. Il corrispettivo periodico sarà comprensivo sia della quota per le attrezzature sia della quota per i lavori di adeguamento dei locali.

6. TEMPI E MODALITÀ DI AVVIO DELLA FORNITURA

Fermo restando quanto successivamente specificato in ordine alle tempistiche di installazione, si fa presente che la consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordate con il referente indicato nell'Ordinativo di fornitura, e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite da ciascuna Azienda Sanitaria contraente, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto dalle Aziende Sanitarie contraenti, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano" dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza alcun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto al Fornitore che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste dalle Aziende Sanitarie contraenti, rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.

Durante il periodo di montaggio ed installazione delle apparecchiature, il Fornitore dovrà inviare in luogo personale tecnico specializzato che dovrà fornire al personale delle Aziende Sanitarie

contraenti i necessari chiarimenti in merito al loro uso e manutenzione, nonché disegni esecutivi per l'allacciamento delle macchine alle varie fonti energetiche.

Saranno altresì a carico del Fornitore tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

Il Fornitore dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i bene/i. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile, comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi.

Il Fornitore dovrà consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi:

- una copia dei manuali d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi medici, secondo le variazioni introdotte da 2007/47);
- una copia dei manuali d'uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo;
- un manuale tecnico (service), preferibilmente in formato digitale, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi;
- DICOM Conformance statements relativi alle diverse classi di servizio su supporto informatizzato;

oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo.

Nella realizzazione dell'intervento, il Fornitore dovrà rispettare i tempi offerti in sede di gara.

A scopo indicativo viene riportata nel prospetto sottostante la "Lista delle attività" ipotizzate:

Lista delle attività

1.	Consegna del Sistema Informativo (integrazione con il Sistema Informativo di Radioterapia esistente oppure fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia).
2.	Consegna del progetto definitivo delle opere ed ottenimento di eventuali pareri, nullaosta, autorizzazioni da parte degli Enti competenti.
3.	Consegna del progetto esecutivo.
4.	Approvazione del progetto esecutivo da parte dell'Azienda sanitaria.
5.	Disinstallazione e smaltimento acceleratore da sostituire.
6.	Opere edili e impiantistiche.
7.	Installazione dell'acceleratore lineare e dei suoi accessori.
8.	Verifiche elettriche e di radioprotezione.

9.	Formazione degli operatori.
10.	Test di accettazione.
11.	Commissioning dei sistemi installati.

I tempi massimi di consegna a regime delle apparecchiature sono indicati nell'Allegato 12 - Cronoprogramma, fatte salve le migliorie sulla tempistica offerta in sede di gara.

In ogni caso, la Fornitura dovrà rispettare le seguenti tempistiche:

1. all'atto dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura l'Azienda Sanitaria contraente comunicherà al Fornitore l'ordine di redazione della progettazione definitiva ed esecutiva, assegnando un termine non superiore a 60 giorni. Tale termine si intende comprensivo dell'eventuale acquisizione di pareri, nullaosta, autorizzazioni da parte degli Enti competenti;
2. entro 30 giorni dalla consegna del progetto esecutivo, di cui al precedente punto, da parte del Fornitore, l'Azienda Sanitaria dovrà procedere all'approvazione del progetto esecutivo.
Tale termine si interrompe nell'eventualità di richiesta di integrazione e/o chiarimenti da parte dell'Azienda Sanitaria;
3. i lavori avranno decorrenza dalla data di sottoscrizione del verbale di consegna dei locali per concludersi con l'emissione del certificato di collaudo/regolare esecuzione, ai sensi della vigente normativa; le attività successive (installazione e collaudo dell'acceleratore, formazione del personale, commissioning, ecc.) saranno concordate con le singole Aziende Sanitarie, entro i termini stabiliti dall'Allegato 12 - Cronoprogramma, eventualmente migliorato dal Fornitore in sede di gara;
4. al termine delle operazioni di consegna, installazione e verifica del corretto funzionamento dell'apparecchiatura, verrà rilasciato il certificato di verifica di conformità, secondo quanto stabilito dall'art. 102 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
5. entro 45 giorni dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura il Fornitore dovrà rendere disponibile il Piano di sicurezza sostitutivo dell'appalto.

Rimane facoltà di ciascuna Azienda Sanitaria contraente, in relazione ad obiettive esigenze sanitarie, concordare la tempistica dell'esecuzione dei lavori e dell'installazione dell'apparecchiatura, senza che ciò sia motivo per la richiesta di maggiori o diversi compensi.

Il progetto definitivo ed esecutivo dovrà essere firmato dal Legale Rappresentante del Fornitore e da professionisti abilitati alla professione ed iscritti ai rispettivi albi, nominativamente indicati in sede di gara.

Maggiori dettagli in merito alla procedura di accettazione e collaudo sono contenute nel paragrafo 7.4 "Collaudo".

7. CONDIZIONI PER L'APPALTO

7.1. OBBLIGHI DEL FORNITORE

Saranno a carico del Fornitore gli oneri ed obblighi seguenti, dei quali si deve necessariamente tenere conto all'atto della determinazione del prezzo offerto, essendo gli stessi compresi e compensati nell'importo offerto, così suddivisi:

Gruppo 1 – di carattere generale;

Gruppo 2 – in fase di progettazione e precedenti all'inizio dei lavori;

Gruppo 3 – durante il corso dei lavori;

Gruppo 4 – successivi all'ultimazione dei lavori;

7.1.1 GRUPPO 1 – DI CARATTERE GENERALE

Il Fornitore, per il/i lotto/i di cui risulterà aggiudicatario, è tenuto a fornire a proprio carico le apparecchiature e ad assicurare gli interventi manutentivi necessari.

L'operatore economico concorrente è ben consapevole che a seguito delle Convenzioni stipulate con Intercent-ER, le Aziende Sanitarie contraenti aderiranno con propri Ordinativi di Fornitura e qualsiasi inadempimento per ritardare, o non ottemperare alla fornitura e/o prestazione in tutto o in parte, comporterà, oltre agli eventuali rilevi contemplati dal Codice Civile, anche eventuali violazioni, nel caso ne ricorressero gli estremi, di carattere penale quale interruzione di pubblico servizio artt. 331 e seguenti C.P.

Il Fornitore si impegna a fornire le attrezzature oggetto di gara nelle migliori condizioni di funzionalità. Di conseguenza non saranno accettate quelle attrezzature che presentino evidenti difetti di costruzione, all'atto dell'installazione.

L'accettazione delle attrezzature da parte delle Aziende Sanitarie contraenti non solleva comunque il Fornitore dalla responsabilità correlata all'esistenza di vizi apparenti o occulti delle apparecchiature consegnate, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e collaudo e siano accertati in seguito.

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire presso i locali di destinazione e dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi. Le Aziende Sanitarie contraenti non avranno alcuna responsabilità, per eventuali danni derivanti dallo stazionamento delle apparecchiature.

Sono a carico del Fornitore:

- tutte le spese di contratto, di bollo, di copia, di registrazione, di documentazione ed eventuali disegni, certificati e protocolli ed ogni altra imposta inerente ai lavori, ivi compreso il pagamento dei diritti dell'U.T.C., se ed in quanto dovuti ai sensi dei regolamenti comunali vigenti, oneri e denunce agli enti assicurativi;

- le operazioni di smaltimento, come rifiuti radioattivi, di tutte le parti smontate dell'acceleratore da dismettere che risulteranno attivate. Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 230/95 e s.m.i., D.Lgs. 81/08, ecc..) e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal costruttore nel manuale d'uso dell'apparecchiatura. Dovrà pertanto essere predisposta una descrizione delle modalità attraverso cui sarà effettuato l'intervento, indicando i nominativi dell'Esperto Qualificato del Fornitore e del responsabile dell'intervento, la Ditta incaricata del trasporto e quella destinataria del materiale radioattivo. Dovrà essere fornita copia delle autorizzazioni necessarie al trasporto di sostanze radioattive su strada e al ritiro/deposito di materiale radioattivo;
- i trasporti dagli stabilimenti e magazzini del Fornitore e delle sue fornitrici e scarico nel luogo d'impiego di tutti i materiali, apparecchi ed attrezzi di lavoro occorrenti per l'esecuzione delle opere e degli impianti, gli imballaggi ecc. nell'intesa che tutto viaggi sempre a spese e ad esclusivo rischio e pericolo del Fornitore e fino allo scarico nei cantieri di lavoro/magazzini. Il Fornitore deve provvedere a sua cura a tutti i controlli del caso ed alla presentazione dei reclami ai vettori per smarrimento, sottrazioni, danni di qualsiasi genere. I detti materiali ed attrezzi, trasportati a piè d'opera, rimangono in consegna al Fornitore, che provvederà alla loro custodia come meglio crederà, fino al definitivo collocamento in opera, sia durante i lavori, sia durante le eventuali sospensioni. L'Azienda Sanitaria contraente non risponderà per nessuna causa accertata od ignota di qualsiasi danno ad essi recato per avarie, manomissioni, asportazioni od altro fino al collaudo;
- il trasporto dei materiali fino e dal luogo di svolgimento dell'attività lavorativa; pur essendo consentito l'utilizzo di scale, ascensori e montacarichi presenti nei presidi il Fornitore potrà far ricorso a propri apparecchi di sollevamento senza alcun sovrapprezzo o richiesta di compensi aggiuntivi di qualsiasi natura;
- la pulizia dei locali ove vengano svolte attività oggetto di contratto, se sporcati a seguito di questa, compresa la fornitura dei detersivi e di tutti i materiali necessari per le pulizie;
- lo smaltimento di tutti i rifiuti derivanti dalle attività oggetto di contratto, anche se speciali o tossicologici nonché scarti, macerie ed altre immondizie, ed i relativi oneri anche fiscali;
- la custodia dei materiali fino all'installazione;
- dalle possibili frequenti interruzioni derivanti da esigenze sanitarie e di funzionalità dei presidi;
- ogni altro onere necessario al conseguimento degli obiettivi indicati nel presente Capitolato anche se non esplicitamente riportato;
- la fedele esecuzione del progetto in conformità alle pattuizioni contrattuali, in modo che le opere eseguite risultino a tutti gli effetti collaudabili, esattamente conformi al progetto e a perfetta regola d'arte. In ogni caso il Fornitore non dovrà dare corso all'esecuzione di aggiunte o varianti non ordinate per iscritto ai sensi dell'articolo 1659 del codice civile;

- l'assunzione in proprio, tenendone indenne le Aziende Sanitarie contraenti, di ogni responsabilità risarcitoria e delle obbligazioni relative comunque connesse all'esecuzione delle prestazioni dell'impresa a termini di contratto;
- l'esecuzione in sito, o presso gli Istituti autorizzati, di tutte le prove che verranno ordinate dalla Direzione Lavori o dal collaudatore e/o previste dalla normativa di riferimento, sui materiali e manufatti impiegati o da impiegarsi nella costruzione, compresa la confezione dei campioni e l'esecuzione di prove di carico che siano ordinate dalla stessa Direzione Lavori su tutte le opere in calcestruzzo semplice o armato e qualsiasi altra struttura portante, nonché prove di tenuta per le tubazioni;
- le responsabilità sulla non rispondenza degli elementi eseguiti rispetto a quelli progettati;
- il mantenimento delle opere, fino all'emissione del certificato di regolare esecuzione;
- la pulizia del cantiere e delle vie di transito e di accesso allo stesso, compreso lo sgombero dei materiali di rifiuto nonché la pulizia dei locali oggetto di intervento. Si precisa che la gestione dei rifiuti prodotti compete esclusivamente al Fornitore che dovrà provvedere a sua cura e spese ad effettuare lo smaltimento in conformità a quanto disposto dalle vigenti normative;
- le spese, i contributi, i diritti, i lavori, le forniture e le prestazioni occorrenti per gli allacciamenti provvisori di acqua, energia elettrica, necessari per l'esecuzione dei lavori, ovvero le spese per le utenze e i consumi dipendenti dai predetti servizi;
- l'esecuzione di un'opera campione delle singole categorie di lavoro ogni volta che questo sia richiesto dalla Direzione Lavori, per ottenere il relativo nullaosta alla realizzazione delle opere simili;
- la fornitura e manutenzione dei cartelli di avviso, nei punti prescritti all'esterno dell'area cantierata e di quanto altro indicato dalle disposizioni vigenti a scopo di sicurezza;
- la messa a disposizione del personale e la predisposizione degli strumenti necessari per rilievi, misurazioni, prove, controlli relativi alle operazioni di consegna, verifica, contabilità e collaudo dei lavori tenendo a disposizione del direttore dei lavori i disegni e le tavole per gli opportuni raffronti e controlli, con divieto di darne visione a terzi e con formale impegno di astenersi dal riprodurre o contraffare i disegni e i modelli avuti in consegna;
- la consegna, prima della smobilitazione del cantiere, di un certo quantitativo del materiale utilizzato, per le finalità di eventuali successivi ricambi omogenei;
- l'idonea protezione dei materiali impiegati e messi in opera a prevenzione di danni di qualsiasi natura e causa, nonché la rimozione di dette protezioni a richiesta della direzione lavori; nel caso di sospensione dei lavori deve essere adottato ogni provvedimento necessario ad evitare deterioramenti di qualsiasi genere e per qualsiasi causa alle opere eseguite, restando a carico del Fornitore l'obbligo di risarcimento degli eventuali danni conseguenti al mancato od insufficiente rispetto della presente norma;
- l'adozione, nel compimento di tutti i lavori, dei procedimenti e delle cautele necessarie a garantire l'incolumità degli operai, delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché ad evitare danni ai beni pubblici e privati, osservando le disposizioni contenute nelle vigenti norme in materia di

prevenzione infortuni; con ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni a carico del Fornitore, restandone sollevate le Aziende Sanitarie contraenti, nonché il personale preposto alla direzione e sorveglianza dei lavori;

- ogni altro onere indicato nella documentazione di gara.

7.1.2 GRUPPO 2 – IN FASE DI PROGETTAZIONE E PRECEDENTI L'INIZIO DEI LAVORI

Sono a carico del Fornitore:

- la presentazione della documentazione richiesta dal presente Capitolato e suoi Allegati;
- la richiesta (ed il conseguente pagamento) per l'ottenimento di permessi, licenze, nulla osta, comunque e a chiunque dovuti, nonché le segnalazioni agli uffici pubblici derivanti dall'esercizio dell'attività di cantiere; in particolare sono a carico del Fornitore:
 - l'installazione, nei siti prescritti dalla D.L., entro 20 giorni dalla consegna dei lavori del contratto generale, del cartello informativo del tipo previsto dalla circolare del Ministero dei LL.PP. del 1 giugno 1990, n.1729/UL. Per la mancanza o il cattivo stato del cartello indicatore, sarà applicata al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale. L'importo della penale è detratto dal primo certificato di pagamento utile;
 - nel luogo di esecuzione dei lavori dovranno essere custoditi i documenti relativi all'appalto ed all'esecuzione delle opere (aggiudicazione, autorizzazioni, pratiche c.a., documentazione contabile, ecc.);
 - l'espletamento, degli oneri ed obblighi derivanti da quanto stabilito dalle vigenti leggi in materia di sismica;
 - l'esecuzione e la presentazione alla Direzione Lavori dei calcoli, computi metrici estimativi, progetti esecutivi delle strutture e degli impianti (timbrati e firmati da tecnici abilitati), tali calcoli e progetti dovranno essere redatti da professionisti abilitati, in conformità alle leggi e regolamenti vigenti. L'esame e la verifica da parte della Direzione Lavori dei suddetti calcoli e disegni non esonera in alcun modo il Fornitore dalle responsabilità a lui derivanti per legge;
- il Fornitore è tenuto alla puntuale applicazione di quanto previsto dal piano di sicurezza allegato al contratto (Ordinativo di Fornitura), nonché alla esecuzione di quanto ordinato dal CSE, che eserciterà le proprie mansioni secondo quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008 s.m.i. Entro trenta giorni dall'aggiudicazione e comunque prima della consegna dei lavori, il Fornitore redige e consegna all'Azienda Sanitaria contraente:
 - il piano operativo di sicurezza (POS) relativo al cantiere interessato per quanto attiene alle proprie scelte autonome e relative responsabilità nell'organizzazione del cantiere e nell'esecuzione dei lavori, da considerare come piano complementare di dettaglio del piano di sicurezza;
 - la dichiarazione dell'organico medio annuo, distinto per qualifica, corredata dagli estremi delle denunce dei lavoratori effettuate all'I.N.P.S., all'I.N.A.I.L., ed alle Casse Edili;

- eventuali proposte integrative del piano di sicurezza e di coordinamento, ove ritenga di poter meglio garantire la sicurezza nel cantiere sulla base della propria esperienza. In nessun caso le eventuali integrazioni possono giustificare modifiche o adeguamento dei prezzi pattuiti.

Entro l'inizio dei lavori il Fornitore trasmette il piano di sicurezza alle eventuali imprese subappaltatrici, e ne dà comunicazione scritta al coordinatore per la sicurezza.

Prima dell'inizio dei rispettivi lavori ciascuna impresa subappaltatrice trasmette il proprio piano operativo al coordinatore per la sicurezza. Il Fornitore è tenuto a curare il coordinamento di tutte le imprese operanti nel cantiere, al fine di rendere gli specifici piani redatti dalle imprese subappaltatrici compatibili tra loro e coerenti con il piano presentato dal Fornitore. In caso di associazione temporanea o di consorzio di imprese detto obbligo incombe all'impresa designata all'esecuzione dei lavori.

Il direttore tecnico di cantiere nominato dal Fornitore, prima della consegna dei lavori, sarà responsabile del rispetto dei piani operativi di sicurezza da parte di tutte le imprese impegnate nell'esecuzione dei lavori.

I lavoratori di aziende che svolgono attività in regime di appalto o subappalto, devono esporre apposita tessera di riconoscimento, corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. Tale obbligo grava anche in capo ai lavoratori autonomi che esercitano direttamente la propria attività nel medesimo luogo di lavoro, i quali sono tenuti a provvedervi per proprio conto.

7.1.3 GRUPPO 3 – DURANTE IL CORSO DEI LAVORI

Sono a carico del Fornitore:

- ogni onere relativo alla formazione del cantiere attrezzato, con tutti i più moderni e perfezionati impianti per assicurare una perfetta e rapida esecuzione di tutte le opere prestabilite;
- assicurare la guardia e la sorveglianza, con il personale necessario, del cantiere e di tutti i beni di proprietà dell'Azienda Sanitaria in esso esistenti. Tale vigilanza s'intende estesa anche agli eventuali periodi di sospensione dei lavori ed al periodo intercorrente tra l'ultimazione ed il collaudo, salvo l'anticipata consegna delle opere alle Aziende Sanitarie contraenti e per le opere consegnate;
- il deposito presso il cantiere e prima di eseguire i lavori oggetto dell'appalto, di una campionatura completa dei materiali e delle apparecchiature da installare. Il Fornitore dovrà allontanare immediatamente dal cantiere i materiali rifiutati;
- l'esecuzione, presso gli Istituti incaricati, di tutte le esperienze e saggi che verranno in ogni tempo ordinati dalla Direzione dei Lavori, sui materiali impiegati o da impiegarsi nella costruzione, in correlazione a quanto prescritto circa l'accettazione dei materiali stessi; dei campioni potrà essere ordinata la conservazione nel competente Ufficio direttivo munendoli di suggelli a firma del Direttore dei Lavori e del Fornitore nei modi più adatti a garantirne l'autenticità;

- gli accorgimenti che proteggano le attività sanitarie che si svolgono nelle aree adiacenti i locali oggetto di intervento;
- l'effettuazione di calcoli e dimostrazioni (timbrati e firmati da tecnici abilitati) inerenti all'appalto, eventualmente richiesti in corso d'opera dalla Direzione Lavori;
- la gratuita riparazione, ripristino sostituzione di tutti i difetti di costruzione accertati dalle Aziende Sanitarie contraenti, su richiesta ed entro i termini stabiliti da quest'ultime. In caso di mancato rispetto dei suddetti termini le Aziende Sanitarie contraenti hanno piena facoltà di provvedere d'ufficio all'esecuzione degli interventi, addebitandone al Fornitore ogni onere relativo;
- la compilazione, a cura del Fornitore, per ogni giorno di lavoro, del "giornale dei lavori" depositato presso il cantiere;
- provvedere in modo che il personale dell'Impresa sia sempre riconoscibile ed abbia sempre esposto apposito tesserino riportante nominativo dell'operatore, nominativo e logo dell'Impresa.
- le spese per la fornitura di fotografie delle opere in corso nei vari periodi dell'appalto, nel numero e dimensioni che saranno di volta indicati dalla Direzione Lavori.

Per le forniture del materiale a piè d'opera, il piè d'opera va inteso come il luogo, all'interno del cantiere interessato ed al piano in cui si prevedono i lavori.

Subcontratti

Relativamente ai subcontratti si fa riferimento a quanto disposto dall'Art. 105 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i..

7.1.4 GRUPPO 4 – SUCCESSIVI ALL'ULTIMAZIONE DEI LAVORI

Il Fornitore dovrà provvedere, successivamente all'ultimazione dei lavori e senza pretendere ulteriori oneri, ad eseguire quanto segue:

- lo sgombero del cantiere, entro 5 giorni dal verbale di ultimazione dei lavori, dei materiali, mezzi d'opera ed impianti di sua proprietà;
- la fornitura, su supporto cartaceo (due copie) e su supporto magnetico compatibile col sistema C.A.D. del Servizio Tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente, e nella forma dallo stesso definita, di tutti gli elaborati esecutivi con gli aggiornamenti intervenuti in corso d'opera. In particolare, per gli impianti, la consegna, ad impianti ultimati, sempre su supporto magnetico compatibile col sistema C.A.D. del Servizio Tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente, e nella forma dallo stesso definita, della serie completa del progetto esecutivo e degli as built finali in quadruplica copia, comprensivi delle certificazioni relative a quanto realizzato, dei disegni raffiguranti con precisione gli impianti, come risultano effettivamente eseguiti con la precisazione delle dimensioni e caratteristiche dei singoli elementi costitutivi degli impianti stessi e di tutte le apparecchiature installate, compresi i particolari costruttivi delle apparecchiature, gli schemi elettrici e quelli di funzionamento. Si dovrà avere particolare cura nel rappresentare le parti degli impianti che non risulteranno in vista – colonne, tubazioni, ecc. – al fine di rendere possibile in ogni tempo la loro

perfetta localizzazione. Il mancato ottemperamento alle prescrizioni sopracitate comporterà la sospensione delle operazioni per il rilascio del Certificato di regolare esecuzione dei lavori;

- la fornitura in duplice copia e su supporto magnetico, prima del collaudo, del fascicolo dell'opera contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e la ordinaria manutenzione degli impianti; il mancato ottemperamento alle prescrizioni sopracitate comporterà la sospensione delle operazioni per il rilascio del Certificato di regolare esecuzione/collaudo relativo al cantiere;
- la consegna, alla Direzione Lavori, entro il tempo indicato dalla Direzione Lavori e comunque non oltre 30 giorni dalla ultimazione dei lavori, di:
 - tutti i certificati di omologazione o simili della ditta produttrice per la fornitura e posa in opera di materiali ed elementi aventi caratteristiche di resistenza al fuoco o elementi necessari comunque per l'antincendio (porte, pareti, vetrate, serrande tagliafuoco, intonaco, estintori, impianti, ecc.) e le autodichiarazioni dell'Impresa esecutrice;
 - tutta la documentazione necessaria all'ottenimento dell'autorizzazione al funzionamento da parte della Commissione Provinciale ai sensi del D.P.R. 14 gennaio 1997 n. 37 e della L. R. 34/98 ed i relativi adeguamenti eventualmente imposti durante i sopralluoghi;
 - tutta la documentazione necessaria alla valutazione dei rischi ai sensi della normativa vigente sulla sicurezza ed i relativi adeguamenti eventualmente imposti durante i sopralluoghi (connessi all'esecuzione dei lavori in contratto);
 - valutazione di Impatto Acustico;
 - la documentazione antincendio relativa ai lavori contrattuali, completa di certificati di omologazione, dichiarazioni di corretta posa, certificati di resistenza al fuoco, in particolare:
 - § certificazione di resistenza al fuoco di prodotti/elementi costruttivi in opera (con esclusione delle porte e degli elementi di chiusura) (mod. CERT.REI) con allegati:
 - planimetria con compartimentazioni antincendio riportante la posizione e la numerazione degli "elementi tipo";
 - dichiarazione inerente i prodotti impiegati ai fini della reazione e della resistenza al fuoco (intonaci, schiume, sigillanti, lastre REI, ...) e i dispositivi di apertura delle porte (mod. DICH. PROD.) con allegati:
 - certificato di prova per i prodotti classificati ai sensi dell'art. 10 del DM 26/6/1984;
 - dichiarazione di corretta posa in opera dei materiali classificati ai fini della reazione al fuoco, porte ed altri elementi di chiusura classificati ai fini della resistenza al fuoco (mod. DICH. POSA IN OPERA);
 - per prodotti marcati CE: etichettatura completa della marcatura CE e relativa documentazione di accompagnamento o certificazione di conformità CE qualora non sia possibile trattenere l'etichettatura della marcatura CE;

- dichiarazione di corretta posa dei rivestimenti protettivi (vernici intumescenti, in-tonaci, lastre) per elementi costruttivi portanti e/o separanti ai fini della resistenza al fuoco (mod. DICH.RIV.PROT.–2004);
- asseverazione a firma di tecnico abilitato e iscritto all'ordine o collegio professionale che assevera ai fini della sicurezza antincendio la conformità delle opere realizzate (Modulo VVF/2014);
- sostenere ogni onere per l'esecuzione di verifiche e collaudi si intende a completo carico del Fornitore; si evidenzia che, durante l'esecuzione dei lavori, le Aziende Sanitarie contraenti potranno effettuare operazioni di collaudo tecnico o di verifica strutturale volte a controllare la piena rispondenza delle caratteristiche dei lavori in corso di realizzazione a quanto richiesto negli elaborati progettuali e nella documentazione di gara;
- dovrà prendere cognizione del certificato di collaudo provvisorio nel termine perentorio di 20 giorni dal ricevimento del conforme avviso da parte dell'Azienda Sanitaria contraente che stabilirà anche le modalità di visione del documento. Qualora il Fornitore non firmi il certificato di collaudo provvisorio nel termine di 20 giorni sopraindicato o se lo sottoscriva senza iscrivere domande o riserve nei modi di legge, il certificato di collaudo s'intenderà definitivamente e totalmente accettato;
- in base all'Art. 1669 del Codice Civile, il Fornitore è garante per un periodo di 10 anni per eventuali gravi difetti o rovina che dovessero manifestarsi nelle opere eseguite (opere civili ed impianti).

La mancata presentazione della citata documentazione comporterà la sospensione dell'emissione del Certificato di regolare esecuzione dei lavori.

7.2 OBBLIGHI CONTRATTUALI RELATIVAMENTE ALLE NORME DI SICUREZZA

Il Fornitore garantisce che le apparecchiature fornite siano nuove di fabbrica, conformi alle norme vigenti in materia di sicurezza e a tutte le altre norme, anche più restrittive, nazionali ed internazionali, sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.

Il Fornitore garantisce inoltre, che le strumentazioni fornite siano conformi a tutte le norme di sicurezza per l'operatore ed il paziente. In particolare il Fornitore si impegna ad adottare tutti gli accorgimenti ed a fornire tutte le prescrizioni d'uso affinché non possano verificarsi incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

Notifica di rischi o richiami

Il Fornitore si impegna a notificare al Responsabile della vigilanza DM aziendale, al Direttore dell'esecuzione, ai Direttori della Radiologia, della Fisica Medica e del Servizio Ingegneria Clinica ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente delle tecnologie incluse nella fornitura nulla escluso, entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione. Non saranno considerate valide le consegne a mano delle succitate notifiche.

In caso di infortunio agli operatori del Fornitore, durante l'espletamento del servizio/fornitura oggetto del contratto attuativo, ne va inoltrata la comunicazione entro 24h al Direttore dell'esecuzione del contratto nominato dall'Azienda Sanitaria Contraente.

Il Fornitore è tenuto a inviare al Servizio Prevenzione e Protezione dell'Azienda Sanitaria Contraente ove si svolge l'appalto un report semestrale di tutti gli incidenti e infortuni che si dovessero verificare nell'esecuzione dei lavori presso gli edifici ed aree indicati nel contratto e a conservare il registro infortuni sul luogo delle lavorazioni, affinché possa essere oggetto di analisi in caso di verifiche da parte della stessa Amministrazione Contraente – D.M.12 settembre 1958.

Il Fornitore è inoltre tenuto a curare e a mantenere aggiornato il registro di controllo delle attrezzature di lavoro per cui lo stesso è previsto – D.Lgs. n. 106/2009 Art. 71, comma 4 lett. A.

7.2.1 PIANO DELLE MISURE DI SICUREZZA DELL'APPALTO

È fatto obbligo al Fornitore di predisporre, prima dell'inizio dei lavori, il Piano delle misure di sicurezza dell'appalto i cui contenuti minimi sono quelli del Piano di Sicurezza e Coordinamento di cui al punto 2.1.2 dell'allegato XV al Decreto n. 81 del 2008, con esclusione della stima dei costi della sicurezza.

Nella redazione del piano il Fornitore dovrà tener conto delle indicazioni contenute nel documento di valutazione dei rischi interferenti (DUVRI) predisposto e messo a disposizione dalla Azienda Sanitaria contraente ai sensi dell'art. 26 comma 3 del Decreto n. 81 del 2008.

Il Fornitore può, nel corso del contratto, apportare motivatamente modifiche e integrazioni al piano delle misure di sicurezza dell'appalto.

7.2.2 OSSERVANZA E ATTUAZIONE DEI PIANI DI SICUREZZA

Il piano delle misure di sicurezza dell'appalto ed il piano operativo di sicurezza formano parte integrante del contratto di appalto. Le gravi o ripetute violazioni dei piani stessi da parte del Fornitore, comunque accertate, previa formale costituzione in mora dell'interessato, costituiscono causa di risoluzione del contratto.

In allegato alla documentazione a corredo della richiesta di autorizzazione al subappalto, il Fornitore dovrà allegare anche copia del Piano Operativo di Sicurezza del subFornitore, redatto in coerenza con i piani di sicurezza predisposti dal Fornitore e/o dalla Azienda Sanitaria Contraente.

La presentazione e approvazione del Piano Operativo di Sicurezza è necessaria anche per i lavoratori autonomi o per le imprese esecutrici che fanno il loro ingresso in cantiere a titolo di cosiddetto "subaffidamento"; i subaffidamenti costituiti dalle forniture con posa in opera ed i noli a caldo, rientranti nelle specifiche caratteristiche di cui alla citata norma, vengono semplicemente comunicate alla Azienda Sanitaria contraente e alla Direzione Lavori o al DEC; in questo caso la comunicazione di subaffidamento dovrà contenere la specifica che "*Il Piano Operativo di Sicurezza è stato inviato al Direttore dei Lavori/ Coordinatore per la sicurezza in fase di esecuzione per l'approvazione*", mentre il relativo documento sarà inviato esclusivamente al Direttore dei Lavori o al Coordinatore per la sicurezza se nominato.

Per l'ingresso in cantiere dei subappaltatori e dei subaffidatari occorre, oltre all'autorizzazione della Azienda Sanitaria contraente, anche l'approvazione del Piano Operativo di Sicurezza da parte del Direttore Lavori/DEC o del Coordinatore per la Sicurezza in fase di esecuzione se nominato, nonché il deposito del documento stesso presso il cantiere.

Ciascuna Azienda Sanitaria contraente comunicherà al Fornitore le procedure da seguire per la predisposizione e la consegna dei Piani di sicurezza.

7.2.3 ULTERIORI ONERI E OBBLIGHI

Sono a carico del Fornitore gli oneri ed obblighi che seguono, compreso le spese conseguenti:

- essere e mantenersi in regola con le licenze, le autorizzazioni ed ogni altro atto di assenso da parte di pubbliche amministrazioni necessario allo svolgimento delle attività di cui al presente contratto;
- osservanza delle norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'assicurazione degli operai contro gli infortuni sul lavoro, la disoccupazione involontaria, la invalidità e l'anzianità e le altre disposizioni in vigore o che potranno intervenire nel corso dell'appalto;
- adozione, di sua iniziativa, nell'esecuzione di tutte le prestazioni, dei procedimenti e cautele di qualsiasi genere, atti a garantire l'incolumità degli operai, delle altre persone addette ai lavori e dei terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati, osservando le disposizioni contenute nel D.Lgs 81/08 e successive modifiche e integrazioni.

Pertanto il Fornitore sarà unico responsabile, sia penalmente che civilmente – tanto verso le Aziende Sanitarie contraenti che verso i terzi – di tutti i danni di qualsiasi natura che potessero essere arrecati, sia durante che dopo l'esecuzione delle prestazioni per colpa o negligenza tanto sua che dei suoi dipendenti, ed anche come semplice conseguenza delle prestazioni stesse.

In conseguenza il Fornitore, con l'accettazione dell'ordinativo di fornitura, resta automaticamente impegnato a:

- liberare l'Azienda Sanitaria contraente ed i suoi incaricati da qualsiasi pretesa, azione o molestia che potesse derivare loro da terzi, per gli oneri e obblighi di cui sopra;
- attenersi alle disposizioni che saranno emanate dal Servizio Tecnico/Servizio di Fisica Medica/Servizio di Ingegneria Clinica nell'intento di arrecare il minimo disturbo o intralcio al regolare funzionamento degli ambienti eventualmente interessati dalle prestazioni appaltate, anche se ciò comporti la esecuzione degli stessi per gradi, limitando l'attività lavorativa ad alcuni ambienti e con sospensione durante alcune ore della giornata, od obblighi il personale a percorsi più lunghi e disagiati.

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri conseguenti alla necessità di eseguire le prestazioni in modo tale che non costituiscano danno o disagio per la contemporanea attività del presidio ed alla viabilità veicolare e pedonale esistente nei dintorni all'area di intervento.

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri previsti dal DM 10 marzo 1998 in merito alla sicurezza antincendio e alla gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro, con particolare riguardo a quanto indicato all'art. 2.8 del suddetto decreto.

A titolo esemplificativo si elencano alcune delle problematiche da prendere in considerazione in relazione alla presenza di lavori di manutenzione:

- accumulo di materiali combustibili,
- ostruzione delle vie di esodo,
- bloccaggio in apertura delle porte resistenti al fuoco o di porte dedicate a vie di esodo,
- realizzazione di aperture su solai o murature resistenti al fuoco.

Il Fornitore dovrà quindi:

- all'inizio della giornata lavorativa assicurarsi che l'esodo delle persone dal luogo di lavoro sia garantito;
- alla fine della giornata lavorativa effettuare un controllo per assicurarsi che le misure antincendio siano poste in essere e che le attrezzature di lavoro, sostanze infiammabili e combustibili, siano messe al sicuro e che non sussistano condizioni per l'innescio di un incendio.

Particolare attenzione dovrà essere posta ove si effettuino lavori a caldo (saldature od uso di fiamme libere). Il luogo ove si effettuino tali lavori a caldo dovrà essere oggetto di preventivo sopralluogo per accertare che ogni materiale combustibile sia stato rimosso o protetto contro calore e scintille. Dovranno inoltre essere messi a disposizione degli addetti estintori portatili.

7.2.4 ESTENSIONE DEGLI OBBLIGHI DEL CODICE DI COMPORTAMENTO /ETICO DEI DIPENDENTI PUBBLICI

Il Fornitore, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, compresi quelli dell'eventuale Subappaltatore, gli obblighi di condotta previsti dai Codici di Comportamento e dal Codice Etico, dei dipendenti delle Aziende Sanitarie contraenti, in quanto compatibili, ed avuto riguardo al ruolo ed all'attività svolta.

I Codici di comportamento dei dipendenti delle Aziende Sanitarie contraenti, verranno messi a disposizione del Fornitore in occasione dei rispettivi contratti attuativi.

Il Fornitore ai fini della completa e piena conoscenza del Codice di Comportamento e del Codice Etico si impegna a trasmetterne copia ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, compreso a quelli dell'eventuale Subappaltatore, e ad inviare alle Aziende Sanitarie contraenti comunicazione dell'avvenuta trasmissione.

7.3 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

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

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

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

Il piano di formazione e addestramento dovrà prevedere:

- un corso per la formazione di tecnici del servizio competente per l'effettuazione delle manovre di assistenza per il primo intervento;
- un corso di formazione presso ciascuna Azienda Sanitaria contraente, rivolto a tutti gli operatori dei servizi di radioterapia (personale amministrativo, infermieristico, tecnico e medico), fisica medica (personale tecnico e fisico dedicato all'area di fisica in radioterapia) ed ingegneria clinica, allo scopo di addestrare tale personale all'utilizzo sicuro e appropriato di tutte le apparecchiature ed i sistemi software acquisiti.

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

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

I corsi di formazione previsti dovranno aver luogo prima del termine del collaudo di accettazione. Inoltre, prima della scadenza della garanzia potrebbero essere richiesti, a titolo gratuito, ulteriori corsi di aggiornamento e/o di eventuale addestramento di nuovo personale sanitario. Il piano presentato dovrà essere in ogni caso approvato dai responsabili dei servizi di radioterapia oncologica e fisica medica, e al più sarà modificabile a seconda delle esigenze organizzative.

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

7.4 COLLAUDO

Per ciascuna fornitura, il collaudo verrà effettuato, anche non congiuntamente e comunque in fasi successive, ad opera di personale del Servizio Tecnico, Servizio Ingegneria Clinica, Servizio Fisica Medica/Sanitaria e del Servizio di Radioterapia, ognuno per le proprie competenze.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria decida di non acquistare il sistema informativo di radioterapia offerto, il collaudo sarà limitato alle sole verifiche indicate ai paragrafi 7.4.1., 7.4.3 e 7.4.4.

7.4.1 COLLAUDO DELLE OPERE EDILI E IMPIANTISTICHE

Sarà a carico del Fornitore fare eseguire tutti i controlli, le verifiche, le prove di funzionamento che le Aziende sanitarie riterranno opportuno richiedere in ordine all'accertamento della qualità dei materiali impiegati e al corretto funzionamento di quanto oggetto della fornitura.

In sede di collaudo dovranno essere prodotte e consegnate all'Azienda Sanitaria contraente le seguenti dichiarazioni:

- verbale di collaudo, incluse le verifiche, prove e misure strumentali delle protezioni (forza dinamica, ecc.), eseguite al termine dell'installazione ed i relativi esiti riscontrati;
- manuale d'uso e manutenzione, riportante tutta la documentazione delle porte e dei relativi dispositivi di automazione ed inclusa anche la descrizione e la dichiarazione delle manutenzioni e verifiche periodiche;
- registro di manutenzione e avvertenze;
- dichiarazione di Conformità D.M. 37/08, allegando la relativa documentazione tecnica comprendente un elaborato grafico riportante lo schema as built debitamente firmato da tecnico abilitato;
- documentazioni inerenti la certificazione di schermatura per radioprotezione;
- dichiarazione di piena conformità dei componenti forniti ai requisiti di buona tecnica e alle norme vigenti in materia di sicurezza, allegando le relative certificazioni;
- dichiarazione di conformità alla regola dell'arte.

Il collaudo delle opere edili e impiantistiche consisterà principalmente:

- nella verifica della corretta esecuzione dei lavori e nella presenza di tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente;
- nella verifica dei materiali impiegati in rapporto a quelli proposti;
- nella verifica del loro montaggio e del perfetto funzionamento degli impianti;
- in tutte le altre prove che crederà di prescrivere l'Azienda Sanitaria contraente in relazione ai requisiti e caratteristiche descritti al presente capitolato e di quelle inserite nell'offerta dal Fornitore.

7.4.2 COLLAUDO SISTEMA INFORMATIVO DI RADIOTERAPIA

7.4.2.1 OPZIONE A) INTEGRAZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO DI RADIOTERAPIA

L'integrazione deve essere in grado di effettuare il trasferimento dei dati secondo lo standard DICOM-RT, in particolare i seguenti parametri saranno oggetto delle prove di collaudo e dovranno essere trasmessi alla stazione di lavoro presente al tavolo di comando sia per l'acceleratore esistente che per l'acceleratore oggetto di fornitura:

PIANI DI TRATTAMENTO

- a) nome del piano di trattamento;
- b) ID del piano di trattamento;
- c) posizione dell'isocentro del piano di trattamento rispetto all'origine TAC;
- d) gestione di piani con isocentri multipli;
- e) gestione di due o più piani di trattamento da eseguirsi simultaneamente durante la medesima seduta;
- f) gestione delle revisioni dei piani;
- g) gestione dei piani di trattamento appartenenti a più corsi di trattamento;
- h) gestione della seduta di trattamento parzialmente erogata: correttezza della gestione delle unità monitor rimanenti, sia in modalità statica, che IMRT, che VMAT;

CAMPI DI TRATTAMENTO

- a) ordine dei campi di trattamento;
- b) nome dei campi di trattamento;
- c) gestione dei campi simmetrici e asimmetrici;
- d) gestione dell'energia;
- e) gestione del dose rate;
- f) gestione della posizione angolare del gantry e dell'estensione di escursione angolare;
- g) gestione dei parametri meccanici del collimatore e dell'estensione di escursione di apertura del campo e di rotazione;
- h) gestione dei parametri meccanici del lettino e dell'estensione di escursione di apertura del campo e di rotazione;
- i) gestione dei cunei fisici e dinamici;
- j) gestione degli accessori;
- k) gestione della metrica del collimatore multilamellare nei trattamenti IMRT statici e VMAT;
- l) gestione delle unità monitor parziali durante il blocco volontario o involontario del trattamento, sia per campi statici che per campi, IMRT, VMAT;
- m) gestione delle immagini portalì tramite dispositivo EPID (possibilità di pianificare esposizioni prima della seduta, o durante la seduta in modalità cinetica oppure in modalità integrata);
- n) gestione delle immagini kVCBCT (possibilità di pianificare immagini kVCBCT) in modalità statica oppure in 4D;

- o) gestione delle note associate al campo di trattamento;
- p) gestione dei piani clinici in modalità di Assicurazione di Qualità per le verifiche dosimetriche, con salvataggio automatico delle immagini acquisite con i sistemi EPID e con i sistemi kV (sia in modalità statica che in CBCT) nel sistema di Record & Verify;
- q) acquisizione e completa registrazione nel sistema Record & Verify di immagini portali in modalità integrata con il dispositivo EPID secondo il protocollo DICOM in modalità clinica;
- r) acquisizione e completa registrazione nel sistema Record & Verify di immagini portali in modalità cinetica di con il dispositivo EPID secondo il protocollo DICOM in modalità clinica;
- s) acquisizione e completa registrazione nel sistema Record & Verify di immagini kVCBCT secondo il protocollo DICOM, compreso l'oggetto DICOMREG, contenente le coordinate degli spostamenti dell'isocentro effettuati durante la registrazione d'immagini effettuata alla consolle di comando per la verifica del posizionamento in modalità IGRT;
- t) gestione della possibilità di modifica ai parametri del piano di cura: possibilità di bloccare tutti i cambiamenti effettuabili al tavolo di comando eccetto le coordinate del lettino;

REGISTRAZIONE DEI TRATTAMENTI

- a) data e orario del trattamento di ciascun campo di trattamento;
- b) dose accumulata nella seduta di trattamento in termini di unità monitor erogate;
- c) dose accumulata nella seduta di trattamento in termini di dose in unità di misura cGy/Gy;
- d) parametri del lettino registrati durante il trattamento;
- e) override dei parametri del lettino e nominativo dell'utente che ha autorizzato l'override;
- f) registrazione dei nominativi degli utenti che hanno effettuato il trattamento;
- g) registrazione delle interruzioni di fascio dovuti a interblocchi durante l'erogazione del fascio di un campo di trattamento;
- h) registrazione della dose al punto di riferimento;

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE E DOCUMENTAZIONE FOTOGRAFICA

- a) fotografia identificativa del viso del paziente;
- b) fotografia allegata al piano di trattamento per integrare le informazioni sulla posizione del paziente durante il trattamento;

SCHEDULAZIONE DEGLI APPUNTAMENTI E INTERBLOCCHI DI SICUREZZA AL TAVOLO DI COMANDO

- a) gestione della seduta di trattamento completata: impossibilità di caricare sedute completate;
- b) gestione dell'intervallo temporale tra le sedute (attivazione di un interblocco al tavolo di comando se viene schedulato un appuntamento non previsto in fase di pianificazione, per esempio se viene caricata una seconda frazione giornaliera, mentre nel sistema di pianificazione è programmata una sola seduta giornaliera);
- c) gestione del numero di sedute (attivazione di un interblocco se viene schedulato un appuntamento al tavolo di comando in numero superiore al totale programmato in pianificazione);
- d) gestione dell'interblocco di dose rispetto ai limiti di dose programmati (attivazione di un interblocco nel caso in cui venga caricata una frazione con un valore di dose giornaliero o un

- valore di dose totale maggiore di quello programmato nei limiti di dose definiti durante la pianificazione tramite sia punti di riferimento che tramite il valore di prescrizione al target);
- e) gestione dell'interblocco della posizione del lettino nelle sedute successive alla prima secondo la tabella di tolleranza definita in pianificazione;
 - f) gestione dell'interblocco dei valori meccanici di gantry secondo la tabella di tolleranze definita in pianificazione;
 - g) gestione del trattamento con sincronizzazione del respiro: interblocco nel caso in cui alla postazione di comando non arrivi segnale di trigger da parte del sistema di monitoraggio del respiro, se anticipatamente pianificato nel trattamento);
 - h) gestione del trattamento con sincronizzazione del respiro: interblocco di beam-hold nel caso in cui il segnale di gating sia al di fuori delle soglie di tolleranza prefissate nel sistema di gating e gestione corretta della registrazione del trattamento nel sistema di Record&Verify;
 - i) gestione dell'approvazione dei parametri del lettino tramite un sistema di password configurabili a vari livelli;
 - j) gestione dell'interblocco ai piani di trattamento non approvati clinicamente al trattamento;
 - k) gestione dell'interblocco ai piani di trattamento non approvati in pianificazione;
 - l) gestione della disapprovazione automatica del piano nel caso in cui venga modificato un parametro meccanico o dosimetrico di pianificazione, eccetto i valori del lettino;

IDENTIFICAZIONE ANAGRAFICO DIGITALE DEL PAZIENTE (qualora presente)

- a) anagrafica allineata al numero identificativo dell'utenza utilizzato a livello regionale, provinciale e aziendale. (RNLIB);
- b) possibilità di codificare tabelle di rendicontazione comuni, secondo codici aziendali e connettività agli applicativi. Accesso alle viste e tabelle SQL o ai dati tramite tracciati HL7 o software di reporting o data warehouse;
- c) possibilità di codificare la diagnosi dei pazienti, secondo codice ICD9 e ICD10 e tracciabilità del codice durante le fasi di associazione con le prestazioni erogate;

SCHEDULAZIONE DEGLI APPUNTAMENTI E INTERBLOCCHI DI SICUREZZA AL TAVOLO DI COMANDO (qualora presente)

Verifica delle seguenti funzionalità:

- a) possibilità di sincronizzazione con le agende aziendali o di sistemi aziendali di cartella clinica, mediante linguaggio HL7, per la gestione delle liste attese;
- b) la gestione dei dati deve consentire l'integrazione e lo scambio dei dati informatici sulla rete di gestione dati clinici, anagrafici e di rendicontazione, nonché delle immagini attualmente presenti in azienda (rete, PACS, cartella clinica, applicativi gestionali), con garanzia di utilizzo completo, ottimale e integrato secondo gli standard informatici (SQL Server 2012R2 o superiore, HL7, DICOM e DICOMRT) al fine di consentire la gestione trasparente delle prestazioni, degli appuntamenti e delle liste di attesa e programmazione dei pazienti e delle attività cliniche;
- c) l'interfaccia deve garantire completa compatibilità e piena connettività con rete informatica e sistema di Record&Verify, incluso il flusso rendicontativo automatico implementato tra i vari sistemi clinici e gestionali.

7.4.2.2 OPZIONE B) FORNITURA DI UN NUOVO SISTEMA INFORMATIVO DI RADIOTERAPIA

Si riportano di seguito i test che saranno eseguiti e il cui superamento, insieme alla consegna della documentazione e procedure richieste, costituiscono prerequisito per la certificazione di avvenuto collaudo. E' in carico al Fornitore predisporre gli scenari di test (reali o simulati) che consentano di eseguire le verifiche indicate.

• 7.4.2.2.1 Collaudo Sistemistico

Sistema di Backup

- Test iniziale di backup e recovery: verrà richiesto di eseguire una operazione di backup del/i Database, ed eseguire un recovery da tale/i backup.

Integrazione LDAP

- Test di autenticazione con credenziali aziendali: verrà richiesto di eseguire accesso sulle stazioni utilizzando credenziali aziendali con due utenti: uno per cui sia profilato un accesso applicativo, ed un altro per cui non sia profilato alcun accesso applicativo; si verificherà che tale profilazione sia efficace (cioè che l'utente profilato possa accedere all'applicativo, mentre l'utente non profilato, pur accedendo alla workstation, non possa accedere all'applicativo).

• 7.4.2.2.2 Collaudo Funzionale

Gestione Paziente

- Test di accettazione nuovo paziente: viene chiesto di accettare una nuova posizione anagrafica sul paziente (via integrazione, vedi test di collaudo in sezione successiva); viene chiesto di verificare che tale posizione anagrafica sia disponibile sugli altri sottosistemi collegati.
- Test di pianificazione attività (agende): viene chiesto di definire un insieme di appuntamenti sulla posizione anagrafica inserita; viene chiesto di far avanzare di stato alcuni appuntamenti; viene eseguito analogo test sull'agenda relativa all'unità radiante, con verifica dell'avvenuto completamento dell'attività a seguito dell'erogazione.
- Test di raccolta codici attività: viene chiesto di identificare attività in agenda come completate, e contestualmente rilevare codici attività; viene richiesto di recuperare i codici attività attraverso i reports o funzionalità dedicate; viene eseguito analogo test a seguito di completamento attività sull'unità radiante.
- Test di generazione reports: viene chiesto di generare uno o più reports tra quelli configurati a riprodurre quelli esistenti sul precedente sistema.

Gestione Simulazione Virtuale

- Test di simulazione virtuale: viene chiesta l'acquisizione delle CT di un fantoccio, di un capo-collo e di una pelvi. Si devono quindi importare le immagini in una stazione di contornamento, ricostruirle in 3D, segmentare sulle stesse un target ed un body e creare successivamente almeno un campo di simulazione per ogni target. Occorre poi inviare il campo di simulazione (le coordinate dell'isocentro ed i vertici del campo) ai sistemi di simulazione virtuale a laser mobili. Questo test deve essere realizzato per i vari sistemi di LASER presenti.

Gestione della segmentazione e della pianificazione

- Test di elaborazione immagini: per le serie di immagini di quattro pazienti, forniti dalla stazione appaltante e corrispondenti a quattro distretti anatomici (capo-collo: CT, CT/PET, torace: CT, CT/PET, prostata: CT, MRI e CT/PET, ginecologica: CT, MRI), viene chiesta l'effettuazione della registrazione e la fusione delle immagini 3D per ogni distretto anatomico.
- Test di contornazione: viene chiesta la segmentazione degli organi critici e dei target per almeno tre dei quattro pazienti precedentemente utilizzati. Sui volumi segmentati di tali pazienti vengono creati i margini di espansione e per ciascuno di essi viene realizzata una pre-impostazione dei campi di trattamento (campi di set-up con le DRR e piani con i fasci definiti in dimensione e posizione ma non calcolati in dose).
- Test di verifica della modellizzazione dei fasci: viene chiesto di calcolare su fantoccio alcune particolari configurazioni di fasci aperti, conformati e modulati, statici e rotazionali (numero complessivo delle configurazioni) e di verificarne l'accordo con i dati di misura che sono alla base degli algoritmi di calcolo implementati.
- Test di QA: viene chiesto di preparare un piano di dosimetria pre-clinica per un trattamento di tipo volumetrico ed uno per un trattamento IMRT (sliding window). Viene chiesto di inviare tali piani al sistema di controllo e verifica e di erogare tali piani con l'unità radiante. Le dosi misurate, operazione effettuata dal personale del SFM con i sistemi abitualmente in uso in reparto verranno confrontate con quelle calcolate dai TPS. L'analisi sulle verifiche effettuate dovrà fornire risultati dosimetrici in linea con i correnti dati del centro.

Gestione Informatica dei trattamenti (Record & Verify)

- Test del sistema di controllo e verifica: si chiede di effettuare l'erogazione dei piani di trattamento sopra citati mantenendo attive le funzioni del sistema di controllo e verifica.

Recupero dei piani storici

- Test dei contorni e dei piani storici: viene chiesto di visualizzare l'history ed i dati di trattamento di due pazienti, scelti a caso; viene chiesto di creare sulle immagini CT di tali pazienti due nuovi piani di trattamento, di calcolarli e di sommare le distribuzioni di dose dei nuovi piani con quelle dei due piani storici recuperati.

• 7.4.2.2.3 Collaudo Integrazioni

Integrazione Anagrafica (SAC) (qualora presente)

- Test di presa in carico paziente: viene inserito (da portale dedicato del SIO) una posizione anagrafica nuova sul SIO, e viene verificata la possibilità di prendere in carico tale posizione anagrafica sul SIRT.
- Test di aggiornamento anagrafico: su posizione anagrafica preesistente sul SIRT, allineata con SAC, vengono eseguite variazioni anagrafiche (da portale dedicato sul SIO) e viene verificato il propagarsi delle variazioni sul SIRT (e suoi sottosistemi).
- Test di fusione anagrafica (merge): su due posizioni anagrafiche preesistenti sul SIRT [o create ad-hoc e aventi dati clinici (e piani) collegati] viene eseguita su SAC una fusione anagrafica (da portale dedicato sul SIO) e viene verificato il propagarsi della notifica fusione e l'attivarsi delle politiche di gestione della fusione sui SIRT (e suoi sottosistemi).

Integrazione Con DataWareHouse Clinico (DWH) (qualora presente)

- Test di importazione dati da DWH: su posizione anagrafica di test, viene verificata la possibilità di importare le informazioni previste per l'integrazione.
- Test di invio sinossi strutturata verso DWH: su piano di prova vengono simulate pianificazione ed erogazione di trattamento, e conseguente generazione della sinossi di trattamento; vengono verificati il corretto invio, la corretta ricezione e la corretta visualizzazione della sinossi sul DWH; la verifica viene fatta dopo vari step di avanzamento della simulazione, allo scopo di verificare la corretta trasmissione dello stato di apertura o chiusura del trattamento.

Integrazione PACS

- Test di ricezione serie da PACS: viene verificata la corretta ricezione, visualizzazione e utilizzabilità sui TPS di serie di immagini inviate da PACS.
- (se prevista) Test di invio Serie Immagini o oggetto DICOM RT verso PACS: vengono verificati il corretto invio e la corretta ricezione e visualizzazione di serie di immagini acquisite su SIRT verso il PACS; viene verificato il corretto invio di oggetti DICOM RT da SIRT verso il PACS.

• **7.4.2.2.4 Test di funzionalità'**

I seguenti parametri dovranno essere trasmessi alla stazione di lavoro presente al tavolo di comando sia per l'acceleratore esistente che per l'acceleratore oggetto di fornitura:

PIANI DI TRATTAMENTO

- a) nome del piano di trattamento;
- b) ID del piano di trattamento;
- c) posizione dell'isocentro del piano di trattamento rispetto all'origine TAC;
- d) gestione di piani con isocentri multipli;
- e) gestione di due o più piani di trattamento da eseguirsi simultaneamente durante la medesima seduta;
- f) gestione delle revisioni dei piani;
- g) gestione dei piani di trattamento appartenenti a più corsi di trattamento;

- h) gestione della seduta di trattamento parzialmente erogata: correttezza della gestione delle unità monitor rimanenti, sia in modalità statica, che IMRT, che VMAT;

CAMPI DI TRATTAMENTO

- a) ordine dei campi di trattamento;
- b) nome dei campi di trattamento;
- c) gestione dei campi simmetrici e asimmetrici;
- d) gestione dell'energia;
- e) gestione del dose rate;
- f) gestione della posizione angolare del gantry e dell'estensione di escursione angolare;
- g) gestione dei parametri meccanici del collimatore e dell'estensione di escursione di apertura del campo e di rotazione;
- h) gestione dei parametri meccanici del lettino e dell'estensione di escursione di apertura del campo e di rotazione;
- i) gestione dei cunei fisici e dinamici;
- j) gestione degli accessori;
- k) gestione della metrica del collimatore multilamellare nei trattamenti IMRT statici e VMAT.
- l) gestione delle unità monitor parziali durante il blocco volontario o involontario del trattamento, sia per campi statici che per campi, IMRT, VMAT;
- m) gestione delle immagini portali tramite dispositivo EPID (possibilità di pianificare esposizioni prima della seduta, o durante la seduta in modalità cinetica oppure in modalità integrata);
- n) gestione delle immagini kVCBCT (possibilità di pianificare immagini kVCBCT) in modalità statica oppure in 4D;
- o) gestione delle note associate al campo di trattamento;
- p) gestione dei piani clinici in modalità di Assicurazione di Qualità per le verifiche dosimetriche, con salvataggio automatico delle immagini acquisite con i sistemi EPID e con i sistemi kV (sia in modalità statica che in CBCT) nel sistema di Record & Verify;
- q) acquisizione e completa registrazione nel sistema Record & Verify di immagini portali in modalità integrata con il dispositivo EPID secondo il protocollo DICOM in modalità clinica;
- r) acquisizione e completa registrazione nel sistema Record & Verify di immagini portali in modalità cinetica di con il dispositivo EPID secondo il protocollo DICOM in modalità clinica;
- s) acquisizione e completa registrazione nel sistema Record & Verify di immagini kVCBCT secondo il protocollo DICOM, compreso l'oggetto DICOMREG, contenente le coordinate degli spostamenti dell'isocentro effettuati durante la registrazione d'immagini effettuata alla consolle di comando per la verifica del posizionamento in modalità IGRT;
- t) gestione della possibilità di modifica ai parametri del piano di cura: possibilità di bloccare tutti i cambiamenti effettuabili al tavolo di comando eccetto le coordinate del lettino;

REGISTRAZIONE DEI TRATTAMENTI

- a) data e orario del trattamento di ciascun campo di trattamento;
- b) dose accumulata nella seduta di trattamento in termini di unità monitor erogate;

- c) dose accumulata nella seduta di trattamento in termini di dose in unità di misura cGy/Gy;
- d) parametri del lettino registrati durante il trattamento;
- e) override dei parametri del lettino e nominativo dell'utente che ha autorizzato l'override;
- f) registrazione dei nominativi degli utenti che hanno effettuato il trattamento;
- g) registrazione delle interruzioni di fascio dovuti a interblocchi durante l'erogazione del fascio di un campo di trattamento;
- h) registrazione della dose al punto di riferimento;

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE E DOCUMENTAZIONE FOTOGRAFICA

- a) fotografia identificativa del viso del paziente;
- b) fotografia allegata al piano di trattamento per integrare le informazioni sulla posizione del paziente durante il trattamento;

SCHEDULAZIONE DEGLI APPUNTAMENTI E INTERBLOCCHI DI SICUREZZA AL TAVOLO DI COMANDO

- a) gestione della seduta di trattamento completata: impossibilità di caricare sedute completate;
- b) gestione dell'intervallo temporale tra le sedute (attivazione di un interblocco al tavolo di comando se viene schedato un appuntamento non previsto in fase di pianificazione, per esempio se viene caricata una seconda frazione giornaliera, mentre nel sistema di pianificazione è programmata una sola seduta giornaliera);
- c) gestione del numero di sedute (attivazione di un interblocco se viene schedato un appuntamento al tavolo di comando in numero superiore al totale programmato in pianificazione);
- d) gestione dell'interblocco di dose rispetto ai limiti di dose programmati (attivazione di un interblocco nel caso in cui venga caricata una frazione con un valore di dose giornaliero o un valore di dose totale maggiore di quello programmato nei limiti di dose definiti durante la pianificazione tramite sia punti di riferimento che tramite il valore di prescrizione al target);
- e) gestione dell'interblocco della posizione del lettino nelle sedute successive alla prima secondo la tabella di tolleranza definita in pianificazione;
- f) gestione dell'interblocco dei valori meccanici di gantry secondo la tabella di tolleranze definita in pianificazione;
- g) gestione del trattamento con sincronizzazione del respiro: interblocco nel caso in cui alla postazione di comando non arrivi segnale di trigger da parte del sistema di monitoraggio del respiro, se anticipatamente pianificato nel trattamento);
- h) gestione del trattamento con sincronizzazione del respiro: interblocco di beam-hold nel caso in cui il segnale di gating sia al di fuori delle soglie di tolleranza prefissate nel sistema di gating e gestione corretta della registrazione del trattamento nel sistema di Record&Verify;
- i) gestione dell'approvazione dei parametri del lettino tramite un sistema di password configurabili a vari livelli;
- j) gestione dell'interblocco ai piani di trattamento non approvati clinicamente al trattamento;
- k) gestione dell'interblocco ai piani di trattamento non approvati in pianificazione;

- l) gestione della disapprovazione automatica del piano nel caso in cui venga modificato un parametro meccanico o dosimetrico di pianificazione, eccetto i valori del lettino;

IDENTIFICAZIONE ANAGRAFICO DIGITALE DEL PAZIENTE (qualora presente)

- a) anagrafica allineata al numero identificativo dell'utenza utilizzato a livello regionale, provinciale e aziendale. (RNLIB);
- b) possibilità di codificare tabelle di rendicontazione comuni, secondo codici aziendali e connettività agli applicativi. Accesso alle viste e tabelle SQL o ai dati tramite tracciati HL7 o software di reporting o data warehouse;
- c) possibilità di codificare la diagnosi dei pazienti, secondo codice ICD9 e ICD10 e tracciabilità del codice durante le fasi di associazione con le prestazioni erogate;

SCHEDULAZIONE DEGLI APPUNTAMENTI E INTERBLOCCHI DI SICUREZZA AL TAVOLO DI COMANDO (qualora presente)

Verifica delle seguenti funzionalità:

- a) possibilità di sincronizzazione con le agende aziendali o di sistemi aziendali di cartella clinica, mediante linguaggio HL7, per la gestione delle liste attese;
- b) la gestione dei dati deve consentire l'integrazione e lo scambio dei dati informatici sulla rete di gestione dati clinici, anagrafici e di rendicontazione, nonché delle immagini attualmente presenti in azienda (rete, PACS, cartella clinica, applicativi gestionali), con garanzia di utilizzo completo, ottimale e integrato secondo gli standard informatici (SQL Server 2012R2 o superiore, HL7, DICOM e DICOMRT) al fine di consentire la gestione trasparente delle prestazioni, degli appuntamenti e delle liste di attesa e programmazione dei pazienti e delle attività cliniche;
- c) l'interfaccia deve garantire completa compatibilità e piena connettività con rete informatica e sistema di Record&Verify, incluso il flusso rendicontativo automatico implementato tra i vari sistemi clinici e gestionali.

7.4.3 COLLAUDO APPARECCHIATURE

Le prove di accettazione, funzionali all'autorizzazione in uso clinico delle apparecchiature, verranno eseguite dopo che il Fornitore avrà notificato l'avvenuta ultimazione delle operazioni di installazione ed il completamento della fornitura. Si intende che a tale data le apparecchiature dovranno essere completamente funzionanti e pronte all'uso clinico.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno risultare conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dal Fornitore nell'ambito dell'offerta.

Le prove di accettazione saranno concordate preventivamente con il Fornitore e seguiranno il protocollo ATP (Acceptance Test Protocol) presentato in fase di offerta e firmato, come accettazione delle procedure da attuare nell'esecuzione delle prove, contestualmente all'ordine di fornitura.

L'Azienda appaltante richiede che, prima dell'esecuzione e della firma degli esiti del protocollo ATP, il fornitore si impegni ad effettuare, unitamente al Servizio di Fisica Medica, ulteriori test e verifiche dosimetriche che potranno avere una durata complessiva non superiore alle 7 giornate lavorative.

Su richiesta, le Aziende Sanitarie potranno chiedere al Fornitore, in prestito d'uso, la fornitura di propria strumentazione per eseguire controlli di affidabilità ed accuratezza delle caratteristiche tecniche e dosimetriche delle attrezzature fornite: ad esempio una vasca dosimetrica computerizzata, un sistema per la dosimetria assoluta, un software di analisi, ecc.. Tale periodo non potrà superare complessivamente le 7 giornate lavorative.

Le prove di accettazione, oltre ad accertare la corretta installazione ed il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature, dovranno accertare:

- la completezza della fornitura e della corrispondenza all'offerta;
- la fornitura dei documenti richiesti.

Per quanto attiene alle prove sulle apparecchiature previste dalla Norma CEI EN 62353 e s.m.i., sarà cura dell'Azienda Sanitaria contraente, che potrà farle eseguire anche da Ditta specializzata esterna con oneri a suo carico.

Le verifiche di radioprotezione sui locali e sulla macchina saranno effettuate dall'Esperto Qualificato del Servizio Fisica Sanitaria della Stazione Appaltante, alla presenza del Fornitore.

Se verrà riscontrata qualche anomalia alle apparecchiature o alla loro installazione, il Fornitore dovrà provvedere a proprio carico al ripristino/adeguamento delle apparecchiature e/o dei sistemi di radioprotezione.

Solo se le prove di accettazione avranno avuto esito favorevole e verrà firmato il relativo verbale ATP, verrà data l'autorizzazione al commissioning e quindi all'uso clinico delle apparecchiature e si potrà procedere al training del personale ed alle successive fasi di utilizzazione della macchina.

Le verifiche in uso clinico saranno effettuate dall'Esperto in Fisica Medica, designato dal Direttore del Servizio Fisica Sanitaria, e da un Sanitario, designato dal Direttore della Radioterapia. Tali verifiche potranno eventualmente essere realizzate anche in collaborazione con un Rappresentante del Fornitore.

Il Fornitore dovrà preventivamente fornire (tramite i corsi di formazione e addestramento di cui al paragrafo 7.3) tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori (D.Lgs. 81/08 e smi).

La data del collaudo funzionale non potrà essere superiore a 90 giorni dalla data di firma dell'ultimo degli ATP e dei test di collaudo, esclusi eventuali giorni di indisponibilità dell'apparecchiatura non dipendenti dalla volontà dell'Azienda Sanitaria.

7.4.4 COLLAUDO DELL'INTERA FORNITURA

Il verbale di collaudo sarà sottoscritto dai Direttori competenti di ciascuna Azienda sanitaria (Servizio di Radioterapia, Esperto Qualificato, Fisica Medica/Sanitaria, Ingegneria Clinica, Attività Tecniche), o da loro incaricati, ciascuno per le parti di propria competenza.

A seguito del superamento del collaudo funzionale, il Direttore dell'esecuzione preso atto delle risultanze delle prove di accettazione e dell'installazione e funzionamento delle apparecchiature, verificherà il rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto ed accerterà, redigendo apposito verbale, che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi

corrispondano tra loro e con le risultanze di fatto, in caso contrario metterà per iscritto le modifiche da effettuarsi, a cura e spese del Fornitore, in un tempo assegnato.

Il fornitore o suo rappresentante saranno invitati a presenziare alle attività di collaudo e verifica di conformità.

In caso di verifica di conformità con esito negativo l'Agenzia tratterà l'importo del deposito cauzionale e riterrà risolto in tronco il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né tanto meno per l'apparecchiatura installata che dovrà essere ritirata a cura e spese del Fornitore stesso salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Il Direttore dell'esecuzione rilascerà il certificato di verifica di conformità qualora risulti che il fornitore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali. È comunque fatta salva la responsabilità del fornitore per eventuali vizi o difetti anche in relazione a parti, componenti o funzionalità non verificabili in sede di verifica di conformità.

Il certificato di conformità sarà trasmesso per accettazione al Fornitore che dovrà, entro 15 giorni dal ricevimento, restituirlo alla Azienda Sanitaria contraente aggiungendo eventuali contestazioni rispetto alla verifica di conformità.

La data del verbale del superamento positivo della verifica di conformità costituirà la data di decorrenza della garanzia per i lotti 1,2 e 3; per il lotto 4 costituirà la data di decorrenza del contratto di noleggio.

7.5 ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

7.5.1 MANUTENZIONE ACCELERATORE

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

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

- manutenzione predittiva, ossia il monitoraggio delle condizioni di funzionamento del sistema con eventuali correzioni che precedono il fermo macchina;
- manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore delle apparecchiature. All'inizio di ogni anno contrattuale il Fornitore dovrà concordare con i Servizi di Radioterapia e di Fisica Medica il calendario delle manutenzioni preventive. Tale calendario dovrà essere trasmesso al Servizio Ingegneria Clinica.
- manutenzione a guasto (illimitati interventi su chiamata), comprendente anche le parti di ricambio, con tempi di intervento di almeno entro 4 ore lavorative dalla chiamata e tempi di

ripristino massimi da indicare in offerta (comunque non superiori a tre giorni lavorativi, intesi giornate di 10 ore dalle ore 8.00 alle ore 18.00 da lunedì a venerdì).

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

Per quanto riguarda il canone del servizio di assistenza “full risk” delle forniture in acquisto (lotti 1, 2 e 3), la revisione dei prezzi unitari sarà annuale. Ciò significa che annualmente verrà applicato l’aggiornamento del canone in misura pari al 100% della variazione, accertata dall’ISTAT, dell’indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI – nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatasi nell’anno precedente. Il primo aggiornamento verrà effettuato, dopo 12 mesi dal termine della garanzia.

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

7.5.2 MANUTENZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO

Le procedure di attivazione dei servizi di manutenzione e assistenza dovranno essere eseguiti secondo quanto offerto in sede di gara. Tali procedure devono prevedere la conferma contestuale dell’avvenuta presa in carico della richiesta (con trasmissione del numero identificativo assegnato).

Nella tabella seguente sono indicati i valori di minima suddivisi per categoria di malfunzionamento/assistenza.

	<i>Definizione</i>	<i>Tempo di Risposta / Intervento</i>	<i>Tempo di Risoluzione</i>
GRAVE MALFUNZIONAMENTO	Blocco di sistemi informatici con conseguente blocco di una delle seguenti funzionalità (se non coperta da soluzioni di backup funzionale): Erogazione di trattamento Pianificazione Radioterapica Accettazione Nuovi Pazienti	30' naturali e consecutivi	6h naturali e consecutive

MALFUNZIONAMENTO	Blocco di sistemi informatici con conseguente blocco di una qualsiasi funzionalità non compresa tra quelle descritte in "Grave Malfunzionamento" o coperta da backup funzionale (nel qual caso la risoluzione si intende il ripristino della soluzione a regime, e disattivazione del sistema di backup funzionale).	1h lavorativa	24h lavorative
RICHIESTE DI VARIAZIONE PARAMETRIZZAZIONE O PERSONALIZZAZIONI		24h lavorative	72h lavorative

Si precisa che per:

- tempo di risposta/intervento si intende il tempo trascorso dalla presa in carico della richiesta al contatto con personale preposto dell'azienda sanitaria da parte di un tecnico della ditta preposta all'attività di manutenzione e assistenza;
- tempo di risoluzione si intende il tempo di ripristino delle funzionalità compromesse o di chiusura della richiesta di assistenza con conferma di soddisfazione da parte del richiedente;
- giorni lavorativi si intende giornate di 10 ore dalle ore 8.00 alle ore 18.00 da lunedì a venerdì.

Qualora in offerta sia previsto un servizio di manutenzione/assistenza remota (via VPN e rete aziendale o via linea dedicata in fornitura), i tempi dichiarati devono fare riferimento alla casistica peggiore, ovvero devono comprendere anche il caso di indisponibilità del servizio in remoto. L'indisponibilità del collegamento VPN o della linea dati dedicata non può in alcun caso essere considerato elemento giustificante il mancato rispetto dei tempi di SLA dichiarati.

Resta inteso che la release del sistema fornito dovrà essere supportata per almeno 4 anni dalla data di scadenza garanzia. In caso di 'end of service' durante tale periodo, il Fornitore dovrà farsi carico degli oneri necessari per l'aggiornamento alla prima release che consenta il corretto funzionamento del sistema con l'hardware disponibile.

7.5.3 AGGIORNAMENTI SOFTWARE COMPRENDENTI LA RIMOZIONE DEGLI ERRORI

Assistenza telefonica remota con controllo dei log e possibilità di primo intervento remoto via Virtual Private Network (in ogni caso il contratto con l'operatore telefonico prescelto ed il relativo traffico saranno a carico del Fornitore).

7.5.4 FERMO MACCHINA ANNUO MASSIMO

Il Fornitore dovrà rispettare il fermo macchina annuo massimo che avrà dichiarato in sede di offerta tecnica.

In caso di superamento del tempo di fermo macchina annuo massimo dichiarato in sede di offerta, esclusi gli eventi riconducibili a imperizia o dolo da parte delle Aziende Sanitarie contraenti che dovranno essere registrati sui verbali di lavoro, saranno applicate al Fornitore le penali riportate al successivo paragrafo 9.

7.5.5 RELAZIONE RELATIVA AL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Il Fornitore dovrà rispettare le condizioni per il servizio di assistenza tecnica offerte in sede di gara, con particolare riferimento a:

- certificazioni possedute dalla Ditta di assistenza;
- copertura oraria per la ricezione delle chiamate di intervento tecnico;
- tempi di call back e intervento (specificando, se del caso, da remoto e on site), espressi in ore lavorative, al massimo entro 4 ore lavorative dalla chiamata;
- fermo macchina annuo massimo;
- tempi di ripristino massimi da indicare (comunque non superiori a tre giorni lavorativi e cinque naturali e continuativi);
- sede di erogazione del servizio di manutenzione;
- numero di tecnici disponibili presso la sede di erogazione;
- periodicità e lista dei controlli di manutenzione preventiva che il Fornitore intende adottare per assicurare la piena efficienza delle apparecchiature offerte;
- periodicità e lista dei controlli funzionali che il Fornitore intende adottare per assicurare la taratura delle apparecchiature offerte;
- numero minimo di anni, a partire dalla data di scadenza della garanzia, per cui sarà garantita la fornitura di pezzi di ricambio. Tale numero non potrà essere inferiore a 10;
- disponibilità ad interventi oltre il normale orario di servizio previsto dal contratto di manutenzione e con quali costi aggiuntivi, da indicare solo in offerta economica;
- numero dei giorni lavorativi settimanali nei quali è garantita la manutenzione;
- modalità e caratteristiche dell'assistenza remota;
- dichiarazione che verrà garantita senza alcun onere aggiuntivo per la stazione appaltante, la installazione ed il continuo aggiornamento di sistemi di protezione da virus informatici, su tutti gli apparati (server, workstation,), in accordo ed in sintonia con gli standards delle Aziende associate per le apparecchiature di propria competenza.

7.6 GARANZIE

7.6.1 GARANZIE PROGETTAZIONE ESECUTIVA

Il progettista o i progettisti incaricati della progettazione esecutiva devono prestare una polizza che copra la responsabilità professionale del progettista esterno per i rischi derivanti da errori od omissioni nella redazione del progetto esecutivo o definitivo, che potrebbero determinare a carico delle Azienda Sanitarie contraenti nuove spese di progettazione e/o maggiori costi. Il massimale di detta polizza deve coprire il 20% del costo della progettazione. La polizza decorre dalla data di inizio dei lavori e ha termine alla data di emissione del certificato del collaudo provvisorio. La mancata presentazione della dichiarazione determina la decadenza dall'incarico, ed impone la sostituzione del progettista con altro soggetto idoneo, fatta salva la richiesta di ulteriori e maggiori danni causati dal protrarsi dell'intervento.

7.6.2 GARANZIA DEFINITIVA

Il Fornitore, per la sottoscrizione del contratto, deve costituire una garanzia, denominata "Garanzia Definitiva", conforme alle prescrizioni dell'Art. 103 del D.Lgs. 50/2016. Tale garanzia è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, salva comunque la risarcibilità del maggior danno da parte del Fornitore.

7.6.3 GARANZIA PER DANNI IN ESECUZIONE

Ai sensi dell'Art. 103, comma 7, D.Lgs. 50/2016, l'esecutore dei lavori è obbligato a costituire e consegnare all'Azienda Sanitaria contraente una polizza di assicurazione che copra i danni subiti a causa del danneggiamento o della distruzione totale o parziale di impianti ed opere, anche preesistenti, verificatesi nel corso dell'esecuzione dei lavori. L'importo della somma da assicurare corrisponde all'importo del contratto stesso. Tale polizza deve assicurare l'Azienda Sanitaria contraente contro la responsabilità civile per danni causati a terzi nel corso dell'esecuzione dei lavori il cui massimale è pari a euro 500.000,00. Tale polizza decorre dalla data di consegna dei lavori e cessa alla data di emissione del Certificato di Collaudo Provvisorio o del Certificato di Regolare Esecuzione o, comunque, decorsi 12 mesi dalla data di ultimazione dei lavori, risultante dal relativo certificato.

7.6.4 GARANZIA DELLE APPARECCHIATURE

La durata della garanzia delle apparecchiature fornite dovrà essere di 24 mesi a decorrere dalla data del verbale del superamento positivo della verifica di conformità. Se in fase di prova di accettazione venissero riscontrate presunte carenze alla sicurezza o alla documentazione annessa, la garanzia decorrerà dalla data in cui le stesse verranno rimosse o meglio documentate dal fornitore.

La garanzia, oltre a coprire difetti e vizi di fabbricazione, dovrà comprendere tutti i guasti non imputabili a mancata osservanza delle prescrizioni del manuale d'uso, incuria e simili.

Durante il periodo di garanzia il Fornitore dovrà assicurare un servizio di garanzia con prestazioni pari a quelle offerte per il contratto di assistenza tecnica “full risk” anche sulla porta del bunker, se oggetto di fornitura.

8. RESPONSABILITA' DEL FORNITORE E CONSEGUENTI ONERI ASSICURATIVI

Il Fornitore è responsabile, a tutti gli effetti, dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta esecuzione e riuscita, a “regola d'arte”, delle forniture oggetto della presente gara, nel rispetto delle vigenti norme di legge.

In particolare, il Fornitore, in sede di installazione di ciascuna apparecchiatura dovrà farsi carico di tutte le opere provvisorie occorrenti al fine di salvaguardare l'integrità delle opere esistenti nei locali interessati direttamente o indirettamente dai lavori, restando inteso che qualsiasi danno arrecato dovrà essere riparato a cura e spese del Fornitore.

È fatto obbligo al Fornitore di mantenere l'Agenzia/Aziende Sanitarie contraenti sollevate ed indenni, da qualsiasi responsabilità civile derivante dall'esecuzione del contratto, nei confronti dei terzi danneggiati e per eventuali conseguenti richieste di danni nei confronti delle medesime. Il Fornitore sarà comunque tenuto a risarcire l'Agenzia/Aziende Sanitarie contraenti del danno causato da ogni inadempimento alle obbligazioni derivanti dall'assunzione del contratto.

Qualunque evento che possa avere influenza sull'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovrà essere segnalato nel più breve tempo possibile e non oltre 24 h dal suo verificarsi al Direttore dell'esecuzione del contratto o al Responsabile del procedimento in esecuzione nominati da ciascuna Azienda Sanitaria contraente, incluso qualsiasi atto di intimidazione commesso nei confronti del Fornitore nel corso del contratto con la finalità di condizionarne la regolare e corretta esecuzione.

Il Fornitore assume a proprio carico le responsabilità del buon funzionamento del servizio/fornitura anche in caso di scioperi e vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

L'Agenzia e le Aziende Sanitarie contraenti sono esonerate da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale del Fornitore nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compreso e compensato nel corrispettivo del contratto stesso. Il Fornitore è responsabile di ogni danno che possa derivare alle Aziende Sanitarie contraenti, all'Agenzia, ed a terzi per fatti od attività connessi con l'esecuzione dei servizi oggetto di gara.

Qualora per cause di disservizio, dovute al Fornitore, ne derivino danni alle persone e/o alle cose, il medesimo è tenuto al risarcimento dei danni. Analogamente, ove ne derivino danni all'attività delle Aziende Sanitarie contraenti, il Fornitore è tenuto al loro risarcimento. In ogni caso, danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dal Fornitore che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente l'Agenzia e le Aziende Sanitarie contraenti.

A tale riguardo il Fornitore deve presentare, all'atto della stipulazione della convenzione, pena la revoca dell'aggiudicazione, idonea polizza assicurativa di primaria Compagnia, stipulata a norma di legge e vincolata a favore dell'Agenzia, che copra ogni rischio di responsabilità civile per danni comunque arrecati a cose o persone dell'Agenzia, delle Aziende Sanitarie contraenti e/o terzi a qualsiasi titolo presenti), con massimali unici non inferiori a:

Euro 3.000.000,00

per sinistro, per persona e per animali o cose, con validità dalla data della convenzione/contratto attuativo e per tutta la durata dello stesso ed eventuali proroghe. In caso di polizza già attivata, il Fornitore dovrà produrre un'appendice alla stessa nella quale si espliciti che detta polizza copra anche il servizio/fornitura in oggetto. Il massimale unico della polizza non rappresenta il limite del danno eventualmente da risarcire da parte del Fornitore, in quanto quest'ultimo risponderà comunque del risarcimento nel suo valore complessivo. Ogni documento relativo alla polizza di cui sopra, comprese le quietanze di pagamento, dovrà essere prodotto in copia alle Aziende Sanitarie contraenti.

Agli effetti assicurativi, il Fornitore, non appena a conoscenza dell'accaduto, è tenuto a segnalare alle Aziende Sanitarie contraenti eventuali danni o sinistri occorsi a Impianti, Strutture, o Apparecchiature. L'accertamento danni verso cose sarà effettuato dalle Aziende Sanitarie Contraenti alla presenza del Fornitore che verrà previamente avvertito. Qualora il Fornitore non partecipi all'accertamento in oggetto le Aziende Sanitarie contraenti provvederanno autonomamente. I costi accertati costituiranno un titolo sufficiente al fine del risarcimento del danno che dovrà essere corrisposto dal Fornitore. Qualora il Fornitore non dovesse provvedere al risarcimento o alla riparazione del danno a cose, nel termine fissato nella relativa lettera di notifica, le Aziende Sanitarie contraenti sono autorizzate a provvedere direttamente, trattenendo l'importo sulla fattura di prima scadenza ed eventualmente sulle successive o sulla cauzione, con obbligo di immediato reintegro.

9. PENALI

In caso di ritardo sul cronoprogramma offerto in sede di gara, l'Azienda Sanitaria applicherà una penale stabilita in € 2.500 per ogni giorno di ritardo.

Tale ritardo non dovrà, comunque, superare i 20 giorni naturali e consecutivi.

In caso di superamento di tale termine, le Aziende Sanitarie hanno la facoltà:

- di risolvere l'ordinativo di fornitura (contratto) e provvedere all'acquisizione dei medesimi beni presso altra impresa addebitando al Fornitore le maggiori spese sostenute, oltre naturalmente alle penalità sopra previste. Le suddette spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sugli importi dovuti al Fornitore e/o sul deposito cauzionale. In tale caso, anche l'Agenzia ha facoltà di provvedere alla risoluzione della Convenzione;
- di consentire una proroga della consegna e/o installazione, raddoppiando la penalità per l'intero periodo di proroga fino ad un massimo di 20 giorni, scaduto il quale si provvederà ad incamerare il deposito cauzionale e sarà applicato quanto previsto al precedente punto.

Le apparecchiature non rispondenti, all'atto del collaudo, ai requisiti previsti dal presente Capitolato e suoi Allegati verranno respinte, con l'obbligo per il Fornitore di sostituirle immediatamente. In caso ciò non avvenisse, le Aziende Sanitarie provvederanno direttamente ad acquistarla presso altra Ditta addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore spesa sostenuta e una penale del 10% sull'importo della fornitura mancata o sostituita in ritardo.

9.1 PENALI PER RITARDO NELL'ESECUZIONE DEI LAVORI

Ai sensi dell'art. 113-bis del Codice i contratti prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera dell'1 ‰ dell'ammontare netto contrattuale e non possono comunque superare complessivamente il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale pena la risoluzione del contratto.

1. Nel caso di mancato rispetto del termine indicato per l'esecuzione delle opere, per ogni giorno naturale consecutivo di ritardo nell'ultimazione dei lavori viene applicata una penale pari all'1‰ per mille dell'importo contrattuale;
2. La penale, nella stessa misura percentuale di cui al comma 1, trova applicazione anche in caso di ritardo:
 - a) nell'inizio dei lavori rispetto alla data fissata dal direttore dei lavori per la consegna degli stessi;
 - b) nella ripresa dei lavori seguente un verbale di sospensione, rispetto alla data fissata dal direttore dei lavori;
 - c) nel rispetto dei termini imposti dalla direzione dei lavori per il ripristino di lavori non accettabili o danneggiati;
 - d) nel rispetto delle soglie temporali fissate a tale scopo nel Cronoprogramma dei lavori.
3. La penale irrogata ai sensi del comma 2, lettera a), è disapplicata e, se, già addebitata, è restituita, qualora l'appaltatore, in seguito all'andamento imposto ai lavori, rispetti la prima soglia temporale successiva fissata nel programma dei lavori.
4. La penale di cui al comma 2, lettera b) e lettera d), è applicata all'importo dei lavori ancora da eseguire; la penale di cui al comma 2, lettera c) è applicata all'importo dei lavori di ripristino o di nuova esecuzione ordinati per rimediare a quelli non accettabili o danneggiati.
5. Tutte le penali di cui al presente articolo sono contabilizzate in detrazione in occasione del pagamento immediatamente successivo al verificarsi della relativa condizione di ritardo.

L'applicazione delle penali di cui al presente articolo non pregiudica il risarcimento di eventuali danni o ulteriori oneri sostenuti dall'Azienda Sanitaria contraente a causa dei ritardi.

9.2 PENALI PER SERVIZI POST VENDITA

- Tempi di intervento: per ogni ora lavorativa di ritardo eccedente il tempo massimo di intervento dichiarato in offerta, l'Azienda Sanitaria contraente si riserva di applicare una penale pari a € 200,00.
- Fermo macchina: per ogni giorno di fermo macchina eccedente il fermo macchina annuo massimo dichiarato in offerta, l'Azienda Sanitaria contraente si riserva di applicare una penale pari a € 1.500,00.
- Notifica dei rischi o richiami: per ogni mancato invio di "alert" o per richiami in modalità differente da quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico, sarà applicata una penale pari a € 1.000,00.

10. ESECUZIONE DELLE PRESTAZIONI

10.1 NORME PER L'ESECUZIONE DELLE PRESTAZIONI

Ferma restando la facoltà del Fornitore di sviluppare le prestazioni nel modo che riterrà opportuno sulla base dei programmi indicati dalla Azienda Sanitaria contraente, la loro esecuzione dovrà comunque avvenire con modalità e termini tali da arrecare il minimo ragionevole pregiudizio alla utilizzazione dei locali della Azienda Sanitaria contraente, in relazione al tipo ed entità degli interventi.

Nell'esecuzione delle prestazioni il Fornitore dovrà osservare scrupolosamente le buone regole dell'arte ed impiegare materiale di ottima qualità ed appropriato agli impieghi.

La presenza nei luoghi di lavoro del personale di direzione e sorveglianza della Azienda Sanitaria contraente – presenza che potrà essere anche saltuaria – non esonera minimamente il Fornitore dalla responsabilità circa la perfetta esecuzione delle prestazioni ancorché i difetti o mancanze che venissero poi riscontrati fossero stati riconoscibili durante l'esecuzione ed ancora nel caso in cui tale esecuzione fosse stata approvata. Si stabilisce infatti che l'onere del Fornitore è quello della perfetta esecuzione delle prestazioni in relazione alle esigenze e nessuna circostanza potrà mai essere opposta ad esonero o ad attenuazione di tale responsabilità, salve le cause di forza maggiore.

L'Azienda Sanitaria contraente si riserva quindi la più ampia facoltà di indagini in qualsiasi momento, anche a posteriori, rispetto all'esecuzione delle prestazioni.

L'esecuzione delle attività urgenti, sia a canone che a misura, potrà essere ordinata in qualunque momento e dovrà avvenire in qualsiasi giorno ferialo e/o festivo dell'anno.

In casi particolari e di notevole importanza, per non arrecare grave intralcio alle attività della Azienda Sanitaria contraente, potrà essere richiesto di eseguire le prestazioni anche di notte o nei giorni festivi, senza che il Fornitore possa accampare compensi suppletivi oltre a quelli espressamente previsti.

Stante che tutti i presidi dell'Azienda Sanitaria contraente sono attivi e con presenza di personale, il Fornitore dovrà eseguire tutti gli interventi tenendo presente ciò e senza poter chiedere la liberazione completa dei locali.

Il Fornitore dovrà inoltre concordare i piani operativi delle prestazioni con il personale presente cercando di arrecare il minor disagio possibile all'attività in corso.

10.2 DIVIETO DI SOSPENDERE LE PRESTAZIONI

Il Fornitore non può sospendere o ritardare le prestazioni oggetto dell'appalto con sua decisione unilaterale in nessun caso, nemmeno quando siano in atto controversie con l'Azienda Sanitaria contraente.

La sospensione o il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni per decisione unilaterale del Fornitore costituisce inadempienza contrattuale grave e tale da motivare la risoluzione del contratto per fatto del Fornitore qualora questi, dopo la diffida a riprendere le attività entro il termine intimato dall'Azienda Sanitaria contraente, non abbia ottemperato.

In tale ipotesi restano a carico del Fornitore tutti gli oneri e le conseguenze derivanti da tale risoluzione.

10.3 ELABORATI "COME COSTRUITO" E CERTIFICAZIONI

Il Fornitore dovrà provvedere alla redazione degli elaborati "come costruito" seguendo i criteri e le modalità di seguito riportati.

I requisiti fondamentali che tali elaborati dovranno soddisfare sono:

- la rappresentazione esatta di quanto effettivamente costruito, fornito ed installato;
- la rintracciabilità, una volta realizzato l'intervento, di ogni componente edilizio ed impiantistico, in particolar modo di quelli non immediatamente accessibili, per tutte le esigenze gestionali e manutentive;
- il coordinamento tra elementi costruttivi rappresentati e le certificazioni di corredo necessarie per l'ottenimento delle autorizzazioni all'uso del fabbricato previste dalle norme vigenti.

In caso gli elaborati consegnati, a giudizio della Direzione Lavori, non rispondano ai requisiti richiesti, la stessa chiederà al Fornitore l'adeguamento fissando un nuovo termine di consegna.

Il Fornitore dovrà redigere, documentare e consegnare, in copia cartacea e digitale, tutte le certificazioni previste dalla normativa vigente, tra le quali si ricordano a titolo esemplificativo:

- certificazione ai sensi del D.M. 37/08; certificazione di marcatura CE "dispositivo medico" ai sensi del D.Lgs 46/97 per gli impianti di gas medicali;
- certificazioni inerenti l'impianto strutturato trasmissione dati – telefonia;
- certificazioni dei materiali, antincendio, latex-free e sull'assenza di Composti Organici Volatili.

Gli elaborati "come costruito" e le certificazioni saranno presentate all'interno del "**fascicolo certificazioni**" come indicato nei precedenti paragrafi del presente Capitolato Tecnico.

La mancata o incompleta presentazione dei suddetti documenti non consentirà la liquidazione dei lavori.

Tutti gli elaborati grafici dovranno essere forniti in copia cartacea, con firma del responsabile di commessa, e su supporto informatico (realizzato con Autocad, release compatibile con quanto in uso da parte dell'Azienda Sanitaria contraente al momento della consegna).

Ogni elaborato presentato dovrà essere predisposto secondo gli standard indicati presso le Aziende Sanitarie contraenti ed aver ricevuto l'approvazione della Direzione Lavori.

10.4 DIFESA AMBIENTALE E GESTIONE RIFIUTI

Il Fornitore si impegna, nel corso dello svolgimento del contratto, a salvaguardare l'integrità dell'ambiente, rispettando le norme attualmente vigenti in materia e adottando tutte le precauzioni possibili per evitare danni di ogni genere.

Le attività oggetto del presente appalto implicano la produzione di differenti tipologie di rifiuto che il Fornitore dovrà gestire nel pieno rispetto della normativa vigente, con particolare riferimento al D.Lgs 152/2006 e s.m.i. e al DGR 1155/2009 "Linee Guida per la gestione dei rifiuti e degli scarichi idrici nelle aziende sanitarie dell'Emilia Romagna" (capitolo 11 Rifiuti prodotti da attività in gestione appaltata).

Il Fornitore dovrà considerarsi **produttore e detentore dei rifiuti** ai sensi dell'art. 183 del D.Lgs. 152/2006 e come tale dovrà assolvere a tutti gli obblighi di legge (es. rivolgendosi ai soggetti autorizzati allo svolgimento delle relative operazioni di gestione ai sensi dell'art. 212 del D.Lgs. 152/2006 e compilando la documentazione ambientale).

Il Fornitore raggruppa ordinatamente, suddivisi per tipologie, i rifiuti nelle aree/spazi messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria contraente, impegnandosi a delimitare tali aree/spazi nonché ad adottare le misure necessarie ad impedirne l'accesso alle persone non autorizzate.

Tali misure possono essere definite nel Piano Sostitutivo di Sicurezza.

I rifiuti da tale luogo di raggruppamento (deposito temporaneo) devono essere trasportati (accompagnati dal formulario e dalla scheda SISTRI, laddove previsto) direttamente ad un impianto di recupero/smaltimento autorizzato, senza passare per ulteriori "depositi temporanei", che non rispetterebbero i requisiti stabiliti dal D.Lgs. 152/2006 in quanto il deposito temporaneo è "il raggruppamento dei rifiuti effettuato [...] nel luogo in cui gli stessi sono prodotti".

Il Fornitore in alternativa può, al termine di ogni giornata lavorativa, provvedere ad allontanare i rifiuti prodotti nell'ambito dell'appalto in oggetto, e a conferirli a impianti autorizzati al recupero/smaltimento o ad un luogo di deposito temporaneo situato presso la propria sede di riferimento, come previsto dell'art. 266 c. 4 del D.Lgs. 152/2006.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire alla Azienda Sanitaria contraente:

- copia dell'iscrizione all'Albo gestori ambientali delle ditte di cui si avvale per il trasporto rifiuti;
- copia dell'autorizzazione allo smaltimento dei rifiuti rilasciata ai sensi dell'art. 212 del D.Lgs 152/2006 ai soggetti individuati per lo smaltimento/recupero degli stessi,

- se richiesto dall'Azienda contraente, fotocopia della IV copia dei formulari (FIR) e scheda SISTRI quando applicabile, relativi ai rifiuti prodotti dalle attività oggetto dell'appalto ed avviati ad operazioni di recupero/smaltimento.

L'Azienda Sanitaria contraente si riserva la facoltà di chiedere inoltre ogni altra documentazione ritenuta necessaria al fine di verificare la corretta gestione dei rifiuti.

Il Fornitore deve farsi carico della raccolta degli imballaggi (es. pallet di legno) utilizzati per effettuare il trasporto dei materiali, salvo esigenze specifiche espresse dall'Azienda Sanitaria contraente (es. necessità di mantenere il confezionamento del materiale al fine della movimentazione interna). Restano fermi gli obblighi previsti per gli utilizzatori di imballaggi dal TITOLO II della Parte Quarta del D.Lgs. 152/06, pertanto compete al Fornitore ogni onere di corretto smaltimento.

E' fatto divieto assoluto al Fornitore di abbandonare all'interno di qualsiasi area o edificio i rifiuti prodotti e conferirli nei contenitori dell'Azienda Sanitaria contraente senza autorizzazione.

10.5 LINGUA UTILIZZATA

La lingua utilizzata nel presente appalto è l'italiano. Tutti i documenti, i rapporti, le comunicazioni, la corrispondenza, le relazioni tecniche e amministrative, le specifiche tecniche di prodotti, macchinari, impianti e attrezzature di qualsiasi genere, le didascalie dei disegni, qualsiasi scritta informativa su apparecchiature e impianti e quant'altro prodotto dal Fornitore nell'ambito del contratto dovranno essere in lingua italiana.

Qualsiasi tipo di documentazione sottomessa dal Fornitore in lingua diversa da quella ufficiale e non accompagnata da traduzione in lingua italiana, sarà considerata a tutti gli effetti come non ricevuta.

10.6 DANNI DI FORZA MAGGIORE

Si considerano danni di forza maggiore quelli effettivamente provocati alle opere e/o servizi da cause imprevedibili per le quali il Fornitore non abbia ommesso le normali cautele atte ad evitarli.

I danni che dovessero derivare alle opere e/o servizi a causa della loro arbitraria esecuzione non potranno mai essere ascritti a causa di forza maggiore e dovranno essere riparati a cura e spese del Fornitore, il quale altresì è obbligato a risarcire gli eventuali consequenziali danni derivati all'Azienda Sanitaria contraente e a terzi.

I danni che il Fornitore ritenesse ascrivibili a causa di forza maggiore dovranno essere denunciati alla Azienda Sanitaria contraente entro cinque giorni dall'evento, mediante raccomandata o posta elettronica certificata, escluso ogni altro mezzo, sotto pena di decadenza dal diritto di risarcimento.

ALLEGATI

Fanno parte integrante e sostanziale del presente atto, anche se non materialmente allegati, tutti gli elaborati di seguito riportati che costituiscono i progetti preliminari posti a base di gara:

- Allegati al Capitolato Tecnico AOSP Parma
 - Allegato A - Capitolato Prestazionale Tecnico Lavori Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma
 - Allegato A1
 - Allegato A2
 - Allegato A3
 - Allegato A3.1
 - Allegato A4
 - Allegato A4.1
 - Allegato A5
 - Allegato A6
 - Allegato A7
 - Allegato A8
 - Allegato A9
 - Allegato A10
 - Allegato A11
 - Allegato A12
 - Allegato A13
 - Allegato A14
 - Allegato A15
 - Allegato A16
- Allegati al Capitolato Tecnico AUSL Reggio Emilia
 - Allegato B - Capitolato Prestazionale Tecnico Lavori Azienda USL di Reggio Emilia
 - Allegato B1
 - Allegato B1.1
 - Allegato B2
 - Allegato B2.1
 - Allegato B3
 - Allegato B3.1
 - Allegato B4
 - Allegato B4.1

- Allegato B5
- Allegato B6
- Allegato B7
- Allegato B8
- Allegato B9
- Allegati al Capitolato Tecnico AOSP Bologna Padiglione 30
 - Allegato C - Capitolato Prestazionale Tecnico Lavori Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Padiglione 30
 - Allegato C1
 - Allegato C2
 - Allegato C3
 - Allegato C4
 - Allegato C5
 - Allegato C6
 - Allegato C7
- Allegati al Capitolato Tecnico AUSL Bologna
 - Allegato D - Capitolato Prestazionale Tecnico Lavori Azienda USL di Bologna
 - Allegato D1
 - Allegato D2
 - Allegato D3
 - Allegato D4
- Allegati al Capitolato Tecnico AUSL Piacenza
 - Allegato E - Capitolato Prestazionale Tecnico Lavori Azienda USL di Piacenza
 - Allegato E1
 - Allegato E2
 - Allegato E3
 - Allegato E4
 - Allegato E5
 - Allegato E6
 - Allegato E7
- Allegati al Capitolato Tecnico AUSL Romagna - Rimini

- Allegato F - Capitolato Prestazionale Tecnico Lavori Azienda USL Romagna – Rimini
- Allegato F1
- Allegato F1.1
- Allegato F2
- Allegato F2.1
- Allegato F3
- Allegato F3.1
- Allegato F4
- Allegato F5
- Allegati al Capitolato Tecnico AOSP Modena
 - Allegato G - Capitolato Prestazionale Tecnico Lavori Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena
 - Allegato G1
 - Allegato G2
 - Allegato G3
 - Allegato G4
 - Allegato G5
 - Allegato G6
 - Allegato G7
 - Allegato G8
 - Allegato G9
 - Allegato G10
 - Allegato G11
 - Allegato G12
 - Allegato G13
 - Allegato G14
- Allegati al Capitolato Tecnico AOSP Bologna Padiglione 11
 - Allegato H - Capitolato Prestazionale Tecnico Lavori Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Padiglione 11
 - Allegato H1
 - Allegato H2
 - Allegato H3

- Allegati al Capitolato Tecnico - Prezziario AUSL Bologna
 - Prezziario AUSL Bologna Edile e Materiali
 - Prezziario AUSL Bologna Elettrico
 - Prezziario AUSL Bologna Meccanico
 - Prezziario AUSL Bologna Sicurezza

PARTE II: SPECIFICHE TECNICHE

Nei successivi paragrafi:

- verranno descritti, in breve, i requisiti tecnici e funzionali di minima di ogni singola fornitura oggetto della presente gara relativamente a ciascun lotto e a ciascuna Azienda Sanitaria contraente, con riportata una tabella riepilogativa;
- verranno descritti, nel dettaglio, per ciascuna fornitura:
 - contesto tecnologico;
 - smaltimento sistema esistente;
 - nel dettaglio le caratteristiche tecniche di minima e migliorative suddivise per:
 - § acceleratore lineare;
 - § collimatore multi-lamellare (MLC);
 - § lettino di trattamento robotizzato;
 - § sistemi per la radioterapia a guida d'immagine;
 - § modalità di trattamento e ciclo respiratorio;
 - § sistema di tracking ottico;
 - § sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità;
 - § immobilizzatori per stereotassi;
 - § requisiti informatici;
 - § sistema informativo di radioterapia.

Si ricorda che la mancata rispondenza tra i requisiti minimi indicati e quanto dichiarato dal concorrente in sede di gara, comporterà l'esclusione di quest'ultimo dal lotto di riferimento.

1. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI DI MINIMA DELLA FORNITURA

LOTTO 1

1.1 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA

- A. Fornitura e posa in opera di un acceleratore per radioterapia fornito di fasci di fotoni con energie di 6 e 10 MV con ratei di dose di tipo convenzionale (FF – Flattening Filter) e non convenzionale (FFF – Flattening Filter Free) per entrambe le energie, di un collimatore multilamellare (MLC), di un dispositivo elettronico per l'imaging portale (EPID), di un sistema di Cone-beam CT (CBCT) e Record&Verify (R&VS) on board sulla macchina.
- B. Aggiornamento software e hardware della rete preesistente, oppure installazione di una nuova rete di dati ed immagini, che deve garantire tutte le funzioni e integrazioni con i sistemi informatici aziendali della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova

disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini fornita come aggiornamento di quella attualmente presente.

- C. Fornitura di sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità.
- D. Fornitura di immobilizzatori per stereotassi.

1.2 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DI REGGIO EMILIA

- A. Fornitura e posa in opera di un acceleratore per radioterapia fornito di fasci di fotoni con energie di 6 e 10 MV con ratei di dose di tipo convenzionale (FF – Flattening Filter) e non convenzionale (FFF – Flattening Filter Free) per entrambe le energie (le energie dei fasci di elettroni devono essere comprese nel range 6 – 20 MeV), di un collimatore multilamellare (MLC), di un dispositivo elettronico per l'imaging portale (EPID), di un sistema di Cone-beam CT (CBCT) e Record&Verify (R&VS) on board sulla macchina e di un sistema di tracking ottico del paziente.
- B. Aggiornamento software e hardware della rete preesistente, oppure installazione di una nuova rete di dati ed immagini, che deve garantire tutte le funzioni e integrazioni con i sistemi informatici aziendali della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini fornita come aggiornamento di quella attualmente presente.

LOTTO 2

1.3 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA (PADIGLIONE 30)

- A. Fornitura e posa in opera di un acceleratore per radioterapia fornito di fasci di fotoni con energie di 6, 10 e 15 MV con ratei di dose di tipo convenzionale (FF – Flattening Filter) e non convenzionale (FFF – Flattening Filter Free) per almeno due energie (le energie dei fasci di elettroni devono essere comprese nel range 6 – 20 MeV), di un collimatore multileaf multilamellare (MLC); di un dispositivo elettronico per l'imaging portale (EPID), di un sistema di Cone-beam CT (CBCT) e Record&Verify (R&VS) on board sulla macchina e di un sistema di tracking ottico del paziente.
- B. Aggiornamento software e hardware della rete preesistente, oppure installazione di una nuova rete di dati ed immagini, che deve garantire tutte le funzioni e integrazioni con i sistemi informatici aziendali della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di

gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini fornita come aggiornamento di quella attualmente presente.

- C. Fornitura di sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità.
- D. Fornitura di Immobilizzatori per stereotassi.

1.4 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DI BOLOGNA

- A. Fornitura e posa in opera di un acceleratore per radioterapia fornito di fasci di fotoni con energie di 6, 10 e 15 MV con ratei di dose di tipo convenzionale (FF – Flattening Filter) e non convenzionale (FFF – Flattening Filter Free) per almeno due energie, di un collimatore multileaf multi-lamellare (MLC), di un dispositivo elettronico per l'imaging portale (EPID), di un sistema di Cone-beam CT (CBCT) e e Record&Verify (R&VS) on board sulla macchina e di un sistema di tracking ottico del paziente
- B. Aggiornamento software e hardware della rete preesistente, oppure installazione di una nuova rete di dati ed immagini, che deve garantire tutte le funzioni e integrazioni con i sistemi informatici aziendali della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini fornita come aggiornamento di quella attualmente presente.
- C. Fornitura di sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità.
- D. Fornitura di Immobilizzatori per stereotassi.

LOTTO 3

1.5 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DI PIACENZA

- A. Fornitura e posa in opera di un acceleratore per radioterapia fornito di fasci di fotoni con energie di 6 e 10 MV con ratei di dose di tipo convenzionale (FF – Flattening Filter) e non convenzionale (FFF – Flattening Filter Free) per entrambe le energie, di un collimatore multilamellare (MLC), di un dispositivo elettronico per l'imaging portale (EPID), di un sistema di Cone-beam CT (CBCT) e Record&Verify (R&VS) on board sulla macchina e di un sistema di tracking ottico del paziente
- B. Aggiornamento software e hardware della rete preesistente, oppure installazione di una nuova rete di dati ed immagini, che deve garantire tutte le funzioni e integrazioni con i sistemi informatici aziendali della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo il recupero dei dati storici immagazzinati

nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini fornita come aggiornamento di quella attualmente presente.

- C. Fornitura di sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità.
- D. Fornitura di immobilizzatori per stereotassi.

1.6 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA - RIMINI

- A. Fornitura e posa in opera: di un acceleratore per radioterapia fornito di fasci di fotoni con energie di 6 e 10 MV e 15 MV con ratei di dose di tipo convenzionale (FF – Flattening Filter) e non convenzionale (FFF – Flattening Filter Free) per almeno due energie, di un collimatore multilamellare (MLC), di un dispositivo elettronico per l'imaging portale (EPID), di un sistema di Cone-beam CT (CBCT) e Record&Verify (R&VS) on board sulla macchina e di un sistema di tracking ottico del paziente.
- B. Aggiornamento software e hardware della rete preesistente, oppure installazione di una nuova rete di dati ed immagini, che deve garantire tutte le funzioni e integrazioni con i sistemi informatici aziendali della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini fornita come aggiornamento di quella attualmente presente.
- C. Fornitura di sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità.

LOTTO 4

1.7 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI MODENA

- A. Fornitura e posa in opera di un acceleratore per radioterapia fornito di fasci di fotoni con energie di 6, 10 e 15 MV con ratei di dose di tipo convenzionale (FF – Flattening Filter) e non convenzionale (FFF – Flattening Filter Free) per almeno due energie (le energie dei fasci di elettroni devono essere comprese nel range 6 – 20 MeV), di un collimatore multilamellare (MLC), di un dispositivo elettronico per l'imaging portale (EPID), di un sistema di Cone-beam CT (CBCT) e Record&Verify (R&VS) on board sulla macchina.
- B. Aggiornamento software e hardware della rete preesistente, oppure installazione di una nuova rete di dati ed immagini, che deve garantire tutte le funzioni e integrazioni con i sistemi informatici aziendali della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e

di trattamento dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini fornita come aggiornamento di quella attualmente presente.

C. Fornitura di sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità.

1.8 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA (PADIGLIONE 11)

- A. Fornitura e posa in opera di un acceleratore per radioterapia fornito di fasci di fotoni con energie di 6, 10 e 15 MV con ratei di dose di tipo convenzionale (FF – Flattening Filter) e non convenzionale (FFF – Flattening Filter Free) per almeno due energie (le energie dei fasci di elettroni devono essere comprese nel range 6 – 20 MeV), di un collimatore multileaf multi-lamellare (MLC); di un dispositivo elettronico per l'imaging portale (EPID), di un sistema di Cone-beam CT (CBCT) e Record&Verify (R&VS) on board sulla macchina e di un sistema di tracking ottico del paziente.
- B. Aggiornamento software e hardware della rete preesistente, oppure installazione di una nuova rete di dati ed immagini, che deve garantire tutte le funzioni e integrazioni con i sistemi informatici aziendali della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini fornita come aggiornamento di quella attualmente presente.
- C. Fornitura di sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità.
- D. Fornitura di Immobilizzatori per stereotassi.

1.9 TABELLA DI SINTESI

ID	Descrizione	LOTTO 1		LOTTO 2		LOTTO 3		LOTTO 4	
		AO PR	AUSL RE	AO BO (Pad. 30)	AUSL BO	AUSL PC	AUSL RN	AO MO	AO BO (Pad.11)
A	Acceleratore Lineare								
A.1	Energie di fotoni								
A.1.a	Due energie (6, 10 MV) FF e FFF	X	X			X			
A.1.b	Tre energie (6, 10 e 15 MV) FF e due (6 e 10 MV) FFF			X	X		X	X	X
A.2	Energie di elettroni (range 6 – 20 MeV)	-	X	X	-	-	-	X	X
A.3	Modalità di funzionamento (3DCRT, IMRT, VMAT, SRT e/o SRS, IGRT, ART)	X	X	X	X	X	X	X	X
A.4	Collimatore multi-lamellare	X	X	X	X	X	X	X	X
A.5	Lettino di trattamento motorizzato	X	X	X	X	X	X	X	X
A.6	Sistemi per la radioterapia a guida d'immagine (EPID, CB-CT)	X	X	X	X	X	X	X	X
A.7	Modalità di trattamento e ciclo respiratorio	X	-	X	X	X	X	X	X
A.8	Sistema di tracking ottico	-	X	X	X	X	X	-	X
B	Sistema Informativo di Radioterapia	X	X	X	X	X	X	X	X
C	Sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità	X	-	X	X	X	X	X	X
D	Immobilizzatori per stereotassi	X	-	X	X	X	-	-	X

2. CONTESTO – SMALTIMENTO - CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA E MIGLIORATIVE

I successivi paragrafi descrivono, per ciascuna fornitura di ciascun lotto, il contesto tecnologico (descrizione di quanto rimarrà anche successivamente alla fornitura), lo smaltimento del sistema esistente e le **caratteristiche tecniche e funzionali di minima** di ogni singola fornitura e le **caratteristiche migliorative**.

LOTTO 1

2.1 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA

2.1.1 Contesto tecnologico

- Un acceleratore lineare Varian modello 2100 DHX, con il quale si effettuano tecniche di erogazione del fascio di tipo 3DCRT e VMAT, anno di installazione 2009, con workstation di controllo 4D Integrated Treatment Console, dotato di due energie di fotoni (6MV e 15MV) e di cinque energie di elettroni (4-6-9-12-15MeV), un Portal Vision aS 1000, un sistema OBI per IGRT, un collimatore multi lamellare (MLC) a 120 lamelle ed un sistema RPM per i trattamenti sincronizzati (solo per trattamenti 3DCRT) con l'atto respiratorio.
- Una roentgen-plesio terapia Therapax DHT 300.
- Una TAC Philips modello Big Bore installata nel 2015, con funzioni di simulatore virtuale, con Tumor Loc su cui è installato un sistema a cinque laser mobili della ditta Cyrpa. I laser mobili sono integrati al sistema ARIA e sono pilotati da un PC dedicato oltre ad un sistema RPM della Varian.
- Una PET/CT presso il Poliambulatorio Dalla Rosa Prati della ditta GE, modello Discovery IQ installata nel 2015, su cui è installato un sistema a 3 laser mobili della ditta Gammex oltre ad un sistema RPM della Varian.
- Sistema di R&V Aria 13.0 aggiornato settembre 2014 con 1 server, 10 postazioni, 4 stazioni di contornamento, 3 server Citrix con un totale di 5 licenze di contornamento flottanti, 2 TPS Eclipse dotati di 1 licenza VMAT + 1 Licenza Epiqa per RA-commissioning e verifiche pre-trattamento VMAT+ 1 TPS Eclipse a noleggio con 1 licenza VMAT on board.

2.1.2 Smaltimento sistema esistente

La sala di terapia in cui è presente il Siemens Primus (fotoni da 6MV) è attualmente autorizzata (nulla osta di categoria B) per contenere un acceleratore lineare di tipo convenzionale con energia fotonica massima che può arrivare a 15MV.

La testata del Siemens Primus non contiene uranio depleto (vedasi dichiarazione di Siemens allegata).

Saranno a carico del Fornitore le operazioni occorrenti per la rimozione dell'apparecchiatura.

All'atto del ritiro l'apparecchiatura risulterà in carico in tutto e per tutto al Fornitore che ne sarà pienamente responsabile.

Il Fornitore dovrà rilasciare idonea dichiarazione liberatoria per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma da ogni responsabilità in ordine all'eventuale ulteriore uso o smaltimento della stessa o parti di essa. I tempi e le modalità di disinstallazione, rimozione e ritiro, dovranno essere concordati con il Direttore dell'esecuzione.

Il Fornitore dovrà occuparsi in toto delle operazioni di smaltimento come rifiuti radioattivi di tutte le parti smontate che risulteranno attivate. Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 230/95 e s.m.i., D.Lgs. 81/08, ecc.) e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal costruttore nel manuale d'uso dell'apparecchiatura. Dovrà pertanto essere predisposta una descrizione delle modalità attraverso cui sarà effettuato l'intervento, indicando i nominativi dell'Esperto Qualificato del Fornitore e del responsabile dell'intervento, la Ditta incaricata del trasporto e quella destinataria del materiale radioattivo. Dovrà essere fornita copia delle autorizzazioni necessarie al trasporto di sostanze radioattive su strada e al ritiro/deposito di materiale radioattivo.

2.1.3 Caratteristiche tecniche e funzionali

2.1.3.1 Acceleratore Lineare

- **Caratteristiche di minima**

Energie di fotoni

- Due energie di fotoni (BJR11) da 6 MV e 10 MV con profili di dose modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ('FF': con flattening filter) e con ratei di erogazione di tipo convenzionale (≤ 1000 MU/min).
- Due energie di fotoni (BJR11) da 6 MV e 10 MV con profili di dose non modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ('FFF': flattening filter free) e con ratei di erogazione di tipo non convenzionale (> 1000 MU/min).
- L'intensità di dose deve essere variabile dall'utente in modalità FFF fino ad almeno 2200 MU/min all'energia massima.

Energie di elettroni

Non necessarie.

Caratteristiche tecnico - meccaniche

- Macchina isocentrica con distanza fuoco-isocentro e fuoco-asse pari a 100 cm.
- Dimensioni dei campi di fotoni, con valori nominali compresi tra 0.5×0.5 cm² e 40×40 cm².
- Telemetro con scala graduata. Il telemetro deve avere un'elevata accuratezza all'isocentro (± 1 mm).
- Accuratezza dell'isocentro all'interno di una sfera di raggio minore o uguale 0,7 mm.
- Indicatori di posizione (digitali e/o meccanici) di tutte le scale lineari e circolari.
- Sistemi anticollisione.

Modalità di funzionamento

L'unità radiante oggetto della fornitura deve poter effettuare:

- trattamenti conformazionali con fotoni (3DCRT);
- trattamenti a modulazione d'intensità (IMRT) a stativo fisso sia di tipo statico (step & shoot) che dinamico (sliding-window);
- trattamenti a modulazione d'intensità di tipo volumetrico (VMAT) con velocità del gantry variabile e dose rate variabile;
- trattamenti stereotassici (SRT) e/o radiochirurgici (SRS);
- trattamenti a guida d'immagine (IGRT);
- trattamenti di radioterapia adattativa (ART);
- trattamenti regolati secondo l'atto respiratorio (tecniche di breath-hold e/o gating) con gestione automatizzata del beam on/beam off del fascio in funzione di soglie predefinite.

Sistemi di gestione e controllo

- Consolle di comando da cui sia possibile visualizzare e selezionare le funzionalità ed i parametri di trattamento dell'unità di terapia, verificare la presenza di malfunzionamenti (controlli di sicurezza) o incongruenze nei dati impostati sulla consolle stessa. In particolare la consolle di comando deve:
 - consentire l'impostazione, la configurazione ed il controllo dei parametri di tutte le modalità di trattamento e di imaging. L'inserimento dei dati di trattamento deve poter avvenire sia in modalità manuale che in modalità automatica (interscambio completo dei dati con il sistema di controllo e verifica per tutte le modalità di trattamento richieste);
 - essere dotata di uno o più monitor a colori, con ampio schermo piatto ($\geq 20''$, preferibilmente $\geq 25''$);
 - essere dotata di un software di gestione immediato e intuitivo, e disporre di modalità di lavoro sia di tipo clinico che di tipo servizio;
 - essere integrata e gestita in modo completo e trasparente per l'utente con il sistema informativo di controllo e verifica.
- Inoltre la consolle di comando:
 - deve consentire la visualizzazione dei parametri di trattamento in maniera immediata ed intuitiva, l'esecuzione dello stesso e consentire i controlli di sicurezza. La consolle di comando deve essere provvista di hardware e software tale da interfacciarsi con il sistema R&V per la trasmissione automatica dei parametri di trattamento, ivi inclusi i parametri del collimatore multi-lamellare;
 - qualora non fosse impiegata una stazione indipendente, dovrà essere in grado di visualizzare i risultati dell'imaging portale EPID e/o Cone Beam CT, ove previsto;
 - deve prevedere la verifica e memorizzazione dei trattamenti all'interno del R&V;

- deve essere in grado di gestire il riposizionamento automatico del lettino per un trattamento in IGRT;
- deve essere in grado di gestire la registrazione del dato nel sistema di R&V per consentire la gestione del rischio clinico e la tracciabilità degli eventi e variazioni accadute nelle fasi pre-post trattamento del paziente;
- deve avere la possibilità di gestire sequenze automatiche di trattamento per l'automazione di trattamenti 3D-conformazionali multicampo, IMRT e VMAT.

Dispositivi di sicurezza

Il sistema di controllo dell'unità deve:

- monitorare e verificare in tempo reale i principali parametri elettrici, meccanici e dosimetrici dell'acceleratore e dei suoi accessori;
- attivare interblocchi (interlock) auto-descritti qualora si manifesti un errato funzionamento;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante al fine di impedire e/o prevenire possibili collisioni;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante qualora sia premuto uno qualsiasi dei pulsanti di emergenza (posti all'interno della sala di terapia e presso la consolle di comando) o sia aperta la porta di accesso alla sala di terapia (bunker).

Accessori per la sala di terapia

Devono essere forniti/e ed installati/e:

- almeno 4 sistemi laser di precisione di colore verde per l'individuazione dell'isocentro dell'unità radiante (sala di terapia) la cui calibrazione deve essere effettuabile con sistema di controllo remoto. I laser dovranno essere conformi allo standard CDRH per la classe II dei laser e forniti di marchio CE;
- le luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia);
- una centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) di qualità e calibrata, da installarsi nella sala di terapia, per il monitoraggio delle condizioni ambientali.

Inoltre, devono essere forniti/e ed installati/e:

- sistema di visualizzazione composto da almeno n° 2 telecamere dotate di zoom e ampio angolo di brandeggio e due monitor collocati in sala comando;
- monitors in sala di trattamento a colori (preferibilmente TFT) ripetitori della consolle e dei dati del R&V;
- interfono doppia via, con eventuale filtri di soppressione dei rumori di fondo o effetti Larsen dovuti alle apparecchiature e alle interferenze.

Requisiti impiantistici

- Presenza di elementi che permettono di riprendere il trattamento in caso di interruzione di energia elettrica.
- **Caratteristiche migliorative**
 - Elevata omogeneità e simmetria del fascio di radiazione in condizione di riferimento.
 - Compatibilità con le tolleranze del protocollo AAPM TG142 per quanto concerne i doserate dei fasci FF e FFF.
 - Basso valore della penombra e trasmissione della dose (intra- e inter leaf leakage) in condizioni di riferimento.
 - Elevata risoluzione e velocità di movimentazione del gantry, delle lamelle del collimatore e del lettino, in particolare per le tecniche SBRT e SRT generalmente effettuate con energie FFF (Free Flattening Filter).
 - Gestione preferibilmente automatizzata degli spostamenti dell'isocentro pianificati al Treatment Planning System in uso nel Reparto, ovvero inclusione di un supporto informatico completamente integrato per l'applicazione automatica di spostamenti predefiniti del lettino (i valori di spostamento dell'isocentro, predefiniti al TPS durante la pianificazione, vengono trasferiti automaticamente alla console di comando, tramite una visualizzazione dei valori di spostamento sul monitor, anche in sala trattamento).
 - Presenza di collimatori (Jaws) asimmetrici.
 - Possibilità di ruotare il collimatore sia in verso orario che antiorario: in tal caso l'indicazione dell'angolo di rotazione deve essere sia meccanica sia digitale, l'accuratezza della rotazione deve essere almeno pari a 1°.
 - Accuratezza del movimento isocentrico del gantry con valore non superiore a 1 mm.
 - Gestione dei principali parametri dell'unità radiante e movimentazione del lettino robotizzato porta paziente effettuabili sia dall'esterno che dall'interno della sala di terapia (pendant mobili, testiere integrate sul lettino porta paziente, ecc.).
 - Dotazione di modalità speciali di funzionamento con le quali sia possibile effettuare attività di quality-assurance (QA) e/o di ricerca: "procedure di verifica pre-terapia delle movimentazioni di un dato piano, personalizzazione dei principali parametri di movimentazione, erogazione ed acquisizione delle immagini, progettazione di nuove modalità di terapia, ecc.", senza introdurre interferenze e/o limitazioni nel suo normale funzionamento in modalità clinica.
 - Console di comando integrata in cui siano visibili sia i parametri di trattamento impostati sulla console, sia quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica, sia le immagini del paziente acquisite con le diverse modalità di imaging presenti sull'unità.
 - Presenza sulla console di comando di un sistema di help in linea contenente anche la descrizione dei principali messaggi di errore segnalati dalla macchina in caso di comparsa di interlock.
 - Basso consumo energetico.

2.1.3.2 Collimatore multi-lamellare (MLC)

- **Caratteristiche di minima**

- Rotazione del collimatore con indicazione di range (non inferiore a $\pm 90^\circ$) e accuratezza ($\pm 1^\circ$).
- Sistema di cunei integrati nella testata di tipo dinamico virtuale o motorizzato variabili da 15° a 60° .
- Accuratezza del posizionamento di ogni lamella con valore non superiore a 1 mm.
- Il sistema MLC deve essere predisposto e consentire l'esecuzione di trattamenti di tipo 3DCRT, IMRT, VMAT (tecniche volumetriche), SRT e SRS. Tutti i software necessari all'unità radiante per realizzare tali modalità di erogazione devono far parte della dotazione base.
- Il collimatore deve consentire l'utilizzo di tutti gli accessori standard a corredo (filtri a cuneo motorizzati, applicatori ecc.).
- Le lamelle dell'MLC devono consentire il trattamento contemporaneo di più sedi tumorali (capacità di inter-digitazione), devono avere una dimensione non superiore a 10 mm, il loro numero non deve essere inferiore a 120 ed il campo massimo non deve essere inferiore a 40-x 40 cm².
- La dimensione delle lamelle all'isocentro deve essere uguale o non superiore a 5 mm entro una distanza di 10 cm dall'isocentro.
- Lo spessore delle lamelle all'isocentro deve garantire trattamenti stereotassici.
- L'MLC deve essere di tipo integrato.

- **Caratteristiche migliorative**

- Disponibilità di MLC in cui le lamelle si caratterizzano per l'elevata accuratezza e precisione nelle fasi di posizionamento, per l'ampio range di movimentazione oltre che per possedere un basso valore di trasmissione intra- ed inter-lamelle.
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui siano utilizzate, unitamente alla movimentazione delle lamelle dell'MLC, la rotazione del collimatore e/o la traslazione del carrello su cui le lamelle sono inserite e/o lo spostamento del lettino di trattamento.
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui l'erogazione del trattamento sia realizzata in modo automatico e sia governata dalla presenza di un segnale quale quello generato da un surrogato dell'atto respiratorio o dalla movimentazione di un marker.
- Consentire l'esportazione dei log-file dei trattamenti effettuati (posizione delle lamelle dell'MLC, posizione del gantry, ecc.) nel formato compatibile con i principali sw di analisi e di dosimetria presenti sul mercato.
- Elevata velocità di posizionamento delle lamelle.
- Sistemi di controllo del posizionamento delle lamelle caratterizzato per l'elevata accuratezza e precisione.

- Nel caso in cui il collimatore multilamellare non costituisca un sistema di collimazione terziario, si richiede elevata capacità di attenuazione delle lamelle che ne garantisca la funzionalità come collimatore primario.

2.1.3.3 Lettino di trattamento robotizzato

- **Caratteristiche di minima**

- Il lettino di trattamento deve essere manuale e robotizzato, deve possedere 6 gradi di libertà di movimento (3 gradi traslazionali, x, y, z; 3 gradi rotazionali, pitch, roll, yaw) deve essere integrato con i sistemi EPID e IGRT, deve essere monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e deve essere verificato dal sistema di controllo e verifica. In particolare il sistema deve:
 - essere di tipo isocentrico, essere idoneo a supportare un carico paziente non inferiore a 180 kg, essere dotato di specifiche soluzioni tecnologiche (piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio priva di parti di metallo, con basso valore di attenuazione del fascio per tutte le posizioni angolari del gantry) per le più avanzate applicazioni di 3D conformazionali, IMRT, con tecnica di controllo IGRT con eventuale estensione testa-collo e a griglia;
 - essere movimentabile sia dalla consolle di trattamento che da pulsantiere e/o pendant e/o monitor (se touch-screen) posto/i all'interno della sala di terapia.
- Gli spostamenti del lettino devono poter essere effettuati automaticamente dalla consolle di trattamento (funzioni IGRT) indicando i gradi di libertà controllabili automaticamente e quelli che realmente possono essere effettuati.
- Escursione laterale (almeno: ± 20 cm).
- Escursione longitudinale (almeno 90 cm).
- Rotazione di tutto il lettino rispetto all'asse verticale passante per l'isocentro (almeno $\pm 90^\circ$).
- Possibilità di correzione pitch e roll.
- Livello di deflessione non superiore a 5 mm con carico secondo IPEM 81.
- 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.
- Per il lettino di trattamento sono richiesti gli accessori standard quali le guide laterali, i morsetti, maniglie.
- Pulsantiera/e in sala di trattamento, per la movimentazione dell'acceleratore e del lettino.

- **Caratteristiche migliorative**

- Capacità del lettino di compiere ampie escursioni dei movimenti lineari e delle rotazioni oltre che essere dotato di una elevata accuratezza e precisione nel posizionamento e nel riposizionamento del paziente per tutti i 6 gradi di libertà.
- Capacità del lettino di effettuare una movimentazione fluida e simultanea dei suoi spostamenti (assiali e rotazionali) senza ripercussioni significative sul corretto fissaggio e/o sul riposizionamento del paziente.
- Capacità del lettino di effettuare spostamenti di correzione anche durante l'erogazione del trattamento (ad esempio per la compensazione dei movimenti respiratori e/o l'inseguimento di un bersaglio in movimento).

2.1.3.4 Sistemi per la radioterapia a guida d'immagine

- **Caratteristiche di minima**

Sistema EPID

- L'unità radiante deve essere dotata di un dispositivo elettronico per la visualizzazione delle immagini portali (EPID). Tale dispositivo, montato su di un braccio motorizzato e solidale con lo stativo dell'unità, deve garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche da trattare, oltre che la piena sicurezza del paziente e dell'operatore durante tutte le fasi del suo utilizzo.
- Il sistema deve essere costituito da un rivelatore a stato solido e deve possedere modalità di acquisizione delle immagini che consentano l'ottimizzazione dei protocolli per minimizzare i valori di dose per il paziente e ottimizzare le immagini.
- L'EPID deve essere dotato di una consolle di comando con monitor a colori ad ampio schermo piatto e del software necessario all'acquisizione, alla ricostruzione ed alla valutazione delle immagini.
- In particolare tale sistema, integrato nel sistema informatico della radioterapia, deve:
 - essere fornito di software intuitivo e di facile uso;
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul sistema informatico del reparto;
 - consentire la visualizzazione di immagini singole e/o multiple, permettere la gestione dei livelli di finestra e di zoom, consentire l'uso di strumenti idonei per la valutazione delle immagini acquisite e la co-registrazione;
 - poter effettuare la comparazione delle immagini acquisite con quelle ricostruite in fase di pianificazione del trattamento (radiografie digitali ricostruite - DRR) e/ o CBCT;
 - poter effettuare verifiche dosimetriche pre-cliniche dei trattamenti radianti, preferibilmente salvabili in modo automatizzato all'interno dei dati paziente presenti sul sistema informativo della radioterapia, per tutte le modalità fotoniche indicate sia con fasci di tipo FF che FFF.
- L'EPID deve essere dotato di uno o più sistemi per il suo controllo di qualità (QA).

- EPID con tecnologia aSi (silicio amorfo) con risoluzione di almeno 1024x1024 pixel.
- Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.

Sistema CB-CT

- L'unità radiante deve essere dotata di un sistema di tomografia assiale computerizzata (CT) basato su fasci conici (CB) per la visualizzazione delle immagini. Il sistema, costituito da un detettore allo stato solido e dalla propria sorgente radiogena operante nel range di energia dei kV, deve essere montato su di un braccio motorizzato solidale allo stativo dell'acceleratore.
- La CB-CT deve essere integrata con la consolle di comando dell'acceleratore oltre che essere dotata di una consolle di comando con monitor maggiore o uguale a 25" a colori a schermo piatto. Deve essere idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) sia per le sequenze planari (2D) che per quelle tridimensionali (3D).
- Il sistema CB-CT deve:
 - essere dotato di software per la minimizzazione della dose al paziente durante l'acquisizione delle sequenze di imaging;
 - utilizzare sequenze di imaging radiografico (2D e 3D) per la verifica del set-up e per il riposizionamento del paziente;
 - effettuare sequenze di imaging fluoroscopio per l'analisi e la verifica del movimento d'organo;
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul database del sistema informatico del Reparto.
- Devono essere forniti fantocci e/o dispositivi per la calibrazione, la verifica della qualità ed i test di accettazione del dispositivo CB-CT e dell'imaging ad esso correlato.
- Sistema di acquisizione 4D-CBCT.
- Sistema CBCT idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) per le sequenze 4D (nel caso siano previste acquisizioni dinamiche per il controllo del movimento d'organo).
- Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.
- **Caratteristiche migliorative**
 - Sistema EPID dotato di un'ampia dimensione dell'area di rivelazione e di un'elevata frequenza di acquisizione delle immagini. Alta qualità delle immagini acquisite in termini di: matrice di ricostruzione, profondità, risoluzione di contrasto e risoluzione spaziale, ecc.
 - Sistema EPID in grado di acquisire in modalità cinetica, con possibilità di definire a priori il numero di frame di acquisizione per immagine dal sistema di calibrazione dell'apparecchio stesso. In tal caso, le immagini devono poter essere acquisite durante l'erogazione del fascio e essere

visualizzabili dalla consolle di comando e trasferibili in formato DICOM al sistema informatico del Reparto.

- Sistema EPID di tipo retraibile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale.
- Sorgente radiogena, completa di generatore, dotata di un ampio intervallo di selezione dei parametri (kV, mA e tempi di irraggiamento) e caratterizzata da una elevata capacità di dissipazione del calore (HU/minuto e rateo di dispersione) al fine di poter eseguire più CB-CT per ogni ora di terapia e per ogni singola seduta di terapia.
- Sistema CB-CT caratterizzato da:
 - un imaging di elevata qualità;
 - la possibilità di visualizzare immagini multiple, gestire i livelli di finestra e di zoom;
 - la disponibilità di idonei strumenti per la registrazione e la valutazione delle immagini ricostruite;
 - la capacità di ricostruire immagini su ampi volumi, con campi di vista (FOV) e lunghezze di scansione estese, oltre che con spessori di strato personalizzabili;
 - un'elevata accuratezza e precisione, oltre che di un'elevata stabilità, nel raggiungimento e nel mantenimento della posizione spaziale raggiunta;
 - la minima interferenza con le restanti componenti dell'unità di terapia ed una elevata sicurezza per il paziente e l'operatore durante tutte le sue fasi di utilizzo;
 - una corretta verifica del posizionamento del paziente per tutte le sedi anatomiche oggetto di trattamento.
- Sistema CB-CT di tipo retraibile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale.
- Sistema CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 4D (sincronizzate con l'atto respiratorio) in fase pre e post trattamento, anche in modo combinato con il sistema EPID.
- Sistemi EPID e/o CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 2D e/o 3D durante l'erogazione del trattamento.
- Valutazione degli errori di posizionamento e/o variazione del profilo del target sia in forma che dimensione.
- Applicazione della correzione della posizione del paziente e indicazione dei gradi di libertà disponibili.
- Sistema EPID con la capacità di ricostruire immagini 3D con fasci di fotoni depotenziati in energia.
- Sistema EPID con la capacità di effettuare, qualora il software di gestione ed elaborazione del sistema lo consenta, anche in modo integrato con la rete informatica, la misurazione, l'analisi e la

registrazione della fluenza e/o della dose portale dei fasci di terapia per le differenti modalità di trattamento presenti sull'unità.

- Sistema EPID con la capacità di guidare ed ottimizzare il posizionamento del paziente grazie alla presenza di specifici software di riconoscimento di localizzatori posti sul/nel paziente (marker radio-opachi, ecc.), marker che vengono identificati ed utilizzati per guidare le procedure di riposizionamento in modalità remota.
- Sistema EPID dotato di software per l'effettuazione dell'analisi delle procedure di QA dell'unità radiante e dei suoi dispositivi.
- Sistema EPID e CBCT in grado di trasferire le immagini, in formato Dicom RT, al database del sistema informativo del Reparto, in modo trasparente per l'utente.

2.1.3.5 Modalità di trattamento e ciclo respiratorio

- **Caratteristiche di minima**

- L'unità radiante deve disporre di una modalità di trattamento che consenta l'erogazione del fascio tenendo conto dell'atto respiratorio del paziente. In particolare il sistema richiesto deve essere dotato di dispositivi idonei al monitoraggio, la visualizzazione, l'analisi del ciclo respiratorio del paziente, oltre che dei relativi sistemi per l'erogazione del trattamento in "modalità gating" e/o in "modalità breath hold".
- Il sistema di terapia fornito deve essere pienamente compatibile con la modalità di acquisizione (4D/CT) presente sulla CT in uso e sul Linac Varian 2100 DHX ovvero Varian RPM. Sarà a carico del Fornitore ogni eventuale aggiornamento hardware e software, qualora si rendesse necessario ad installazione avvenuta, per l'attuale sistema di acquisizione delle immagini e/o per la CT, ed il Linac Varian 2100 DHX necessario a garantire la loro piena compatibilità.
- Integrazione con sistema di feedback audio visivo visibile dal paziente durante la cura, connesso con il sistema di gating.

- **Caratteristiche migliorative**

- L'erogazione del fascio radiante deve essere attivata direttamente dalla consolle di comando dell'unità radiante ed i parametri del trattamento erogato devono essere "monitorati da" e "salvati nel" sistema di controllo e verifica presente nel Reparto.
- L'erogazione del fascio radiante in sincronia con l'atto respiratorio deve poter essere controllato e comandato da segnali surrogati esterni (spostamento della parete toracica) ed interni (elaborati di immagini fluoroscopiche) al paziente la cui variazione sia correlabile al ciclo respiratorio.
- Il sistema deve fornire i valori istantanei di spostamento nelle 3 direzioni spaziali e consentire di definire soglie di tolleranza specifiche.
- La funzionalità del sistema deve essere pienamente garantita per tutte le tipologie di trattamento, comprese le tecniche complesse a modulazione di intensità (IMRT, VMAT).

2.1.3.6 Sistema di tracking ottico

Non richiesto

2.1.3.7 Sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità

- Sistema completo per il controllo di qualità dell'apparecchiatura offerta ai sensi del TG142 (per valutazione performance meccaniche, imaging QA per MV/kV CBCT, efficienza mensile).
- Sistema completo per i controlli giornalieri di qualità dell'apparecchiatura offerta con compensatori per FFF a 6 e 10 MV (per valutazione output, simmetria, omogeneità).

2.1.3.8 Immobilizzatori per stereotassi

- N.1 immobilizzatore per trattamenti stereotassici encefalo: il sistema deve consentire il posizionamento accurato del paziente mediante l'immobilizzazione della testa e delle spalle, con possibilità di retrazione tramite abbassamento delle spalle, deve poter essere posizionato a sbalzo sul lettino di trattamento e deve poter costituire un'estensione in direzione longitudinale del letto stesso, consentendo sia il posizionamento prono che supino del paziente con l'impiego di maschere termoplastiche. Il sistema deve essere dotato di scala millimetrica laterale necessaria all'allineamento del paziente e deve essere costruito in modo da impedire lo scivolamento in avanti del paziente, come accessori si richiede la base per aggancio dei fogli termoplastici identica a quella in fibra di carbonio ma in materiale plastico altamente radiotrasparente.

2.1.3.9 Requisiti informatici

Le workstation oggetto della fornitura devono essere inserite nel dominio della rete ARIA e nella relativa sottorete dedicata alla Radioterapia, protetta da Firewall.

Tutti i costi sistemistici di adeguamento della infrastruttura, compresi i cablaggi di rete e collegamento dei nuovi dispositivi, saranno in carico al Fornitore.

Come previsto dalla normativa vigente, devono essere garantite le funzionalità di back up e protezione da virus ed i sistemi di backup sono oggetto di fornitura.

I sistemi offerti devono essere rispondenti al regolamento europeo GDPR, General Data Protection Regulation- Regolamento UE 2016/679, che entrerà in vigore per gli stati membri dal 2018.

I sistemi antivirus potranno essere autonomi o potranno appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente nella sottorete dedicata alla radioterapia. Qualora il sistema antivirus fosse autonomo ogni onere di manutenzione e aggiornamento (obbligatori) sarà in carico al Fornitore. Qualora il Fornitore decidesse di appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente, saranno in carico al Fornitore i costi di adeguamento, estensione e configurazione del sistema antivirus.

La navigazione sulla rete Internet è permessa solo tramite servizio proxy autenticato con le utenze del dominio aziendale e dovranno essere garantiti i sistemi di aggiornamento automatico delle patch software, in particolare sarà possibile utilizzare, per i sistemi windows, il servizio WSUS già presente sulla rete Aziendale.

La teleassistenza sarà erogabile solo tramite VPN di tipo SSL-http e la connessione alle workstation dovrà avvenire con software che permettano la criptazione dei dati trasmessi in rete; in caso di problemi sulla rete Internet, che rendano inefficace la connessione VPN, dovrà essere garantito l'intervento onsite rispettando gli SLA indicati in capitolato.

A richiesta dovrà essere fornito al Servizio di Fisica Sanitaria un report contenente il dettaglio delle connessioni di teleassistenza effettuate.

Il sistema antivirus Aziendale (TrendMicro) è in gestione al Servizio Informativo Aziendale mentre la sottorete, dal Firewall agli switch, sono in gestione all'attuale fornitore e manutentore della rete ARIA il cui contratto è di competenza del Servizio di Ingegneria Clinica.

2.1.3.10 Sistema Informativo di Radioterapia

Caso A: Integrazione con Sistema Informativo di Radioterapia esistente

L'apparecchiatura oggetto di gara, completa di tutte le sue parti, ivi compresi i software necessari al miglior funzionamento integrato di tutte le componenti, deve potersi integrare nella rete di gestione dati ed immagini attualmente presente, con garanzia di utilizzo completo e ottimale.

Qualora l'attuale versione software/hardware della rete di gestione dati ed immagini, per un qualsiasi motivo, non fossero idonei per l'utilizzo completo, sicuro e ottimale dell'apparecchiatura oggetto di gara con tutte le sue parti, il fornitore dovrà:

- fornire un aggiornamento software e hardware della rete preesistente, che deve garantire tutte le funzionalità della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo:
 - il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;
 - il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere;
- garantire che l'aggiornamento software e hardware della rete esistente non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sul Linac Varian 2100 DHX.

Le immagini acquisite con EPID e CB-CT dall'apparecchiatura oggetto di gara devono poter essere archiviate nella rete di gestione dati ed immagini del reparto e deve poter essere impiegato il software Varian Off-line Review per l'analisi. In alternativa il Fornitore potrà fornire l'hardware ed il software necessario per poter svolgere l'attività di revisione immagini off-line con le medesime funzionalità.

Analogamente le immagini acquisite con EPID per le verifiche pre-trattamento VMAT dovranno poter essere analizzate con il software Varian Portal Dosimetry per il confronto diretto fra calcolato e

misurato o in alternativa il Fornitore potrà fornire l'hardware ed il software necessario per poter svolgere l'attività di pre treatment QA VMAT con le medesime funzionalità del Varian Portal Dosimetry.

Il piano di appoggio indicizzato del letto presente sull'apparecchiatura deve avere la piena compatibilità con gli accessori di immobilizzazione utilizzati nel Servizio di Radioterapia e con il piano d'appoggio del TAC Simulatore Big Bore Philips (Varian Exact Couch).

Il sistema gating respiratorio fornito con l'apparecchiatura deve essere pienamente compatibile con la modalità di acquisizione (4D/CT) presente sulla CT in uso e sul Linac Varian 2100 DHX ovvero Varian RPM. Sarà a carico del Fornitore ogni eventuale aggiornamento hardware e software, per l'attuale sistema di acquisizione delle immagini e/o per la CT ed il Linac Varian 2100 DHX necessario a garantire la loro piena compatibilità.

In alternativa gli operatori economici concorrenti potranno fornire l'hardware ed il software necessario per poter eseguire imaging 4D compatibile col sistema installato sull'apparecchiatura anche sulla CT in uso con le medesime funzionalità presenti attualmente.

Caso B: Fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia

Fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia che riproduca in modo identico e puntuale almeno le medesime funzionalità del sistema in uso (incluse le stazioni di consultazione, gestione delle agende, ecc.), attualmente presenti (descritte nel "contesto tecnologico") e che integri in esso il Linac Varian 2100 DHX ed il TAC simulatore Big Bore Philips (Varian Exact Couch) consentendone l'utilizzo completo e sicuro.

Dovranno essere garantite le medesime funzionalità presenti attualmente per quello che riguarda la gestione delle agende, la gestione delle immagini e del dato storico ed anche l'integrazione con gli altri sistemi informativi aziendali, in particolare:

- il recupero dei dati storici immagazzinati (archivi e backup) nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione, calcolo dosimetrico e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;
- il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere;
- la garanzia che la nuova rete non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sul Linac Varian 2100 DHX.

Resta facoltà dell'Azienda Sanitaria acquisire il nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia. In caso di non acquisizione è a carico dell'Azienda Sanitaria ogni adempimento per garantire la funzionalità del Sistema Informativo per la Radioterapia.

2.2 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DI REGGIO EMILIA

2.2.1 Contesto tecnologico

- Un acceleratore lineare Varian modello Truebeam STX, con il quale si effettuano tecniche di erogazione del fascio di tipo 3DCRT, IMRT, VMAT, SRS, IGRT; anno di attivazione 2015, con workstation di controllo 4D Integrated Treatment Console, dotato di cinque energie di fotoni (6MV, 6FFF, 10MV, 10FFF e 15MV) e di due energie di elettroni per trattamenti total skin (6-9 MeV), un Portal Vision aS 1200, un sistema OBI per IGRT, un micro collimatore multi lamellare (MLC) a 120 lamelle (HD) ed un sistema RPM per i trattamenti sincronizzati (in breath-hold e gating) con l'atto respiratorio.
- Una roentgen-plesio terapia Therapax DXT 300.
- Una TAC GE modello Hi Speed installata nel 2001, con funzioni di simulatore virtuale, dotata di un sistema a cinque laser mobili della ditta LAP. I laser mobili sono pilotati da un laptop dedicato e sono integrati al sistema ARIA per le funzionalità di simulazione virtuale. È in fase di istruttoria una procedura per la fornitura di un CT simulatore large bore, multislices, dotato delle funzionalità di gating (dispositivo Varian RGSC) e di doppia energia con tubo singolo.
- Una PET/CT della ditta GE, modello Discovery installata nel 2008, su cui è installato un sistema a 3 laser mobili della ditta Gammex oltre ad un sistema RPM della Varian.
- Sistema Informativo di Radioterapia Aria 13.7, di cui si riportano le principali caratteristiche, e per il quale i dettagli potranno essere approfonditi nel corso del sopralluogo:
 - server dedicati con relativi sistemi di archiviazione;
 - 25 postazioni di accesso, fra cui:
 - 6 stazioni di contornamento (Somavision) dotate di atlanti di segmentazione automatica, algoritmi di registrazione rigida e deformabile (solo contorni);
 - 5 TPS (Eclipse) dotati di 5 licenze di contornamento, atlanti di segmentazione automatica, 2 licenza VMAT, 5 licenze IMRT, 5 licenze 3DCRT, 5 licenze di gating (gestione delle immagini 4D), 1 licenza knowledge based, 3 licenze portal dosimetry, 3 licenze di calcolo di fasci di elettroni, 5 licenze di inverse planning in funzione dell'angolo, 5 licenze Brachyvision 2D, 2 licenze Brachyvision 3D, 1 licenza di compensatore elettronico, algoritmi di calcolo collapse-cone e Monte Carlo per fotoni ed elettroni;
 - principali funzionalità e numero di accessi contemporanei:
 - inserimento dati paziente ed accesso all'anagrafica (n° 25);
 - gestione elettronica dei dati medici e sanitari (n° 25);
 - pianificazione del ciclo di radioterapia (n° 23);
 - gestione delle risorse e delle attività dei reparti (n° 23);
 - visione delle agende delle risorse e delle attività (n° 25);
 - visualizzazione ed analisi delle immagini (DRR, EPID, CT, CB-CT, PET, ecc.) (n° 25);

- valutazione clinica dei piani di trattamento (n° 11);
 - visualizzazione ed analisi dei dati registrati nel sistema di controllo e verifica (n° 23);
 - visualizzazione, elaborazione e valutazione (on/off-line review) delle immagini di set-up e di pianificazione 2D e/o 3D (n° 25);
 - cattura e/o elaborazione dei dati di fatturazione (n° 17);
 - estrazione di query e/o report avanzati personalizzabili (n° 1);
 - funzioni di stampe personalizzate anche su stampanti DICOM compatibili (n° 25);
 - integrazione con sistemi ospedalieri, come riportato nella apposita tabella, e nel rispetto delle policies aziendali riportate nel successivo paragrafo dedicato ai Requisiti informatici.
- Sistema di contornamento e pianificazione, con le seguenti principali caratteristiche:
- 6 stazioni di contornamento Somavision complete;
 - 5 TPS Eclipse dotati di 2 licenza VMAT, 5 licenze IMRT, 5 licenze 3DCRT, 5 licenze di gating, 1 licenza knowledge based, 3 licenze di calcolo di fasci di elettroni, 5 licenze di inverse planning in funzione dell'angolo, 2 licenze Brachyvision 3D;
 - Algoritmi di registrazione e di segmentazione automatica basati su atlanti (site);
 - Algoritmi di calcolo collapse-cone (AAA) e Acuros (site);
 - 3 licenze portal dosimetry.
- Sistemi per le verifiche dosimetriche precliniche e per dosimetria in vivo: dosimetry check, check del MATH resolution, sw per le verifiche delle unità monitor IMSURE, sistema rivelatore a matrice della PTW e sw Verisoft PTW, vasca dosimetrica.
- Un'unità di brachiterapia Elekta modello microSelectron V3 (18 canali), anno di installazione 2009, numero di serie 10323, dotata della propria workstation di controllo.
- Un'unità di tomoterapia della ditta Accuray modello Tomotherapy Hi-Art, anno di installazione 2008, numero di serie 200, gestita dalla propria consolle di controllo (versione del software 4.2.1), integrata al suo cluster (a rack) ed a due stazioni di pianificazione. Sul cluster di gestione dell'unità di tomoterapia non è presente il modulo Tomotherapy 'OIS Connect' per poter integrare l'unità con sistema di controllo e verifica e/o sistemi informativi di terze parti (ARIA e/o MOSAIQ).
- Una macchina di taglio delle sagomature per fasci di fotoni ed elettroni della PAR Scientific, modello ACD 4 MKIII, dotata di PC di controllo.
- Tabella riepilogativa dei sistemi informativi gestionali e clinici

Tipologia di sistema	Fornitore	Modello	Versione	Tipologia di integrazione	Tecnologia
Anagrafe Centralizzata	Progel S.p.a.	SAC	1.0	Notifiche arruolamento in anagrafe (a cui corrisponde creazione di cartella su sistema Radioterapia)	HL7 2.5
Anagrafe Centralizzata	Progel S.p.a.	SAC	1.0	Flusso Variazioni Anagrafiche	Layer Servizi DB Proprietario

Tipologia di sistema	Fornitore	Modello	Versione	Tipologia di integrazione	Tecnologia
					Varian (Stored Procedures)
Order Entry	Progel S.p.a.	OE	2.0	Flusso Ordini (Creazione Corso terapeutico, Prescrizioni – Intento terapeutico)	Layer Servizi DB Proprietario Varian (Stored Procedures)
Repository	Progel S.p.a.	DWH	2.0	Documento riassuntivo corso terapeutico (trasmissione dei principali dati di trattamento; aggiornato ad ogni sessione di trattamento)	HL7 2.5
Domain Controller	Microsoft	AD		Autenticazione	LDAP

2.2.2 Smaltimento sistema esistente

La sala di terapia in cui è presente il Varian Clinac 600 CD (fotoni da 6MV) è attualmente autorizzata (nulla osta di categoria A) per la detenzione e l'impiego di un acceleratore lineare di tipo convenzionale con energia fotonica massima di 6MV. Verrà richiesto pertanto una modifica del nulla osta di categoria A al fine di autorizzare la detenzione e l'uso di un acceleratore con energia massima fotonica da 10MV.

Al fine di ottimizzare le barriere per un'energia da 10MV e rimodernare i locali ad oggi utilizzati, sono richiesti lavori di potenziamento (+20cm di calcestruzzo baritico) di una parete primaria del locale di terapia, lavori di aggiornamento per la rimodernizzazione degli impianti, la sostituzione della porta corrente con una nuova porta motorizzata a sovrapposizione di parete, la rimodulazione del vano tecnico e della sala comandi.

La testata del Varian Clinac 600 CD non contiene uranio depleto.

Saranno a carico del Fornitore le operazioni occorrenti per la rimozione dell'apparecchiatura.

All'atto del ritiro, l'apparecchiatura risulterà in carico in tutto e per tutto al Fornitore che ne sarà pienamente responsabile.

Il Fornitore dovrà rilasciare idonea dichiarazione liberatoria per l'Azienda USL di Reggio Emilia da ogni responsabilità in ordine all'eventuale ulteriore uso o smaltimento della stessa o parti di essa. I tempi e le modalità di disinstallazione, rimozione e ritiro, dovranno essere concordati con il Direttore dell'esecuzione.

Il Fornitore dovrà occuparsi in toto delle operazioni di smaltimento come rifiuti radioattivi di tutte le parti smontate che dovessero risultare attivate e/o radioattive. Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 230/95 e s.m.i., D.Lgs. 81/08, ecc..) e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal costruttore nel manuale d'uso dell'apparecchiatura. Dovrà pertanto essere predisposta una descrizione delle modalità attraverso cui sarà effettuato l'intervento, indicando i nominativi dell'Esperto Qualificato (se necessario) del Fornitore e del responsabile dell'intervento, la Ditta incaricata del trasporto e quella

destinataria del materiale radioattivo. Se necessario, dovrà essere fornita copia delle autorizzazioni per il trasporto di sostanze radioattive su strada e per il ritiro/deposito di materiale radioattivo.

2.2.3 Caratteristiche tecniche e funzionali

2.2.3.1 Acceleratore Lineare

- **Caratteristiche di minima**

Energie di fotoni

- Due energie di fotoni (BJR11) da 6 MV, 10 MV con profili di dose modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ('FF': con flattening filter) e con ratei di erogazione di tipo convenzionale (≤ 1000 MU/min).
- Due energie di fotoni (BJR11) da 6 MV e 10 MV con profili di dose non modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ('FFF': flattening filter free) e con ratei di erogazione di tipo non convenzionale (> 1000 MU/min).
- L'intensità di dose deve essere variabile dall'utente in modalità FFF fino ad almeno 2200 MU/min all'energia massima.
- In considerazione della necessità di richiedere la modifica del nulla osta di categoria A, e quindi dei tempi legati al rilascio dell'autorizzazione all'attivazione dell'impianto, potrebbe essere necessaria la temporanea inibizione delle energie FFF (entrambe), della energia FF da 10 MV, e dei fasci di elettroni, attivando temporaneamente la sola energia FF da 6 MV. Per questo si richiede la possibilità di certificare l'inibizione delle energie indicate e di quantificare i tempi per l'attivazione della piena attività del sistema offerto.

Energie di elettroni

- Fasci di elettroni con differenti livelli di energia (MeV) nel range 6 – 20 MeV con modalità di trattamento sia di tipo statico che rotazionale.
- Applicatori per campi quadrati di elettroni con applicatori per elettroni per campi variabili almeno tra 6×6 cm² e 25×25 cm².

Caratteristiche tecnico – meccaniche

- Macchina isocentrica con distanza fuoco-isocentro e fuoco-asse pari a 100 cm.
- Dimensioni dei campi di fotoni, con valori nominali compresi tra 0.5×0.5 cm² e 40×40 cm².
- Telemetro con scala graduata. Il telemetro deve avere un'elevata accuratezza all'isocentro (± 1 mm).
- Accuratezza dell'isocentro all'interno di una sfera di raggio minore o uguale 0,7 mm.
- Indicatori di posizione (digitali e/o meccanici) di tutte le scale lineari e circolari.
- Sistemi anticollisione.

Modalità di funzionamento

- L'unità radiante oggetto della fornitura deve poter effettuare:

- trattamenti conformazionali con fotoni (3DCRT);
- trattamenti a modulazione d'intensità (IMRT) a stativo fisso sia di tipo statico (step & shoot) che dinamico (sliding-window);
- trattamenti a modulazione d'intensità di tipo volumetrico (VMAT) con velocità del gantry variabile e dose rate variabile;
- trattamenti stereotassici (SRT) e/o radiochirurgici (SRS);
- trattamenti a guida d'immagine (IGRT);
- trattamenti di radioterapia adattativa (ART);
- predisposizione per trattamenti regolati secondo l'atto respiratorio (tecniche di breath-hold e/o gating) con gestione automatizzata del beam on/beam off del fascio in funzione di soglie predefinite.

Sistemi di gestione e controllo

- Consolle di comando da cui sia possibile visualizzare e selezionare le funzionalità ed i parametri di trattamento dell'unità di terapia, verificare la presenza di malfunzionamenti (controlli di sicurezza) o incongruenze nei dati impostati sulla consolle stessa. In particolare la consolle di comando deve:
 - consentire l'impostazione, la configurazione ed il controllo dei parametri di tutte le modalità di trattamento e di imaging. L'inserimento dei dati di trattamento deve poter avvenire sia in modalità manuale che in modalità automatica (interscambio completo dei dati con il sistema di controllo e verifica per tutte le modalità di trattamento richieste);
 - essere dotata di uno o più monitor a colori, con ampio schermo piatto ($\geq 20''$, preferibilmente $\geq 25''$);
 - essere dotata di un software di gestione immediato e intuitivo, e disporre di modalità di lavoro sia di tipo clinico che di tipo servizio;
 - essere integrata e gestita in modo completo e trasparente per l'utente con il sistema informativo di controllo e verifica.
- Inoltre la consolle di comando:
 - deve consentire la visualizzazione dei parametri di trattamento in maniera immediata ed intuitiva, l'esecuzione dello stesso e consentire i controlli di sicurezza. La consolle di comando deve essere provvista di hardware e software tale da interfacciarsi con il sistema R&V per la trasmissione automatica dei parametri di trattamento, ivi inclusi i parametri del collimatore multi-lamellare;
 - qualora non fosse impiegata una stazione indipendente, dovrà essere in grado di visualizzare i risultati dell'imaging portale EPID e/o Cone Beam CT, ove previsto;
 - deve prevedere la verifica e memorizzazione dei trattamenti all'interno del R&V;

- deve essere in grado di gestire il riposizionamento automatico del lettino per un trattamento in IGRT;
- deve essere in grado di gestire la registrazione del dato nel sistema di R&V per consentire la gestione del rischio clinico e la tracciabilità degli eventi e variazioni accadute nelle fasi pre-post trattamento del paziente;
- deve avere la possibilità di gestire sequenze automatiche di trattamento per l'automazione di trattamenti 3D-conformazionali multicampo, IMRT e VMAT.

Dispositivi di sicurezza

Il sistema di controllo dell'unità deve:

- monitorare e verificare in tempo reale i principali parametri elettrici, meccanici e dosimetrici dell'acceleratore e dei suoi accessori;
- attivare interblocchi (interlock) auto-descritti qualora si manifesti un errato funzionamento;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante al fine di impedire e/o prevenire possibili collisioni;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante qualora sia premuto uno qualsiasi dei pulsanti di emergenza (posti all'interno della sala di terapia e presso la consolle di comando) o sia aperta la porta di accesso alla sala di terapia (bunker).

Accessori per la sala di terapia

Devono essere forniti/e ed installati/e:

- almeno 4 sistemi laser di precisione di colore verde per l'individuazione dell'isocentro dell'unità radiante (sala di terapia) la cui calibrazione deve essere effettuabile con sistema di controllo remoto. I laser devono essere conformi allo standard CDRH per la classe II dei laser e forniti di marchio CE;
- le luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia);
- una centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) di qualità e calibrata, da installarsi nella sala di terapia, per il monitoraggio delle condizioni ambientali.

Inoltre, devono essere forniti/e ed installati/e:

- sistema di visualizzazione composto da almeno n° 2 telecamere dotate di zoom e ampio angolo di brandeggio e due monitor collocati in sala comando;
- monitors in sala di trattamento a colori (preferibilmente TFT) ripetitori della consolle e dei dati del R&V;
- interfono doppia via, con eventuale filtri di soppressione dei rumori di fondo o effetti Larsen dovuti alle apparecchiature e alle interferenze.

Requisiti impiantistici

- Presenza di elementi che permettono di riprendere il trattamento in caso di interruzione di energia elettrica.
- **Caratteristiche migliorative**
 - Funzionalità fornite per la pianificazione degli elettroni dotate di una specifica licenza per l'esportazione del file di taglio al sistema tagliasagome presente nell'Azienda.
 - Elevata omogeneità e simmetria del fascio di radiazione in condizione di riferimento.
 - Compatibilità con le tolleranze del protocollo AAPM TG142 per quanto concerne i doserate dei fasci FF e FFF.
 - Basso valore della penombra e trasmissione della dose (intra- e inter leaf leakage) in condizioni di riferimento.
 - Elevata risoluzione e velocità di movimentazione del gantry, delle lamelle del collimatore e del lettino, in particolare per le tecniche SBRT e SRT generalmente effettuate con energie FFF (Free Flattening Filter).
 - Gestione preferibilmente automatizzata degli spostamenti dell'isocentro pianificati al Treatment Planning System in uso nel Reparto, ovvero inclusione di un supporto informatico completamente integrato per l'applicazione automatica di spostamenti predefiniti del lettino (i valori di spostamento dell'isocentro, predefiniti al TPS durante la pianificazione, vengono trasferiti automaticamente alla console di comando, tramite una visualizzazione dei valori di spostamento sul monitor, anche in sala trattamento).
 - Presenza di collimatori (Jaws) asimmetrici.
 - Possibilità di ruotare il collimatore sia in verso orario che antiorario: in tal caso l'indicazione dell'angolo di rotazione deve essere sia meccanica sia digitale, l'accuratezza della rotazione deve essere almeno pari a 1°.
 - Dotazione di porta blocchi e applicatori per elettroni.
 - Accuratezza del movimento isocentrico del gantry con valore non superiore a 1 mm.
 - Gestione dei principali parametri dell'unità radiante e movimentazione del lettino robotizzato porta paziente effettuabili sia dall'esterno che dall'interno della sala di terapia (pendant mobili, testiere integrate sul lettino porta paziente, ecc.).
 - Dotazione di modalità speciali di funzionamento con le quali sia possibile effettuare attività di quality-assurance (QA) e/o di ricerca: "procedure di verifica pre-terapia delle movimentazioni di un dato piano, personalizzazione dei principali parametri di movimentazione, erogazione ed acquisizione delle immagini, progettazione di nuove modalità di terapia, ecc.", senza introdurre interferenze e/o limitazioni nel suo normale funzionamento in modalità clinica.
 - Console di comando integrata in cui siano visibili sia i parametri di trattamento impostati sulla console, sia quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica, sia le immagini del paziente acquisite con le diverse modalità di imaging presenti sull'unità.

- Presenza sulla consolle di comando di un sistema di help in linea contenente anche la descrizione dei principali messaggi di errore segnalati dalla macchina in caso di comparsa di interlock.
- Basso consumo energetico.

2.2.3.2 Collimatore multi-lamellare (MLC)

• Caratteristiche di minima

- Rotazione del collimatore con indicazione di range (non inferiore a $\pm 90^\circ$) e accuratezza ($\pm 1^\circ$).
- Sistema di cunei integrati nella testata di tipo dinamico virtuale o motorizzato variabili da 15° a 60° .
- Accuratezza del posizionamento di ogni lamella con valore non superiore a 1 mm.
- Il sistema MLC deve essere predisposto e consentire l'esecuzione di trattamenti di tipo 3DCRT, IMRT, VMAT (tecniche volumetriche), SRT e SRS. Tutti i software necessari all'unità radiante per realizzare tali modalità di erogazione devono far parte della dotazione base.
- Il collimatore deve consentire l'utilizzo di tutti gli accessori standard a corredo (filtri a cuneo motorizzati, applicatori ecc.).
- Le lamelle dell'MLC devono consentire il trattamento contemporaneo di più sedi tumorali (capacità di inter-digitazione), devono avere una dimensione non superiore a 10 mm, il loro numero non deve essere inferiore a 120 ed il campo massimo non deve essere inferiore a 40-x 40 cm².
- La dimensione delle lamelle all'isocentro deve essere uguale o non superiore a 5 mm entro una distanza di 10 cm dall'isocentro.
- Lo spessore delle lamelle all'isocentro deve garantire trattamenti stereotassici.
- L'MLC deve essere di tipo integrato.

• Caratteristiche migliorative

- Disponibilità di MLC in cui le lamelle si caratterizzano per l'elevata accuratezza e precisione nelle fasi di posizionamento, per l'ampio range di movimentazione oltre che per possedere un basso valore di trasmissione intra- ed inter-lamelle.
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui siano utilizzate, unitamente alla movimentazione delle lamelle dell'MLC, la rotazione del collimatore e/o la traslazione del carrello su cui le lamelle sono inserite e/o lo spostamento del lettino di trattamento.
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui l'erogazione del trattamento sia realizzata in modo automatico e sia governata dalla presenza di un segnale quale quello generato da un surrogato dell'atto respiratorio o dalla movimentazione di un marker.
- Consentire l'esportazione dei log-file dei trattamenti effettuati (posizione delle lamelle dell'MLC, posizione del gantry, ecc.) nel formato compatibile con i principali sw di analisi e di dosimetria presenti sul mercato.
- Elevata velocità di posizionamento delle lamelle.

- Sistemi di controllo del posizionamento delle lamelle caratterizzato per l'elevata accuratezza e precisione.
- Nel caso in cui il collimatore multilamellare non costituisca un sistema di collimazione terziario, si richiede elevata capacità di attenuazione delle lamelle che ne garantisca la funzionalità come collimatore primario.

2.2.3.3 Lettino di trattamento robotizzato

• Caratteristiche di minima

- Il lettino di trattamento deve essere manuale e robotizzato, deve possedere 6 gradi di libertà di movimento (3 gradi traslazionali, x, y, z; 3 gradi rotazionali, pitch, roll, yaw) deve essere integrato con i sistemi EPID e IGRT, deve essere monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e deve essere verificato dal sistema di controllo e verifica. In particolare il sistema deve:
 - essere di tipo isocentrico, essere idoneo a supportare un carico paziente non inferiore a 180 kg, essere dotato di specifiche soluzioni tecnologiche (piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio priva di parti di metallo, con basso valore di attenuazione del fascio per tutte le posizioni angolari del gantry) per le più avanzate applicazioni di 3D conformazionali, IMRT, con tecnica di controllo IGRT con eventuale estensione testa-collo e a griglia;
 - essere movimentabile sia dalla consolle di trattamento che da pulsantiere e/o pendant e/o monitor (se touch-screen) posto/i all'interno della sala di terapia.
- Gli spostamenti del lettino devono poter essere effettuati automaticamente dalla consolle di trattamento (funzioni IGRT) indicando i gradi di libertà controllabili automaticamente e quelli che realmente possono essere effettuati.
- Escursione laterale (almeno: ± 20 cm).
- Escursione longitudinale (almeno 90 cm).
- Rotazione di tutto il lettino rispetto all'asse verticale passante per l'isocentro (almeno $\pm 90^\circ$).
- Possibilità di correzione pitch e roll.
- Livello di deflessione non superiore a 5 mm con carico secondo IPEM 81.
- 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.
- Per il lettino di trattamento sono richiesti gli accessori standard quali le guide laterali, i morsetti, maniglie.
- Pulsantiera/e in sala di trattamento, per la movimentazione dell'acceleratore e del lettino.

• Caratteristiche migliorative

- Capacità del lettino di compiere ampie escursioni dei movimenti lineari e delle rotazioni oltre che essere dotato di una elevata accuratezza e precisione nel posizionamento e nel riposizionamento del paziente per tutti i 6 gradi di libertà.
- Capacità del lettino di effettuare una movimentazione fluida e simultanea dei suoi spostamenti (assiali e rotazionali) senza ripercussioni significative sul corretto fissaggio e/o sul riposizionamento del paziente.
- Capacità del lettino di effettuare spostamenti di correzione anche durante l'erogazione del trattamento (ad esempio per la compensazione dei movimenti respiratori e/o l'inseguimento di un bersaglio in movimento).

2.2.3.4 Sistemi per la radioterapia a guida d'immagine

- **Caratteristiche di minima**

Sistema EPID

- L'unità radiante deve essere dotata di un dispositivo elettronico per la visualizzazione delle immagini portali (EPID). Tale dispositivo, montato su di un braccio motorizzato e solidale con lo stativo dell'unità, deve garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche da trattare, oltre che la piena sicurezza del paziente e dell'operatore durante tutte le fasi del suo utilizzo.
- Il sistema deve essere costituito da un rivelatore a stato solido e deve possedere modalità di acquisizione delle immagini che consentano l'ottimizzazione dei protocolli per minimizzare i valori di dose per il paziente e ottimizzare le immagini.
- L'EPID deve essere dotato di una consolle di comando con monitor a colori ad ampio schermo piatto e del software necessario all'acquisizione, alla ricostruzione ed alla valutazione delle immagini.
- In particolare tale sistema, integrato nel sistema informatico della radioterapia, deve:
 - essere fornito di software intuitivo e di facile uso;
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul sistema informatico del reparto;
 - consentire la visualizzazione di immagini singole e/o multiple, permettere la gestione dei livelli di finestra e di zoom, consentire l'uso di strumenti idonei per la valutazione delle immagini acquisite e la co-registrazione;
 - poter effettuare la comparazione delle immagini acquisite con quelle ricostruite in fase di pianificazione del trattamento (radiografie digitali ricostruite - DRR) e/ o CBCT;
 - poter effettuare verifiche dosimetriche pre-cliniche dei trattamenti radianti, preferibilmente salvabili in modo automatizzato all'interno dei dati paziente presenti sul sistema informativo della radioterapia, per tutte le modalità fotoniche indicate sia con fasci di tipo FF che FFF.
- EPID con tecnologia aSi (silicio amorfo) con risoluzione di almeno 1024x1024 pixel.

- L'EPID deve essere dotato di uno o più sistemi per il suo controllo di qualità (QA).
- Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.

Sistema CB-CT

- L'unità radiante deve essere dotata di un sistema di tomografia assiale computerizzata (CT) basato su fasci conici (CB) per la visualizzazione delle immagini. Il sistema, costituito da un detettore allo stato solido e dalla propria sorgente radiogena operante nel range di energia dei kV, deve essere montato su di un braccio motorizzato solidale allo stativo dell'acceleratore.
- La CB-CT deve essere integrata con la consolle di comando dell'acceleratore oltre che essere dotata di una consolle di comando con monitor maggiore o uguale a 25" a colori a schermo piatto. Deve essere idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) sia per le sequenze planari (2D) che per quelle tridimensionali (3D).
- Il sistema CB-CT deve:
 - essere dotato di software per la minimizzazione della dose al paziente durante l'acquisizione delle sequenze di imaging;
 - utilizzare sequenze di imaging radiografico (2D e 3D) per la verifica del set-up e per il riposizionamento del paziente;
 - effettuare sequenze di imaging fluoroscopio per l'analisi e la verifica del movimento d'organo;
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul database del sistema informatico del Reparto.
- Devono essere forniti fantocci e/o dispositivi per la calibrazione, la verifica della qualità ed i test di accettazione del dispositivo CB-CT e dell'imaging ad esso correlato.
- Sistema di acquisizione 4D-CBCT.
- Sistema CBCT idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) per le sequenze 4D (nel caso siano previste acquisizioni dinamiche per il controllo del movimento d'organo).
- Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.
- **Caratteristiche migliorative**
 - Sistema EPID dotato di un'ampia dimensione dell'area di rivelazione e di un'elevata frequenza di acquisizione delle immagini. Alta qualità delle immagini acquisite in termini di: matrice di ricostruzione, profondità, risoluzione di contrasto e risoluzione spaziale, ecc.
 - Sistema EPID in grado di acquisire in modalità cinetica, con possibilità di definire a priori il numero di frame di acquisizione per immagine dal sistema di calibrazione dell'apparecchio stesso. In tal caso, le immagini devono poter essere acquisite durante l'erogazione del fascio e essere

visualizzabili dalla consolle di comando e trasferibili in formato DICOM al sistema informatico del Reparto.

- Sistema EPID di tipo retraibile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale.
- Sorgente radiogena, completa di generatore, dotata di un ampio intervallo di selezione dei parametri (kV, mA e tempi di irraggiamento) e caratterizzata da una elevata capacità di dissipazione del calore (HU/minuto e rateo di dispersione) al fine di poter eseguire più CB-CT per ogni ora di terapia e per ogni singola seduta di terapia.
- Sistema CB-CT caratterizzato da:
 - un imaging di elevata qualità;
 - la possibilità di visualizzare immagini multiple, gestire i livelli di finestra e di zoom;
 - la disponibilità di idonei strumenti per la registrazione e la valutazione delle immagini ricostruite;
 - la capacità di ricostruire immagini su ampi volumi, con campi di vista (FOV) e lunghezze di scansione estese, oltre che con spessori di strato personalizzabili;
 - un'elevata accuratezza e precisione, oltre che di un'elevata stabilità, nel raggiungimento e nel mantenimento della posizione spaziale raggiunta;
 - la minima interferenza con le restanti componenti dell'unità di terapia ed una elevata sicurezza per il paziente e l'operatore durante tutte le sue fasi di utilizzo;
 - una corretta verifica del posizionamento del paziente per tutte le sedi anatomiche oggetto di trattamento.
- Sistema CB-CT di tipo retraibile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale.
- Sistema CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 4D (sincronizzate con l'atto respiratorio) in fase pre e post trattamento, anche in modo combinato con il sistema EPID.
- Sistemi EPID e/o CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 2D e/o 3D durante l'erogazione del trattamento.
- Valutazione degli errori di posizionamento e/o variazione del profilo del target sia in forma che dimensione.
- Applicazione della correzione della posizione del paziente e indicazione dei gradi di libertà disponibili.
- Sistema EPID con la capacità di ricostruire immagini 3D con fasci di fotoni depotenziati in energia.
- Sistema EPID con la capacità di effettuare, qualora il software di gestione ed elaborazione del sistema lo consenta, anche in modo integrato con la rete informatica, la misurazione, l'analisi e la

registrazione della fluenza e/o della dose portale dei fasci di terapia per le differenti modalità di trattamento presenti sull'unità.

- Sistema EPID con la capacità di guidare ed ottimizzare il posizionamento del paziente grazie alla presenza di specifici software di riconoscimento di localizzatori posti sul/nel paziente (marker radio-opachi, ecc.), marker che vengono identificati ed utilizzati per guidare le procedure di riposizionamento in modalità remota.
- Sistema EPID dotato di software per l'effettuazione dell'analisi delle procedure di QA dell'unità radiante e dei suoi dispositivi.
- Sistema EPID e CBCT in grado di trasferire le immagini, in formato Dicom RT, al database del sistema informativo del Reparto, in modo trasparente per l'utente.

2.2.3.5 Modalità di trattamento e ciclo respiratorio

Non richiesto

2.2.3.6 Sistema di tracking ottico

Per ottimizzare il monitoraggio del posizionamento del paziente si richiede l'acquisizione di un sistema di tracking ottico per SGRT (Surface Guided Radiation Therapy) ad alta risoluzione (in grado di ricostruire la superficie esterna 3D del paziente) per il controllo del corretto posizionamento ed immobilizzazione del paziente dalla prima frazione, intrafrazione, interfrazione e per gating respiratorio da installare all'interno della sala di trattamento. Il sistema deve avere la possibilità di utilizzare come primo riferimento sia la posizione (set-up) del paziente pianificata durante la simulazione TC (possibilità di avere un'immagine di riferimento in sala trattamento), sia la posizione durante la prima seduta di trattamento. Il sistema deve essere interfacciato in modo completo con il LINAC, con possibilità di registrazione della superficie corporea di rilevazione automatica delle deviazioni dal posizionamento prefissato secondo soglie di tolleranza stabilite a priori dal Medico.

Il sistema deve essere costituito da almeno 3 telecamere di monitoraggio tali da consentire la visualizzazione tridimensionale del paziente, con possibilità di definire più e diverse regioni anatomiche di interesse in modo da poter configurare il tracking alle sole regioni anatomiche selezionate. Tali telecamere devono essere ad alta risoluzione in grado di ricostruire la superficie esterna del paziente e di farne il monitoraggio in tempo reale durante l'erogazione del trattamento stesso, oltre ad essere di ausilio durante la fase di setup. Il sistema deve poter essere utilizzato nel trattamento del maggior numero di distretti. Il sistema deve fornire, durante l'erogazione del trattamento, sospensione del fascio e alert audio/visivi in caso di superamento di tolleranze preimpostate.

La funzionalità del sistema deve essere pienamente garantita per tutte le tipologie di trattamento erogabili dall'acceleratore offerto, comprese le tecniche complesse a modulazione di intensità (IMRT, VMAT) e stereotassiche.

Il sistema deve essere di elevata accuratezza e dotato di algoritmi di registrazione ad elevata efficienza ed affidabilità.

Il sistema deve possedere, inoltre, le seguenti caratteristiche:

- deve potersi integrare con i sistemi di immobilizzazione per stereotassi in uso e in fornitura e deve funzionare senza nessun marker esterno posto sul paziente;
- effettuare il tracking mediante algoritmi di registrazione specifici per il distretto anatomico oggetto della terapia preferibilmente rigido;
- possibilità di introdurre soglie di tolleranza indipendenti per ciascun grado di libertà (6DOF): x,y,z, pitch, roll, yaw con risoluzione submillimetrica;
- possibilità del sistema di effettuare acquisizione 4D in sala di terapia e di guidare i trattamenti in sincronia con il respiro (gating);
- possibilità di avere un dispositivo visivo dedicato al paziente per supporto al mantenimento del livello di inspirazione in trattamento breath-hold o con tecnica a respiro controllato (gating). Tale dispositivo deve essere possibilmente wireless e non a contatto col paziente, deve consentire di guidare la respirazione del paziente stesso, consentendogli di visualizzare il proprio livello di inspirio per permettergli di mantenerlo nel corso della seduta;
- integrazione con il sistema di controllo e verifica e salvataggio dei dati di tutti i parametri all'interno del sistema informativo.

2.2.3.7 Sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità

Non richiesti

2.2.3.8 Immobilizzatori per stereotassi

Non richiesti

2.2.3.9 Requisiti informatici

I client e i server oggetto della fornitura devono essere inseriti nel dominio e sottorete dedicati alla Radioterapia. Tutti i costi sistemistici di adeguamento della infrastruttura (ad eccezione dei cablaggi di rete) e collegamento dei nuovi dispositivi saranno in carico al Fornitore. Come previsto dalla normativa vigente, dovranno essere garantite le funzionalità di back up e protezione da virus. I sistemi di backup sono oggetto di fornitura. I sistemi antivirus potranno essere autonomi o potranno appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente nella sottorete dedicata alla radioterapia. Qualora il sistema antivirus fosse autonomo ogni onere di manutenzione e aggiornamento (obbligatori) saranno in carico al Fornitore. Qualora il Fornitore decidesse di appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente, saranno in carico al Fornitore i costi di adeguamento, estensione e configurazione del sistema antivirus. Il sistema antivirus e la sottorete sono in gestione a Progel S.p.a., Argelato (BO), coordinata dal Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche dell'Azienda USL di Reggio Emilia.

2.2.3.10 Sistema Informativo di Radioterapia

Caso A: Integrazione con Sistema Informativo di Radioterapia esistente

L'apparecchiatura oggetto di gara, completa di tutte le sue parti, ivi compresi i software necessari al miglior funzionamento integrato di tutte le componenti, deve potersi integrare nella rete di gestione dati ed immagini attualmente presente, con garanzia di utilizzo completo e ottimale.

Qualora l'attuale versione software/hardware della rete di gestione dati ed immagini, per un qualsiasi motivo, non fossero idonei per l'utilizzo completo, sicuro e ottimale dell'apparecchiatura oggetto di gara con tutte le sue parti, il fornitore dovrà:

- fornire un aggiornamento software e hardware della rete preesistente, che deve garantire tutte le funzionalità della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo:
 - il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;
 - il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere;
- garantire che l'aggiornamento software e hardware della rete esistente non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sul Linac Varian modello Truebeam STX.

Le immagini acquisite con EPID e CB-CT dall'apparecchiatura oggetto di gara devono poter essere archiviate nella rete di gestione dati ed immagini del reparto e deve poter essere impiegato il software Varian Off-line Review per l'analisi. In alternativa il Fornitore potrà fornire l'hardware ed il software necessario per poter svolgere l'attività di revisione immagini off-line con le medesime funzionalità.

Analogamente le immagini acquisite con EPID per le verifiche pre-trattamento VMAT dovranno poter essere analizzate con il software Varian Portal Dosimetry per il confronto diretto fra calcolato e misurato o in alternativa il Fornitore potrà fornire l'hardware ed il software necessario per poter svolgere l'attività di pre treatment QA VMAT con le medesime funzionalità del Varian Portal Dosimetry.

Il piano di appoggio indicizzato del letto presente sull'apparecchiatura deve avere la piena compatibilità con gli accessori di immobilizzazione utilizzati nel Servizio di Radioterapia e con il piano d'appoggio del TAC Simulatore GE modello Hi Speed.

Caso B: Fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia

Fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia che riproduca in modo identico e puntuale almeno le medesime funzionalità del sistema in uso (incluse le stazioni di consultazione, gestione delle agende, ecc.), attualmente presenti (descritte nel "contesto tecnologico") e che integri in esso il Linac Varian modello Truebeam STX consentendone l'utilizzo completo e sicuro.

Dovranno essere garantite le medesime funzionalità presenti attualmente per quello che riguarda il,

gestione delle agende, la gestione delle immagini e del dato storico ed anche l'integrazione con gli altri sistemi informativi aziendali, in particolare:

- il recupero dei dati storici immagazzinati (archivi e backup) nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione, calcolo dosimetrico e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;
- il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere;
- la garanzia che la nuova rete non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sul Linac Varian modello Truebeam STX.

Resta facoltà dell'Azienda Sanitaria acquisire il nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia. In caso di non acquisizione è a carico dell'Azienda Sanitaria ogni adempimento per garantire la funzionalità del Sistema Informativo per la Radioterapia.

LOTTO 2

2.3 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA – PADIGLIONE 30

2.3.1 Contesto tecnologico

- Un acceleratore lineare ELEKTA modello SYNERGY, con il quale si possono effettuare tecniche di erogazione di tipo 3D-CRT, IMRT, IGRT, VMAT: dotato di tre energie di fotoni (6 MV, 10 MV e 15 MV) e cinque energie di elettroni (6 MeV, 9 MeV, 12 MeV, 15 MeV, 18 MeV), un collimatore multi lamellare (MLC) a 80 lamelle Agility. Sistema di acquisizione immagini portali a MV e a kV, stazione per l'acquisizione di imaging 3D kV (kV-CBCT: kV Cone Beam Computed Tomography) per la verifica on-line e off-line del posizionamento, sistema EXAPOD per la correzione del set up del paziente con movimento del lettino con sei gradi di libertà.
- Una roentgen-plesio terapia Therapax DXT 300.
- Una TAC Philips modello Big Bore, con funzioni di simulatore virtuale con sistema Siemens Dosimetrist, sistema a tre laser mobili della ditta GAMMEX.
- Una PET/CT GE, con un sistema a 3 laser fissi Gammex.
- Sistema di R&V MOSAIQ, 2.50.05D7 (anno: 2015) con 1 server, sistema PACSRT dedicato MDD, 40 client.
- TPS Pinnacle Professional con un server blade con 32 tread di calcolo, 3 client di contornamento, 4 client di calcolo, licenze 3D-CRT, IMRT, VMAT, FUSIONE e di contouring per tutte le postazioni.
- Sistemi per verifiche dosimetriche precliniche, 2 matrici di acquisizione OCTAVIUS PTW un sistema di acquisizione dinamica per VMAT OCTAVIUS PTW, sistema Verisoft PTW, due vasche Water Phantom.
- Brachiterapia: 1 proiettore di sorgenti per trattamenti HDR.

- Tabella riepilogativa dei sistemi informativi gestionali e clinici

Tipologia di sistema	Fornitore	Modello	Versione	Tipologia di integrazione	Tecnologia	Note/Commenti
RIS	EXPRIVIA	eVISIT eRIS	2.2.3.52	Import dati anagrafici Import prima visita prenotata Aggiornamento anagrafica e merge Export rendicontazione Export documento clinico Export agende prenotazione sullo schedule di Mosaiq	HL7	Definisce come ID Paziente l'ID XMPI
MOSAIQ	ELEKTA		2.4	Integrato con Mosaiq MDD e eRIS		OIS utilizzato come cartella informatizzata per informazioni cliniche e R&V
MOSAIQ ESI HL7 ADT Import	ELEKTA		2.4	Aggiornamento e merge da APC	HL7	
MOSAIQ ESI HL7 SCHEDULE IMPORT	ELEKTA		2.4	Import popolando DB MOSAIQ con anagrafica	HL7	Import anche lo schedule di prima visita prenotata in eRIS
MOSAIQ ESI HL7 SCHEDULE EXPORT	ELEKTA		2.4	Export da MOSAIQ	HL7	Esporta da MOSAIQ lo schedule di appuntamenti e successivamente lo status di avvenuta erogazione
MOSAIQ MDD	ELEKTA			PACS di Radioterapia totalmente integrato nella rete di Radioterapia		Attualmente non interfacciato con il PACS Aziendale

2.3.2 Smaltimento sistema esistente

Attualmente nel bunker è installato un acceleratore da 18 MV. Il bunker è stato dimensionato con buoni margini di sicurezza, tuttavia le valutazioni precise di eventuali potenziamenti potranno essere fatte solo conoscendo con maggior dettaglio le apparecchiature che verranno installate ed il carico di lavoro con tecniche FFF. In particolare sarà sicuramente necessario prevedere un importante intervento di manutenzione a carico della porta automatizzata e scorrevole attualmente presente.

La sala di terapia in cui è presente il Siemens Primus (fotoni da 6 MV e 18 MV) è attualmente autorizzata (nulla osta di categoria B) per contenere un acceleratore lineare di tipo convenzionale con energia fotonica massima che può raggiungere il valore di 18 MV.

La testata del Siemens Primus non contiene uranio depleto (vedi dichiarazione di Siemens).

Saranno a carico del Fornitore le operazioni occorrenti per la rimozione dell'apparecchiatura.

All'atto del ritiro l'apparecchiatura risulterà in carico in tutto e per tutto al Fornitore che ne sarà pienamente responsabile.

Il Fornitore dovrà rilasciare idonea dichiarazione liberatoria per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Orsola Malpighi di Bologna da ogni responsabilità in ordine all'eventuale ulteriore uso o smaltimento della stessa o parti di essa. I tempi e le modalità di disinstallazione, rimozione e ritiro, dovranno essere concordati con il Direttore dell'esecuzione.

Il Fornitore dovrà occuparsi in toto delle operazioni di smaltimento come rifiuti radioattivi di tutte le parti smontate che risulteranno attivate. Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 230/95 e s.m.i., D.Lgs. 81/08, ecc..) e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal costruttore nel manuale d'uso dell'apparecchiatura. Dovrà pertanto essere predisposta una descrizione delle modalità attraverso cui sarà effettuato l'intervento, indicando i nominativi dell'Esperto Qualificato del Fornitore e del responsabile dell'intervento, la Ditta incaricata del trasporto e quella destinataria del materiale

radioattivo. Dovrà essere fornita copia delle autorizzazioni necessarie al trasporto di sostanze radioattive su strada e al ritiro/deposito di materiale radioattivo.

2.3.3 Caratteristiche tecniche e funzionali

2.3.3.1 Acceleratore Lineare

- **Caratteristiche di minima**

Energie di fotoni

- Tre energie di fotoni (BJR11) da 6 MV, 10 MV e 15 MV con profili di dose modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione (FF: con flattening filter) e con ratei di erogazione di tipo convenzionale (• 1000 MU/min).
- Due energie di fotoni (BJR11) da 6 MV e 10 MV con profili di dose non modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione (FFF: flattening filter free) e con ratei di erogazione di tipo non convenzionale (> 1000 MU/min).
- L'intensità di dose deve essere variabile dall'utente in modalità FFF fino ad almeno 2200 MU/min all'energia massima.

Energie di elettroni

- Fasci di elettroni con differenti livelli di energia (MeV) nel range 6 – 20 MeV con modalità di trattamento sia di tipo statico che rotazionale.
- Applicatori per campi quadrati di elettroni con applicatori per elettroni per campi variabili almeno tra 6x6 cm² e 25x25 cm².

Caratteristiche tecnico – meccaniche

- Macchina isocentrica con distanza fuoco-isocentro e fuoco-asse pari a 100 cm.
- Dimensioni dei campi di fotoni, con valori nominali compresi tra 0.5 x 0.5 cm² e 40 x 40 cm².
- Telemetro con scala graduata. Il telemetro deve avere un'elevata accuratezza all'isocentro (\pm 1mm).
- Accuratezza dell'isocentro all'interno di una sfera di raggio minore o uguale 0,7 mm.
- Indicatori di posizione (digitali e/o meccanici) di tutte le scale lineari e circolari.
- Sistemi anticollisione.

Modalità di funzionamento

L'unità radiante oggetto della fornitura deve poter effettuare:

- trattamenti conformazionali con fotoni (3DCRT);
- trattamenti a modulazione d'intensità (IMRT) a stativo fisso sia di tipo statico (step & shoot) che dinamico (sliding-window);
- trattamenti a modulazione d'intensità di tipo volumetrico (VMAT) con velocità del gantry variabile e dose rate variabile;

- trattamenti stereotassici (SRT) e/o radiochirurgici (SRS);
- trattamenti a guida d'immagine (IGRT);
- trattamenti di radioterapia adattativa (ART);
- trattamenti regolati secondo l'atto respiratorio (tecniche di breath-hold e/o gating) con gestione automatizzata del beam on/beam off del fascio in funzione di soglie predefinite.

Sistemi di gestione e controllo

- Consolle di comando da cui sia possibile visualizzare e selezionare le funzionalità ed i parametri di trattamento dell'unità di terapia, verificare la presenza di malfunzionamenti (controlli di sicurezza) o incongruenze nei dati impostati sulla consolle stessa. In particolare la consolle di comando deve:
 - consentire l'impostazione, la configurazione ed il controllo dei parametri di tutte le modalità di trattamento e di imaging. L'inserimento dei dati di trattamento deve poter avvenire sia in modalità manuale che in modalità automatica (interscambio completo dei dati con il sistema di controllo e verifica per tutte le modalità di trattamento richieste);
 - essere dotata di uno o più monitor a colori, con ampio schermo piatto ($\geq 20''$, preferibilmente $\geq 25''$);
 - essere dotata di un software di gestione immediato e intuitivo, e disporre di modalità di lavoro sia di tipo clinico che di tipo servizio;
 - essere integrata e gestita in modo completo e trasparente per l'utente con il sistema informativo di controllo e verifica.
- Inoltre la consolle di comando:
 - deve consentire la visualizzazione dei parametri di trattamento in maniera immediata ed intuitiva, l'esecuzione dello stesso e consentire i controlli di sicurezza. La consolle di comando deve essere provvista di hardware e software tale da interfacciarsi con il sistema R&V per la trasmissione automatica dei parametri di trattamento, ivi inclusi i parametri del collimatore multi-lamellare;
 - qualora non fosse impiegata una stazione indipendente, dovrà essere in grado di visualizzare i risultati dell'imaging portale EPID e/o Cone Beam CT, ove previsto;
 - deve prevedere la verifica e memorizzazione dei trattamenti all'interno del R&V;
 - deve essere in grado di gestire il riposizionamento automatico del lettino per un trattamento in IGRT;
 - deve essere in grado di gestire la registrazione del dato nel sistema di R&V per consentire la gestione del rischio clinico e la tracciabilità degli eventi e variazioni accadute nelle fasi pre-post trattamento del paziente;
 - deve avere la possibilità di gestire sequenze automatiche di trattamento per l'automazione di trattamenti 3D-conformazionali multicampo, IMRT e VMAT.

Dispositivi di sicurezza

Il sistema di controllo dell'unità deve:

- monitorare e verificare in tempo reale i principali parametri elettrici, meccanici e dosimetrici dell'acceleratore e dei suoi accessori;
- attivare interblocchi (interlock) auto-descritti qualora si manifesti un errato funzionamento;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante al fine di impedire e/o prevenire possibili collisioni;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante qualora sia premuto uno qualsiasi dei pulsanti di emergenza (posti all'interno della sala di terapia e presso la consolle di comando) o sia aperta la porta di accesso alla sala di terapia (bunker).

Accessori per la sala di terapia

Devono essere forniti/e ed installati/e:

- almeno 4 sistemi laser di precisione di colore verde per l'individuazione dell'isocentro dell'unità radiante (sala di terapia) la cui calibrazione deve essere effettuabile con sistema di controllo remoto; i laser devono essere conformi allo standard CDRH per la classe II dei laser e forniti di marchio CE;
- le luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia);
- una centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) di qualità e calibrata, da installarsi nella sala di terapia, per il monitoraggio delle condizioni ambientali.

Inoltre, devono essere forniti/e ed installati/e:

- sistema di visualizzazione composto da almeno n° 2 telecamere dotate di zoom e ampio angolo di brandeggio e due monitor collocati in sala comando;
- monitors in sala di trattamento a colori (preferibilmente TFT) ripetitori della consolle e dei dati del R&V;
- interfono doppia via, con eventuale filtri di soppressione dei rumori di fondo o effetti Larsen dovuti alle apparecchiature e alle interferenze.

Requisiti impiantistici

- Presenza di elementi che permettono di riprendere il trattamento in caso di interruzione di energia elettrica.
- **Caratteristiche migliorative**
- Elevata omogeneità e simmetria del fascio di radiazione in condizione di riferimento.
- Compatibilità con le tolleranze del protocollo AAPM TG142 per quanto concerne i doserate dei fasci FF e FFF.

- Basso valore della penombra e trasmissione della dose (intra- e inter leaf leakage) in condizioni di riferimento.
- Elevata risoluzione e velocità di movimentazione del gantry, delle lamelle del collimatore e del lettino, in particolare per le tecniche SBRT e SRT generalmente effettuate con energie FFF (Free Flattening Filter).
- Gestione preferibilmente automatizzata degli spostamenti dell'isocentro pianificati al Treatment Planning System in uso nel Reparto, ovvero inclusione di un supporto informatico completamente integrato per l'applicazione automatica di spostamenti predefiniti del lettino (i valori di spostamento dell'isocentro, predefiniti al TPS durante la pianificazione, vengono trasferiti automaticamente alla console di comando, tramite una visualizzazione dei valori di spostamento sul monitor, anche in sala trattamento).
- Presenza di collimatori (Jaws) asimmetrici.
- Possibilità di ruotare il collimatore sia in verso orario che antiorario: in tal caso l'indicazione dell'angolo di rotazione deve essere sia meccanica sia digitale, l'accuratezza della rotazione deve essere almeno pari a 1°.
- Dotazione di porta blocchi e applicatori per elettroni.
- Accuratezza del movimento isocentrico del gantry con valore non superiore a 1 mm.
- Gestione dei principali parametri dell'unità radiante e movimentazione del lettino robotizzato porta paziente effettuabili sia dall'esterno che dall'interno della sala di terapia (pendant mobili, testiere integrate sul lettino porta paziente, ecc.).
- Dotazione di modalità speciali di funzionamento con le quali sia possibile effettuare attività di quality-assurance (QA) e/o di ricerca: "procedure di verifica pre-terapia delle movimentazioni di un dato piano, personalizzazione dei principali parametri di movimentazione, erogazione ed acquisizione delle immagini, progettazione di nuove modalità di terapia, ecc.", senza introdurre interferenze e/o limitazioni nel suo normale funzionamento in modalità clinica.
- Console di comando integrata in cui siano visibili sia i parametri di trattamento impostati sulla console, sia quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica, sia le immagini del paziente acquisite con le diverse modalità di imaging presenti sull'unità.
- Presenza sulla console di comando di un sistema di help in linea contenente anche la descrizione dei principali messaggi di errore segnalati dalla macchina in caso di comparsa di interlock.
- Basso consumo energetico.

2.3.3.2 Collimatore multi-lamellare (MLC)

• Caratteristiche di minima

- Rotazione del collimatore con indicazione di range (non inferiore a $\pm 90^\circ$) e accuratezza (+/- 1°).
- Sistema di cunei integrati nella testata di tipo dinamico virtuale o motorizzato variabili da 15° a 60°.
- Accuratezza del posizionamento di ogni lamella con valore non superiore a 1 mm.

- Il sistema MLC deve essere predisposto e consentire l'esecuzione di trattamenti di tipo 3DCRT, IMRT, VMAT (tecniche volumetriche), SRT e SRS. Tutti i software necessari all'unità radiante per realizzare tali modalità di erogazione devono far parte della dotazione base.
- Il collimatore deve consentire l'utilizzo di tutti gli accessori standard a corredo (filtri a cuneo motorizzati, applicatori ecc.).
- Le lamelle dell'MLC devono consentire il trattamento contemporaneo di più sedi tumorali (capacità di inter-digitazione), devono avere una dimensione non superiore a 10 mm, il loro numero non deve essere inferiore a 120 ed il campo massimo non deve essere inferiore a 40 x 40 cm².
- La dimensione delle lamelle all'isocentro deve essere uguale o non superiore a 5 mm entro una distanza di 10 cm dall'isocentro.
- Lo spessore delle lamelle all'isocentro deve garantire trattamenti stereotassici.
- L'MLC deve essere di tipo integrato.

- **Caratteristiche migliorative**

- Disponibilità di MLC in cui le lamelle si caratterizzano per l'elevata accuratezza e precisione nelle fasi di posizionamento, per l'ampio range di movimentazione oltre che per possedere un basso valore di trasmissione intra- ed inter-lamelle.
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui siano utilizzate, unitamente alla movimentazione delle lamelle dell'MLC, la rotazione del collimatore e/o la traslazione del carrello su cui le lamelle sono inserite e/o lo spostamento del lettino di trattamento.
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui l'erogazione del trattamento sia realizzata in modo automatico e sia governata dalla presenza di un segnale quale quello generato da un surrogato dell'atto respiratorio o dalla movimentazione di un marker.
- Consentire l'esportazione dei log-file dei trattamenti effettuati (posizione delle lamelle dell'MLC, posizione del gantry, ecc.) nel formato compatibile con i principali sw di analisi e di dosimetria presenti sul mercato.
- Elevata velocità di posizionamento delle lamelle.
- Sistemi di controllo del posizionamento delle lamelle caratterizzato per l'elevata accuratezza e precisione.
- Nel caso in cui il collimatore multilamellare non costituisca un sistema di collimazione terziario, si richiede elevata capacità di attenuazione delle lamelle che ne garantisca la funzionalità come collimatore primario.

2.3.3.3 Lettino di trattamento robotizzato

- **Caratteristiche di minima**

- Il lettino di trattamento deve essere manuale e robotizzato, deve possedere 6 gradi di libertà di movimento (3 gradi traslazionali, x, y, z; 3 gradi rotazionali, pitch, roll, yaw) deve essere integrato

con i sistemi EPID e IGRT, deve essere monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e deve essere verificato dal sistema di controllo e verifica. In particolare il sistema deve:

- essere di tipo isocentrico, essere idoneo a supportare un carico paziente non inferiore a 180 kg, essere dotato di specifiche soluzioni tecnologiche (piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio priva di parti di metallo, con basso valore di attenuazione del fascio per tutte le posizioni angolari del gantry) per le più avanzate applicazioni di 3D conformazionali, IMRT, con tecnica di controllo IGRT con eventuale estensione testa-collo e a griglia;
 - essere movimentabile sia dalla consolle di trattamento che da pulsantiere e/o pendant e/o monitor (se touch-screen) posto/i all'interno della sala di terapia.
- Gli spostamenti del lettino devono poter essere effettuati automaticamente dalla consolle di trattamento (funzioni IGRT) indicando i gradi di libertà controllabili automaticamente e quelli che realmente possono essere effettuati.
 - Escursione laterale (almeno: ± 20 cm).
 - Escursione longitudinale (almeno 90 cm).
 - Rotazione di tutto il lettino rispetto all'asse verticale passante per l'isocentro (almeno $\pm 90^\circ$).
 - Possibilità di correzione pitch e roll.
 - Livello di deflessione non superiore a 5 mm con carico secondo IPEM 81.
 - 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.
 - Per il lettino di trattamento sono richiesti gli accessori standard quali le guide laterali, i morsetti, maniglie.
 - Pulsantiera/e in sala di trattamento, per la movimentazione dell'acceleratore e del lettino.
- **Caratteristiche migliorative**
 - Capacità del lettino di compiere ampie escursioni dei movimenti lineari e delle rotazioni oltre che essere dotato di una elevata accuratezza e precisione nel posizionamento e nel riposizionamento del paziente per tutti i 6 gradi di libertà.
 - Capacità del lettino di effettuare una movimentazione fluida e simultanea dei suoi spostamenti (assiali e rotazionali) senza ripercussioni significative sul corretto fissaggio e/o sul riposizionamento del paziente.
 - Capacità del lettino di effettuare spostamenti di correzione anche durante l'erogazione del trattamento (ad esempio per la compensazione dei movimenti respiratori e/o l'inseguimento di un bersaglio in movimento).

2.3.3.4 Sistemi per la radioterapia a guida d'immagine

- **Caratteristiche di minima**

Sistema EPID

- L'unità radiante deve essere dotata di un dispositivo elettronico per la visualizzazione delle immagini portali (EPID). Tale dispositivo, montato su di un braccio motorizzato e solidale con lo stativo dell'unità, deve garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche da trattare, oltre che la piena sicurezza del paziente e dell'operatore durante tutte le fasi del suo utilizzo.
- Il dispositivo deve essere movimentabile in ogni sua parte sia manualmente che automaticamente dalla consolle di comando, in grado di acquisire immagini portali digitali con alta velocità operativa e grande campo di vista.
- Il sistema deve essere costituito da un rivelatore a stato solido e deve possedere modalità di acquisizione delle immagini che consentano l'ottimizzazione dei protocolli per minimizzare i valori di dose per il paziente e ottimizzare le immagini.
- L'EPID deve essere dotato di una consolle di comando con monitor a colori ad ampio schermo piatto e del software necessario all'acquisizione, alla ricostruzione ed alla valutazione delle immagini.
- In particolare tale sistema, integrato nel sistema informatico della radioterapia, deve:
 - essere fornito di software intuitivo e di facile uso;
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul sistema informatico del reparto;
 - consentire la visualizzazione di immagini singole e/o multiple, permettere la gestione dei livelli di finestra e di zoom, consentire l'uso di strumenti idonei per la valutazione delle immagini acquisite e la co-registrazione;
 - poter effettuare la comparazione delle immagini acquisite con quelle ricostruite in fase di pianificazione del trattamento (radiografie digitali ricostruite - DRR) e/ o CBCT;
 - poter effettuare verifiche dosimetriche pre-cliniche dei trattamenti radianti, preferibilmente salvabili in modo automatizzato all'interno dei dati paziente presenti sul sistema informativo della radioterapia, per tutte le modalità fotoniche indicate sia con fasci di tipo FF che FFF.
- EPID con tecnologia aSi (silicio amorfo) con risoluzione di almeno 1024x1024 pixel.
- L'EPID deve essere dotato di uno o più sistemi per il suo controllo di qualità (QA).
- Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.

Sistema CB-CT

- L'unità radiante deve essere dotata di un sistema di tomografia assiale computerizzata (CT) basato su fasci conici (CB) per la visualizzazione delle immagini. Il sistema, costituito da un detettore allo

stato solido e dalla propria sorgente radiogena operante nel range di energia dei kV, deve essere montato su di un braccio motorizzato solidale allo stativo dell'acceleratore.

- La CB-CT deve essere integrata con la consolle di comando dell'acceleratore oltre che essere dotata di una consolle di comando con monitor maggiore o uguale a 25" a colori a schermo piatto. Deve essere idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) sia per le sequenze planari (2D) che per quelle tridimensionali (3D).
- Il sistema CB-CT deve:
 - essere dotato di software per la minimizzazione della dose al paziente durante l'acquisizione delle sequenze di imaging;
 - utilizzare sequenze di imaging radiografico (2D e 3D) per la verifica del set-up e per il riposizionamento del paziente;
 - effettuare sequenze di imaging fluoroscopico per l'analisi e la verifica del movimento d'organo;
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul database del sistema informatico del Reparto.
- Devono essere forniti fantocci e/o dispositivi per la calibrazione, la verifica della qualità ed i test di accettazione del dispositivo CB-CT e dell'imaging ad esso correlato.
- Sistema di acquisizione 4D-CBCT.
- Sistema CBCT idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) per le sequenze 4D (nel caso siano previste acquisizioni dinamiche per il controllo del movimento d'organo).
- Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.
- **Caratteristiche migliorative**
 - Sistema EPID dotato di un'ampia dimensione dell'area di rivelazione e di un'elevata frequenza di acquisizione delle immagini. Alta qualità delle immagini acquisite in termini di: matrice di ricostruzione, profondità, risoluzione di contrasto e risoluzione spaziale, ecc.
 - Sistema EPID in grado di acquisire in modalità cinetica, con possibilità di definire a priori il numero di frame di acquisizione per immagine dal sistema di calibrazione dell'apparecchio stesso. In tal caso, le immagini devono poter essere acquisite durante l'erogazione del fascio e essere visualizzabili dalla consolle di comando e trasferibili in formato DICOM al sistema informatico del Reparto.
 - Sistema EPID di tipo retraibile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale.
 - Sorgente radiogena, completa di generatore, dotata di un ampio intervallo di selezione dei parametri (kV, mA e tempi di irraggiamento) e caratterizzata da un'elevata capacità di dissipazione

del calore (HU/minuto e rateo di dispersione) al fine di poter eseguire più CB-CT per ogni ora di terapia e per ogni singola seduta di terapia.

- Sistema CB-CT caratterizzato da:
 - un imaging di elevata qualità;
 - la possibilità di visualizzare immagini multiple, gestire i livelli di finestra e di zoom;
 - la disponibilità di idonei strumenti per la registrazione e la valutazione delle immagini ricostruite;
 - la capacità di ricostruire immagini su ampi volumi, con campi di vista (FOV) e lunghezze di scansione estese, oltre che con spessori di strato personalizzabili;
 - un'elevata accuratezza e precisione, oltre che di un'elevata stabilità, nel raggiungimento e nel mantenimento della posizione spaziale raggiunta;
 - la minima interferenza con le restanti componenti dell'unità di terapia ed una elevata sicurezza per il paziente e l'operatore durante tutte le sue fasi di utilizzo;
 - una corretta verifica del posizionamento del paziente per tutte le sedi anatomiche oggetto di trattamento.
- Sistema CB-CT di tipo retraibile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale.
- Sistema CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 4D (sincronizzate con l'atto respiratorio) in fase pre e post trattamento anche in modo combinato con il sistema EPID.
- Sistemi EPID e/o CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 2D e/o 3D durante l'erogazione del trattamento.
- Valutazione degli errori di posizionamento e/o variazione del profilo del target sia in forma che dimensione.
- Applicazione della correzione della posizione del paziente e indicazione dei gradi di libertà disponibili.
- Sistema EPID con la capacità di ricostruire immagini 3D con fasci di fotoni depotenziati in energia.
- Sistema EPID con la capacità di effettuare, qualora il software di gestione ed elaborazione del sistema lo consenta, anche in modo integrato con la rete informatica, la misurazione, l'analisi e la registrazione della fluenza e/o della dose portale dei fasci di terapia per le differenti modalità di trattamento presenti sull'unità.
- Sistema EPID con la capacità di guidare ed ottimizzare il posizionamento del paziente grazie alla presenza di specifici software di riconoscimento di localizzatori posti sul/nel paziente (marker radio-opachi, ecc.), marker che vengono identificati ed utilizzati per guidare le procedure di riposizionamento in modalità remota.

- Sistema EPID dotato di software per l'effettuazione dell'analisi delle procedure di QA dell'unità radiante e dei suoi dispositivi.
- Sistema EPID e CBCT in grado di trasferire le immagini, in formato Dicom RT, al database del sistema informativo del Reparto, in modo trasparente per l'utente.

2.3.3.5 Modalità di trattamento e ciclo respiratorio

• Caratteristiche di minima

- L'unità radiante deve disporre di una modalità di trattamento che consenta l'erogazione del fascio tenendo conto dell'atto respiratorio del paziente. In particolare il sistema richiesto deve essere dotato di dispositivi idonei al monitoraggio, la visualizzazione, l'analisi del ciclo respiratorio del paziente, oltre che dei relativi sistemi per l'erogazione del trattamento in 'modalità gating' e/o in 'modalità breath hold'.
- Il sistema di terapia fornito deve essere pienamente compatibile con la modalità di acquisizione (4D/CT) presente sulla CT Philips modello Big Bore e sul Linac ELEKTA modello SYNERGY. Sarà a carico del Fornitore ogni eventuale aggiornamento hardware e software, qualora si rendesse necessario ad installazione avvenuta, per l'attuale sistema di acquisizione delle immagini e/o per la CT, ed il Linac in uso necessario a garantire la loro piena compatibilità.
- Integrazione con sistema di feedback audio visivo visibile dal paziente durante la cura, connesso con il sistema di gating.

• Caratteristiche migliorative

- L'erogazione del fascio radiante deve essere attivata direttamente dalla consolle di comando dell'unità radiante ed i parametri del trattamento erogato devono essere "monitorati da" e "salvati nel" sistema di controllo e verifica presente nel Reparto.
- L'erogazione del fascio radiante in sincronia con l'atto respiratorio deve poter essere controllato e comandato da segnali surrogati esterni (spostamento della parete toracica) ed interni (elaborati di immagini fluoroscopiche) al paziente la cui variazione sia correlabile al ciclo respiratorio.
- Il sistema deve fornire i valori istantanei di spostamento nelle 3 direzioni spaziali e consentire di definire soglie di tolleranza specifiche.
- La funzionalità del sistema deve essere pienamente garantita per tutte le tipologie di trattamento, comprese le tecniche complesse a modulazione di intensità (IMRT, VMAT).

2.3.3.6 Sistema di tracking ottico

Per ottimizzare il monitoraggio del posizionamento del paziente si richiede l'acquisizione di un sistema di tracking ottico per SGRT (Surface Guided Radiation Therapy) ad alta risoluzione (in grado di ricostruire la superficie esterna 3D del paziente) per il controllo del corretto posizionamento ed immobilizzazione del paziente dalla prima frazione, intrafrazione, interfrazione e per gating respiratorio da installare all'interno della sala di trattamento. Il sistema deve avere la possibilità di

utilizzare come primo riferimento sia la posizione (set-up) del paziente pianificata durante la simulazione TC (possibilità di avere un'immagine di riferimento in sala trattamento), sia la posizione durante la prima seduta di trattamento. Il sistema deve essere interfacciato in modo completo con il LINAC, con possibilità di registrazione della superficie corporea e di rilevazione automatica delle deviazioni dal posizionamento prefissato secondo soglie di tolleranza stabilite a priori dal Medico.

Il sistema deve essere costituito da almeno 3 telecamere di monitoraggio tali da consentire la visualizzazione tridimensionale del paziente, con possibilità di definire più e diverse regioni anatomiche di interesse in modo da poter configurare il tracking alle sole regioni anatomiche selezionate. Tali telecamere devono essere ad alta risoluzione in grado di ricostruire la superficie esterna del paziente e di farne il monitoraggio in tempo reale durante l'erogazione del trattamento stesso, oltre ad essere di ausilio durante la fase di setup. Il sistema deve poter essere utilizzato nel trattamento del maggior numero di distretti. Il sistema deve fornire, durante l'erogazione del trattamento, sospensione del fascio e alert audio/visivi in caso di superamento di tolleranze preimpostate.

La funzionalità del sistema deve essere pienamente garantita per tutte le tipologie di trattamento erogabili dall'acceleratore offerto, comprese le tecniche complesse a modulazione di intensità (IMRT, VMAT) e stereotassiche.

Il sistema deve essere di elevata accuratezza e dotato di algoritmi di registrazione ad elevata efficienza ed affidabilità.

Il sistema deve possedere, inoltre, le seguenti caratteristiche:

- deve potersi integrare con i sistemi di immobilizzazione per stereotassi in uso e in fornitura e deve funzionare senza nessun marker esterno posto sul paziente;
- effettuare il tracking mediante algoritmi di registrazione specifici per il distretto anatomico oggetto della terapia preferibilmente rigido;
- possibilità di introdurre soglie di tolleranza indipendenti per ciascun grado di libertà (6DOF): x,y,z, pitch, roll, yaw con risoluzione submillimetrica;
- possibilità del sistema di effettuare acquisizione 4D in sala di terapia e di guidare i trattamenti in sincronia con il respiro (gating);
- possibilità di avere un dispositivo visivo dedicato al paziente per supporto al mantenimento del livello di inspirazione in trattamento breath-hold o con tecnica a respiro controllato (gating). Tale dispositivo deve essere possibilmente wireless e non a contatto col paziente, deve consentire di guidare la respirazione del paziente stesso, consentendogli di visualizzare il proprio livello di inspirazione per permettergli di mantenerlo nel corso della seduta;
- integrazione con il sistema di controllo e verifica e salvataggio dei dati di tutti i parametri all'interno del sistema informativo.

Il sistema deve essere costituito da n. 1 telecamera nella sala di centratura TAC.

2.3.3.7 Sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità

- Sistema dosimetrico per le valutazioni patient-based pre-trattamento e in vivo delle distribuzioni di dose pianificate in modalità VMAT che utilizzi immagini EPID sia in modalità dinamica che cinetica. Il sistema deve poter essere calibrabile sia per i fasci dell'acceleratore esistente Elekta Synergy che per i nuovi fasci di fotoni FFF e FF del nuovo acceleratore lineare.
- Fantoccio e Software per i Controlli di Qualità Meccanici e Dosimetrici giornalieri: sistema che minimizza i tempi macchina per l'effettuazione delle verifiche giornaliere e di costanza dei parametri meccanici e dosimetrici dei moderni acceleratori lineari tramite acquisizione di immagini EPID: accuratezza dei parametri meccanici di gantry, collimatore, lettino, collimatore multilamellare, sistemi di imaging kV e MV; accuratezza dei parametri dosimetrici di beam output.

2.3.3.8 Immobilizzatori per stereotassi

- Sistema di posizionamento e immobilizzazione del paziente per trattamenti stereotassici extracranici, in grado di garantire la massima accuratezza e riproducibilità di posizionamento, nel rispetto del comfort del paziente. Il sistema deve essere fornito di dispositivi ad arco fissabili su guide laterali, in grado di non interferire con il trattamento, e completo di tutti gli accessori di bloccaggio o riduzione del movimento (testa, spalle, torace), di maniglie di supporto, di sistema di compressione addominale e di cuscino a vuoto per gli arti inferiori. Il sistema deve essere perfettamente installabile sull'acceleratore oggetto della fornitura, nonché compatibile con il lettino di trattamento Exapod e con il lettino della TAC di centratura installata (Philips Big Bore).

2.3.3.9 Requisiti informatici

I client e i server oggetto della fornitura devono essere inseriti nel dominio e sottorete dedicati alla Radioterapia. Tutti i costi sistemistici di adeguamento della infrastruttura (ad eccezione dei cablaggi di rete) e collegamento dei nuovi dispositivi saranno in carico al Fornitore. Come previsto dalla normativa vigente, dovranno essere garantite le funzionalità di back up e protezione da virus. I sistemi di backup sono oggetto di fornitura. I sistemi antivirus potranno essere autonomi o potranno appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente nella sottorete dedicata alla radioterapia. Qualora il sistema antivirus fosse autonomo ogni onere di manutenzione e aggiornamento (obbligatori) saranno in carico al Fornitore. Qualora il Fornitore decidesse di appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente, saranno in carico al Fornitore i costi di adeguamento, estensione e configurazione del sistema antivirus. Il sistema antivirus e la sottorete sono in gestione alla Direzione Tecnologie Informatiche dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

2.3.3.10 Sistema Informativo di Radioterapia

Caso A: Integrazione con Sistema Informativo di Radioterapia esistente

L'apparecchiatura oggetto di gara, completa di tutte le sue parti, ivi compresi i software necessari al miglior funzionamento integrato di tutte le componenti, deve potersi integrare nella rete di gestione dati ed immagini attualmente presente, con garanzia di utilizzo completo e ottimale.

Qualora l'attuale versione software/hardware della rete di gestione dati ed immagini, per un qualsiasi motivo, non fossero idonei per l'utilizzo completo, sicuro e ottimale dell'apparecchiatura oggetto di gara con tutte le sue parti, il fornitore dovrà:

- fornire un aggiornamento software e hardware della rete preesistente, che deve garantire tutte le funzionalità della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo:
 - il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;
 - il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere;
- garantire che l'aggiornamento software e hardware della rete esistente non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sul Linac Elekta Synergy.

Le immagini acquisite con EPID e CB-CT dall'apparecchiatura oggetto di gara devono poter essere archiviate nella rete di gestione dati ed immagini del reparto e deve poter essere impiegato il software in uso presso il reparto per l'analisi. In alternativa il Fornitore potrà fornire l'hardware ed il software necessario per poter svolgere l'attività di revisione immagini off-line con le medesime funzionalità.

Analogamente le immagini acquisite con EPID per le verifiche pre-trattamento VMAT dovranno poter essere analizzate con software in uso presso il reparto per il confronto diretto fra calcolato e misurato o in alternativa il Fornitore potrà fornire l'hardware ed il software necessario per poter svolgere l'attività di pre treatment QA VMAT con le medesime funzionalità del software in uso presso il reparto.

Il piano di appoggio indicizzato del letto presente sull'apparecchiatura deve avere la piena compatibilità con gli accessori di immobilizzazione utilizzati nel Servizio di Radioterapia e con il piano d'appoggio del TAC Philips modello Big Bore.

Il sistema gating respiratorio fornito con l'apparecchiatura deve essere pienamente compatibile con la modalità di acquisizione (4D/CT) presente sulla CT Philips modello Big Bore e sul Linac Elekta Synergy. Sarà a carico del Fornitore ogni eventuale aggiornamento hardware e software, per l'attuale sistema di acquisizione delle immagini e/o per la CT Philips modello Big Bore ed il Linac Elekta Synergy necessario a garantire la loro piena compatibilità.

In alternativa gli operatori economici concorrenti potranno fornire l'hardware ed il software necessario per poter eseguire imaging 4D compatibile col sistema installato sull'apparecchiatura anche sulla CT Philips modello Big Bore con le medesime funzionalità presenti attualmente.

Caso B: Fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia

Fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia che riproduca in modo identico e puntuale almeno le medesime funzionalità del sistema in uso (incluse le stazioni di consultazione, gestione delle agende, ecc.), attualmente presenti (descritte nel “contesto tecnologico”) e che integri in esso il LINAC Elekta Synergy consentendone l’utilizzo completo e sicuro.

Dovranno essere garantite le medesime funzionalità presenti attualmente per quello che riguarda la gestione delle agende, la gestione delle immagini e del dato storico ed anche l’integrazione con gli altri sistemi informativi aziendali, in particolare:

- il recupero dei dati storici immagazzinati (archivi e backup) nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione, calcolo dosimetrico e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;
- il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere;
- la garanzia che la nuova rete non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sul Linac LINAC Elekta Synergy.

Resta facoltà dell’Azienda Sanitaria acquisire il nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia. In caso di non acquisizione è a carico dell’Azienda Sanitaria ogni adempimento per garantire la funzionalità del Sistema Informativo per la Radioterapia.

2.4 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DI BOLOGNA

2.4.1 Contesto tecnologico

- Un acceleratore lineare ELEKTA modello SYNERGY S, con il quale si possono effettuare tecniche di erogazione di tipo 3D-CRT, IMRT, IGRT, VMAT: dotato di tre energie di fotoni (6 MV, 10 MV e 15 MV), un collimatore multi lamellare (MLC) a 80 lamelle Beam Modulator. Sistema di acquisizione immagini portali a MV e a kV, stazione per l’acquisizione di imaging 3D kV (kV-CBCT: kV Cone Beam Computed Tomography) per la verifica on-line e off-line del posizionamento, sistema EXAPOD per la correzione del set up del paziente con movimento del lettino con sei gradi di libertà.
- Un acceleratore lineare ELEKTA modello SYNERGY AGILITY, con il quale si possono effettuare tecniche di erogazione di tipo 3D-CRT, IMRT, IGRT, VMAT: dotato di due energie di fotoni (6 MV, 10 MV), un collimatore multi lamellare (MLC) a 160 lamelle Agility. Sistema di acquisizione immagini portali a MV e a kV, stazione per l’acquisizione di imaging 3D kV (kV-CBCT: kV Cone Beam Computed Tomography) per la verifica on-line e off-line del posizionamento.
- Sistema di imaging: PACS Carestream Health / RIS PolarIS El.Co. S.r.l.
- Sistema di R&V MOSAIQ 2.60.
 - N° 1 nuovo server fisico tower principale, dedicato ai ruoli “MOSAIQ® APP / DATA” (per l’applicativo MOSAIQ®) e “MOSAIQ® SQL” (per il database Microsoft SQL dell’applicativo MOSAIQ®), con le seguenti caratteristiche principali: processori (n° 2 Intel® Xeon® E5-2430 v2 (2,50 GHz / 6C)), memoria RAM (32 GB), memoria su disco rigido (n° 2 dischi SAS 15K da 300

GB (volume RAID 1 per sistema operativo ed applicativo MOSAIQ®) e n° 4 dischi SAS 10K da 600 GB (volume RAID 5 per dati e DB di MOSAIQ®) gestiti da controller con funzionalità RAID), Interfaccia di rete (n° 2 porte Gigabit Ethernet) e periferiche (n° 1 monitor 19", n° 1 tastiera USB, n° 1 mouse USB).

- N° 1 licenza Microsoft Windows Server 2012 Standard 64-bit con n° 15 USER CAL.
- N° 1 licenza Microsoft SQL Server 2012 Standard con n° 15 USER CAL.
- N° 1 UPS tower da 1.500 VA.
- N° 1 server tower dedicato al ruolo "backup", per automatizzare il backup della soluzione OIS / R&V complessiva tramite l'opportuno software professionale di backup dedicato (automatico, programmabile dall'utilizzatore) provvisto di agent per backup a caldo SQL ed incluso nella presente posizione. Le caratteristiche principali sono le seguenti: processore (n° 1 Intel® Xeon® serie E5-2400 • 1,8 GHz / 4-core), memoria RAM (4 GB), memoria su disco rigido (n° 4 dischi SAS 7,2k da 3 TB gestiti da controller con funzionalità RAID, capacità totale raw 12 TB, La capacità totale netta potrebbe quindi scendere, ad esempio, a circa 9 TB in configurazione RAID 5.), interfaccia di rete (Gigabit Ethernet), periferiche (n° 1 monitor 19", n° 1 tastiera USB, n° 1 mouse USB).
- N° 1 licenza Microsoft Windows Server 2012 Standard 64-bit.
- N° 2 postazioni PC aventi il ruolo di server "ESI", per i servizi HL7 dell'applicativo MOSAIQ®, e server "DCM/Namer", dedicato ai servizi DICOM dell'applicativo MOSAIQ®, con le seguenti caratteristiche principali: processore (n° 1 Intel® Core™ i5-4570 3,20 GHz), memoria RAM (8 GB), memoria su disco rigido (SATA 7.2K da 500 GB), interfaccia di rete (Gigabit Ethernet), sistema grafico (PCI-E 2.0 x16, 1 GB DDR3 di memoria dedicata), monitor (21,5"), sistema operativo 8 Windows 7 Professional 64 bit, versione italiana).
- N° 3 postazioni client di lavoro aventi il ruolo di PC R&V per le n° 3 unità di trattamento di tipo LINAC in dotazione al reparto, tutte con le seguenti caratteristiche principali: processore (n° 1 Intel® Core™ i5-4570 3,20 GHz), memoria RAM (8 GB), memoria su disco rigido (SATA 7.2K da 500 GB), interfaccia di rete (Gigabit Ethernet), sistema grafico (PCI-E 2.0 x16, 1 GB DDR3 di memoria dedicata), monitor (21,5"), sistema operativo (Windows 7 Professional 64 bit, versione italiana).
- Funzionalità software aggiuntive per il sistema OIS / R&V Elekta MOSAIQ®; la configurazione software comprende i seguenti moduli aggiuntivi:
 - interfaccia IGRT Connectivity per gli acceleratori lineari Elekta Synergy® Agility e Synergy S;
 - interfaccia VMAT Connectivity per gli acceleratori lineari Elekta Synergy® Agility™ e Synergy S
 - interfaccia ESI Treatment PDF Auto Import per l'importazione automatica dei reports PDF prodotti dai sistemi per piani di trattamento.
- N° 23 postazioni client di lavoro tutte con le seguenti caratteristiche principali: processore (Intel® Core™ i5-4570 3,20 GHz o altro quad core processor), memoria RAM (4 GB o superiore), Memoria su disco rigido (SATA 7.2K da 500 GB), Interfaccia di rete (Gigabit Ethernet), Sistema grafico 8 PCI-E 2.0 x16, 1 GB DDR3 di memoria dedicata), Monitor (21,5"), Sistema operativo (Windows 7

Professional 64 bit, versione italiana).

- TPS Elekta Xio, Focal Sim e Monaco; l'attuale configurazione TPS (Treatment Planning System) disponibile ed utilizzata per la pianificazione dei trattamenti di Radioterapia a fasci esterni presso la U.O. di Radioterapia dell'Ospedale Bellaria è articolata come segue:
 - n° 1 postazione principale XiO® 4.7, denominata "rtp1", utilizzata su workstation HP xw8400 la quale contiene il database unico dei "record paziente", centralizzato e distribuito tramite LAN presso tutte le altre postazioni TPS afferenti;
 - n° 1 postazione aggiuntiva XiO® 4.7, denominata "rtp2", utilizzata su workstation HP xw8400;
 - n° 1 postazione aggiuntiva XiO® 4.7 IMRT, denominata "rtp3", utilizzata su workstation HP xw8600;
 - n° 1 postazione Monaco® 3.20 VMAT, denominata "Monaco1", utilizzata su workstation HP z800;
 - n° 1 postazione principale FocalSIM® 4.80 AutoFusion STANDALONE, denominata "SimPC1", per simulazione virtuale, contouring, fusione rigida multimodale d'immagine, visualizzazione, analisi e confronti dei piani calcolati, installata su una workstation di lavoro dedicata;
 - n° 1 postazione aggiuntiva FocalSIM® 4.80 STANDALONE, denominata "SimPC2", per simulazione virtuale, contouring, visualizzazione, analisi e confronti dei piani calcolati, installata su una workstation di lavoro dedicata;
 - n° 4 postazioni PrecisePLAN R2.03, già dichiarate EOL (End Of Life) sia dal punto di vista software, sia dal punto di vista hardware.
- Sistemi per verifiche dosimetriche precliniche, 2 matrici di acquisizione OCTAVIUS PTW un sistema di acquisizione dinamica per VMAT OCTAVIUS PTW, sistema Verisoft PTW, una vasca Water Phantom.
- Tabella riepilogativa dei sistemi informativi gestionali e clinici

Tipologia di sistema	Fornitore	Modello	Versione	Tipologia di integrazione	Tecnologia	Note/Commenti
RIS	El.Co. s.r.l.	Polaris	6 (2017)	Notifiche di arruolamento in anagrafe (a cui corrisponde creazione cartella di sistema in RT)	HL7 2.3 piped	Definisce l'ID paziente come id_interno_polaris
Cartella Clinica Elettronica	Log80	CCE Log80	2.6 (2016)	Registra le prestazioni eseguite per il singolo paziente.	HL7	Identificazione paziente attraverso XMPI. Log80 riceve da MosaiQ dati amministrativi con messaggistica

Tipologia di sistema	Fornitore	Modello	Versione	Tipologia di integrazione	Tecnologie	Note/Commenti
						HL7 tramite socket.
Prenotazioni TC centratura e rendicontazione prestazioni	Delta Informatica s.r.l.	MySanità	4.0.0	Invia aggiornamenti a Polaris (RIS) che effettua "merge" al sistema Mosaicq attraverso id identificativo XMPI		LDAP
R&V linac esistenti	Elekta	Mosaicq	2.6	Record & Verify linac Synergy S e Synergy Agility	iCom	

2.4.2 Smaltimento sistema esistente

La sala di terapia in cui è presente un acceleratore Elekta Precise dotato di tre energie di fotoni (6 MV, 10 MV e 15 MV) e cinque energie di elettroni (6 MeV, 9 MeV, 12 MeV, 15 MeV, 18 MeV) è attualmente autorizzata (nulla osta di categoria B) per contenere un acceleratore lineare di tipo convenzionale con energia fotonica massima che può raggiungere il valore di 18 MV.

La testata del Elekta Precise è da caratterizzare prima dello smaltimento come previsto per il trasporto di materiale potenzialmente radioattivo. La caratterizzazione, rimozione, trasporto e smaltimento dell'apparecchiatura esistente deve essere a carico della ditta fornitrice, in accordo tra gli esperti qualificati dell'azienda fornitrice e dell'AUSL di Bologna.

Saranno a carico del Fornitore le operazioni occorrenti per la rimozione dell'apparecchiatura.

All'atto del ritiro l'apparecchiatura risulterà in carico in tutto e per tutto al Fornitore che ne sarà pienamente responsabile.

Il Fornitore dovrà rilasciare idonea dichiarazione liberatoria per l'AUSL di Bologna da ogni responsabilità in ordine all'eventuale ulteriore uso o smaltimento della stessa o parti di essa. I tempi e le modalità di disinstallazione, rimozione e ritiro, dovranno essere concordati con il Direttore dell'esecuzione.

Il Fornitore dovrà occuparsi in toto delle operazioni di smaltimento come rifiuti radioattivi di tutte le parti smontate che risulteranno attivate. Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 230/95 e s.m.i., D.Lgs. 81/08, ecc..) e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal costruttore nel manuale d'uso dell'apparecchiatura. Dovrà pertanto essere predisposta una descrizione delle modalità attraverso cui sarà effettuato l'intervento, indicando i nominativi dell'Esperto Qualificato del Fornitore e del responsabile dell'intervento, la Ditta incaricata del trasporto e quella destinataria del materiale radioattivo. Dovrà essere fornita copia delle autorizzazioni necessarie al trasporto di sostanze radioattive su strada e al ritiro/deposito di materiale radioattivo.

2.4.3 Caratteristiche tecniche e funzionali

2.4.3.1 Acceleratore Lineare

- **Caratteristiche di minima**

Energie di fotoni

- Tre energie di fotoni (BJR11) da 6 MV, 10 MV e 15 MV con profili di dose modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione (FF: con flattening filter) e con ratei di erogazione di tipo convenzionale (• 1000 MU/min).
- Due energie di fotoni (BJR11) da 6 MV e 10 MV con profili di dose non modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione (FFF: flattening filter free) e con ratei di erogazione di tipo non convenzionale (> 1000 MU/min).
- L'intensità di dose deve essere variabile dall'utente in modalità FFF fino ad almeno 2200 MU/min all'energia massima.

Energie di elettroni

Non richiesti

Caratteristiche tecnico – meccaniche

- Macchina isocentrica con distanza fuoco-isocentro e fuoco-asse pari a 100 cm.
- Dimensioni dei campi di fotoni, con valori nominali compresi tra 0.5 x 0.5 cm² e 40 x 40 cm².
- Telemetro con scala graduata; il telemetro dovrà avere un'elevata accuratezza all'isocentro (\pm 1mm).
- Accuratezza dell'isocentro all'interno di una sfera di raggio minore o uguale 0,7 mm.
- Indicatori di posizione (digitali e/o meccanici) di tutte le scale lineari e circolari.
- Sistemi anticollisione.

Modalità di funzionamento

L'unità radiante oggetto della fornitura deve poter effettuare:

- trattamenti conformazionali con fotoni (3DCRT);
- trattamenti a modulazione d'intensità (IMRT) a stativo fisso sia di tipo statico (step & shoot) che dinamico (sliding-window);
- trattamenti a modulazione d'intensità di tipo volumetrico (VMAT) con velocità del gantry variabile e dose rate variabile;
- trattamenti stereotassici (SRT) e/o radiochirurgici (SRS);
- trattamenti a guida d'immagine (IGRT);
- trattamenti di radioterapia adattativa (ART);

- trattamenti regolati secondo l'atto respiratorio (tecniche di breath-hold e/o gating) con gestione automatizzata del beam on/beam off del fascio in funzione di soglie predefinite.

Sistemi di gestione e controllo

- Consolle di comando da cui sia possibile visualizzare e selezionare le funzionalità ed i parametri di trattamento dell'unità di terapia, verificare la presenza di malfunzionamenti (controlli di sicurezza) o incongruenze nei dati impostati sulla consolle stessa. In particolare la consolle di comando deve:
 - consentire l'impostazione, la configurazione ed il controllo dei parametri di tutte le modalità di trattamento e di imaging. L'inserimento dei dati di trattamento deve poter avvenire sia in modalità manuale che in modalità automatica (interscambio completo dei dati con il sistema di controllo e verifica per tutte le modalità di trattamento richieste);
 - essere dotata di uno o più monitor a colori, con ampio schermo piatto ($\geq 20''$, preferibilmente $\geq 25''$),
 - essere dotata di un software di gestione immediato e intuitivo, e disporre di modalità di lavoro sia di tipo clinico che di tipo servizio;
 - essere integrata e gestita in modo completo e trasparente per l'utente con il sistema informativo di controllo e verifica.
- Inoltre la consolle di comando:
 - deve consentire la visualizzazione dei parametri di trattamento in maniera immediata ed intuitiva, l'esecuzione dello stesso e consentire i controlli di sicurezza. La consolle di comando deve essere provvista di hardware e software tale da interfacciarsi con il sistema R&V per la trasmissione automatica dei parametri di trattamento, ivi inclusi i parametri del collimatore multi-lamellare;
 - qualora non fosse impiegata una stazione indipendente, dovrà essere in grado di visualizzare i risultati dell'imaging portale EPID e/o Cone Beam CT, ove previsto;
 - deve prevedere la verifica e memorizzazione dei trattamenti all'interno del R&V;
 - deve essere in grado di gestire il riposizionamento automatico del lettino per un trattamento in IGRT;
 - deve essere in grado di gestire la registrazione del dato nel sistema di R&V per consentire la gestione del rischio clinico e la tracciabilità degli eventi e variazioni accadute nelle fasi pre-post trattamento del paziente;
 - deve avere la possibilità di gestire sequenze automatiche di trattamento per l'automazione di trattamenti 3D-conformazionali multicampo, IMRT e VMAT.

Dispositivi di sicurezza

Il sistema di controllo dell'unità deve:

- monitorare e verificare in tempo reale i principali parametri elettrici, meccanici e dosimetrici dell'acceleratore e dei suoi accessori;

- attivare interblocchi (interlock) auto-descritti qualora si manifesti un errato funzionamento;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante al fine di impedire e/o prevenire possibili collisioni;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante qualora sia premuto uno qualsiasi dei pulsanti di emergenza (posti all'interno della sala di terapia e presso la consolle di comando) o sia aperta la porta di accesso alla sala di terapia (bunker).

Accessori per la sala di terapia

Devono essere forniti/e ed installati/e:

- almeno 4 sistemi laser di precisione di colore verde per l'individuazione dell'isocentro dell'unità radiante (sala di terapia) la cui calibrazione deve essere effettuabile con sistema di controllo remoto; i laser dovranno essere conformi allo standard CDRH per la classe II dei laser e fornito di marchio CE;
- le luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia);
- una centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) di qualità e calibrata, da installarsi nella sala di terapia, per il monitoraggio delle condizioni ambientali.

Inoltre, devono essere forniti/e ed installati/e:

- sistema di visualizzazione composto da almeno n° 2 telecamere dotate di zoom e ampio angolo di brandeggio e due monitor collocati in sala comando;
- monitors in sala di trattamento a colori (preferibilmente TFT) ripetitori della consolle e dei dati del R&V;
- interfono doppia via, con eventuale filtri di soppressione dei rumori di fondo o effetti Larsen dovuti alle apparecchiature e alle interferenze.

Requisiti impiantistici

- Presenza di elementi che permettono di riprendere il trattamento in caso di interruzione di energia elettrica.
- **Caratteristiche migliorative**
 - Elevata omogeneità e simmetria del fascio di radiazione in condizione di riferimento.
 - Compatibilità con le tolleranze del protocollo AAPM TG142 per quanto concerne i doserate dei fasci FF e FFF.
 - Basso valore della penombra e trasmissione della dose (intra- e inter leaf leakage) in condizioni di riferimento.
 - Elevata risoluzione e velocità di movimentazione del gantry, delle lamelle del collimatore e del lettino, in particolare per le tecniche SBRT e SRT generalmente effettuate con energie FFF (Free Flattening Filter).

- Gestione preferibilmente automatizzata degli spostamenti dell'isocentro pianificati al Treatment Planning System in uso nel Reparto, ovvero inclusione di un supporto informatico completamente integrato per l'applicazione automatica di spostamenti predefiniti del lettino (i valori di spostamento dell'isocentro, predefiniti al TPS durante la pianificazione, vengono trasferiti automaticamente alla console di comando, tramite una visualizzazione dei valori di spostamento sul monitor, anche in sala trattamento).
- Presenza di collimatori (Jaws) asimmetrici.
- Possibilità di ruotare il collimatore sia in verso orario che antiorario: in tal caso l'indicazione dell'angolo di rotazione deve essere sia meccanica sia digitale, l'accuratezza della rotazione deve essere almeno pari a 1°.
- Accuratezza del movimento isocentrico del gantry con valore non superiore a 1 mm.
- Gestione dei principali parametri dell'unità radiante e movimentazione del lettino robotizzato porta paziente effettuabili sia dall'esterno che dall'interno della sala di terapia (pendant mobili, testiere integrate sul lettino porta paziente, ecc.).
- Dotazione di modalità speciali di funzionamento con le quali sia possibile effettuare attività di quality-assurance (QA) e/o di ricerca: "procedure di verifica pre-terapia delle movimentazioni di un dato piano, personalizzazione dei principali parametri di movimentazione, erogazione ed acquisizione delle immagini, progettazione di nuove modalità di terapia, ecc..", senza introdurre interferenze e/o limitazioni nel suo normale funzionamento in modalità clinica.
- Consolle di comando integrata in cui siano visibili sia i parametri di trattamento impostati sulla consolle, sia quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica, sia le immagini del paziente acquisite con le diverse modalità di imaging presenti sull'unità.
- Presenza sulla consolle di comando di un sistema di help in linea contenente anche la descrizione dei principali messaggi di errore segnalati dalla macchina in caso di comparsa di interlock.
- Basso consumo energetico.

2.4.3.2 Collimatore multi-lamellare (MLC)

- **Caratteristiche di minima**

- Rotazione del collimatore con indicazione di range (non inferiore a $\pm 90^\circ$) e accuratezza (+/- 1°).
- Sistema di cunei integrati nella testata di tipo dinamico virtuale o motorizzato variabili da 15° a 60°.
- Accuratezza del posizionamento di ogni lamella con valore non superiore a 1 mm.
- Il sistema MLC deve essere predisposto e consentire l'esecuzione di trattamenti di tipo 3DCRT, IMRT, VMAT (tecniche volumetriche), SRT e SRS. Tutti i software necessari all'unità radiante per realizzare tali modalità di erogazione devono far parte della dotazione base.
- Il collimatore dovrà consentire l'utilizzo di tutti gli accessori standard a corredo (filtri a cuneo motorizzati, applicatori ecc.).

- Le lamelle dell'MLC devono consentire il trattamento contemporaneo di più sedi tumorali (capacità di inter-digitazione), devono avere una dimensione non superiore a 10 mm, il loro numero non deve essere inferiore a 120 ed il campo massimo non deve essere inferiore a 40-x 40 cm².
- La dimensione delle lamelle all'isocentro dovrà essere uguale o non superiore a 5 mm entro una distanza di 10 cm dall'isocentro.
- Lo spessore delle lamelle all'isocentro dovrà garantire trattamenti stereotassici.
- L'MLC dovrà essere di tipo integrato.

Caratteristiche migliorative

- Disponibilità di MLC in cui le lamelle si caratterizzano per l'elevata accuratezza e precisione nelle fasi di posizionamento, per l'ampio range di movimentazione oltre che per possedere un basso valore di trasmissione intra- ed inter-lamelle.
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui siano utilizzate, unitamente alla movimentazione delle lamelle dell'MLC, la rotazione del collimatore e/o la traslazione del carrello su cui le lamelle sono inserite e/o lo spostamento del lettino di trattamento.
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui l'erogazione del trattamento sia realizzata in modo automatico e sia governata dalla presenza di un segnale quale quello generato da un surrogato dell'atto respiratorio o dalla movimentazione di un marker.
- Consentire l'esportazione dei log-file dei trattamenti effettuati (posizione delle lamelle dell'MLC, posizione del gantry, ecc..) nel formato compatibile con i principali sw di analisi e di dosimetria presenti sul mercato.
- Elevata velocità di posizionamento delle lamelle.
- Sistemi di controllo del posizionamento delle lamelle caratterizzato per l'elevata accuratezza e precisione.
- Nel caso in cui il collimatore multilamellare non costituisca un sistema di collimazione terziario, si richiede elevata capacità di attenuazione delle lamelle che ne garantisca la funzionalità come collimatore primario.

2.4.3.3 Lettino di trattamento robotizzato

• Caratteristiche di minima

- Il lettino di trattamento deve essere manuale e robotizzato, deve possedere 6 gradi di libertà di movimento (3 gradi traslazionali, x, y, z; 3 gradi rotazionali, pitch, roll, yaw) deve essere integrato con i sistemi EPID e IGRT, deve essere monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e deve essere verificato dal sistema di controllo e verifica. In particolare il sistema deve:
 - essere di tipo isocentrico, essere idoneo a supportare un carico paziente non inferiore a 180 kg, essere dotato di specifiche soluzioni tecnologiche (piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio priva di parti di metallo, con basso valore di

attenuazione del fascio per tutte le posizioni angolari del gantry) per le più avanzate applicazioni di 3D conformazionali, IMRT, con tecnica di controllo IGRT con eventuale estensione testa-collo e a griglia;

- essere movimentabile sia dalla consolle di trattamento che da pulsantiera e/o pendant e/o monitor (se touch-screen) posto/i all'interno della sala di terapia.
- Gli spostamenti del lettino devono poter essere effettuati automaticamente dalla consolle di trattamento (funzioni IGRT) indicando i gradi di libertà controllabili automaticamente e quelli che realmente possono essere effettuati.
- Escursione laterale (almeno: ± 20 cm).
- Escursione longitudinale (almeno 90 cm).
- Rotazione di tutto il lettino rispetto all'asse verticale passante per l'isocentro (almeno $\pm 90^\circ$).
- Possibilità di correzione pitch e roll.
- Livello di deflessione non superiore a 5 mm con carico secondo IPEM 81.
- 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.
- Per il lettino di trattamento sono richiesti gli accessori standard quali le guide laterali, i morsetti, maniglie.
- Pulsantiera/e in sala di trattamento, per la movimentazione dell'acceleratore e del lettino.
- **Caratteristiche migliorative**
 - Capacità del lettino di compiere ampie escursioni dei movimenti lineari e delle rotazioni oltre che essere dotato di una elevata accuratezza e precisione nel posizionamento e nel riposizionamento del paziente per tutti i 6 gradi di libertà.
 - Capacità del lettino di effettuare una movimentazione fluida e simultanea dei suoi spostamenti (assiali e rotazionali) senza ripercussioni significative sul corretto fissaggio e/o sul riposizionamento del paziente.
 - Capacità del lettino di effettuare spostamenti di correzione anche durante l'erogazione del trattamento (ad esempio per la compensazione dei movimenti respiratori e/o l'inseguimento di un bersaglio in movimento).

2.4.3.4 Sistemi per la radioterapia a guida d'immagine

- **Caratteristiche di minima**

Sistema EPID

- L'unità radiante deve essere dotata di un dispositivo elettronico per la visualizzazione delle

immagini portali (EPID). Tale dispositivo, montato su di un braccio motorizzato e solidale con lo stativo dell'unità, deve garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche da trattare, oltre che la piena sicurezza del paziente e dell'operatore durante tutte le fasi del suo utilizzo.

- Il dispositivo deve essere movimentabile in ogni sua parte sia manualmente che automaticamente dalla consolle di comando, in grado di acquisire immagini portali digitali con alta velocità operativa e grande campo di vista.
- Il sistema deve essere costituito da un rivelatore a stato solido e deve possedere modalità di acquisizione delle immagini che consentano l'ottimizzazione dei protocolli per minimizzare i valori di dose per il paziente e ottimizzare le immagini.
- L'EPID deve essere dotato di una consolle di comando con monitor a colori ad ampio schermo piatto e del software necessario all'acquisizione, alla ricostruzione ed alla valutazione delle immagini.
- In particolare tale sistema, integrato nel sistema informatico della radioterapia, deve:
 - essere fornito di software intuitivo e di facile uso;
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul sistema informatico del reparto;
 - consentire la visualizzazione di immagini singole e/o multiple, permettere la gestione dei livelli di finestra e di zoom, consentire l'uso di strumenti idonei per la valutazione delle immagini acquisite e la co-registrazione;
 - poter effettuare la comparazione delle immagini acquisite con quelle ricostruite in fase di pianificazione del trattamento (radiografie digitali ricostruite - DRR) e/ o CBCT;
 - poter effettuare verifiche dosimetriche pre-cliniche dei trattamenti radianti, preferibilmente salvabili in modo automatizzato all'interno dei dati paziente presenti sul sistema informativo della radioterapia, per tutte le modalità fotoniche indicate sia con fasci di tipo FF che FFF.
- EPID con tecnologia aSi (silicio amorfo) con risoluzione di almeno 1024x1024 pixel.
- L'EPID deve essere dotato di uno o più sistemi per il suo controllo di qualità (QA).
- Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.

Sistema CB-CT

- L'unità radiante deve essere dotata di un sistema di tomografia assiale computerizzata (CT) basato su fasci conici (CB) per la visualizzazione delle immagini. Il sistema, costituito da un detettore allo stato solido e dalla propria sorgente radiogena operante nel range di energia dei kV, deve essere montato su di un braccio motorizzato solidale allo stativo dell'acceleratore.
- La CB-CT deve essere integrata con la consolle di comando dell'acceleratore oltre che essere dotata di una consolle di comando con monitor maggiore o uguale a 25" a colori a schermo piatto. Deve essere idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) sia per le sequenze planari (2D) che per quelle tridimensionali (3D).

- Il sistema CB-CT deve:
 - essere dotato di software per la minimizzazione della dose al paziente durante l'acquisizione delle sequenze di imaging;
 - utilizzare sequenze di imaging radiografico (2D e 3D) per la verifica del set-up e per il riposizionamento del paziente;
 - effettuare sequenze di imaging fluoroscopico per l'analisi e la verifica del movimento d'organo;
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul database del sistema informatico del reparto.
- Devono essere forniti fantocci e/o dispositivi per la calibrazione, la verifica della qualità ed i test di accettazione del dispositivo CB-CT e dell'imaging ad esso correlato.
- Deve includere un sistema di acquisizione 4D-CBCT.
- Sistema CBCT idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) per le sequenze 4D (nel caso siano previste acquisizioni dinamiche per il controllo del movimento d'organo).
- Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.
- **Caratteristiche migliorative**
 - Sistema EPID dotato di un'ampia dimensione dell'area di rivelazione e di un'elevata frequenza di acquisizione delle immagini. Alta qualità delle immagini acquisite in termini di: matrice di ricostruzione, profondità, risoluzione di contrasto e risoluzione spaziale, ecc.
 - Sistema EPID in grado di acquisire in modalità cinetica, con possibilità di definire a priori il numero di frame di acquisizione per immagine dal sistema di calibrazione dell'apparecchio stesso. In tal caso, le immagini devono poter essere acquisite durante l'erogazione del fascio e essere visualizzabili dalla consolle di comando e trasferibili in formato DICOM al sistema informatico del Reparto.
 - Sistema EPID di tipo retraibile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale.
 - Sorgente radiogena, completa di generatore, dotata di un ampio intervallo di selezione dei parametri (kV, mA e tempi di irraggiamento) e caratterizzata da una elevata capacità di dissipazione del calore (HU/minuto e rateo di dispersione) al fine di poter eseguire più CB-CT per ogni ora di terapia e per ogni singola seduta di terapia.
 - Sistema CB-CT caratterizzato da:
 - un imaging di elevata qualità;
 - la possibilità di visualizzare immagini multiple, gestire i livelli di finestra e di zoom;
 - la disponibilità di idonei strumenti per la registrazione e la valutazione delle immagini ricostruite;

- la capacità di ricostruire immagini su ampi volumi, con campi di vista (FOV) e lunghezze di scansione estese, oltre che con spessori di strato personalizzabili;
 - un'elevata accuratezza e precisione, oltre che di un'elevata stabilità, nel raggiungimento e nel mantenimento della posizione spaziale raggiunta;
 - la minima interferenza con le restanti componenti dell'unità di terapia ed una elevata sicurezza per il paziente e l'operatore durante tutte le sue fasi di utilizzo;
 - una corretta verifica del posizionamento del paziente per tutte le sedi anatomiche oggetto di trattamento.
- Sistema CB-CT di tipo retraibile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale.
 - Sistema CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 4D (sincronizzate con l'atto respiratorio) in fase pre e post trattamento, anche in modo combinato con il sistema EPID.
 - Sistemi EPID e/o CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 2D e/o 3D durante l'erogazione del trattamento.
 - Valutazione degli errori di posizionamento e/o variazione del profilo del target sia in forma che dimensione.
 - Applicazione della correzione della posizione del paziente e indicazione dei gradi di libertà disponibili.
 - Sistema EPID con la capacità di ricostruire immagini 3D con fasci di fotoni depotenziati in energia.
 - Sistema EPID con la capacità di effettuare, qualora il software di gestione ed elaborazione del sistema lo consenta, anche in modo integrato con la rete informatica, la misurazione, l'analisi e la registrazione della fluenza e/o della dose portale dei fasci di terapia per le differenti modalità di trattamento presenti sull'unità.
 - Sistema EPID con la capacità di guidare ed ottimizzare il posizionamento del paziente grazie alla presenza di specifici software di riconoscimento di localizzatori posti sul/nel paziente (marker radio-opachi, ecc.), marker che vengono identificati ed utilizzati per guidare le procedure di riposizionamento in modalità remota.
 - Sistema EPID dotato di software per l'effettuazione dell'analisi delle procedure di QA dell'unità radiante e dei suoi dispositivi.
 - Sistema EPID e CBCT in grado di trasferire le immagini, in formato Dicom RT, al database del sistema informativo del Reparto, in modo trasparente per l'utente.

2.4.3.5 Modalità di trattamento e ciclo respiratorio

- **Caratteristiche di minima**
- L'unità radiante deve disporre di una modalità di trattamento che consenta l'erogazione del fascio

tenendo conto dell'atto respiratorio del paziente. In particolare il sistema richiesto deve essere dotato di dispositivi idonei al monitoraggio, la visualizzazione, l'analisi del ciclo respiratorio del paziente, oltre che dei relativi sistemi per l'erogazione del trattamento in 'modalità gating' e/o in 'modalità breath hold'.

- Integrazione con sistema di feedback audio visivo visibile dal paziente durante la cura, connesso con il sistema di gating.

- **Caratteristiche migliorative**

- L'erogazione del fascio radiante deve essere attivata direttamente dalla consolle di comando dell'unità radiante ed i parametri del trattamento erogato devono essere "monitorati da" e "salvati nel" sistema di controllo e verifica presente nel Reparto.
- L'erogazione del fascio radiante in sincronia con l'atto respiratorio deve poter essere controllato e comandato da segnali surrogati esterni (spostamento della parete toracica) ed interni (elaborati di immagini fluoroscopiche) al paziente la cui variazione sia correlabile al ciclo respiratorio.
- Il sistema deve fornire i valori istantanei di spostamento nelle 3 direzioni spaziali e consentire di definire soglie di tolleranza specifiche.
- La funzionalità del sistema deve essere pienamente garantita per tutte le tipologie di trattamento, comprese le tecniche complesse a modulazione di intensità (IMRT, VMAT).

2.4.3.6 Sistema di tracking ottico

Per ottimizzare il monitoraggio del posizionamento del paziente si richiede l'acquisizione di un sistema di tracking ottico per SGRT (Surface Guided Radiation Therapy) ad alta risoluzione (in grado di ricostruire la superficie esterna 3D del paziente) per il controllo del corretto posizionamento ed immobilizzazione del paziente dalla prima frazione, intrafrazione, interfrazione e per gating respiratorio da installare all'interno della sala di trattamento. Il sistema deve avere la possibilità di utilizzare come primo riferimento sia la posizione (set-up) del paziente pianificata durante la simulazione TC (possibilità di avere un'immagine di riferimento in sala trattamento), sia la posizione durante la prima seduta di trattamento. Il sistema deve essere interfacciato in modo completo con il LINAC, con possibilità di registrazione della superficie corporea e di rilevazione automatica delle deviazioni dal posizionamento prefissato secondo soglie di tolleranza stabilite a priori dal Medico.

Il sistema deve essere costituito da almeno 3 telecamere di monitoraggio tali da consentire la visualizzazione tridimensionale del paziente, con possibilità di definire più e diverse regioni anatomiche di interesse in modo da poter configurare il tracking alle sole regioni anatomiche selezionate. Tali telecamere devono essere ad alta risoluzione in grado di ricostruire la superficie esterna del paziente e di farne il monitoraggio in tempo reale durante l'erogazione del trattamento stesso, oltre ad essere di ausilio durante la fase di setup. Il sistema deve poter essere utilizzato nel trattamento del maggior numero di distretti. Il sistema deve fornire, durante l'erogazione del trattamento, sospensione del fascio e alert audio/visivi in caso di superamento di tolleranze preimpostate.

La funzionalità del sistema deve essere pienamente garantita per tutte le tipologie di trattamento erogabili dall'acceleratore offerto, comprese le tecniche complesse a modulazione di intensità (IMRT, VMAT) e stereotassiche.

Il sistema deve essere di elevata accuratezza e dotato di algoritmi di registrazione ad elevata efficienza ed affidabilità.

Il sistema deve possedere, inoltre, le seguenti caratteristiche:

- deve potersi integrare con i sistemi di immobilizzazione per stereotassi in uso e in fornitura e deve funzionare senza nessun marker esterno posto sul paziente;
- effettuare il tracking mediante algoritmi di registrazione specifici per il distretto anatomico oggetto della terapia preferibilmente rigido;
- possibilità di introdurre soglie di tolleranza indipendenti per ciascun grado di libertà (6DOF): x,y,z, pitch, roll, yaw con risoluzione submillimetrica;
- possibilità del sistema di effettuare acquisizione 4D in sala di terapia e di guidare i trattamenti in sincronia con il respiro (gating);
- possibilità di avere un dispositivo visivo dedicato al paziente per supporto al mantenimento del livello di inspirazione in trattamento breath-hold o con tecnica a respiro controllato (gating). Tale dispositivo deve essere possibilmente wireless e non a contatto col paziente, deve consentire di guidare la respirazione del paziente stesso, consentendogli di visualizzare il proprio livello di inspirio per permettergli di mantenerlo nel corso della seduta;
- integrazione con il sistema di controllo e verifica e salvataggio dei dati di tutti i parametri all'interno del sistema informativo.

2.4.3.7 Sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità

- Sistema dosimetrico per le valutazioni patient-based pre-trattamento e in vivo delle distribuzioni di dose pianificate in modalità VMAT che utilizzi immagini EPID sia in modalità dinamica che cinetica. Il sistema deve poter essere calibrabile sia per i fasci dell'acceleratore esistente Elekta Synergy S, Synergy Agility che per i nuovi fasci di fotoni FFF e FF del nuovo acceleratore lineare.
- Fantoccio e Software per i Controlli di Qualità Meccanici e Dosimetrici giornalieri: sistema che minimizza i tempi macchina per l'effettuazione delle verifiche giornaliere e di costanza dei parametri meccanici e dosimetrici dei moderni acceleratori lineari tramite acquisizione di immagini EPID: accuratezza dei parametri meccanici di gantry, collimatore, lettino, collimatore multilamellare, sistemi di imaging kV e MV; accuratezza dei parametri dosimetrici di beam output.
- Software di registrazione automatica ed analisi dei log file della macchina che permetta di calcolare, in maniera indipendente dal TPS, la dose erogata al paziente per seduta analizzando l'accuratezza dei parametri meccanici di gantry, collimatore, lettino, collimatore multilamellare, e l'accuratezza dei parametri dosimetrici di beam output.

2.4.3.8 Immobilizzatori per stereotassi

- Immobilizzatori stereotassi encefalo: sistema di fissaggio frameless in materiale RM compatibile progettato per trattamenti avanzati in radioterapia per il distretto intracranico. Il sistema deve prevedere l'utilizzo di diverse maschere termoplastiche di elevata qualità abbinata a poggiatesta conformabili all'anatomia della testa del paziente. In caso di incompatibilità del sistema con i lettini ed i poggiatesta attualmente in dotazione, dovranno essere forniti gli adattatori del caso. Possibilità di abbinare sistemi indicizzati tipo fermaglabella o bite block. Possibilità di effettuare trattamenti con la testa a "sbalzo" del lettino. Possibilità di dislocare componenti del sistema in modo da non avere attenuazione per i fasci di radiazioni in corso di trattamento.
- Sistema di posizionamento e immobilizzazione del paziente per trattamenti stereotassici extracranici, in grado di garantire la massima accuratezza e riproducibilità di posizionamento, nel rispetto del comfort del paziente. Il sistema deve essere fornito di dispositivi ad arco fissabili su guide laterali, in grado di non interferire con il trattamento, e completo di tutti gli accessori di bloccaggio o riduzione del movimento (testa, spalle, torace), di maniglie di supporto, di sistema di compressione addominale e di cuscino a vuoto per gli arti inferiori. Il sistema deve essere perfettamente installabile sull'acceleratore oggetto della fornitura, nonché compatibile con il lettino di trattamento Exapod e con il lettino della TAC installata in reparto al momento della fornitura del LINAC.

2.4.3.9 Requisiti informatici

I client e i server oggetto della fornitura dovranno essere inseriti nel dominio e sottorete dedicati alla Radioterapia. Tutti i costi sistemistici di adeguamento della infrastruttura (ad eccezione dei cablaggi di rete) e collegamento dei nuovi dispositivi saranno in carico alla ditta aggiudicataria. Come previsto dalla normativa vigente, dovranno essere garantite le funzionalità di back up e protezione da virus. I sistemi di backup sono oggetto di fornitura. I sistemi antivirus potranno essere autonomi o potranno appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente nella sottorete dedicata alla radioterapia. Qualora il sistema antivirus fosse autonomo ogni onere di manutenzione e aggiornamento (obbligatori) saranno in carico alla ditta aggiudicataria. Qualora la ditta aggiudicataria decidesse di appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente, saranno in carico alla ditta aggiudicataria i costi di adeguamento, estensione e configurazione del sistema antivirus. Il sistema antivirus e la sottorete sono in gestione all' U.O. Sistema Informativo Metropolitano dell'AUSL Bologna.

2.4.3.10 Sistema Informativo di Radioterapia

Caso A: Integrazione con Sistema Informativo di Radioterapia esistente

L'apparecchiatura oggetto di gara, completa di tutte le sue parti, ivi compresi i software necessari al miglior funzionamento integrato di tutte le componenti, deve potersi integrare nella rete di gestione dati ed immagini attualmente presente, con garanzia di utilizzo completo e ottimale.

Qualora l'attuale versione software/hardware della rete di gestione dati ed immagini, per un qualsiasi motivo, non fossero idonei per l'utilizzo completo, sicuro e ottimale dell'apparecchiatura oggetto di gara con tutte le sue parti, il fornitore dovrà:

- fornire un aggiornamento software e hardware della rete preesistente, che deve garantire tutte le funzionalità della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo:
 - il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;
 - il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere.
- garantire che l'aggiornamento software e hardware della rete esistente non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sui LINAC Elekta Synergy, S, Synergy Agility.

Le immagini acquisite con EPID e CB-CT dall'apparecchiatura oggetto di gara devono poter essere archiviate nella rete di gestione dati ed immagini del reparto e deve poter essere impiegato il sistema MOSAIQ IMAGE REVIEW per l'analisi. In alternativa il Fornitore potrà fornire l'hardware ed il software necessario per poter svolgere l'attività di revisione immagini off-line con le medesime funzionalità.

Il sistema gating respiratorio fornito con l'apparecchiatura deve essere pienamente compatibile con la modalità di acquisizione (4D/CT) presente sulla CT in uso e sul LINAC Elekta Synergy Agility. Sarà a carico del Fornitore ogni eventuale aggiornamento hardware e software, per l'attuale sistema di acquisizione delle immagini e/o per la CT ed il Linac LINAC Elekta Synergy Agility, necessario a garantire la loro piena compatibilità.

In alternativa gli operatori economici concorrenti potranno fornire l'hardware ed il software necessario per poter eseguire imaging 4D compatibile col sistema installato sull'apparecchiatura anche sulla CT in uso con le medesime funzionalità presenti attualmente.

Caso B: Fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia

Fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia che riproduca in modo identico e puntuale almeno le medesime funzionalità del sistema in uso (incluse le stazioni di consultazione, gestione delle agende, ecc.), attualmente presenti (descritte nel "contesto tecnologico") e che integri in esso il LINAC Elekta Synergy, S, Synergy Agility consentendone l'utilizzo completo e sicuro.

Dovranno essere garantite le medesime funzionalità presenti attualmente per quello che riguarda la gestione delle agende, la gestione delle immagini e del dato storico ed anche l'integrazione con gli altri sistemi informativi aziendali, in particolare:

- il recupero dei dati storici immagazzinati (archivi e backup) nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione, calcolo dosimetrico e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;

- il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere;
- la garanzia che la nuova rete non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sul Linac Elekta Synergy, S, Synergy Agility.

Resta facoltà dell'Azienda Sanitaria acquisire il nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia. In caso di non acquisizione è a carico dell'Azienda Sanitaria ogni adempimento per garantire la funzionalità del Sistema Informativo per la Radioterapia.

LOTTO 3

2.5 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DI PIACENZA

2.5.1 Contesto tecnologico

- Un acceleratore Varian DHX (2100), caratteristiche:
 - erogazione di 2 energie di fotoni (6 MV, 18 MV) e 5 energie di elettroni (4, 6, 9, 12 e 18 MeV);
 - collimatore multilamellare dinamico (DMLC): Millenium120 (larghezza delle lamelle all'isocentro pari a 0.5 cm entro 10 cm dal centro del campo e 1 cm oltre);
 - Imager MV: EPID Portal Vision aS1000 per imaging 2D;
 - stazione OBI (On Board Imager), per l'acquisizione di imaging 3D (CBCT: Cone Beam Computed Tomography) per la verifica on-line e off-line del posizionamento;
 - stazione di lavoro con funzioni R&V (Record and Verify), che gestisce i sistemi di Radioterapia guidata dalle immagini (IGRT);
 - sistema di Gating Respiratorio RPM (Real Position Management) Varian, con sistema di telecamera a infrarossi per il rilevamento dei movimenti respiratori prima e durante la cura, con possibilità di beam-off del fascio su intervalli respiratori sia in ampiezza che in fase preselezionabili dal Medico.

Tale sistema consente l'impiego delle moderne tecniche speciali ormai indispensabili per la maggioranza dei trattamenti radianti: tecniche ad intensità modulata (IMRT) di tipo statico e dinamico volumetrico (VMAT). Attualmente presso il Servizio vengono eseguite con tali tecniche oltre l'80% dei trattamenti allo scopo di ridurre la tossicità agli organi sani.

Il sistema consente imaging 3D, tramite una TC volumetrica a kV (CBCT), acquisita con un sistema solidale al gantry dell'acceleratore, completamente comandabile in remoto dalla console di trattamento del Linac. L'accuratezza del sistema è dell'ordine di 1 mm e consente l'esecuzione in sicurezza di tutti i trattamenti complessi, e in particolare delle terapie stereotassiche.

- Simulatore TAC Big Bore Aquilion Toshiba, caratteristiche:

- diametro del gantry: 90 cm;
 - lettino con indicizzazione identica a quella del lettino LINAC;
 - sistema di laser mobili integrati al sistema ARIA e pilotati da un PC dedicato e connesso al sistema ARIA tramite nodo di rete in connessione wi-fi;
 - interfacciamento con il sistema di piani di trattamento attraverso un modulo di simulazione virtuale completamente integrato al sistema TPS (Varian);
 - sistema di Gating Respiratorio RPM (Real Position Management) Varian, con sistema di telecamera a infrarossi per il rilevamento dei movimenti respiratori prima e durante la cura, con possibilità di acquisizione delle immagini sia in modalità di gating prospettico che retrospettico.
- Sistema Informatico di Radioterapia:
- n. 1 sistema Informatico di Radioterapia Varian Aria versione 10 in fase di aggiornamento alla versione più recente come da accordi con la Direzione Aziendale;
 - sistema di R&V ARIA con 1 server imaging e 1 server database, in totale 10 postazioni di cui:
 - 6 postazioni generiche ARIA;
 - 2 workstation dedicate alla segmentazione delle immagini;
 - 2 TPS Eclipse dotati di 2 licenze VMAT, 1 licenza IMRT, 2 licenze di Portal Dosimetry;
 - licenze in dotazione:
 - 3 licenze flottanti di segmentazioni delle immagini;
 - 7 licenze flottanti per la schedulazione degli appuntamenti "Time Planner";
 - 7 licenze flottanti per la gestione della cartella clinica "Patient Manager";
 - 4 licenze flottanti per la gestione dei documenti e della cartella clinica "Dynamic Document";
 - 7 licenze flottanti per l'analisi off line delle immagini di cura "Off Line Review";
 - 7 licenze "Activity Capture";
 - n. 2 Sistemi di pianificazione per Radioterapia, Eclipse Varian versione 10, comprensivo dell'algoritmo di calcolo della dose Acuros utilizzato per la pianificazione di tutte le tecniche di terapia. In fase di aggiornamento alla versione più recente, come da accordi con Direzione Aziendale, comprensivo del modulo di Portal Dosimetry per controlli giornalieri;
 - n. 1 sistema informatico di imaging multimodale, MIM-Maestro, per la gestione delle immagini TC, RMN, PET con moduli di registrazione rigida ed elastica per la fusione con

le immagini TC di simulazione e moduli di workflow per l'analisi delle immagini 4D, IGRT (Adaptive Radiotherapy).

- Sistema Dosimetrico per QA:

- sistema per verifiche dosimetriche, "Dosimetry Check" MathResolution per la ricostruzione tridimensionale della distribuzione di dose nell'anatomia del paziente tramite acquisizione di immagini EPID in modalità integrata e cinetica acquisite sia in aria che in modalità transit;
- sistema di acquisizione dei dati di fascio, "Mephysto" PTW configurato per dosimetria assoluta e relativa e per l'esportazione di dati nel TPS Eclipse.

2.5.2 Smaltimento sistema esistente

La sala di terapia in cui è presente il Varian 600C (fotoni da 6MV) è attualmente autorizzata (nulla osta di categoria B) per contenere un acceleratore lineare di tipo convenzionale con energia fotonica massima che può arrivare a 18MV (la sola porta è progettata per 6 MV).

La testata del Varian Clinac 600C non contiene uranio depleto (vedasi dichiarazione di Varian allegata).

Saranno a carico del Fornitore le operazioni occorrenti per la rimozione dell'apparecchiatura.

All'atto del ritiro, l'apparecchiatura risulterà in carico in tutto e per tutto al Fornitore che ne sarà pienamente responsabile.

Il Fornitore dovrà rilasciare idonea dichiarazione liberatoria per l'Azienda USL di Piacenza da ogni responsabilità in ordine all'eventuale ulteriore uso o smaltimento della stessa o parti di essa. I tempi e le modalità di disinstallazione, rimozione e ritiro, dovranno essere concordati con il Direttore dell'esecuzione.

Il Fornitore dovrà occuparsi in toto delle operazioni di smaltimento, come rifiuti radioattivi, di tutte le parti smontate che risulteranno attivate. Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 230/95 e s.m.i., D.Lgs. 81/08, ecc..) e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal costruttore nel manuale d'uso dell'apparecchiatura. Dovrà pertanto essere predisposta una descrizione delle modalità attraverso cui sarà effettuato l'intervento, indicando i nominativi dell'Esperto Qualificato del Fornitore e del responsabile dell'intervento, la Ditta incaricata del trasporto e quella destinataria del materiale radioattivo. Dovrà essere fornita copia delle autorizzazioni necessarie al trasporto di sostanze radioattive su strada e al ritiro/deposito di materiale radioattivo.

2.5.3 Caratteristiche tecniche e funzionali

2.5.3.1 Acceleratore Lineare

- **Caratteristiche di minima**

Energie di fotoni

- Due energie di fotoni (BJR11) da 6 MV e 10 MV con profili di dose modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ('FF': con flattening filter) e con ratei di erogazione di tipo convenzionale (≤ 1000 MU/min).
- Due energie di fotoni (BJR11) da 6 MV e 10 MV con profili di dose non modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ('FFF': flattening filter free) e con ratei di erogazione di tipo non convenzionale (> 1000 MU/min).
- L'intensità di dose deve essere variabile dall'utente in modalità FFF fino ad almeno 2200 MU/min all'energia massima.

Energie di elettroni

Non necessarie.

Caratteristiche tecnico - meccaniche

- Macchina isocentrica con distanza fuoco-isocentro e fuoco-asse pari a 100 cm.
- Dimensioni dei campi di fotoni, con valori nominali compresi tra 0.5×0.5 cm² e 40×40 cm².
- Telemetro con scala graduata. Il telemetro deve avere un'elevata accuratezza all'isocentro (± 1 mm).
- Accuratezza dell'isocentro all'interno di una sfera di raggio minore o uguale a 0,7 mm.
- Indicatori di posizione (digitali e/o meccanici) di tutte le scale lineari e circolari.
- Sistemi anticollisione.

Modalità di funzionamento

L'unità radiante oggetto della fornitura deve poter effettuare:

- trattamenti conformazionali con fotoni (3DCRT);
- trattamenti a modulazione d'intensità (IMRT) a stativo fisso sia di tipo statico (step & shoot) che dinamico (sliding-window);
- trattamenti a modulazione d'intensità di tipo volumetrico (VMAT) con velocità del gantry variabile e dose rate variabile;
- trattamenti stereotassici (SRT) e/o radiochirurgici (SRS);
- trattamenti a guida d'immagine (IGRT);
- trattamenti di radioterapia adattativa (ART);
- trattamenti regolati secondo l'atto respiratorio (tecniche di breath-hold e/o gating) con gestione automatizzata del beam on/beam off del fascio in funzione di soglie predefinite.

Sistemi di gestione e controllo

- Consolle di comando da cui sia possibile visualizzare e selezionare le funzionalità ed i parametri di trattamento dell'unità di terapia, verificare la presenza di malfunzionamenti (controlli di

sicurezza) o incongruenze nei dati impostati sulla consolle stessa. In particolare la consolle di comando deve:

- consentire l'impostazione, la configurazione ed il controllo dei parametri di tutte le modalità di trattamento e di imaging. L'inserimento dei dati di trattamento deve poter avvenire sia in modalità manuale che in modalità automatica (interscambio completo dei dati con il sistema di controllo e verifica per tutte le modalità di trattamento richieste);
- essere dotata di uno o più monitor a colori, con ampio schermo piatto ($\geq 20''$, preferibilmente $\geq 25''$);
- essere dotata di un software di gestione immediato e intuitivo e disporre di modalità di lavoro sia di tipo clinico che di tipo servizio;
- essere integrata e gestita in modo completo e trasparente per l'utente con il sistema informativo di controllo e verifica.

- Inoltre la consolle di comando:

- deve consentire la visualizzazione dei parametri di trattamento in maniera immediata ed intuitiva, l'esecuzione dello stesso e consentire i controlli di sicurezza. La consolle di comando deve essere provvista di hardware e software tale da interfacciarsi con il sistema R&V per la trasmissione automatica dei parametri di trattamento, ivi inclusi i parametri del collimatore multi-lamellare;
- qualora non fosse impiegata una stazione indipendente, dovrà essere in grado di visualizzare i risultati dell'imaging portale EPID e/o Cone Beam CT, ove previsto;
- deve prevedere la verifica e memorizzazione dei trattamenti all'interno del R&V;
- deve essere in grado di gestire il riposizionamento automatico del lettino per un trattamento in IGRT;
- deve essere in grado di gestire la registrazione del dato nel sistema di R&V per consentire la gestione del rischio clinico e la tracciabilità degli eventi e variazioni accadute nelle fasi pre-post trattamento del paziente;
- deve avere la possibilità di gestire sequenze automatiche di trattamento per l'automazione di trattamenti 3D-conformazionali multicampo, IMRT e VMAT.

Dispositivi di sicurezza

Il sistema di controllo dell'unità deve:

- monitorare e verificare in tempo reale i principali parametri elettrici, meccanici e dosimetrici dell'acceleratore e dei suoi accessori;
- attivare interblocchi (interlock) auto-descritti qualora si manifesti un errato funzionamento;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante al fine di impedire e/o prevenire possibili collisioni;

- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante qualora sia premuto uno qualsiasi dei pulsanti di emergenza (posti all'interno della sala di terapia e presso la consolle di comando) o sia aperta la porta di accesso alla sala di terapia (bunker).

Accessori per la sala di terapia

Devono essere forniti/e ed installati/e:

- almeno 4 sistemi laser di precisione di colore verde per l'individuazione dell'isocentro dell'unità radiante (sala di terapia) la cui calibrazione deve essere effettuabile con sistema di controllo remoto. I laser devono essere conformi allo standard CDRH per la classe II dei laser e forniti di marchio CE;
- le luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia);
- una centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) di qualità e calibrata, da installarsi nella sala di terapia, per il monitoraggio delle condizioni ambientali.

Inoltre, devono essere forniti/e ed installati/e:

- sistema di visualizzazione composto da almeno n° 2 telecamere dotate di zoom e ampio angolo di brandeggio e due monitor collocati in sala comando;
- monitors in sala di trattamento a colori (preferibilmente TFT) ripetitori della consolle e dei dati del R&V;
- interfono doppia via, con eventuale filtri di soppressione dei rumori di fondo o effetti Larsen dovuti alle apparecchiature e alle interferenze.

Requisiti impiantistici

- Presenza di elementi che permettono di riprendere il trattamento in caso di interruzione di energia elettrica.
- **Caratteristiche migliorative**
 - Elevata omogeneità e simmetria del fascio di radiazione in condizione di riferimento.
 - Compatibilità con le tolleranze del protocollo AAPM TG142 per quanto concerne i doserate dei fasci FF e FFF.
 - Basso valore della penombra e trasmissione della dose (intra- e inter leaf leakage) in condizioni di riferimento.
 - Elevata risoluzione e velocità di movimentazione del gantry, delle lamelle del collimatore e del lettino, in particolare per le tecniche SBRT e SRT generalmente effettuate con energie FFF (Free Flattening Filter).
 - Gestione preferibilmente automatizzata degli spostamenti dell'isocentro pianificati al Treatment Planning System in uso nel Reparto, ovvero inclusione di un supporto informatico completamente integrato per l'applicazione automatica di spostamenti predefiniti del lettino (i valori di spostamento

dell'isocentro, predefiniti al TPS durante la pianificazione, vengono trasferiti automaticamente alla console di comando, tramite una visualizzazione dei valori di spostamento sul monitor, anche in sala trattamento).

- Presenza di collimatori (Jaws) asimmetrici.
- Possibilità di ruotare il collimatore sia in verso orario che antiorario: in tal caso l'indicazione dell'angolo di rotazione deve essere sia meccanica sia digitale, l'accuratezza della rotazione deve essere almeno pari a 1°.
- Accuratezza del movimento isocentrico del gantry con valore non superiore a 1 mm.
- Gestione dei principali parametri dell'unità radiante e movimentazione del lettino robotizzato porta paziente effettuabili sia dall'esterno che dall'interno della sala di terapia (pendant mobili, testiere integrate sul lettino porta paziente, ecc.).
- Dotazione di modalità speciali di funzionamento con le quali sia possibile effettuare attività di quality-assurance (QA) e/o di ricerca: "procedure di verifica pre-terapia delle movimentazioni di un dato piano, personalizzazione dei principali parametri di movimentazione, erogazione ed acquisizione delle immagini, progettazione di nuove modalità di terapia, ecc.", senza introdurre interferenze e/o limitazioni nel suo normale funzionamento in modalità clinica.
- Console di comando integrata in cui siano visibili sia i parametri di trattamento impostati sulla console, sia quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica, sia le immagini del paziente acquisite con le diverse modalità di imaging presenti sull'unità.
- Presenza sulla console di comando di un sistema di help in linea contenente anche la descrizione dei principali messaggi di errore segnalati dalla macchina in caso di comparsa di interlock.
- Basso consumo energetico.

2.5.3.2 Collimatore multi-lamellare (MLC)

• Caratteristiche di minima

- Rotazione del collimatore con indicazione di range (non inferiore a $\pm 90^\circ$) e accuratezza (+/- 1°).
- Sistema di cunei integrati nella testata di tipo dinamico virtuale o motorizzato variabili da 15° a 60°.
- Accuratezza del posizionamento di ogni lamella con valore non superiore a 1 mm.
- Il sistema MLC deve essere predisposto e consentire l'esecuzione di trattamenti di tipo 3DCRT, IMRT, VMAT (tecniche volumetriche), SBRT e SRS. Tutti i software necessari all'unità radiante per realizzare tali modalità di erogazione devono far parte della dotazione base.
- Il collimatore deve consentire l'utilizzo di tutti gli accessori standard a corredo (filtri a cuneo motorizzati, applicatori, ecc.).
- Le lamelle dell'MLC devono consentire il trattamento contemporaneo di più sedi tumorali (capacità di inter-digitazione), devono avere una dimensione non superiore a 10 mm, il loro numero non deve essere inferiore a 120 ed il campo massimo non deve essere inferiore a 40 x 40 cm².

- La dimensione delle lamelle all'isocentro deve essere uguale o non superiore a 5 mm entro una distanza di 10 cm dall'isocentro.
- Lo spessore delle lamelle all'isocentro deve garantire trattamenti stereotassici.
- L' MLC deve essere di tipo integrato.

- **Caratteristiche migliorative**

- Disponibilità di MLC in cui le lamelle si caratterizzano per l'elevata accuratezza e precisione nelle fasi di posizionamento, per l'ampio range di movimentazione oltre che per possedere un basso valore di trasmissione intra- ed inter-lamelle.
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui siano utilizzate, unitamente alla movimentazione delle lamelle dell'MLC, la rotazione del collimatore e/o la traslazione del carrello su cui le lamelle sono inserite e/o lo spostamento del lettino di trattamento.
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui l'erogazione del trattamento sia realizzata in modo automatico e sia governata dalla presenza di un segnale quale quello generato da un surrogato dell'atto respiratorio o dalla movimentazione di un marker.
- Consentire l'esportazione dei log-file dei trattamenti effettuati (posizione delle lamelle dell'MLC, posizione del gantry, ecc..) nel formato compatibile con i principali sw di analisi e di dosimetria presenti sul mercato.
- Elevata velocità di posizionamento delle lamelle.
- Sistemi di controllo del posizionamento delle lamelle caratterizzato per l'elevata accuratezza e precisione.
- Nel caso in cui il collimatore multilamellare non costituisca un sistema di collimazione terziario, si richiede elevata capacità di attenuazione delle lamelle che ne garantisca la funzionalità come collimatore primario.

2.5.3.3 Lettino di trattamento robotizzato

- **Caratteristiche di minima**

- Il lettino di trattamento deve essere manuale e robotizzato, deve possedere 6 gradi di libertà di movimento (3 gradi traslazionali, x, y, z; 3 gradi rotazionali, pitch, roll, yaw) deve essere integrato con i sistemi EPID e IGRT, deve essere monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e deve essere verificato dal sistema di controllo e verifica. In particolare il sistema deve:
 - essere di tipo isocentrico, essere idoneo a supportare un carico paziente non inferiore a 180 kg, essere dotato di specifiche soluzioni tecnologiche (piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio priva di parti di metallo, con basso valore di attenuazione del fascio per tutte le posizioni angolari del gantry) per le più avanzate applicazioni di 3D conformazionali, IMRT, con tecnica di controllo IGRT con eventuale estensione testa-collo e a griglia;

- essere movimentabile sia dalla consolle di trattamento che da pulsantiera e/o pendant e/o monitor (se touch-screen) posto/i all'interno della sala di terapia.
- Gli spostamenti del lettino devono poter essere effettuati automaticamente dalla consolle di trattamento (funzioni IGRT) indicando i gradi di libertà controllabili automaticamente e quelli che realmente possono essere effettuati.
- Escursione laterale (almeno: ± 20 cm).
- Escursione longitudinale (almeno 90 cm).
- Rotazione di tutto il lettino rispetto all'asse verticale passante per l'isocentro (almeno $\pm 90^\circ$).
- Possibilità di correzione pitch e roll.
- Livello di deflessione non superiore a 5 mm con carico secondo IPEM 81.
- 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.
- Per il lettino di trattamento sono richiesti gli accessori standard quali le guide laterali, i morsetti, maniglie.
- Pulsantiera/e in sala di trattamento, per la movimentazione dell'acceleratore e del lettino.
- **Caratteristiche migliorative**
 - Capacità del lettino di compiere ampie escursioni dei movimenti lineari e delle rotazioni, oltre che essere dotato di una elevata accuratezza e precisione nel posizionamento e nel riposizionamento del paziente per tutti i 6 gradi di libertà.
 - Capacità del lettino di effettuare una movimentazione fluida e simultanea dei suoi spostamenti (assiali e rotazionali) senza ripercussioni significative sul corretto fissaggio e/o sul riposizionamento del paziente.
 - Capacità del lettino di effettuare spostamenti di correzione anche durante l'erogazione del trattamento (ad esempio per la compensazione dei movimenti respiratori e/o l'inseguimento di un bersaglio in movimento).

2.5.3.4 Sistemi per la radioterapia a guida d'immagine

- **Caratteristiche di minima**

Sistema EPID

- L'unità radiante deve essere dotata di un dispositivo elettronico per la visualizzazione delle immagini portal (EPID). Tale dispositivo, montato su di un braccio motorizzato e solidale con lo stativo dell'unità, deve garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche da trattare, oltre che la piena sicurezza del paziente e dell'operatore durante tutte le fasi del suo utilizzo.

- Il dispositivo deve essere movimentabile in ogni sua parte sia manualmente che automaticamente dalla consolle di comando, in grado di acquisire immagini portali digitali con alta velocità operativa e grande campo di vista.
- Il sistema deve essere costituito da un rivelatore a stato solido e deve possedere modalità di acquisizione delle immagini che consentano l'ottimizzazione dei protocolli per minimizzare i valori di dose per il paziente e ottimizzare le immagini.
- L'EPID deve essere dotato di una consolle di comando con monitor a colori ad ampio schermo piatto e del software necessario all'acquisizione, alla ricostruzione ed alla valutazione delle immagini.
- In particolare tale sistema, integrato nel sistema informatico della radioterapia, deve:
 - essere fornito di software intuitivo e di facile uso;
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul sistema informatico del reparto;
 - consentire la visualizzazione di immagini singole e/o multiple, permettere la gestione dei livelli di finestra e di zoom, consentire l'uso di strumenti idonei per la valutazione delle immagini acquisite e la co-registrazione;
 - poter effettuare la comparazione delle immagini acquisite con quelle ricostruite in fase di pianificazione del trattamento (radiografie digitali ricostruite - DRR) e/ o CBCT;
 - poter effettuare verifiche dosimetriche pre-cliniche dei trattamenti radianti, preferibilmente salvabili in modo automatizzato all'interno dei dati paziente presenti sul sistema informativo della radioterapia, per tutte le modalità fotoniche indicate sia con fasci di tipo FF che FFF.
- EPID con tecnologia aSi (silicio amorfo) con risoluzione di almeno 1024x1024 pixel.
- L'EPID deve essere dotato di uno o più sistemi per il suo controllo di qualità (QA).
- Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.

Sistema CB-CT

- L'unità radiante deve essere dotata di un sistema di tomografia assiale computerizzata (CT) basato su fasci conici (CB) per la visualizzazione delle immagini. Il sistema, costituito da un detettore allo stato solido e dalla propria sorgente radiogena operante nel range di energia dei kV, deve essere montato su di un braccio motorizzato solidale allo stativo dell'acceleratore.
- La CB-CT deve essere integrata con la consolle di comando dell'acceleratore oltre che essere dotata di una consolle di comando con monitor maggiore o uguale a 25" a colori a schermo piatto. Deve essere idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) sia per le sequenze planari (2D) che per quelle tridimensionali (3D).
- Il sistema CB-CT deve:
 - essere dotato di software per la minimizzazione della dose al paziente durante l'acquisizione delle sequenze di imaging;

- utilizzare sequenze di imaging radiografico (2D e 3D) per la verifica del set-up e per il riposizionamento del paziente;
 - effettuare sequenze di imaging fluoroscopio per l'analisi e la verifica del movimento d'organo;
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul database del sistema informatico del Reparto.
- Devono essere forniti fantocci e/o dispositivi per la calibrazione, la verifica della qualità ed i test di accettazione del dispositivo CB-CT e dell'imaging ad esso correlato.
 - Sistema di acquisizione 4D-CBCT.
 - Sistema CBCT idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) per le sequenze 4D (nel caso siano previste acquisizioni dinamiche per il controllo del movimento d'organo).
 - Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.
- **Caratteristiche migliorative**
- Sistema EPID dotato di un'ampia dimensione dell'area di rivelazione e di un'elevata frequenza di acquisizione delle immagini. Alta qualità delle immagini acquisite in termini di: matrice di ricostruzione, profondità, risoluzione di contrasto e risoluzione spaziale, ecc.
 - Sistema EPID in grado di acquisire in modalità cinetica, con possibilità di definire a priori il numero di frame di acquisizione per immagine dal sistema di calibrazione dell'apparecchio stesso. In tal caso, le immagini devono poter essere acquisite durante l'erogazione del fascio e essere visualizzabili dalla consolle di comando e trasferibili in formato DICOM al sistema informatico del Reparto.
 - Sistema EPID di tipo retraibile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale.
 - Sorgente radiogena, completa di generatore, dotata di un ampio intervallo di selezione dei parametri (kV, mA e tempi di irraggiamento) e caratterizzata da una elevata capacità di dissipazione del calore (HU/minuto e rateo di dispersione) al fine di poter eseguire più CB-CT per ogni ora di terapia e per ogni singola seduta di terapia.
 - Sistema CB-CT caratterizzato da:
 - un imaging di elevata qualità;
 - la possibilità di visualizzare immagini multiple, gestire i livelli di finestra e di zoom;
 - la disponibilità di idonei strumenti per la registrazione e la valutazione delle immagini ricostruite;
 - la capacità di ricostruire immagini su ampi volumi, con campi di vista (FOV) e lunghezze di scansione estese, oltre che con spessori di strato personalizzabili;

- un'elevata accuratezza e precisione, oltre che di un'elevata stabilità, nel raggiungimento e nel mantenimento della posizione spaziale raggiunta;
 - la minima interferenza con le restanti componenti dell'unità di terapia ed una elevata sicurezza per il paziente e l'operatore durante tutte le sue fasi di utilizzo;
 - una corretta verifica del posizionamento del paziente per tutte le sedi anatomiche oggetto di trattamento.
- Sistema CB-CT di tipo retraibile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale.
 - Sistema CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 4D (sincronizzate con l'atto respiratorio) in fase pre e post trattamento, anche in modo combinato con il sistema EPID.
 - Sistemi EPID e/o CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 2D e/o 3D durante l'erogazione del trattamento.
 - Valutazione degli errori di posizionamento e/o variazione del profilo del target sia in forma che dimensione.
 - Applicazione della correzione della posizione del paziente e indicazione dei gradi di libertà disponibili.
 - Sistema EPID con la capacità di ricostruire immagini 3D con fasci di fotoni depotenziati in energia.
 - Sistema EPID con la capacità di effettuare, qualora il software di gestione ed elaborazione del sistema lo consenta, anche in modo integrato con la rete informatica, la misurazione, l'analisi e la registrazione della fluenza e/o della dose portale dei fasci di terapia per le differenti modalità di trattamento presenti sull'unità.
 - Sistema EPID con la capacità di guidare ed ottimizzare il posizionamento del paziente grazie alla presenza di specifici software di riconoscimento di localizzatori posti sul/nel paziente (marker radio-opachi, ecc.), marker che vengono identificati ed utilizzati per guidare le procedure di riposizionamento in modalità remota.
 - Sistema EPID dotato di software per l'effettuazione dell'analisi delle procedure di QA dell'unità radiante e dei suoi dispositivi.
 - Sistema EPID e CBCT in grado di trasferire le immagini, in formato Dicom RT, al database del sistema informativo del Reparto, in modo trasparente per l'utente.

2.5.3.5 Modalità di trattamento e ciclo respiratorio

- **Caratteristiche di minima**
- L'unità radiante deve disporre di una modalità di trattamento che consenta l'erogazione del fascio tenendo conto dell'atto respiratorio del paziente. In particolare il sistema richiesto deve essere dotato di dispositivi idonei al monitoraggio, la visualizzazione, l'analisi del ciclo respiratorio del

paziente, oltre che dei relativi sistemi per l'erogazione del trattamento in 'modalità gating' e/o in 'modalità breath hold'.

- Il sistema di terapia fornito deve essere pienamente compatibile con la modalità di acquisizione (4D/CT) presente sulla CT Big Bore Aquilion Toshiba e sul Linac Varian 2100 DHX ovvero Varian RPM. Sarà a carico del Fornitore ogni eventuale aggiornamento hardware e software, qualora si rendesse necessario ad installazione avvenuta, per l'attuale sistema di acquisizione delle immagini e/o per la CT Big Bore Aquilion Toshiba, ed il Linac Varian 2100 DHX necessario a garantire la loro piena compatibilità.
- Integrazione con sistema di feedback audio visivo visibile dal paziente durante la cura, connesso con il sistema di gating.

- **Caratteristiche migliorative**

- L'erogazione del fascio radiante deve essere attivata direttamente dalla consolle di comando dell'unità radiante ed i parametri del trattamento erogato devono essere "monitorati da" e "salvati nel" sistema di controllo e verifica presente nel Reparto.
- L'erogazione del fascio radiante in sincronia con l'atto respiratorio deve poter essere controllato e comandato da segnali surrogati esterni (spostamento della parete toracica) ed interni (elaborati di immagini fluoroscopiche) al paziente la cui variazione sia correlabile al ciclo respiratorio.
- Il sistema deve fornire i valori istantanei di spostamento nelle 3 direzioni spaziali e consentire di definire soglie di tolleranza specifiche.
- La funzionalità del sistema deve essere pienamente garantita per tutte le tipologie di trattamento, comprese le tecniche complesse a modulazione di intensità (IMRT, VMAT).

2.5.3.6 Sistema di tracking ottico

Per ottimizzare il monitoraggio del posizionamento del paziente si richiede l'acquisizione di un sistema di tracking ottico per SGRT (Surface Guided Radiation Therapy) ad alta risoluzione (in grado di ricostruire la superficie esterna 3D del paziente) per il controllo del corretto posizionamento ed immobilizzazione del paziente dalla prima frazione, intrafrazione, interfrazione e per gating respiratorio da installare all'interno della sala di trattamento. Il sistema deve avere la possibilità di utilizzare come primo riferimento sia la posizione (set-up) del paziente pianificata durante la simulazione TC (possibilità di avere un'immagine di riferimento in sala trattamento), sia la posizione durante la prima seduta di trattamento. Il sistema deve essere interfacciato in modo completo con il LINAC, con possibilità di registrazione della superficie corporea e di rilevazione automatica delle deviazioni dal posizionamento prefissato secondo soglie di tolleranza stabilite a priori dal Medico.

Il sistema deve essere costituito da almeno 3 telecamere di monitoraggio tali da consentire la visualizzazione tridimensionale del paziente, con possibilità di definire più e diverse regioni anatomiche di interesse in modo da poter configurare il tracking alle sole regioni anatomiche selezionate. Tali telecamere devono essere ad alta risoluzione in grado di ricostruire la superficie esterna del paziente e di farne il monitoraggio in tempo reale durante l'erogazione del trattamento stesso, oltre ad essere di ausilio durante la fase di setup. Il sistema deve poter essere utilizzato nel

trattamento del maggior numero di distretti. Il sistema deve fornire, durante l'erogazione del trattamento, sospensione del fascio e alert audio/visivi in caso di superamento di tolleranze preimpostate.

La funzionalità del sistema deve essere pienamente garantita per tutte le tipologie di trattamento erogabili dall'acceleratore offerto, comprese le tecniche complesse a modulazione di intensità (IMRT, VMAT) e stereotassiche.

Il sistema deve essere di elevata accuratezza e dotato di algoritmi di registrazione ad elevata efficienza ed affidabilità.

Il sistema deve possedere, inoltre, le seguenti caratteristiche:

- deve potersi integrare con i sistemi di immobilizzazione per stereotassi in uso e in fornitura e deve funzionare senza nessun marker esterno posto sul paziente;
- effettuare il tracking mediante algoritmi di registrazione specifici per il distretto anatomico oggetto della terapia preferibilmente rigido;
- possibilità di introdurre soglie di tolleranza indipendenti per ciascun grado di libertà (6DOF): x,y,z, pitch, roll, yaw con risoluzione submillimetrica;
- possibilità del sistema di effettuare acquisizione 4D in sala di terapia e di guidare i trattamenti in sincronia con il respiro (gating);
- possibilità di avere un dispositivo visivo dedicato al paziente per supporto al mantenimento del livello di inspirazione in trattamento breath-hold o con tecnica a respiro controllato (gating). Tale dispositivo deve essere possibilmente wireless e non a contatto col paziente, deve consentire di guidare la respirazione del paziente stesso, consentendogli di visualizzare il proprio livello di inspirio per permettergli di mantenerlo nel corso della seduta;
- integrazione con il sistema di controllo e verifica e salvataggio dei dati di tutti i parametri all'interno del sistema informativo.

2.5.3.7 Sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità

- Fantoccio e Software per i Controlli di Qualità Meccanici e Dosimetrici giornalieri: sistema che minimizza i tempi macchina per l'effettuazione delle verifiche giornaliere e di costanza dei parametri meccanici e dosimetrici dei moderni acceleratori lineari tramite acquisizione di immagini EPID: accuratezza dei parametri meccanici di gantry, collimatore, lettino, collimatore multilamellare, sistemi di imaging kV e MV; accuratezza dei parametri dosimetrici di beam output.

2.5.3.8 Immobilizzatori per stereotassi

- Immobilizzatori stereotassi encefalo: sistema di fissaggio frameless in materiale RM compatibile progettato per trattamenti avanzati in radioterapia per il distretto intracranico. Il sistema deve prevedere l'utilizzo di diverse maschere termoplastiche di elevata qualità abbinate a poggiatesta conformabili all'anatomia della testa del paziente. In caso di incompatibilità del sistema con i lettini ed i poggiatesta attualmente in dotazione, dovranno essere forniti gli adattatori del caso. Possibilità

di abbinare sistemi indicizzati tipo fermaglabella o bite block. Possibilità di effettuare trattamenti con la testa a “sbalzo” del lettino. Possibilità di dislocare componenti del sistema in modo da non avere attenuazione per i fasci di radiazioni in corso di trattamento.

2.5.3.9 Requisiti informatici

Le postazioni e i servers oggetto della fornitura dovranno essere inseriti nel dominio e sottorete aziendale dedicata alla Radioterapia. Tutti i costi sistemici di adeguamento dell'infrastruttura (ad eccezione dei cablaggi di rete) e collegamento dei nuovi dispositivi saranno in carico al Fornitore. Come previsto dalla normativa vigente, dovranno essere garantite le funzionalità di backup e di protezione dai virus. I sistemi di backup non sono oggetto di fornitura, mentre i sistemi antivirus potranno essere autonomi o potranno appoggiarsi alla soluzione in uso presso l'Azienda USL di Piacenza (suite Trend Officescan). Qualora il sistema antivirus fosse autonomo, ogni onere di manutenzione e aggiornamento (obbligatori) saranno in carico al Fornitore. Qualora il Fornitore decidesse di appoggiarsi alla soluzione aziendale sarà a carico suo la configurazione del sistema sui nodi interessati, previo accordo con l'Azienda USL di Piacenza – Unità Operativa Sistemi Informativi, Telecomunicazioni & Reingegnerizzazione dei Processi.

2.5.3.10 Sistema Informativo di Radioterapia

Caso A: Integrazione con Sistema Informativo di Radioterapia esistente

L'apparecchiatura oggetto di gara, completa di tutte le sue parti, ivi compresi i software necessari al miglior funzionamento integrato di tutte le componenti, deve potersi integrare nella rete di gestione dati ed immagini attualmente presente, con garanzia di utilizzo completo e ottimale.

Qualora l'attuale versione software/hardware della rete di gestione dati ed immagini, per un qualsiasi motivo, non fossero idonei per l'utilizzo completo, sicuro e ottimale dell'apparecchiatura oggetto di gara con tutte le sue parti, il fornitore dovrà:

- fornire un aggiornamento software e hardware della rete preesistente, che deve garantire tutte le funzionalità della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo:
 - il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;
 - il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere;
- garantire che l'aggiornamento software e hardware della rete esistente non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano

pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sul Linac Varian 2100 DHX.

Le immagini acquisite con EPID e CB-CT dall'apparecchiatura oggetto di gara devono poter essere archiviate nella rete di gestione dati ed immagini del reparto e deve poter essere impiegato il software Varian Off-line Review per l'analisi. In alternativa il Fornitore potrà fornire l'hardware ed il software necessario per poter svolgere l'attività di revisione immagini off-line con le medesime funzionalità.

Analogamente le immagini acquisite con EPID per le verifiche pre-trattamento VMAT dovranno poter essere analizzate con il software Varian Portal Dosimetry per il confronto diretto fra calcolato e misurato o in alternativa il Fornitore potrà fornire l'hardware ed il software necessario per poter svolgere l'attività di pre treatment QA VMAT con le medesime funzionalità del Varian Portal Dosimetry.

Il piano di appoggio indicizzato del letto presente sull'apparecchiatura deve avere la piena compatibilità con gli accessori di immobilizzazione utilizzati nel Servizio di Radioterapia e con il piano d'appoggio del TAC Simulatore Big Bore Aquilion Toshiba (Varian Exact Couch).

Il sistema gating respiratorio fornito con l'apparecchiatura deve essere pienamente compatibile con la modalità di acquisizione (4D/CT) presente sulla CT in uso e sul Linac Varian 2100 DHX ovvero Varian RPM. Sarà a carico del Fornitore ogni eventuale aggiornamento hardware e software, per l'attuale sistema di acquisizione delle immagini e/o per la CT ed il Linac Varian 2100 DHX necessario a garantire la loro piena compatibilità.

In alternativa gli operatori economici concorrenti potranno fornire l'hardware ed il software necessario per poter eseguire imaging 4D compatibile col sistema installato sull'apparecchiatura anche sulla CT in uso con le medesime funzionalità presenti attualmente.

Caso B: Fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia

Fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia che riproduca in modo identico e puntuale almeno le medesime funzionalità del sistema in uso (incluse le stazioni di consultazione, gestione delle agende, ecc.), attualmente presenti (descritte nel "contesto tecnologico") e che integri in esso il Linac Varian 2100 DHX consentendone l'utilizzo completo e sicuro.

Dovranno essere garantite le medesime funzionalità presenti attualmente per quello che riguarda la gestione delle agende, la gestione delle immagini e del dato storico ed anche l'integrazione con gli altri sistemi informativi aziendali, in particolare:

- il recupero dei dati storici immagazzinati (archivi e backup) nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione, calcolo dosimetrico e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;
- il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere;
- la garanzia che la nuova rete non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sul Linac Varian 2100 DHX.

Resta facoltà dell'Azienda Sanitaria acquisire il nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia. In caso di non acquisizione è a carico dell'Azienda Sanitaria ogni adempimento per garantire la funzionalità del Sistema Informativo per la Radioterapia.

2.6 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA – RIMINI

2.6.1 Contesto tecnologico

- Un acceleratore lineare Siemens modello Oncor Impression Plus, con il quale si effettuano tecniche di erogazione del fascio di tipo 3DCRT e IMRT, anno di installazione 2007, con le seguenti caratteristiche:
 - workstation di controllo Therapist 2.3;
 - erogazione di due energie di fotoni (6MV e 18MV) e di sei energie di elettroni (6-9-12-15-18-21MeV);
 - un EPID per imaging 2D;
 - un sistema MV-CBCT per IGRT dotato di software Siemens;
 - un collimatore multi lamellare (MLC) OPTIFOCUS 160 MLC a 160 lamelle con larghezza delle lamelle all' isocentro pari a 0,5 cm.
- Una TAC Siemens modello Somaton Emotion Duo installata nel 2005, con funzioni di simulatore virtuale, su cui è installato un sistema a tre laser mobili della ditta Diacor. I laser mobili sono pilotati da un PC dedicato e sono interfacciati al modulo di simulazione virtuale FOCAL SIM CMS. La TC è dotata di lettino con indicizzazione identica a quella dell'acceleratore lineare. La TC è integrata al sistema di R&V ARIA della ditta Varian ed è interfacciata al sistema di piani di trattamento attraverso un modulo di simulazione virtuale FOCAL SIM CMS.
- Sistema di R&V Aria versione installata 13.7 (che verrà aggiornata alla versione 15, come previsto nella corrispondente fornitura) dotato di:
 - 5 server: Aria, Citrix, IEM (integrazioni), AURA, HARPP (continuità operativa);
 - 12 workstation dedicate generiche ARIA;
 - 3 workstation dedicate alla segmentazione delle immagini.

§ Licenze:

- 5 licenze Citrix Xendesktop versione 7.6 per l'accesso al sistema Aria tramite server Citrix;
- 3 licenze flottanti di segmentazione delle immagini "Eclipse Physicians' Desktop";
- 15 licenze flottanti "ARIA RO Smart Space" per:
 - schedulazione degli appuntamenti "Time Planner";
 - la gestione della cartella clinica "Patient Manger";
 - la rendicontazione delle attività "Activity Capture";

- AURA Unified Reporting (1 licenza sito).
 - 15 licenze flottanti "ARIA Disease Management Smart Space" per:
 - la gestione dei documenti e della cartella clinica "Dynamic Documents".
 - 6 licenze flottanti "ARIA Oncology Imaging Smart Space" per
 - l'analisi off line delle immagini "Off line review"
 - 15 licenze Microsoft Word 2016.
- Due sistemi di pianificazione di trattamenti (TPS) per radioterapia Xio versione 4.70.02 per pianificazione 3D (2 licenze) e pianificazione IMRT (1 licenza).
- Un acceleratore lineare mobile per radioterapia intraoperatoria (IORT) LIAC 10 MeV della Ditta Sordina installato nel 2008.
- Sistema dosimetrico per QA: sistema per verifiche dosimetriche PTW 2D-array per l'acquisizione dei dati di fascio e software Mephysto per l'analisi dei dati.
- Tabella riepilogativa dei sistemi informativi gestionali e clinici

Tipologia di sistema	Fornitore	Tipologia di integrazione	Tecnologia	Note/Commenti
Anagrafe Centralizzata	Noema Life	Notifica ID centralizzato Romagna	integrazione ad hoc	
Anagrafe Centralizzata	Noema Life	Flusso Variazioni Anagrafiche		integrazione in fase di implementazione
Order Entry	Log80	Notifica anagrafica paziente		
Repository		Trasmissione referti + rendicontazione attività di radioterapia secondo nomenclatore vigente		integrazione in fase di implementazione
Domain Controller		Autenticazione		integrazione in fase di implementazione
PACS				integrazione in fase di implementazione

2.6.2 Smaltimento sistema esistente

La sala di terapia in cui è presente il Siemens Primus (fotoni da 6MV e 18 MV) è attualmente autorizzata (nulla osta di categoria B) per contenere un acceleratore lineare di tipo convenzionale con energia fotonica massima che può arrivare a 18MV.

La testata del Siemens Primus non contiene uranio depleto (vedasi dichiarazione di Siemens).

Saranno a carico del Fornitore le operazioni occorrenti per eventuali lavori di riassetto della sala di terapia legati alle specifiche di installazione del Fornitore.

Saranno a carico del Fornitore le operazioni occorrenti per la rimozione dell'apparecchiatura.

All'atto del ritiro l'apparecchiatura risulterà in carico in tutto e per tutto al Fornitore che ne sarà pienamente responsabile.

Il Fornitore dovrà rilasciare idonea dichiarazione liberatoria per l'Azienda USL Romagna da ogni responsabilità in ordine all'eventuale ulteriore uso o smaltimento della stessa o parti di essa. I tempi e le modalità di disinstallazione, rimozione e ritiro, dovranno essere concordati con il Direttore dell'esecuzione.

Il Fornitore dovrà occuparsi in toto delle operazioni di smaltimento come rifiuti radioattivi di tutte le parti smontate che risulteranno attivate. Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 230/95 e s.m.i., D.Lgs. 81/08, ecc..) e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal costruttore nel manuale d'uso dell'apparecchiatura. Dovrà pertanto essere predisposta una descrizione delle modalità attraverso cui sarà effettuato l'intervento, indicando i nominativi dell'Esperto Qualificato del Fornitore e del responsabile dell'intervento, la Ditta incaricata del trasporto e quella destinataria del materiale radioattivo. Dovrà essere fornita copia delle autorizzazioni necessarie al trasporto di sostanze radioattive su strada e al ritiro/deposito di materiale radioattivo.

2.6.3 Caratteristiche tecniche e funzionali

2.6.3.1 Acceleratore Lineare

- **Caratteristiche di minima**

Energie di fotoni

- Tre energie di fotoni (BJR11) da 6 MV e 10 MV e 15 MV con profili di dose modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ('FF': con flattening filter) e con ratei di erogazione di tipo convenzionale (≤ 1000 MU/min).
- Due energie di fotoni (BJR11) da 6 MV e 10 MV con profili di dose non modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ('FFF': flattening filter free) e con ratei di erogazione di tipo non convenzionale (> 1000 MU/min).
- L'intensità di dose deve essere variabile dall'utente in modalità FFF fino ad almeno 2200 MU/min all'energia massima.

Energie di elettroni

Non richiesti

Caratteristiche tecnico – meccaniche

- Macchina isocentrica con distanza fuoco-isocentro e fuoco-asse pari a 100 cm.
- Dimensioni dei campi di fotoni, con valori nominali compresi tra 0.5×0.5 cm² e 40×40 cm².
- Telemetro con scala graduata; il telemetro dovrà avere un'elevata accuratezza all'isocentro (± 1 mm).
- Accuratezza dell'isocentro all'interno di una sfera di raggio minore o uguale 0,7 mm.

- Indicatori di posizione (digitali e/o meccanici) di tutte le scale lineari e circolari.
- Sistemi anticollisione.

Modalità di funzionamento

L'unità radiante oggetto della fornitura deve poter effettuare:

- trattamenti conformazionali con fotoni (3DCRT);
- trattamenti a modulazione d'intensità (IMRT) a stativo fisso sia di tipo statico (step & shoot) che dinamico (sliding-window);
- trattamenti a modulazione d'intensità di tipo volumetrico (VMAT) con velocità del gantry variabile e dose rate variabile;
- trattamenti stereotassici (SRT) e/o radiochirurgici (SRS);
- trattamenti a guida d'immagine (IGRT);
- trattamenti di radioterapia adattativa (ART);
- trattamenti regolati secondo l'atto respiratorio (tecniche di breath-hold e/o gating) con gestione automatizzata del beam on/beam off del fascio in funzione di soglie predefinite.

Sistemi di gestione e controllo

- Consolle di comando da cui sia possibile visualizzare e selezionare le funzionalità ed i parametri di trattamento dell'unità di terapia, verificare la presenza di malfunzionamenti (controlli di sicurezza) o incongruenze nei dati impostati sulla consolle stessa. In particolare la consolle di comando deve:
 - consentire l'impostazione, la configurazione ed il controllo dei parametri di tutte le modalità di trattamento e di imaging. L'inserimento dei dati di trattamento deve poter avvenire sia in modalità manuale che in modalità automatica (interscambio completo dei dati con il sistema di controllo e verifica per tutte le modalità di trattamento richieste);
 - essere dotata di uno o più monitor a colori, con ampio schermo piatto ($\geq 20''$, preferibilmente $\geq 25''$);
 - essere dotata di un software di gestione immediato e intuitivo, e disporre di modalità di lavoro sia di tipo clinico che di tipo servizio;
 - essere integrata e gestita in modo completo e trasparente per l'utente con il sistema informativo di controllo e verifica.
- Inoltre la consolle di comando:
 - deve consentire la visualizzazione dei parametri di trattamento in maniera immediata ed intuitiva, l'esecuzione dello stesso e consentire i controlli di sicurezza. La consolle di comando deve essere provvista di hardware e software tale da interfacciarsi con il sistema R&V per la trasmissione automatica dei parametri di trattamento, ivi inclusi i parametri del collimatore multi-lamellare;

- qualora non fosse impiegata una stazione indipendente, dovrà essere in grado di visualizzare i risultati dell'imaging portale EPID e/o Cone Beam CT, ove previsto;
- deve prevedere la verifica e memorizzazione dei trattamenti all'interno del R&V;
- deve essere in grado di gestire il riposizionamento automatico del lettino per un trattamento in IGRT;
- deve essere in grado di gestire la registrazione del dato nel sistema di R&V per consentire la gestione del rischio clinico e la tracciabilità degli eventi e variazioni accadute nelle fasi pre-post trattamento del paziente;
- deve avere la possibilità di gestire sequenze automatiche di trattamento per l'automazione di trattamenti 3D-conformazionali multicampo, IMRT e VMAT.

Dispositivi di sicurezza

Il sistema di controllo dell'unità deve:

- monitorare e verificare in tempo reale i principali parametri elettrici, meccanici e dosimetrici dell'acceleratore e dei suoi accessori;
- attivare interblocchi (interlock) auto-descritti qualora si manifesti un errato funzionamento;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante al fine di impedire e/o prevenire possibili collisioni;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante qualora sia premuto uno qualsiasi dei pulsanti di emergenza (posti all'interno della sala di terapia e presso la consolle di comando) o sia aperta la porta di accesso alla sala di terapia (bunker).

Accessori per la sala di terapia

Devono essere forniti/e ed installati/e:

- almeno 4 sistemi laser di precisione di colore verde per l'individuazione dell'isocentro dell'unità radiante (sala di terapia) la cui calibrazione deve essere effettuabile con sistema di controllo remoto; i laser devono essere conformi allo standard CDRH per la classe II dei laser e forniti di marchio CE;
- le luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia);
- una centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) di qualità e calibrata, da installarsi nella sala di terapia, per il monitoraggio delle condizioni ambientali.

Inoltre, devono essere forniti/e ed installati/e:

- sistema di visualizzazione composto da almeno n° 2 telecamere dotate di zoom e ampio angolo di brandeggio e due monitor collocati in sala comando;
- monitors in sala di trattamento a colori (preferibilmente TFT) ripetitori della consolle e dei dati del R&V;

- interfono doppia via, con eventuale filtri di soppressione dei rumori di fondo o effetti Larsen dovuti alle apparecchiature e alle interferenze.

Requisiti impiantistici

- Presenza di elementi che permettono di riprendere il trattamento in caso di interruzione di energia elettrica.
- **Caratteristiche migliorative**
 - Elevata omogeneità e simmetria del fascio di radiazione in condizione di riferimento.
 - Compatibilità con le tolleranze del protocollo AAPM TG142 per quanto concerne i doserate dei fasci FF e FFF.
 - Basso valore della penombra e trasmissione della dose (intra- e inter leaf leakage) in condizioni di riferimento.
 - Elevata risoluzione e velocità di movimentazione del gantry, delle lamelle del collimatore e del lettino, in particolare per le tecniche SBRT e SRT generalmente effettuate con energie FFF (Free Flattening Filter).
 - Gestione preferibilmente automatizzata degli spostamenti dell'isocentro pianificati al Treatment Planning System in uso nel Reparto, ovvero inclusione di un supporto informatico completamente integrato per l'applicazione automatica di spostamenti predefiniti del lettino (i valori di spostamento dell'isocentro, predefiniti al TPS durante la pianificazione, vengono trasferiti automaticamente alla console di comando, tramite una visualizzazione dei valori di spostamento sul monitor, anche in sala trattamento).
 - Presenza di collimatori (Jaws) asimmetrici.
 - Possibilità di ruotare il collimatore sia in verso orario che antiorario: in tal caso l'indicazione dell'angolo di rotazione deve essere sia meccanica sia digitale, l'accuratezza della rotazione deve essere almeno pari a 1°.
 - Accuratezza del movimento isocentrico del gantry con valore non superiore a 1 mm.
 - Gestione dei principali parametri dell'unità radiante e movimentazione del lettino robotizzato porta paziente effettuabili sia dall'esterno che dall'interno della sala di terapia (pendant mobili, testiere integrate sul lettino porta paziente, ecc.).
 - Dotazione di modalità speciali di funzionamento con le quali sia possibile effettuare attività di quality-assurance (QA) e/o di ricerca: "procedure di verifica pre-terapia delle movimentazioni di un dato piano, personalizzazione dei principali parametri di movimentazione, erogazione ed acquisizione delle immagini, progettazione di nuove modalità di terapia, ecc..", senza introdurre interferenze e/o limitazioni nel suo normale funzionamento in modalità clinica.
 - Console di comando integrata in cui siano visibili sia i parametri di trattamento impostati sulla console, sia quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica, sia le immagini del paziente acquisite con le diverse modalità di imaging presenti sull'unità.

- Presenza sulla consolle di comando di un sistema di help in linea contenente anche la descrizione dei principali messaggi di errore segnalati dalla macchina in caso di comparsa di interlock.
- Basso consumo energetico.

2.6.3.2 Collimatore multi-lamellare (MLC)

• Caratteristiche di minima

- Rotazione del collimatore con indicazione di range (non inferiore a $\pm 90^\circ$) e accuratezza ($\pm 1^\circ$).
- Sistema di cunei integrati nella testata di tipo dinamico virtuale o motorizzato variabili da 15° a 60° .
- Accuratezza del posizionamento di ogni lamella con valore non superiore a 1 mm.
- Il sistema MLC deve essere predisposto e consentire l'esecuzione di trattamenti di tipo 3DCRT, IMRT, VMAT (tecniche volumetriche), SRT e SRS. Tutti i software necessari all'unità radiante per realizzare tali modalità di erogazione devono far parte della dotazione base.
- Il collimatore dovrà consentire l'utilizzo di tutti gli accessori standard a corredo (filtri a cuneo motorizzati, applicatori ecc.).
- Le lamelle dell'MLC devono consentire il trattamento contemporaneo di più sedi tumorali (capacità di inter-digitazione), devono avere una dimensione non superiore a 10 mm, il loro numero non deve essere inferiore a 120 ed il campo massimo non deve essere inferiore a $40 \times 40 \text{ cm}^2$.
- La dimensione delle lamelle all'isocentro dovrà essere uguale o non superiore a 5 mm entro una distanza di 10 cm dall'isocentro.
- Lo spessore delle lamelle all'isocentro dovrà garantire trattamenti stereotassici.
- L'MLC dovrà essere di tipo integrato.

• Caratteristiche migliorative

- Disponibilità di MLC in cui le lamelle si caratterizzano per l'elevata accuratezza e precisione nelle fasi di posizionamento, per l'ampio range di movimentazione oltre che per possedere un basso valore di trasmissione intra- ed inter-lamelle.
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui siano utilizzate, unitamente alla movimentazione delle lamelle dell'MLC, la rotazione del collimatore e/o la traslazione del carrello su cui le lamelle sono inserite e/o lo spostamento del lettino di trattamento.
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui l'erogazione del trattamento sia realizzata in modo automatico e sia governata dalla presenza di un segnale quale quello generato da un surrogato dell'atto respiratorio o dalla movimentazione di un marker.
- Consentire l'esportazione dei log-file dei trattamenti effettuati (posizione delle lamelle dell'MLC, posizione del gantry, ecc..) nel formato compatibile con i principali sw di analisi e di dosimetria presenti sul mercato.
- Elevata velocità di posizionamento delle lamelle.

- Sistemi di controllo del posizionamento delle lamelle caratterizzato per l'elevata accuratezza e precisione.
- Nel caso in cui il collimatore multilamellare non costituisca un sistema di collimazione terziario, si richiede elevata capacità di attenuazione delle lamelle che ne garantisca la funzionalità come collimatore primario.

2.6.3.3 Lettino di trattamento robotizzato

• Caratteristiche di minima

- Il lettino di trattamento deve essere manuale e robotizzato, deve possedere 6 gradi di libertà di movimento (3 gradi traslazionali, x, y, z; 3 gradi rotazionali, pitch, roll, yaw) deve essere integrato con i sistemi EPID e IGRT, deve essere monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e deve essere verificato dal sistema di controllo e verifica. In particolare il sistema deve:
 - essere di tipo isocentrico, essere idoneo a supportare un carico paziente non inferiore a 180 kg, essere dotato di specifiche soluzioni tecnologiche (piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio priva di parti di metallo, con basso valore di attenuazione del fascio per tutte le posizioni angolari del gantry) per le più avanzate applicazioni di 3D conformazionali, IMRT, con tecnica di controllo IGRT con eventuale estensione testa-collo e a griglia;
 - essere movimentabile sia dalla consolle di trattamento che da pulsantiere e/o pendant e/o monitor (se touch-screen) posto/i all'interno della sala di terapia.
- Gli spostamenti del lettino devono poter essere effettuati automaticamente dalla consolle di trattamento (funzioni IGRT) indicando i gradi di libertà controllabili automaticamente e quelli che realmente possono essere effettuati.
- Escursione laterale (almeno: ± 20 cm).
- Escursione longitudinale (almeno 90 cm).
- Rotazione di tutto il lettino rispetto all'asse verticale passante per l'isocentro (almeno $\pm 90^\circ$).
- Possibilità di correzione pitch e roll.
- Livello di deflessione non superiore a 5 mm con carico secondo IPEM 81.
- 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.
- Per il lettino di trattamento sono richiesti gli accessori standard quali le guide laterali, i morsetti, maniglie.
- Pulsantiera/e in sala di trattamento, per la movimentazione dell'acceleratore e del lettino.

• Caratteristiche migliorative

- Capacità del lettino di compiere ampie escursioni dei movimenti lineari e delle rotazioni oltre che essere dotato di una elevata accuratezza e precisione nel posizionamento e nel riposizionamento del paziente per tutti i 6 gradi di libertà.
- Capacità del lettino di effettuare una movimentazione fluida e simultanea dei suoi spostamenti (assiali e rotazionali) senza ripercussioni significative sul corretto fissaggio e/o sul riposizionamento del paziente.
- Capacità del lettino di effettuare spostamenti di correzione anche durante l'erogazione del trattamento (ad esempio per la compensazione dei movimenti respiratori e/o l'inseguimento di un bersaglio in movimento).

2.6.3.4 Sistemi per la radioterapia a guida d'immagine

- **Caratteristiche di minima**

Sistema EPID

- L'unità radiante deve essere dotata di un dispositivo elettronico per la visualizzazione delle immagini portali (EPID). Tale dispositivo, montato su di un braccio motorizzato e solidale con lo stativo dell'unità, deve garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche da trattare, oltre che la piena sicurezza del paziente e dell'operatore durante tutte le fasi del suo utilizzo.
- Il sistema deve essere costituito da un rivelatore a stato solido e deve possedere modalità di acquisizione delle immagini che consentano l'ottimizzazione dei protocolli per minimizzare i valori di dose per il paziente e ottimizzare le immagini.
- L'EPID deve essere dotato di una consolle di comando con monitor a colori ad ampio schermo piatto e del software necessario all'acquisizione, alla ricostruzione ed alla valutazione delle immagini.
- In particolare tale sistema, integrato nel sistema informatico della radioterapia, deve:
 - essere fornito di software intuitivo e di facile uso;
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul sistema informatico del reparto;
 - consentire la visualizzazione di immagini singole e/o multiple, permettere la gestione dei livelli di finestra e di zoom, consentire l'uso di strumenti idonei per la valutazione delle immagini acquisite e la co-registrazione;
 - poter effettuare la comparazione delle immagini acquisite con quelle ricostruite in fase di pianificazione del trattamento (radiografie digitali ricostruite - DRR) e/ o CBCT;
 - poter effettuare verifiche dosimetriche pre-cliniche dei trattamenti radianti, preferibilmente salvabili in modo automatizzato all'interno dei dati paziente presenti sul sistema informativo della radioterapia, per tutte le modalità fotoniche indicate sia con fasci di tipo FF che FFF.
- EPID con tecnologia aSi (silicio amorfo) con risoluzione di almeno 1024x1024 pixel.

- L'EPID deve essere dotato di uno o più sistemi per il suo controllo di qualità (QA).
- Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.

Sistema CB-CT

- L'unità radiante deve essere dotata di un sistema di tomografia assiale computerizzata (CT) basato su fasci conici (CB) per la visualizzazione delle immagini. Il sistema, costituito da un detettore allo stato solido e dalla propria sorgente radiogena operante nel range di energia dei kV, deve essere montato su di un braccio motorizzato solidale allo stativo dell'acceleratore.
- La CB-CT deve essere integrata con la consolle di comando dell'acceleratore oltre che essere dotata di una consolle di comando con monitor maggiore o uguale a 25" a colori a schermo piatto. Deve essere idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) sia per le sequenze planari (2D) che per quelle tridimensionali (3D).
- Il sistema CB-CT deve:
 - essere dotato di software per la minimizzazione della dose al paziente durante l'acquisizione delle sequenze di imaging;
 - utilizzare sequenze di imaging radiografico (2D e 3D) per la verifica del set-up e per il riposizionamento del paziente;
 - effettuare sequenze di imaging fluoroscopio per l'analisi e la verifica del movimento d'organo;
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul database del sistema informatico del reparto.
- Devono essere forniti fantocci e/o dispositivi per la calibrazione, la verifica della qualità ed i test di accettazione del dispositivo CB-CT e dell'imaging ad esso correlato.
- Sistema di acquisizione 4D-CBCT.
- Sistema CBCT idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) per le sequenze 4D (nel caso siano previste acquisizioni dinamiche per il controllo del movimento d'organo).
- Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.
- **Caratteristiche migliorative**
 - Sistema EPID dotato di un'ampia dimensione dell'area di rivelazione e di un'elevata frequenza di acquisizione delle immagini. Alta qualità delle immagini acquisite in termini di: matrice di ricostruzione, profondità, risoluzione di contrasto e risoluzione spaziale, ecc.
 - Sistema EPID in grado di acquisire in modalità cinetica, con possibilità di definire a priori il numero di frame di acquisizione per immagine dal sistema di calibrazione dell'apparecchio stesso. In tal caso, le immagini devono poter essere acquisite durante l'erogazione del fascio e essere visualizzabili dalla consolle di comando e trasferibili in formato DICOM al sistema informatico del Reparto.

- Sistema EPID di tipo retraibile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale.
- Sorgente radiogena, completa di generatore, dotata di un ampio intervallo di selezione dei parametri (kV, mA e tempi di irraggiamento) e caratterizzata da una elevata capacità di dissipazione del calore (HU/minuto e rateo di dispersione) al fine di poter eseguire più CB-CT per ogni ora di terapia e per ogni singola seduta di terapia.
- Sistema CB-CT caratterizzato da:
 - un imaging di elevata qualità;
 - la possibilità di visualizzare immagini multiple, gestire i livelli di finestra e di zoom;
 - la disponibilità di idonei strumenti per la registrazione e la valutazione delle immagini ricostruite;
 - la capacità di ricostruire immagini su ampi volumi, con campi di vista (FOV) e lunghezze di scansione estese, oltre che con spessori di strato personalizzabili;
 - un'elevata accuratezza e precisione, oltre che di un'elevata stabilità, nel raggiungimento e nel mantenimento della posizione spaziale raggiunta;
 - la minima interferenza con le restanti componenti dell'unità di terapia ed una elevata sicurezza per il paziente e l'operatore durante tutte le sue fasi di utilizzo;
 - una corretta verifica del posizionamento del paziente per tutte le sedi anatomiche oggetto di trattamento.
- Sistema CB-CT di tipo retraibile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale.
- Sistema CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 4D (sincronizzate con l'atto respiratorio) in fase pre e post trattamento, anche in modo combinato con il sistema EPID.
- Sistemi EPID e/o CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 2D e/o 3D durante l'erogazione del trattamento.
- Valutazione degli errori di posizionamento e/o variazione del profilo del target sia in forma che dimensione.
- Applicazione della correzione della posizione del paziente e indicazione dei gradi di libertà disponibili.
- Sistema EPID con la capacità di ricostruire immagini 3D con fasci di fotoni depotenziati in energia.
- Sistema EPID con la capacità di effettuare, qualora il software di gestione ed elaborazione del sistema lo consenta, anche in modo integrato con la rete informatica, la misurazione, l'analisi e la registrazione della fluenza e/o della dose portale dei fasci di terapia per le differenti modalità di trattamento presenti sull'unità.

- Sistema EPID con la capacità di guidare ed ottimizzare il posizionamento del paziente grazie alla presenza di specifici software di riconoscimento di localizzatori posti sul/nel paziente (marker radio-opachi, ecc.), marker che vengono identificati ed utilizzati per guidare le procedure di riposizionamento in modalità remota.
- Sistema EPID dotato di software per l'effettuazione dell'analisi delle procedure di QA dell'unità radiante e dei suoi dispositivi.
- Sistema EPID e CBCT in grado di trasferire le immagini, in formato Dicom RT, al database del sistema informativo del Reparto, in modo trasparente per l'utente.

2.6.3.5 Modalità di trattamento e ciclo respiratorio

- **Caratteristiche di minima**

- L'unità radiante deve disporre di una modalità di trattamento che consenta l'erogazione del fascio tenendo conto dell'atto respiratorio del paziente. In particolare il sistema richiesto deve essere dotato di dispositivi idonei al monitoraggio, la visualizzazione, l'analisi del ciclo respiratorio del paziente, oltre che dei relativi sistemi per l'erogazione del trattamento in 'modalità gating' e/o in 'modalità breath hold'.
- Integrazione con sistema di feedback audio visivo visibile dal paziente durante la cura, connesso con il sistema di gating.

- **Caratteristiche migliorative**

- L'erogazione del fascio radiante deve essere attivata direttamente dalla consolle di comando dell'unità radiante ed i parametri del trattamento erogato devono essere "monitorati da" e "salvati nel" sistema di controllo e verifica presente nel Reparto
- L'erogazione del fascio radiante in sincronia con l'atto respiratorio deve poter essere controllato e comandato da segnali surrogati esterni (spostamento della parete toracica) ed interni (elaborati di immagini fluoroscopiche) al paziente la cui variazione sia correlabile al ciclo respiratorio.
- Il sistema deve fornire i valori istantanei di spostamento nelle 3 direzioni spaziali e consentire di definire soglie di tolleranza specifiche.
- La funzionalità del sistema deve essere pienamente garantita per tutte le tipologie di trattamento, comprese le tecniche complesse a modulazione di intensità (IMRT, VMAT).

2.6.3.6 Sistema di tracking ottico

Per ottimizzare il monitoraggio del posizionamento del paziente si richiede l'acquisizione di un sistema di tracking ottico per SGRT (Surface Guided Radiation Therapy) ad alta risoluzione (in grado di ricostruire la superficie esterna 3D del paziente) per il controllo del corretto posizionamento ed immobilizzazione del paziente dalla prima frazione, intrafrazione, interfrazione e per gating respiratorio da installare all'interno della sala di trattamento. Il sistema deve avere la possibilità di utilizzare come primo riferimento sia la posizione (set-up) del paziente pianificata durante la

simulazione TC (possibilità di avere un'immagine di riferimento in sala trattamento), sia la posizione durante la prima seduta di trattamento. Il sistema deve essere interfacciato in modo completo con il LINAC, con possibilità di registrazione della superficie corporea e di rilevazione automatica delle deviazioni dal posizionamento prefissato secondo soglie di tolleranza stabilite a priori dal Medico.

Il sistema deve essere costituito da almeno 3 telecamere di monitoraggio tali da consentire la visualizzazione tridimensionale del paziente, con possibilità di definire più e diverse regioni anatomiche di interesse in modo da poter configurare il tracking alle sole regioni anatomiche selezionate. Tali telecamere devono essere ad alta risoluzione in grado di ricostruire la superficie esterna del paziente e di farne il monitoraggio in tempo reale durante l'erogazione del trattamento stesso, oltre ad essere di ausilio durante la fase di setup. Il sistema deve poter essere utilizzato nel trattamento del maggior numero di distretti. Il sistema deve fornire, durante l'erogazione del trattamento, sospensione del fascio e alert audio/visivi in caso di superamento di tolleranze preimpostate.

La funzionalità del sistema deve essere pienamente garantita per tutte le tipologie di trattamento erogabili dall'acceleratore offerto, comprese le tecniche complesse a modulazione di intensità (IMRT, VMAT) e stereotassiche.

Il sistema deve essere di elevata accuratezza e dotato di algoritmi di registrazione ad elevata efficienza ed affidabilità.

Il sistema deve possedere, inoltre, le seguenti caratteristiche:

- deve potersi integrare con i sistemi di immobilizzazione per stereotassi in uso e in fornitura e deve funzionare senza nessun marker esterno posto sul paziente;
- effettuare il tracking mediante algoritmi di registrazione specifici per il distretto anatomico oggetto della terapia preferibilmente rigido;
- possibilità di introdurre soglie di tolleranza indipendenti per ciascun grado di libertà (6DOF): x,y,z, pitch, roll, yaw con risoluzione submillimetrica;
- possibilità del sistema di effettuare acquisizione 4D in sala di terapia e di guidare i trattamenti in sincronia con il respiro (gating);
- possibilità di avere un dispositivo visivo dedicato al paziente per supporto al mantenimento del livello di inspirazione in trattamento breath-hold o con tecnica a respiro controllato (gating). Tale dispositivo deve essere possibilmente wireless e non a contatto col paziente, deve consentire di guidare la respirazione del paziente stesso, consentendogli di visualizzare il proprio livello di ispirio per permettergli di mantenerlo nel corso della seduta;
- integrazione con il sistema di controllo e verifica e salvataggio dei dati di tutti i parametri all'interno del sistema informativo.

2.6.3.7 Sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità

- Sistema completo per il controllo di qualità dell'apparecchiatura offerta, ai sensi del TG 142 per valutazione performances meccaniche, imaging QA per MV/kV CBCT, efficienza mensile.

- Sistema completo per i controlli giornalieri di qualità dell'apparecchiatura offerta, con compensatori per FFF a 6 e 10 MV, per valutazione output, simmetria, omogeneità.

2.6.3.8 Immobilizzatori per stereotassi

Non richiesti

2.6.3.9 Requisiti informatici

I client e i server oggetto della fornitura dovranno essere inseriti nella infrastruttura di rete installata, utilizzata dalla Radioterapia. Tutti i costi sistemistici di adeguamento della infrastruttura (ad eccezione dei cablaggi di rete) e collegamento dei nuovi dispositivi saranno in carico alla ditta aggiudicataria. Come previsto dalla normativa vigente, dovranno essere garantite le funzionalità di back up e protezione da virus. I sistemi di backup sono oggetto di fornitura.

I sistemi offerti dovranno essere rispondenti al regolamento europeo GDPR, General Data Protection Regulation- Regolamento UE 2016/679, che entrerà in vigore per gli stati membri dal 2018.

I sistemi antivirus potranno essere autonomi o potranno appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente. Qualora il sistema antivirus fosse autonomo, ogni onere di manutenzione e aggiornamento (obbligatori) saranno in carico alla ditta aggiudicataria. Qualora la ditta aggiudicataria decidesse di appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente, saranno in carico alla ditta aggiudicataria i costi di adeguamento, estensione e configurazione del sistema antivirus, in accordo e di concerto con la U.O. Governo Sistemi Informativi dell'Azienda.

La navigazione sulla rete internet ed in generale il collegamento a internet saranno autorizzati solo previa accordi con la U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Azienda USL Romagna. Le modalità di navigazione saranno implementate in accordo con la U.O. Governo Sistemi Informativi dell'Azienda USL Romagna e secondo le direttive di sicurezza aziendali.

La teleassistenza sarà erogabile solo tramite VPN e la connessione alle workstation dovrà avvenire con software che permettano la criptazione dei dati trasmessi in rete; in caso di problemi sulla rete Internet, che rendano inefficace la connessione VPN, dovrà essere garantito l'intervento onsite rispettando gli SLA indicati in capitolato.

A richiesta dovrà essere fornito alla U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Azienda USL Romagna un report contenente il dettaglio delle connessioni di teleassistenza effettuate.

Il sistema antivirus e tutta l'infrastruttura di rete sono in gestione alla U.O. Governo Sistemi Informativi dell'Azienda USL Romagna.

2.6.3.10 Sistema Informativo di Radioterapia

Caso A: Integrazione con Sistema Informativo di Radioterapia esistente

L'apparecchiatura oggetto di gara, completa di tutte le sue parti, ivi compresi i software necessari al miglior funzionamento integrato di tutte le componenti, deve potersi integrare nella rete di gestione dati ed immagini attualmente presente, con garanzia di utilizzo completo e ottimale.

Qualora l'attuale versione software/hardware della rete di gestione dati ed immagini, per un qualsiasi motivo, non fossero idonei per l'utilizzo completo, sicuro e ottimale dell'apparecchiatura oggetto di gara con tutte le sue parti, il fornitore dovrà:

- fornire un aggiornamento software e hardware della rete preesistente, che deve garantire tutte le funzionalità della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo:
 - il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;
 - il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere;
- garantire che l'aggiornamento software e hardware della rete esistente non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sul Linac Siemens modello Oncor Impression Plus.

Le immagini acquisite con EPID e CB-CT dall'apparecchiatura oggetto di gara devono poter essere archiviate nella rete di gestione dati ed immagini del reparto e deve poter essere impiegato il software Varian Off-line Review per l'analisi. In alternativa il Fornitore potrà fornire l'hardware ed il software necessario per poter svolgere l'attività di revisione immagini off-line con le medesime funzionalità.

Analogamente le immagini acquisite con EPID per le verifiche pre-trattamento VMAT dovranno poter essere analizzate con il software Varian Portal Dosimetry per il confronto diretto fra calcolato e misurato o in alternativa il Fornitore potrà fornire l'hardware ed il software necessario per poter svolgere l'attività di pre treatment QA VMAT con le medesime funzionalità del Varian Portal Dosimetry.

Sarà a carico del Fornitore ogni eventuale aggiornamento hardware e software, per l'attuale sistema di acquisizione delle immagini e/o per la CT Siemens modello Somaton Emotion Duo ed il Linac Siemens modello Oncor Impression Plus necessario a garantire la loro piena compatibilità.

In alternativa gli operatori economici concorrenti potranno fornire l'hardware ed il software necessario per poter eseguire imaging 4D compatibile col sistema installato sull'apparecchiatura anche sulla CT Siemens modello Somaton Emotion Duo con le medesime funzionalità presenti attualmente.

Caso B: Fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia

Fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia che riproduca in modo identico e puntuale almeno le medesime funzionalità del sistema in uso (incluse le stazioni di consultazione, gestione delle agende, ecc.), attualmente presenti (descritte nel "contesto tecnologico") e che integri in esso il Linac Siemens modello Oncor Impression Plus consentendone l'utilizzo completo e sicuro.

Dovranno essere garantite le medesime funzionalità presenti attualmente per quello che riguarda il

contornamento, la pianificazione, la gestione delle immagini e del dato storico ed anche l'integrazione con gli altri sistemi informativi aziendali, in particolare:

- il recupero dei dati storici immagazzinati (archivi e backup) nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione, calcolo dosimetrico e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;
- il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere;
- la garanzia che la nuova rete non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sul Linac Siemens modello Oncor Impression Plus.

Resta facoltà dell'Azienda Sanitaria acquisire il nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia. In caso di non acquisizione è a carico dell'Azienda Sanitaria ogni adempimento per garantire la funzionalità del Sistema Informativo per la Radioterapia.

LOTTO 4

2.7 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI MODENA

2.7.1 Contesto tecnologico

- Un acceleratore lineare ELEKTA modello Synergy, con il quale si effettuano tecniche di erogazione di tipo IGRT 3D-CRT, IMRT, dMLC, SRS, SBRT, VMAT, TBI in tecnica VMAT con singolo isocentro: dotato di quattro energie di fotoni (6 MV, 10 MV) e (6 MVFFF, 10 MVFFF) No.2 energie di elettroni (6 MeV, 9 MeV), un collimatore multi lamellare (MLC) a 160 lamelle "Agility". Il LINAC è dotato di sistema di acquisizione immagini portali EPID in aSi 1024x1024 pixel e un sistema CBCT per Image Guided RT.
- Un acceleratore lineare ELEKTA modello Synergy (con Connettività HUB-SPOKE dal 2011), con il quale si effettuano tecniche di erogazione di tipo 3D-CRT, IMRT, dMLC SRS, SBRT, VMAT e IGRT: dotato di tre energie di fotoni (6 MV, 10 MV 18MV) e No.5 energie di elettroni (6 MeV, 9 MeV, 12MeV, 15MeV, 18MeV), un collimatore multi lamellare (MLC) a 80 lamelle MLC2i. Il LINAC è dotato di sistema di acquisizione immagini portali EPID in aSi 1024x1024 pixel per Image Guided RT. L'acceleratore è dotato di sistema di controllo della fluenza della dose erogata durante le sedute di terapia o durante le procedure di Quality Assurance del paziente (Dolphin IBA). Il sistema è integrabile nella testata di trattamento e ruota solidalmente con il gantry. È dotato di apposito sistema di calcolo (Compass IBA) per il confronto dosimetrico delle distribuzioni di dose calcolate in paziente ed erogate dal LINAC durante le sedute di terapia.
- Un acceleratore lineare Tomotherapy modello HiArt, con il quale si possono effettuare tecniche di erogazione di tipo Tomotherapy, Total Skin Irradiation, Trattamenti Pediatrici, TBI (Total Body Irradiation) e IGRT: dotato di energie di fotoni (6 MV), dotato di collimatore binario. Sistema di

acquisizione immagini MVCT con software di Adaptive per il calcolo della dose erogata durante il trattamento e il setup automatico del paziente.

- Sistema di surface tracking e 4D (VISION RT): le sale paziente del Bunker della TAC, del Synergy a Modena e della Tomotherapy sono dotate di sistema di tracking di superficie, con funzionalità 4D, per il posizionamento virtuale del paziente e il confronto durante le sedute di terapia, nonché l'acquisizione del sinogramma respiratorio 4DRT.
- Una TAC Aquilion 16 Large Bore con risoluzione dei detector fino a 0.5mm per studi di neuro-oncologia (MAV e Metastasi di ridotte dimensioni o pediatriche) con funzioni di simulatore virtuale dotato di sistema a tre laser mobili della ditta GAMMEX.
- Una PET/CT GE Discovery, un sistema SPECT/CT MRI (1.5T e 3T) integrati nella fusione delle immagini e la contornazione dei target clinici.
- Acquisizione delle immagini diagnostiche da PACS Provinciale, mediante sistemi TPS e/o tools aziendali di connettività Multi-modality imaging.
- Sistema di R&V MOSAIQ v.2.62, con 1 server (localizzato in Datacenter), sistema SinergistIQ, per integrazione al PACS provinciale FUJI, con anagrafica allineata al numero identificativo dell'utenza utilizzato a livello regionale, provinciale e aziendale. (RNLIB). Sistemi di client illimitato, essendo dotati di virtualizzazione RDP (Remote Desktop).
- Integrazione delle funzionalità di gestione anagrafica e della rendicontazione delle prestazioni del paziente, con sistema Com.Net e AURIGA, che consente la rendicontazione notturna delle prestazioni e l'erogazione delle impegnative.
- TPS Pinnacle v9.8 con un server e 10 console di contornamento di cui 5 di calcolo. Dotato di licenze IMRT e 3DCRT, co-registrazione e contouring per tutte le postazioni. (Obsoleto per HW e SW, in attesa di alienazione).
- TPS: MONACO v5.11: No.1 Server +1 Client dotato di 3+3 licenze concorrenti per la pianificazione Monte Carlo). Il sistema consente il calcolo di trattamenti dMLC, IMRT. VMAT e il calcolo su eventuali immagini CT e/o CBCT per tecniche di compensazione di dose (BIAS Dose).
- TPS: RAYSTATION v6.1: No.1 Server +1 Client dotato di licenze 3D-CRT, IMRT, dMLC, VMAT, Adaptive RT, Dose Tracking e Fallback (Funzionalità per la conversione di un piano di trattamento da una macchina ad un'altra in caso di conversione per guasto ai LINAC). Moduli di scripting automation e programmazione Python. Il sistema consente il calcolo di trattamenti dMLC, IMRT. VMAT e il calcolo su eventuali immagini CT e/o CBCT per tecniche di compensazione di dose, dose summation o dose accumulation. Il sistema è dotato di licenze per deformable registration.
- TPS Tomotherapy Plan: dotato di licenze di pianificazione e contornazione e software di Adaptive RT, per il ricalcolo della dose distribuita sulle immagini MVCT.
- Sistemi per verifiche dosimetriche precliniche, No.1 matrici di acquisizione MATRIX IBA ed un sistema integrato nel LINAC DOLPHIN/COMPASS.
- Sistema Verisoft PTW, due vasche Water Phantom (Modena e Carpi). Sistemi di dosimetria identici per i due siti, dotati di camere a ionizzazioni, elettrometri e camere micordiamond per la dosimetria di qualsiasi fascio radiante.

- Sistema VIVOSOFT per la dosimetria in vivo durante le tecniche TBI e sistemi di diodi integrati.
- Brachiterapia: No.1 sorgenti per trattamenti HDR ELEKTA v3, dotato di sistema di pianificazione dedicato OncentraMasterplan per la pianificazione di trattamenti brachiterapici su immagini CT e MR e per la co-registrazione.
- RETE HUB-SPOKE: dal 2011 il l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e l'Ospedale Ramazzini di Carpi sono integrati sulla stessa rete radioterapica mediante fibra LEPIDA. Presso il centro di Modena e Carpi gli operatori possono agire, virtualmente e materialmente sui sistemi di Modena e Carpi (e viceversa) senza alcuna limitazione (es. TPS, Sistemi EPID, MOSAIQ, Com.Net e LINAC mediante Intellimax) senza precludere la sicurezza e le funzionalità dei software e hardware.
- NETWORK e archiviazione digitale. I sistemi sono predisposti per la firma digitale compatibile con INFOCERT utilizzata in Emilia-Romagna. I sistemi consentono l'archiviazione delle informazioni su mass storage presente presso il DataCenter di Modena, dove sono archiviati circa 10TB di informazioni dei piani di trattamento. I sistemi TPS in uso, producono piani di trattamento in formato PDF contenenti tutte le informazioni necessari alla cartella clinica informatizzata e sono integrabili alla firma digitale tramite smart card.
- Tabella riepilogativa dei sistemi informativi gestionali e clinici

TIPOLOGIA DI SISTEMA	FORNITORE	MODELLO	VERSIONE	TIPOLOGIA DI INTEGRAZIONE	TECNOLOGIA	NOTE/COMMENTI
MOSAIQ	ELEKTA		V.6.2	His, Pacs, R&V, Rendicontazione, Scheduling	HL7, SQL, TEXT	Autenticazione Policlinico
COM.NET				Rendicontazione e prenotazione	HL7, SQL, TEXT	Autenticazione Policlinico
PINNACLE	PHILIPS		9.6	Piani di trattamenti, R&V, Quality Assurance, Imaging e DICOMRT compliant	SOLARIS 8, SOLARIS 10, WINDOWS DA 7 A 10	Autenticazione Policlinico non attuabile
MONACO	ELEKTA		5.11	Piani di trattamenti, R&V, Quality Assurance, Imaging e DICOMRT compliant	WINDOWS 7 (64BIT INGLESE)	Autenticazione Policlinico non implementata
RAYSTATION	RAYSEARCHLAB		6.0	Piani di trattamenti, R&V, Quality Assurance, Imaging e DICOMRT compliant	WINDOWS 10	Autenticazione Policlinico
ONCENTRA	ELEKTA		3.5	Piani di trattamenti, R&V, Quality Assurance,	WINDOWS 7	Autenticazione Policlinico non implementata

Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura e posa in opera di n. 8 acceleratori lineari alle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, di cui n. 6 in acquisto e n. 2 in noleggio.

				Imaging e DICOMRT compliant		
TOMOPLAN	ACCURAY		5.0	Piani di trattamenti, R&V, Quality Assurance, Imaging e DICOMRT compliant	PROPRIETARIO, IOS Cent, SQL, WINDOWS SERVER 2012 R2	Autenticazione Policlinico non attuabile
I VIEWGT	ELEKTA			Imaging portale	WINDOWS 7	Autenticazione Policlinico non attuabile
SYNERGISTIQ	ELEKTA			Imaging portale e CBCT	DICOMRT E PROPRIETARIO	Autenticazione Policlinico
BEAMVIEW TI	SIEMENS			Imaging portale	PROPRIETARIO NON DICOM RT, WINDOWS NT	Autenticazione Policlinico non attuabile
MYQA	IBA			Quality Assurance apparecchiature e pazienti	WINDOWS 7 E WINDOWS 10 SQL E CONNESSIONE DIRETTA CON STRUMENTAZIONE HW (LAN E WIFI)	Autenticazione Policlinico
COMPASS	IBA			Quality Assurance apparecchiature e pazienti e sistema di pianificazione	WINDOWS 7 E WINDOWS 10 SQL E CONNESSIONE DIRETTA CON STRUMENTAZIONE HW (LAN E WIFI)	Autenticazione Policlinico
Tomotherapy	ACCURAY			Imaging MVCT	PROPRIETARIO, IOS Cent, SQL	Autenticazione Policlinico non attuabile
ARCHIVIO PINNACLE	PHILIPS		Da versione 8.0m a 9.6	Archivio Piani di trattamenti, modelli dosimetrici dei LINAC e Quality Assurance, Imaging e DICOMRT compliant in formato *.tar e cartelle proprietario	Solaris 8, Solaris 10, windows da 7 a 10	Autenticazione Policlinico
ARCHIVIO MONACO	ELEKTA		Da 3.0 a 5.11	Archivio Piani di trattamenti, modelli dosimetrici dei LINAC e quality assurance, Imaging e DICOMRT compliant in formato windows e cartelle proprietario	WINDOWS 7 (64BIT INGLESE)	Autenticazione Policlinico

ARCHIVIO RAYSTATION	RAYSEARCHLAB		Da 5.0 a 6.0	Archivio Piani di trattamenti, modelli dosimetrici dei LINAC e Quality Assurance, Imaging e DICOMRT compliant in formato windows e cartelle proprietario	WINDOWS 10	Autenticazione Policlinico
ARCHIVIO ONCENTRA	ELEKTA		3.5	Archivio Piani di trattamenti, modelli dosimetrici dei LINAC e Quality Assurance, Imaging e DICOMRT compliant in formato windows e cartelle proprietario e SQL	WINDOWS 7 e SQL	Autenticazione Policlinico
ARCHIVIO TOMOPLAN	ACCURAY		5.0	Archivio Piani di trattamenti, modelli dosimetrici dei LINAC e Quality Assurance, Imaging e DICOMRT compliant in formato windows e cartelle proprietario	PROPRIETARIO, IOS Cent, SQL, Windows Server 2012 R2	Autenticazione Policlinico

2.7.2 Smaltimento sistema esistente

La sala di terapia in cui è presente il Elekta Precise (fotoni da 6 MV e 18 MV) è attualmente autorizzata (nulla osta di categoria B) per contenere un acceleratore lineare di tipo convenzionale con energia fotonica massima che può raggiungere il valore di 18 MV.

La testata del Elekta Precise è da caratterizzare prima dello smaltimento come previsto per il trasporto di materiale potenzialmente radioattivo. La caratterizzazione, trasporto e smaltimento sono a carico del Fornitore, in accordo tra gli esperti qualificati del Fornitore e del Policlinico di Modena.

Saranno a carico del Fornitore le operazioni occorrenti per la rimozione dell'apparecchiatura, smaltimento e etichettatura del rifiuto eventualmente radioattivo.

All'atto del ritiro, l'apparecchiatura risulterà in carico in tutto e per tutto al Fornitore che ne sarà pienamente responsabile.

Il Fornitore dovrà rilasciare idonea dichiarazione liberatoria per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena da ogni responsabilità in ordine all'eventuale ulteriore uso o smaltimento della stessa o parti

di essa. I tempi e le modalità di disinstallazione, rimozione e ritiro, dovranno essere concordati con il Direttore dell'esecuzione.

Il Fornitore dovrà occuparsi in toto delle operazioni di smaltimento come rifiuti radioattivi di tutte le parti smontate che risulteranno attivate. Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 230/95 e s.m.i., D.Lgs. 81/08, ecc..) e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal costruttore nel manuale d'uso dell'apparecchiatura. Dovrà pertanto essere predisposta una descrizione delle modalità attraverso cui sarà effettuato l'intervento, indicando i nominativi dell'Esperto Qualificato del Fornitore e del responsabile dell'intervento, la Ditta incaricata del trasporto e quella destinataria del materiale radioattivo. Dovrà essere fornita copia delle autorizzazioni necessarie al trasporto di sostanze radioattive su strada e al ritiro/deposito di materiale radioattivo.

2.7.3 Caratteristiche tecniche e funzionali

2.7.3.1 Acceleratore Lineare

• Caratteristiche di minima

Energie di fotoni

- Tre energie di fotoni (BJR11) da 6 MV e 10 MV e 15 Mv con profili di dose modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ('FF': con flattening filter) e con ratei di erogazione di tipo convenzionale (≤ 1000 MU/min).
- Due energie di fotoni (BJR11) da 6 MV e 10 MV con profili di dose non modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ('FFF': flattening filter free) e con ratei di erogazione di tipo non convenzionale (> 1000 MU/min).
- L'intensità di dose deve essere variabile dall'utente in modalità FFF fino ad almeno 2200 MU/min all'energia massima.

Energie di elettroni

- Fasci di elettroni con differenti livelli di energia (MeV) nel range 6 – 20 MeV con modalità di trattamento sia di tipo statico che rotazionale.
- Applicatori per campi quadrati di elettroni con applicatori per elettroni per campi variabili almeno tra 6×6 cm² e 25×25 cm².

Caratteristiche tecnico – meccaniche

- Macchina isocentrica con distanza fuoco-isocentro e fuoco-asse pari a 100 cm.
- Dimensioni dei campi di fotoni, con valori nominali compresi tra 0.5×0.5 cm² e 40×40 cm².
- Telemetro con scala graduata. Il telemetro deve avere un'elevata accuratezza all'isocentro (± 1 mm).
- Accuratezza dell'isocentro all'interno di una sfera di raggio minore o uguale 0,7 mm.
- Indicatori di posizione (digitali e/o meccanici) di tutte le scale lineari e circolari.

- Sistemi anticollisione.

Modalità di funzionamento

- L'unità radiante oggetto della fornitura deve poter effettuare:
 - trattamenti conformazionali con fotoni (3D-CRT);
 - trattamenti a modulazione d'intensità (IMRT) a stativo fisso sia di tipo statico (step & shoot) che dinamico (sliding-window);
 - trattamenti a modulazione d'intensità di tipo volumetrico (VMAT) con velocità del gantry variabile e dose rate variabile;
 - trattamenti stereotassici (SRT) e/o radiochirurgici (SRS);
 - trattamenti a guida d'immagine (IGRT);
 - trattamenti di radioterapia adattativa (ART);
 - trattamenti regolati secondo l'atto respiratorio (tecniche di breath-hold e/o gating) con gestione automatizzata del beam on/beam off del fascio in funzione di soglie predefinite.

Sistemi di gestione e controllo

- Consolle di comando da cui sia possibile visualizzare e selezionare le funzionalità ed i parametri di trattamento dell'unità di terapia, verificare la presenza di malfunzionamenti (controlli di sicurezza) o incongruenze nei dati impostati sulla consolle stessa. In particolare la consolle di comando deve:
 - consentire l'impostazione, la configurazione ed il controllo dei parametri di tutte le modalità di trattamento e di imaging. L'inserimento dei dati di trattamento deve poter avvenire sia in modalità manuale che in modalità automatica (interscambio dati con il sistema di controllo e verifica per tutte le modalità di trattamento richieste);
 - essere dotata di uno o più monitor a colori, con ampio schermo piatto ($\geq 20''$, preferibilmente $\geq 25''$);
 - essere dotata di un software di gestione immediato e intuitivo, e disporre di modalità di lavoro sia di tipo clinico che di tipo servizio;
 - essere integrata e gestita in modo completo e trasparente per l'utente con il sistema informativo di controllo e verifica.
- Inoltre la consolle di comando:
 - deve consentire la visualizzazione dei parametri di trattamento in maniera immediata ed intuitiva, l'esecuzione dello stesso e consentire i controlli di sicurezza. La consolle di comando deve essere provvista di hardware e software tale da interfacciarsi con il sistema R&V per la trasmissione automatica dei parametri di trattamento, ivi inclusi i parametri del collimatore multi-lamellare;
 - qualora non fosse impiegata una stazione indipendente, dovrà essere in grado di visualizzare i risultati dell'imaging portale EPID e/o Cone Beam CT, ove previsto;

- deve prevedere la verifica e memorizzazione dei trattamenti all'interno del R&V;
- deve essere in grado di gestire il riposizionamento automatico del lettino per un trattamento in IGRT;
- deve essere in grado di gestire la registrazione del dato nel sistema di R&V per consentire la gestione del rischio clinico e la tracciabilità degli eventi e variazioni accadute nelle fasi pre-post trattamento del paziente;
- deve avere la possibilità di gestire sequenze automatiche di trattamento per l'automazione di trattamenti 3D-conformazionali multicampo, IMRT e VMAT.

Dispositivi di sicurezza

Il sistema di controllo dell'unità deve:

- monitorare e verificare in tempo reale i principali parametri elettrici, meccanici e dosimetrici dell'acceleratore e dei suoi accessori;
- attivare interblocchi (interlock) auto-descritti qualora si manifesti un errato funzionamento;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante al fine di impedire e/o prevenire possibili collisioni;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante qualora sia premuto uno qualsiasi dei pulsanti di emergenza (posti all'interno della sala di terapia e presso la consolle di comando) o sia aperta la porta di accesso alla sala di terapia (bunker).

Accessori per la sala di terapia

Devono essere forniti/e ed installati/e:

- almeno 4 3 sistemi laser di precisione di colore verde per l'individuazione dell'isocentro dell'unità radiante (sala di terapia) la cui calibrazione deve essere effettuabile con sistema di controllo remoto. I laser devono essere conformi allo standard CDRH per la classe II dei laser e forniti di marchio CE;
- le luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia);
- una centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) di qualità e calibrata, da installarsi nella sala di terapia, per il monitoraggio delle condizioni ambientali.

Inoltre, devono essere forniti/e ed installati/e:

- sistema di visualizzazione composto da almeno n° 2 telecamere dotate di zoom e ampio angolo di brandeggio e due monitor collocati in sala comando;
- monitors in sala di trattamento a colori (preferibilmente TFT) ripetitori della consolle e dei dati del R&V;
- interfono doppia via, con eventuale filtri di soppressione dei rumori di fondo o effetti Larsen dovuti alle apparecchiature e alle interferenze.

Requisiti impiantistici

- Presenza di elementi che permettono di riprendere il trattamento in caso di interruzione di energia elettrica.
- **Caratteristiche migliorative**
 - Elevata omogeneità e simmetria del fascio di radiazione in condizione di riferimento.
 - Compatibilità con le tolleranze del protocollo AAPM TG142 per quanto concerne i doserate dei fasci FF e FFF.
 - Basso valore della penombra e trasmissione della dose (intra- e inter leaf leakage) in condizioni di riferimento.
 - Elevata risoluzione e velocità di movimentazione del gantry, delle lamelle del collimatore e del lettino, in particolare per le tecniche SBRT e SRT generalmente effettuate con energie FFF (Free Flattening Filter).
 - Gestione preferibilmente automatizzata degli spostamenti dell'isocentro pianificati al Treatment Planning System in uso nel Reparto, ovvero inclusione di un supporto informatico completamente integrato per l'applicazione automatica di spostamenti predefiniti del lettino (i valori di spostamento dell'isocentro, predefiniti al TPS durante la pianificazione, vengono trasferiti automaticamente alla console di comando, tramite una visualizzazione dei valori di spostamento sul monitor, anche in sala trattamento).
 - Presenza di collimatori (Jaws) asimmetrici.
 - Possibilità di ruotare il collimatore sia in verso orario che antiorario: in tal caso l'indicazione dell'angolo di rotazione deve essere sia meccanica sia digitale, l'accuratezza della rotazione deve essere almeno pari a 1°.
 - Dotazione di porta blocchi e applicatori per elettroni.
 - Accuratezza del movimento isocentrico del gantry con valore non superiore a 1 mm.
 - Gestione dei principali parametri dell'unità radiante e movimentazione del lettino robotizzato porta paziente effettuabili sia dall'esterno che dall'interno della sala di terapia (pendant mobili, testiere integrate sul lettino porta paziente, ecc.).
 - Dotazione di modalità speciali di funzionamento con le quali sia possibile effettuare attività di quality-assurance (QA) e/o di ricerca: "procedure di verifica pre-terapia delle movimentazioni di un dato piano, personalizzazione dei principali parametri di movimentazione, erogazione ed acquisizione delle immagini, progettazione di nuove modalità di terapia, ecc.", senza introdurre interferenze e/o limitazioni nel suo normale funzionamento in modalità clinica.
 - Console di comando integrata in cui siano visibili sia i parametri di trattamento impostati sulla console, sia quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica, sia le immagini del paziente acquisite con le diverse modalità di imaging presenti sull'unità.
 - Presenza sulla console di comando di un sistema di help in linea contenente anche la descrizione dei principali messaggi di errore segnalati dalla macchina in caso di comparsa di interlock.

- Basso consumo energetico.

2.7.3.2 Collimatore multi-lamellare (MLC).

• Caratteristiche di minima

- Rotazione del collimatore con indicazione di range (non inferiore a $\pm 90^\circ$) e accuratezza ($\pm 1^\circ$).
- Sistema di cunei integrati nella testata di tipo dinamico virtuale o motorizzato variabili da 15° a 60° .
- Accuratezza del posizionamento di ogni lamella con valore non superiore a 1 mm.
- Il sistema MLC deve essere predisposto e consentire l'esecuzione di trattamenti di tipo 3DCRT, IMRT, VMAT (tecniche volumetriche), SBRT e SRS. Tutti i software necessari all'unità radiante per realizzare tali modalità di erogazione devono far parte della dotazione base.
- Il collimatore deve consentire l'utilizzo di tutti gli accessori standard a corredo (filtri a cuneo motorizzati, applicatori ecc.).
- Le lamelle dell'MLC devono consentire il trattamento contemporaneo di più sedi tumorali (capacità di inter-digitazione), devono avere una dimensione non superiore a 10 mm, il loro numero non deve essere inferiore a 120 ed il campo massimo non deve essere inferiore a $40 \times 40 \text{ cm}^2$.
- La dimensione delle lamelle all'isocentro deve essere uguale o non superiore a 5 mm entro una distanza di 10 cm dall'isocentro.
- Lo spessore delle lamelle all'isocentro deve garantire trattamenti stereotassici.
- L'MLC deve essere di tipo integrato.

• Caratteristiche migliorative

- Disponibilità di MLC in cui le lamelle si caratterizzano per l'elevata accuratezza e precisione nelle fasi di posizionamento, per l'ampio range di movimentazione oltre che per possedere un basso valore di trasmissione intra- ed inter-lamelle.
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui siano utilizzate, unitamente alla movimentazione delle lamelle dell'MLC, la rotazione del collimatore e/o la traslazione del carrello su cui le lamelle sono inserite e/o lo spostamento del lettino di trattamento.
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui l'erogazione del trattamento sia realizzata in modo automatico e sia governata dalla presenza di un segnale quale quello generato da un surrogato dell'atto respiratorio o dalla movimentazione di un marker.
- Consentire l'esportazione dei log-file dei trattamenti effettuati (posizione delle lamelle dell'MLC, posizione del gantry, ecc.) nel formato compatibile con i principali sw di analisi e di dosimetria presenti sul mercato.
- Elevata velocità di posizionamento delle lamelle.
- Sistemi di controllo del posizionamento delle lamelle caratterizzato per l'elevata accuratezza e precisione.

- Nel caso in cui il collimatore multilamellare non costituisca un sistema di collimazione terziario, si richiede elevata capacità di attenuazione delle lamelle che ne garantisca la funzionalità come collimatore primario.
- L'unità radiante oggetto della fornitura deve poter effettuare, inoltre le tecniche speciali:
 - TBI (Total Body Irradiation) in tecnica VMAT con singolo isocentro;
 - trattamenti non complanari isocentrici per il trattamento dei tumori al polmone, fegato e pancreas con soluzioni a geometria concava come ad esempio elevata clearance del gantry.

2.7.3.3 Lettino di trattamento robotizzato

- **Caratteristiche di minima**

- Il lettino di trattamento deve essere manuale e/o robotizzato, deve possedere 6 gradi di libertà di movimento (3 gradi traslazionali, x, y, z; 3 gradi rotazionali, pitch, roll, yaw), deve essere integrato con i sistemi EPID e IGRT, deve essere monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e deve essere verificato dal sistema di controllo e verifica. In particolare il sistema deve:
 - essere di tipo isocentrico, essere idoneo a supportare un carico paziente non inferiore a 180 kg, essere dotato di specifiche soluzioni tecnologiche (piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio priva di parti di metallo, con basso valore di attenuazione del fascio per tutte le posizioni angolari del gantry) per le più avanzate applicazioni di 3D conformazionali, IMRT, con tecnica di controllo IGRT con eventuale estensione testa-collo e a griglia;
 - essere movimentabile sia dalla consolle di trattamento che da pulsantiera e/o pendant e/o monitor (se touch-screen) posto/i all'interno della sala di terapia.
- Gli spostamenti del lettino devono poter essere effettuati automaticamente dalla consolle di trattamento (funzioni IGRT) indicando i gradi di libertà controllabili automaticamente e quelli che realmente possono essere effettuati.
- Escursione laterale (almeno: ± 20 cm).
- Escursione longitudinale (almeno 90 cm).
- Rotazione di tutto il lettino rispetto all'asse verticale passante per l'isocentro (almeno $\pm 90^\circ$).
- Possibilità di correzione pitch e roll.
- Livello di deflessione non superiore a 5 mm con carico secondo IPEM 81.
- Il piano di appoggio indicizzato deve avere la piena compatibilità con gli accessori di immobilizzazione utilizzati nel Servizio di Radioterapia.
- Per il lettino di trattamento sono richiesti gli accessori standard quali le guide laterali, i morsetti, maniglie.
- Pulsantiera/e in sala di trattamento, per la movimentazione dell'acceleratore e del lettino.

- **Caratteristiche migliorative**

- Capacità del lettino di compiere ampie escursioni dei movimenti lineari e delle rotazioni oltre che essere dotato di una elevata accuratezza e precisione nel posizionamento e nel riposizionamento del paziente per tutti i 6 gradi di libertà.
- Capacità del lettino di effettuare una movimentazione fluida e simultanea dei suoi spostamenti (assiali e rotazionali) senza ripercussioni significative sul corretto fissaggio e/o sul riposizionamento del paziente.
- Capacità del lettino di effettuare spostamenti di correzione anche durante l'erogazione del trattamento (ad esempio per la compensazione dei movimenti respiratori e/o l'inseguimento di un bersaglio in movimento).

2.7.3.4 Sistemi per la radioterapia a guida d'immagine

- **Caratteristiche di minima**

Sistema EPID

- L'unità radiante deve essere dotata di un dispositivo elettronico per la visualizzazione delle immagini portali (EPID). Tale dispositivo, montato su di un braccio motorizzato e solidale con lo stativo dell'unità, deve garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche da trattare, oltre che la piena sicurezza del paziente e dell'operatore durante tutte le fasi del suo utilizzo.
- Il dispositivo deve essere movimentabile in ogni sua parte, in grado di acquisire immagini portali digitali con alta velocità operativa e grande campo di vista.
- Il sistema deve essere costituito da un rivelatore a stato solido e deve possedere modalità di acquisizione delle immagini che consentano l'ottimizzazione dei protocolli per minimizzare i valori di dose per il paziente e ottimizzare le immagini.
- L'EPID deve essere dotato di una consolle di comando con monitor a colori ad ampio schermo piatto e del software necessario all'acquisizione, alla ricostruzione ed alla valutazione delle immagini.
- In particolare tale sistema, integrato nel sistema informatico della radioterapia, deve:
 - essere fornito di software intuitivo e di facile uso;
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul sistema informatico del reparto e/o su PACS Aziendale, con tracciabilità delle immagini mediante sistema in uso;
 - consentire la visualizzazione di immagini singole e/o multiple, permettere la gestione dei livelli di finestra e di zoom, consentire l'uso di strumenti idonei per la valutazione delle immagini acquisite e la co-registrazione;
 - poter effettuare la comparazione delle immagini acquisite con quelle ricostruite in fase di pianificazione del trattamento (radiografie digitali ricostruite - DRR) e/ o CBCT;

- poter effettuare verifiche dosimetriche pre-cliniche dei trattamenti radianti, preferibilmente salvabili in modo automatizzato all'interno dei dati paziente presenti sul sistema informativo della radioterapia o in software, per tutte le modalità fotoniche indicate sia con fasci di tipo FF che FFF.
- EPID con tecnologia aSi (silicio amorfo) con risoluzione di almeno 1024x1024 pixel.
- L'EPID deve essere dotato di uno o più sistemi per il suo controllo di qualità (QA).
- Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.

Sistema CB-CT

- L'unità radiante deve essere dotata di un sistema di tomografia assiale computerizzata (CT) basato su fasci conici (CB) per la visualizzazione delle immagini. Il sistema, costituito da un detettore allo stato solido e dalla propria sorgente radiogena operante nel range di energia dei kV, deve essere montato su di un braccio motorizzato solidale allo stativo dell'acceleratore.
- La CB-CT deve essere integrata con la consolle di comando dell'acceleratore oltre che essere dotata di una consolle di comando con monitor maggiore o uguale a 25" a colori a schermo piatto. Deve essere idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) sia per le sequenze planari (2D) che per quelle tridimensionali (3D).
- Il sistema CBCT deve:
 - essere dotato di software per la minimizzazione della dose al paziente durante l'acquisizione delle sequenze di imaging;
 - utilizzare sequenze di imaging radiografico (2D e 3D) per la verifica del set-up e per il riposizionamento del paziente;
 - effettuare sequenze di imaging fluoroscopico per l'analisi e la verifica del movimento d'organo;
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul database del sistema informatico del reparto e PACS Aziendale, con tracciabilità delle immagini all'interno del sistema di R&V e della eventuale cartella clinica informatizzata.
- Devono essere forniti fantocci e/o dispositivi per la calibrazione, la verifica della qualità ed i test di accettazione del dispositivo CB-CT e dell'imaging ad esso correlato.
- Sistema di acquisizione 4D-CBCT.
- Sistema CBCT idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) per le sequenze 4D (nel caso siano previste acquisizioni dinamiche per il controllo del movimento d'organo).
- Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.
- Sistema CBCT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 4D (sincronizzate con l'atto respiratorio) in fase pre e post trattamento.

• **Caratteristiche migliorative**

- Sistema EPID dotato di un'ampia dimensione dell'area di rivelazione e di un'elevata frequenza di acquisizione delle immagini. Alta qualità delle immagini acquisite in termini di: matrice di ricostruzione, profondità, risoluzione di contrasto e risoluzione spaziale, ecc.
- Sistema EPID in grado di acquisire in modalità cinetica, con possibilità di definire a priori il numero di frame di acquisizione per immagine dal sistema di calibrazione dell'apparecchio stesso. In tal caso, le immagini devono poter essere acquisite durante l'erogazione del fascio e essere visualizzabili dalla consolle di comando e trasferibili in formato DICOM al sistema informatico del Reparto.
- Sorgente radiogena, completa di generatore, dotata di un ampio intervallo di selezione dei parametri (kV, mA e tempi di irraggiamento) e caratterizzata da un'elevata capacità di dissipazione del calore (HU/minuto e rateo di dispersione) al fine di poter eseguire più CB-CT per ogni ora di terapia e per ogni singola seduta di terapia.
- Sistema CBCT caratterizzato da:
 - un imaging di elevata qualità;
 - la possibilità di visualizzare immagini multiple, gestire i livelli di finestra e di zoom;
 - la disponibilità di idonei strumenti per la registrazione e la valutazione delle immagini ricostruite;
 - la capacità di ricostruire immagini su ampi volumi, con campi di vista (FOV) e lunghezze di scansione estese, oltre che con spessori di strato personalizzabili;
 - un'elevata accuratezza e precisione, oltre che di un'elevata stabilità, nel raggiungimento e nel mantenimento della posizione spaziale raggiunta;
 - la minima interferenza con le restanti componenti dell'unità di terapia ed una elevata sicurezza per il paziente e l'operatore durante tutte le sue fasi di utilizzo;
 - una corretta verifica del posizionamento del paziente per tutte le sedi anatomiche oggetto di trattamento.
- Sistema EPID di tipo retraibile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale.
- Sistema CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 4D (sincronizzate con l'atto respiratorio) in fase pre e post trattamento, anche in modo combinato con il sistema EPID.
- Sistemi EPID e/o CBCT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 2D e/o 3D durante l'erogazione del trattamento.
- Valutazione degli errori di posizionamento e/o variazione del profilo del target sia in forma che dimensione.

- Applicazione della correzione della posizione del paziente e indicazione dei gradi di libertà disponibili.
- Sistema EPID con la capacità di ricostruire immagini 3D con fasci di fotoni depotenziati in energia.
- Sistema EPID con la capacità di effettuare, qualora il software di gestione ed elaborazione del sistema lo consenta, anche in modo integrato con la rete informatica, la misurazione, l'analisi e la registrazione della fluenza e/o della dose portale dei fasci di terapia per le differenti modalità di trattamento presenti sull'unità.
- Sistema EPID con la capacità di guidare ed ottimizzare il posizionamento del paziente grazie alla presenza di specifici software di riconoscimento di localizzatori posti sul/nel paziente (marker radio-opachi, ecc.), marker che vengono identificati ed utilizzati per guidare le procedure di riposizionamento in modalità remota.
- Sistema EPID dotato di software per l'effettuazione dell'analisi delle procedure di QA dell'unità radiante e dei suoi dispositivi.
- Sistema EPID e CBCT in grado di trasferire le immagini, in formato Dicom RT, al database del sistema informativo del Reparto, in modo trasparente per l'utente.

2.7.3.5 Modalità di trattamento e ciclo respiratorio

- **Caratteristiche di minima**

- L'unità radiante deve disporre di una modalità di trattamento che consenta l'erogazione del fascio tenendo conto dell'atto respiratorio del paziente. In particolare il sistema richiesto deve essere dotato di dispositivi idonei al monitoraggio, la visualizzazione, l'analisi del ciclo respiratorio del paziente, oltre che dei relativi sistemi per l'erogazione del trattamento in 'modalità gating' e/o in 'modalità breath hold'.
- Il sistema di terapia fornito deve essere pienamente compatibile con la modalità di acquisizione (4D/CT) presente sulla CT Aquilion 16 Large Bore e sui Linac Elekta Synergy. Sarà a carico del Fornitore ogni eventuale aggiornamento hardware e software, qualora si rendesse necessario ad installazione avvenuta, per l'attuale sistema di acquisizione delle immagini e/o per la CT, ed il Linac necessario a garantire la loro piena compatibilità.
- Integrazione con sistema di feedback audio visivo visibile dal paziente durante la cura, connesso con il sistema di gating.

- **Caratteristiche migliorative**

- L'erogazione del fascio radiante deve essere attivata direttamente dalla consolle di comando dell'unità radiante ed i parametri del trattamento erogato devono essere "monitorati da" e "salvati nel" sistema di controllo e verifica presente nel Reparto.
- L'erogazione del fascio radiante in sincronia con l'atto respiratorio deve poter essere controllato e comandato da segnali surrogati esterni (spostamento della parete toracica) ed interni (elaborati di immagini fluoroscopiche) al paziente la cui variazione sia correlabile al ciclo respiratorio.

- Il sistema deve fornire i valori istantanei di spostamento nelle 6 direzioni spaziali e consentire di definire soglie di tolleranza specifiche.
- La funzionalità del sistema deve essere pienamente garantita per tutte le tipologie di trattamento, comprese le tecniche complesse a modulazione di intensità (IMRT, VMAT).

2.7.3.6 Sistema di tracking ottico

Non richiesto

2.7.3.7 Sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità

- Sistema dosimetrico per le valutazioni patient-based pre-trattamento e in vivo delle distribuzioni di dose pianificate in modalità VMAT che utilizzi immagini EPID sia in modalità dinamica che cinetica. Il sistema deve poter essere calibrabile sia per i fasci dell'acceleratore esistente Elekta Synergy che per i nuovi fasci di fotoni FFF e FF del nuovo acceleratore lineare.
- Fantoccio e Software per i Controlli di Qualità Meccanici e Dosimetrici giornalieri: sistema che minimizza i tempi macchina per l'effettuazione delle verifiche giornaliere e di costanza dei parametri meccanici e dosimetrici dei moderni acceleratori lineari tramite acquisizione di immagini EPID: accuratezza dei parametri meccanici di gantry, collimatore, lettino, collimatore multilamellare, sistemi di imaging kV e MV; accuratezza dei parametri dosimetrici di beam output.

2.7.3.8 Immobilizzatori per stereotassi

Non richiesti

2.7.3.9 Requisiti informatici

I client e i server oggetto della fornitura dovranno essere inseriti nella sottorete dedicata alla Radioterapia e nel dominio Aziendale (POLICLINICO o AOUMO di prossima attivazione). I server dovranno obbligatoriamente essere forniti in modalità rack e installati presso il datacenter dell'Azienda. Tutti i costi sistemistici di adeguamento della infrastruttura (ad eccezione dei cablaggi di rete) e collegamento dei nuovi dispositivi saranno in carico al Fornitore, includendo anche nei costi eventuali Switch e/o Access Point che risultassero necessari e che dovranno obbligatoriamente essere dello stesso produttore di quelli presenti in Azienda per la corretta gestione centralizzata. Come previsto dalla normativa vigente, dovranno essere garantite le funzionalità di back up e protezione da virus. I sistemi di backup sono oggetto di fornitura. I sistemi antivirus potranno essere autonomi o potranno appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente su piattaforma McAfee. Qualora il sistema antivirus fosse autonomo ogni onere di manutenzione e aggiornamento (obbligatori) saranno in carico al Fornitore. Qualora il Fornitore decidesse di appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente, saranno in carico al Fornitore i costi di adeguamento, estensione e configurazione del sistema antivirus. Il sistema antivirus e la sottorete sono in gestite dal Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

2.7.3.10 Sistema Informativo di Radioterapia

Caso A: Integrazione con Sistema Informativo di Radioterapia esistente

L'apparecchiatura oggetto di gara, completa di tutte le sue parti, ivi compresi i software necessari al miglior funzionamento integrato di tutte le componenti, deve potersi integrare nella rete di gestione dati ed immagini attualmente presente, con garanzia di utilizzo completo e ottimale.

Qualora l'attuale versione software/hardware della rete di gestione dati ed immagini, per un qualsiasi motivo, non fossero idonei per l'utilizzo completo, sicuro e ottimale dell'apparecchiatura oggetto di gara con tutte le sue parti, il fornitore dovrà:

- fornire un aggiornamento software e hardware della rete preesistente, che deve garantire tutte le funzionalità della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo:
 - il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;
 - il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere;
- garantire che l'aggiornamento software e hardware della rete esistente non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sui Linac Elekta Synergy.

Le immagini acquisite con EPID e CB-CT dall'apparecchiatura oggetto di gara devono poter essere archiviate nella rete di gestione dati ed immagini del reparto e/o dell'Azienda. In alternativa il Fornitore potrà fornire l'hardware ed il software necessario per poter svolgere l'attività di revisione immagini off-line con le medesime funzionalità.

Analogamente le immagini acquisite con EPID per le verifiche pre-trattamento VMAT dovranno poter essere analizzate con il software per il confronto diretto fra calcolato e misurato o in alternativa il Fornitore potrà fornire l'hardware ed il software necessario per poter svolgere l'attività di pre treatment QA VMAT con le medesime funzionalità.

Il piano di appoggio indicizzato del letto presente sull'apparecchiatura deve avere la piena compatibilità con gli accessori di immobilizzazione utilizzati nel Servizio di Radioterapia e con il piano d'appoggio del TAC Simulatore Aquilion 16 Large Bore.

Il sistema gating respiratorio fornito con l'apparecchiatura deve essere pienamente compatibile con la modalità di acquisizione (4D/CT) presente sulla CT Aquilion 16 Large Bore in uso e sui Linac Elekta Synergy. Sarà a carico del Fornitore ogni eventuale aggiornamento hardware e software, per l'attuale sistema di acquisizione delle immagini e/o per la CT Aquilion 16 Large Bore ed i Linac Elekta Synergy necessario a garantire la loro piena compatibilità.

In alternativa gli operatori economici concorrenti potranno fornire l'hardware ed il software necessario per poter eseguire imaging 4D compatibile col sistema installato sull'apparecchiatura anche sulla CT Aquilion 16 Large Bore con le medesime funzionalità presenti attualmente.

Caso B: Fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia

Fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia che riproduca in modo identico e puntuale almeno le medesime funzionalità del sistema in uso (incluse le stazioni di consultazione, gestione delle agende, ecc.), attualmente presenti (descritte nel “contesto tecnologico”) e che integri in esso il Linac Elekta Synergy consentendone l'utilizzo completo e sicuro.

Dovranno essere garantite le medesime funzionalità presenti attualmente per quello che riguarda la gestione delle agende, la gestione delle immagini e del dato storico ed anche l'integrazione con gli altri sistemi informativi aziendali, in particolare:

- il recupero dei dati storici immagazzinati (archivi e backup) nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione, calcolo dosimetrico e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;
- il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere;
- la garanzia che la nuova rete non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sul Linac Elekta Synergy.

Resta facoltà dell'Azienda Sanitaria acquisire il nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia. In caso di non acquisizione è a carico dell'Azienda Sanitaria ogni adempimento per garantire la funzionalità del Sistema Informativo per la Radioterapia.

2.8 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA – PADIGLIONE 11

2.8.1 Contesto tecnologico

- Un acceleratore lineare ELEKTA modello SYNERGY, con il quale si possono effettuare tecniche di erogazione di tipo 3D-CRT, IMRT, IGRT, VMAT: dotato di tre energie di fotoni (6 MV, 10 MV e 15 MV) e cinque energie di elettroni (6 MeV, 9 MeV, 12 MeV, 15 MeV, 18 MeV), un collimatore multi lamellare (MLC) a 80 lamelle Agility. Sistema di acquisizione immagini portali a MV e a kV, stazione per l'acquisizione di imaging 3D kV (kV-CBCT: kV Cone Beam Computed Tomography) per la verifica on-line e off-line del posizionamento, sistema EXAPOD per la correzione del set up del paziente con movimento del lettino con sei gradi di libertà.
- Una roentgen-plesio terapia Therapax DXT 300.
- Una TAC Philips modello Big Bore, con funzioni di simulatore virtuale con sistema Siemens Dosimetrist, sistema a tre laser mobili della ditta GAMMEX.
- Una PET/CT GE, con un sistema a 3 laser fissi Gammex.
- Sistema di R&V MOSAIQ, 2.50.05D7 (anno: 2015) con 1 server, sistema PACSRT dedicato MDD, 40 client.
- TPS Pinnacle Professional con un server blade con 32 tread di calcolo, 3 client di contornamento, 4 client di calcolo, licenze 3D-CRT, IMRT, VMAT, FUSIONE e di contouring per tutte le postazioni.

- Sistemi per verifiche dosimetriche precliniche, 2 matrici di acquisizione OCTAVIUS PTW un sistema di acquisizione dinamica per VMAT OCTAVIUS PTW, sistema Verisoft PTW, due vasche Water Phantom.
- Brachiterapia: 1 proiettore di sorgenti per trattamenti HDR.
- Tabella riepilogativa dei sistemi informativi gestionali e clinici

Tipologia di sistema	Fornitore	Modello	Versione	Tipologia di integrazione	Tecnologia	Note/Commenti
RIS	EXPRIVIA	eVISIT eRIS	2.2.3.52	Import dati anagrafici Import prima visita prenotata Aggiornamento anagrafica e merge Export rendicontazione Export documento clinico Export agende prenotazione sullo schedule di Mosaicq	HL7	Definisce come ID Paziente l'ID XMPI
MOSAIQ	ELEKTA		2.4	Integrato con Mosaicq MDD e eRIS		OIS utilizzato come cartella informatizzata per informazioni cliniche e R&V
MOSAIQ ESI HL7 ADT Import	ELEKTA		2.4	Aggiornamento e merge da APC	HL7	
MOSAIQ ESI HL7 SCHEDULE IMPORT	ELEKTA		2.4	Import popolando DB MOSAIQ con anagrafica	HL7	Import anche lo schedule di prima visita prenotata in eRIS
MOSAIQ ESI HL7 SCHEDULE EXPORT	ELEKTA		2.4	Export da MOSAIQ	HL7	Esporta da MOSAIQ lo schedule di appuntamenti e successivamente lo status di avvenuta erogazione
MOSAIQ MDD	ELEKTA			PACS di Radioterapia totalmente integrato nella rete di Radioterapia		Attualmente non interfacciato con il PACS Aziendale

2.8.2 Smaltimento sistema esistente

Attualmente nel bunker è installato un acceleratore da 18 MV. Il bunker è stato dimensionato con buoni margini di sicurezza, tuttavia le valutazioni precise di eventuali potenziamenti potranno essere fatte solo conoscendo con maggior dettaglio le apparecchiature che verranno installate ed il carico di lavoro con tecniche FFF. In particolare sarà sicuramente necessario prevedere un importante intervento di manutenzione a carico della porta automatizzata e scorrevole, della ditta Comecer, attualmente presente.

La sala di terapia in cui è presente il Siemens Primus (fotoni da 6 MV e 18 MV) è attualmente autorizzata (nulla osta di categoria B) per contenere un acceleratore lineare di tipo convenzionale con energia fotonica massima che può raggiungere il valore di 18 MV.

La testata del Siemens Primus non contiene uranio depleto (vedi dichiarazione di Siemens).

Saranno a carico del Fornitore le operazioni occorrenti per la rimozione dell'apparecchiatura.

All'atto del ritiro l'apparecchiatura risulterà in carico in tutto e per tutto al Fornitore che ne sarà pienamente responsabile.

Il Fornitore dovrà rilasciare idonea dichiarazione liberatoria per l'AOSP San Orsola Malpighi di Bologna da ogni responsabilità in ordine all'eventuale ulteriore uso o smaltimento della stessa o parti di essa. I tempi e le modalità di disinstallazione, rimozione e ritiro, dovranno essere concordati con il Direttore dell'esecuzione.

Il Fornitore dovrà occuparsi in toto delle operazioni di smaltimento come rifiuti radioattivi di tutte le parti smontate che risulteranno attivate. Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 230/95 e s.m.i., D.Lgs. 81/08, ecc..) e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal costruttore nel manuale d'uso dell'apparecchiatura. Dovrà pertanto essere predisposta una descrizione delle modalità attraverso cui sarà effettuato l'intervento, indicando i nominativi dell'Esperto Qualificato del Fornitore e del responsabile dell'intervento, la Ditta incaricata del trasporto e quella destinataria del materiale radioattivo. Dovrà essere fornita copia delle autorizzazioni necessarie al trasporto di sostanze radioattive su strada e al ritiro/deposito di materiale radioattivo.

2.8.3 Caratteristiche tecniche e funzionali

2.8.3.1 Acceleratore Lineare

- **Caratteristiche di minima**

Energie di fotoni

- Tre energie di fotoni (BJR11) da 6 MV, 10 MV e 15 MV con profili di dose modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione (FF: con flattening filter) e con ratei di erogazione di tipo convenzionale (• 1000 MU/min).
- Due energie di fotoni (BJR11) da 6 MV e 10 MV con profili di dose non modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione (FFF: flattening filter free) e con ratei di erogazione di tipo non convenzionale (> 1000 MU/min).
- L'intensità di dose deve essere variabile dall'utente in modalità FFF fino ad almeno 2200 MU/min all'energia massima.

Energie di elettroni

- Fasci di elettroni con differenti livelli di energia (MeV) nel range 6 – 20 MeV con modalità di trattamento sia di tipo statico che rotazionale.
- Applicatori per campi quadrati di elettroni con applicatori per elettroni per campi variabili almeno tra 6x6 cm² e 25x25 cm².

Caratteristiche tecnico – meccaniche

- Macchina isocentrica con distanza fuoco-isocentro e fuoco-asse pari a 100 cm.
- Dimensioni dei campi di fotoni, con valori nominali compresi tra 0.5 x 0.5 cm² e 40 x 40 cm².
- Telemetro con scala graduata; il telemetro dovrà avere un'elevata accuratezza all'isocentro (\pm 1mm).
- Accuratezza dell'isocentro all'interno di una sfera di raggio minore o uguale 0,7 mm.
- Indicatori di posizione (digitali e/o meccanici) di tutte le scale lineari e circolari.
- Sistemi anticollisione.

Modalità di funzionamento

L'unità radiante oggetto della fornitura deve poter effettuare:

- trattamenti conformazionali con fotoni (3DCRT);
- trattamenti a modulazione d'intensità (IMRT) a stativo fisso sia di tipo statico (step & shoot) che dinamico (sliding-window);
- trattamenti a modulazione d'intensità di tipo volumetrico (VMAT) con velocità del gantry variabile e dose rate variabile;
- trattamenti stereotassici (SRT) e/o radiochirurgici (SRS);
- trattamenti a guida d'immagine (IGRT);
- trattamenti di radioterapia adattativa (ART);
- trattamenti regolati secondo l'atto respiratorio (tecniche di breath-hold e/o gating) con gestione automatizzata del beam on/beam off del fascio in funzione di soglie predefinite.

Sistemi di gestione e controllo

- Consolle di comando da cui sia possibile visualizzare e selezionare le funzionalità ed i parametri di trattamento dell'unità di terapia, verificare la presenza di malfunzionamenti (controlli di sicurezza) o incongruenze nei dati impostati sulla consolle stessa. In particolare la consolle di comando deve:
 - consentire l'impostazione, la configurazione ed il controllo dei parametri di tutte le modalità di trattamento e di imaging. L'inserimento dei dati di trattamento deve poter avvenire sia in modalità manuale che in modalità automatica (interscambio completo dei dati con il sistema di controllo e verifica per tutte le modalità di trattamento richieste);
 - essere dotata di uno o più monitor a colori, con ampio schermo piatto ($\geq 20''$, preferibilmente $\geq 25''$);
 - essere dotata di un software di gestione immediato e intuitivo, e disporre di modalità di lavoro sia di tipo clinico che di tipo servizio;
 - essere integrata e gestita in modo completo e trasparente per l'utente con il sistema informativo di controllo e verifica.
- Inoltre la consolle di comando:
 - deve consentire la visualizzazione dei parametri di trattamento in maniera immediata ed intuitiva, l'esecuzione dello stesso e consentire i controlli di sicurezza. La consolle di comando deve essere provvista di hardware e software tale da interfacciarsi con il sistema R&V per la trasmissione automatica dei parametri di trattamento, ivi inclusi i parametri del collimatore multi-lamellare;
 - qualora non fosse impiegata una stazione indipendente, dovrà essere in grado di visualizzare i risultati dell'imaging portale EPID e/o Cone Beam CT, ove previsto;
 - deve prevedere la verifica e memorizzazione dei trattamenti all'interno del R&V;

- deve essere in grado di gestire il riposizionamento automatico del lettino per un trattamento in IGRT;
- deve essere in grado di gestire la registrazione del dato nel sistema di R&V per consentire la gestione del rischio clinico e la tracciabilità degli eventi e variazioni accadute nelle fasi pre-post trattamento del paziente;
- deve avere la possibilità di gestire sequenze automatiche di trattamento per l'automazione di trattamenti 3D-conformazionali multicampo, IMRT e VMAT.

Dispositivi di sicurezza

Il sistema di controllo dell'unità deve:

- monitorare e verificare in tempo reale i principali parametri elettrici, meccanici e dosimetrici dell'acceleratore e dei suoi accessori;
- attivare interblocchi (interlock) auto-descritti qualora si manifesti un errato funzionamento;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante al fine di impedire e/o prevenire possibili collisioni;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante qualora sia premuto uno qualsiasi dei pulsanti di emergenza (posti all'interno della sala di terapia e presso la consolle di comando) o sia aperta la porta di accesso alla sala di terapia (bunker).

Accessori per la sala di terapia

Devono essere forniti/e ed installati/e:

- almeno 4 sistemi laser di precisione di colore verde per l'individuazione dell'isocentro dell'unità radiante (sala di terapia) la cui calibrazione deve essere effettuabile con sistema di controllo remoto; i laser devono essere conformi allo standard CDRH per la classe II dei laser e forniti di marchio CE;
- le luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia);
- una centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) di qualità e calibrata, da installarsi nella sala di terapia, per il monitoraggio delle condizioni ambientali.

Inoltre, devono essere forniti/e ed installati/e:

- sistema di visualizzazione composto da almeno n° 2 telecamere dotate di zoom e ampio angolo di brandeggio e due monitor collocati in sala comando;
- monitors in sala di trattamento a colori (preferibilmente TFT) ripetitori della consolle e dei dati del R&V;
- interfono doppia via, con eventuale filtri di soppressione dei rumori di fondo o effetti Larsen dovuti alle apparecchiature e alle interferenze.

Requisiti impiantistici

- Presenza di elementi che permettono di riprendere il trattamento in caso di interruzione di energia elettrica.
- **Caratteristiche migliorative**
 - Elevata omogeneità e simmetria del fascio di radiazione in condizione di riferimento.
 - Compatibilità con le tolleranze del protocollo AAPM TG142 per quanto concerne i doserate dei fasci FF e FFF.
 - Basso valore della penombra e trasmissione della dose (intra- e inter leaf leakage) in condizioni di riferimento.
 - Elevata risoluzione e velocità di movimentazione del gantry, delle lamelle del collimatore e del lettino, in particolare per le tecniche SBRT e SRT generalmente effettuate con energie FFF (Free Flattening Filter).
 - Gestione preferibilmente automatizzata degli spostamenti dell'isocentro pianificati al Treatment Planning System in uso nel Reparto, ovvero inclusione di un supporto informatico completamente integrato per l'applicazione automatica di spostamenti predefiniti del lettino (i valori di spostamento dell'isocentro, predefiniti al TPS durante la pianificazione, vengono trasferiti automaticamente alla console di comando, tramite una visualizzazione dei valori di spostamento sul monitor, anche in sala trattamento).
 - Presenza di collimatori (Jaws) asimmetrici.
 - Possibilità di ruotare il collimatore sia in verso orario che antiorario: in tal caso l'indicazione dell'angolo di rotazione deve essere sia meccanica sia digitale, l'accuratezza della rotazione deve essere almeno pari a 1°.
 - Dotazione di porta blocchi e applicatori per elettroni.
 - Accuratezza del movimento isocentrico del gantry con valore non superiore a 1 mm.
 - Gestione dei principali parametri dell'unità radiante e movimentazione del lettino robotizzato porta paziente effettuabili sia dall'esterno che dall'interno della sala di terapia (pendant mobili, testiere integrate sul lettino porta paziente, ecc.).
 - Dotazione di modalità speciali di funzionamento con le quali sia possibile effettuare attività di quality-assurance (QA) e/o di ricerca: "procedure di verifica pre-terapia delle movimentazioni di un dato piano, personalizzazione dei principali parametri di movimentazione, erogazione ed acquisizione delle immagini, progettazione di nuove modalità di terapia, ecc..", senza introdurre interferenze e/o limitazioni nel suo normale funzionamento in modalità clinica.
 - Console di comando integrata in cui siano visibili sia i parametri di trattamento impostati sulla console, sia quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica, sia le immagini del paziente acquisite con le diverse modalità di imaging presenti sull'unità.
 - Presenza sulla console di comando di un sistema di help in linea contenente anche la descrizione dei principali messaggi di errore segnalati dalla macchina in caso di comparsa di interlock.

- Basso consumo energetico.

2.8.3.2 Collimatore multi-lamellare (MLC)

• Caratteristiche di minima

- Rotazione del collimatore con indicazione di range (non inferiore a $\pm 90^\circ$) e accuratezza ($\pm 1^\circ$).
- Sistema di cunei integrati nella testata di tipo dinamico virtuale o motorizzato variabili da 15° a 60° .
- Accuratezza del posizionamento di ogni lamella con valore non superiore a 1 mm.
- Il sistema MLC deve essere predisposto e consentire l'esecuzione di trattamenti di tipo 3DCRT, IMRT, VMAT (tecniche volumetriche), SRT e SRS. Tutti i software necessari all'unità radiante per realizzare tali modalità di erogazione devono far parte della dotazione base.
- Il collimatore dovrà consentire l'utilizzo di tutti gli accessori standard a corredo (filtri a cuneo motorizzati, applicatori ecc.).
- Le lamelle dell'MLC devono consentire il trattamento contemporaneo di più sedi tumorali (capacità di inter-digitazione), devono avere una dimensione non superiore a 10 mm, il loro numero non deve essere inferiore a 120 ed il campo massimo non deve essere inferiore a $40 \times 40 \text{ cm}^2$.
- La dimensione delle lamelle all'isocentro dovrà essere uguale o non superiore a 5 mm entro una distanza di 10 cm dall'isocentro.
- Lo spessore delle lamelle all'isocentro dovrà garantire trattamenti stereotassici.
- L'MLC dovrà essere di tipo integrato.

Caratteristiche migliorative

- Disponibilità di MLC in cui le lamelle si caratterizzano per l'elevata accuratezza e precisione nelle fasi di posizionamento, per l'ampio range di movimentazione oltre che per possedere un basso valore di trasmissione intra- ed inter-lamelle.
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui siano utilizzate, unitamente alla movimentazione delle lamelle dell'MLC, la rotazione del collimatore e/o la traslazione del carrello su cui le lamelle sono inserite e/o lo spostamento del lettino di trattamento.
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui l'erogazione del trattamento sia realizzata in modo automatico e sia governata dalla presenza di un segnale quale quello generato da un surrogato dell'atto respiratorio o dalla movimentazione di un marker.
- Consentire l'esportazione dei log-file dei trattamenti effettuati (posizione delle lamelle dell'MLC, posizione del gantry, ecc..) nel formato compatibile con i principali sw di analisi e di dosimetria presenti sul mercato.
- Elevata velocità di posizionamento delle lamelle.
- Sistemi di controllo del posizionamento delle lamelle caratterizzato per l'elevata accuratezza e precisione.

- Nel caso in cui il collimatore multilamellare non costituisca un sistema di collimazione terziario, si richiede elevata capacità di attenuazione delle lamelle che ne garantisca la funzionalità come collimatore primario.

2.8.3.3 Lettino di trattamento robotizzato

- **Caratteristiche di minima**

- Il lettino di trattamento deve essere manuale e robotizzato, deve possedere 6 gradi di libertà di movimento (3 gradi traslazionali, x, y, z; 3 gradi rotazionali, pitch, roll, yaw) deve essere integrato con i sistemi EPID e IGRT, deve essere monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e deve essere verificato dal sistema di controllo e verifica. In particolare il sistema deve:
 - essere di tipo isocentrico, essere idoneo a supportare un carico paziente non inferiore a 180 kg, essere dotato di specifiche soluzioni tecnologiche (piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio priva di parti di metallo, con basso valore di attenuazione del fascio per tutte le posizioni angolari del gantry) per le più avanzate applicazioni di 3D conformazionali, IMRT, con tecnica di controllo IGRT con eventuale estensione testa-collo e a griglia;
 - essere movimentabile sia dalla consolle di trattamento che da pulsantiere e/o pendant e/o monitor (se touch-screen) posto/i all'interno della sala di terapia.
- Gli spostamenti del lettino devono poter essere effettuati automaticamente dalla consolle di trattamento (funzioni IGRT) indicando i gradi di libertà controllabili automaticamente e quelli che realmente possono essere effettuati.
- Escursione laterale (almeno: ± 20 cm).
- Escursione longitudinale (almeno 90 cm).
- Rotazione di tutto il lettino rispetto all'asse verticale passante per l'isocentro (almeno $\pm 90^\circ$).
- Possibilità di correzione pitch e roll.
- Livello di deflessione non superiore a 5 mm con carico secondo IPEM 81.
- 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.
- Per il lettino di trattamento sono richiesti gli accessori standard quali le guide laterali, i morsetti, maniglie.
- Pulsantiera/e in sala di trattamento, per la movimentazione dell'acceleratore e del lettino.

- **Caratteristiche migliorative**

- Capacità del lettino di compiere ampie escursioni dei movimenti lineari e delle rotazioni oltre che essere dotato di una elevata accuratezza e precisione nel posizionamento e nel riposizionamento del paziente per tutti i 6 gradi di libertà.
- Capacità del lettino di effettuare una movimentazione fluida e simultanea dei suoi spostamenti (assiali e rotazionali) senza ripercussioni significative sul corretto fissaggio e/o sul riposizionamento del paziente.
- Capacità del lettino di effettuare spostamenti di correzione anche durante l'erogazione del trattamento (ad esempio per la compensazione dei movimenti respiratori e/o l'inseguimento di un bersaglio in movimento).

2.8.3.4 Sistemi per la radioterapia a guida d'immagine

- **Caratteristiche di minima**

Sistema EPID

- L'unità radiante deve essere dotata di un dispositivo elettronico per la visualizzazione delle immagini portali (EPID). Tale dispositivo, montato su di un braccio motorizzato e solidale con lo stativo dell'unità, deve garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche da trattare, oltre che la piena sicurezza del paziente e dell'operatore durante tutte le fasi del suo utilizzo.
- Il dispositivo deve essere movimentabile in ogni sua parte sia manualmente che automaticamente dalla consolle di comando, in grado di acquisire immagini portali digitali con alta velocità operativa e grande campo di vista.
- Il sistema deve essere costituito da un rivelatore a stato solido e deve possedere modalità di acquisizione delle immagini che consentano l'ottimizzazione dei protocolli per minimizzare i valori di dose per il paziente e ottimizzare le immagini.
- L'EPID deve essere dotato di una consolle di comando con monitor a colori ad ampio schermo piatto e del software necessario all'acquisizione, alla ricostruzione ed alla valutazione delle immagini.
- In particolare tale sistema, integrato nel sistema informatico della radioterapia, deve:
 - essere fornito di software intuitivo e di facile uso;
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul sistema informatico del reparto;
 - consentire la visualizzazione di immagini singole e/o multiple, permettere la gestione dei livelli di finestra e di zoom, consentire l'uso di strumenti idonei per la valutazione delle immagini acquisite e la co-registrazione;
 - poter effettuare la comparazione delle immagini acquisite con quelle ricostruite in fase di pianificazione del trattamento (radiografie digitali ricostruite - DRR) e/ o CBCT;
 - poter effettuare verifiche dosimetriche pre-cliniche dei trattamenti radianti, preferibilmente salvabili in modo automatizzato all'interno dei dati paziente presenti sul sistema

informativo della radioterapia, per tutte le modalità fotoniche indicate sia con fasci di tipo FF che FFF.

- EPID con tecnologia aSi (silicio amorfo) con risoluzione di almeno 1024x1024 pixel.
- L'EPID deve essere dotato di uno o più sistemi per il suo controllo di qualità (QA).
- Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.

Sistema CB-CT

- L'unità radiante deve essere dotata di un sistema di tomografia assiale computerizzata (CT) basato su fasci conici (CB) per la visualizzazione delle immagini. Il sistema, costituito da un detettore allo stato solido e dalla propria sorgente radiogena operante nel range di energia dei kV, deve essere montato su di un braccio motorizzato solidale allo stativo dell'acceleratore.
- La CB-CT deve essere integrata con la consolle di comando dell'acceleratore oltre che essere dotata di una consolle di comando con monitor maggiore o uguale a 25" a colori a schermo piatto. Deve essere idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) sia per le sequenze planari (2D) che per quelle tridimensionali (3D).
- Il sistema CB-CT deve:
 - essere dotato di software per la minimizzazione della dose al paziente durante l'acquisizione delle sequenze di imaging;
 - utilizzare sequenze di imaging radiografico (2D e 3D) per la verifica del set-up e per il riposizionamento del paziente;
 - effettuare sequenze di imaging fluoroscopico per l'analisi e la verifica del movimento d'organo;
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul database del sistema informatico del reparto.
- Devono essere forniti fantocci e/o dispositivi per la calibrazione, la verifica della qualità ed i test di accettazione del dispositivo CB-CT e dell'imaging ad esso correlato.
- Sistema di acquisizione 4D-CBCT.
- Sistema CBCT idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) per le sequenze 4D (nel caso siano previste acquisizioni dinamiche per il controllo del movimento d'organo).
- Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.
- **Caratteristiche migliorative**
 - Sistema EPID dotato di un'ampia dimensione dell'area di rivelazione e di un'elevata frequenza di acquisizione delle immagini. Alta qualità delle immagini acquisite in termini di: matrice di ricostruzione, profondità, risoluzione di contrasto e risoluzione spaziale, ecc.
 - Sistema EPID in grado di acquisire in modalità cinetica, con possibilità di definire a priori il numero di frame di acquisizione per immagine dal sistema di calibrazione dell'apparecchio stesso. In tal

caso, le immagini devono poter essere acquisite durante l'erogazione del fascio e essere visualizzabili dalla consolle di comando e trasferibili in formato DICOM al sistema informatico del Reparto.

- Sistema EPID di tipo retraibile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale.
- Sorgente radiogena, completa di generatore, dotata di un ampio intervallo di selezione dei parametri (kV, mA e tempi di irraggiamento) e caratterizzata da una elevata capacità di dissipazione del calore (HU/minuto e rateo di dispersione) al fine di poter eseguire più CB-CT per ogni ora di terapia e per ogni singola seduta di terapia.
- Sistema CB-CT caratterizzato da:
 - un imaging di elevata qualità;
 - la possibilità di visualizzare immagini multiple, gestire i livelli di finestra e di zoom;
 - la disponibilità di idonei strumenti per la registrazione e la valutazione delle immagini ricostruite;
 - la capacità di ricostruire immagini su ampi volumi, con campi di vista (FOV) e lunghezze di scansione estese, oltre che con spessori di strato personalizzabili;
 - un'elevata accuratezza e precisione, oltre che di un'elevata stabilità, nel raggiungimento e nel mantenimento della posizione spaziale raggiunta;
 - la minima interferenza con le restanti componenti dell'unità di terapia ed una elevata sicurezza per il paziente e l'operatore durante tutte le sue fasi di utilizzo;
 - una corretta verifica del posizionamento del paziente per tutte le sedi anatomiche oggetto di trattamento.
- Sistema CB-CT di tipo retraibile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale.
- Sistema CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 4D (sincronizzate con l'atto respiratorio) in fase pre e post trattamento, anche in modo combinato con il sistema EPID.
- Sistemi EPID e/o CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 2D e/o 3D durante l'erogazione del trattamento.
- Valutazione degli errori di posizionamento e/o variazione del profilo del target sia in forma che dimensione.
- Applicazione della correzione della posizione del paziente e indicazione dei gradi di libertà disponibili.
- Sistema EPID con la capacità di ricostruire immagini 3D con fasci di fotoni depotenziati in energia.

- Sistema EPID con la capacità di effettuare, qualora il software di gestione ed elaborazione del sistema lo consenta, anche in modo integrato con la rete informatica, la misurazione, l'analisi e la registrazione della fluena e/o della dose portale dei fasci di terapia per le differenti modalità di trattamento presenti sull'unità.
- Sistema EPID con la capacità di guidare ed ottimizzare il posizionamento del paziente grazie alla presenza di specifici software di riconoscimento di localizzatori posti sul/nel paziente (marker radio-opachi, ecc.), marker che vengono identificati ed utilizzati per guidare le procedure di riposizionamento in modalità remota.
- Sistema EPID dotato di software per l'effettuazione dell'analisi delle procedure di QA dell'unità radiante e dei suoi dispositivi.
- Sistema EPID e CBCT in grado di trasferire le immagini, in formato Dicom RT, al database del sistema informativo del Reparto, in modo trasparente per l'utente.

2.8.3.5 Modalità di trattamento e ciclo respiratorio

• Caratteristiche di minima

- L'unità radiante deve disporre di una modalità di trattamento che consenta l'erogazione del fascio tenendo conto dell'atto respiratorio del paziente. In particolare il sistema richiesto deve essere dotato di dispositivi idonei al monitoraggio, la visualizzazione, l'analisi del ciclo respiratorio del paziente, oltre che dei relativi sistemi per l'erogazione del trattamento in 'modalità gating' e/o in 'modalità breath hold'.
- Il sistema di terapia fornito deve essere pienamente compatibile con la modalità di acquisizione (4D/CT) presente sulla CT Philips modello Big Bore e sul Linac ELEKTA modello SYNERGY. Sarà a carico del Fornitore ogni eventuale aggiornamento hardware e software, qualora si rendesse necessario ad installazione avvenuta, per l'attuale sistema di acquisizione delle immagini e/o per la CT, ed il Linac in uso necessario a garantire la loro piena compatibilità.
- Integrazione con sistema di feedback audio visivo visibile dal paziente durante la cura, connesso con il sistema di gating.

• Caratteristiche migliorative

- L'erogazione del fascio radiante deve essere attivata direttamente dalla consolle di comando dell'unità radiante ed i parametri del trattamento erogato devono essere "monitorati da" e "salvati nel" sistema di controllo e verifica presente nel Reparto.
- L'erogazione del fascio radiante in sincronia con l'atto respiratorio deve poter essere controllato e comandato da segnali surrogati esterni (spostamento della parete toracica) ed interni (elaborati di immagini fluoroscopiche) al paziente la cui variazione sia correlabile al ciclo respiratorio.
- Il sistema deve fornire i valori istantanei di spostamento nelle 3 direzioni spaziali e consentire di definire soglie di tolleranza specifiche.

- La funzionalità del sistema deve essere pienamente garantita per tutte le tipologie di trattamento, comprese le tecniche complesse a modulazione di intensità (IMRT, VMAT).

2.8.3.6 Sistema di tracking ottico

Per ottimizzare il monitoraggio del posizionamento del paziente si richiede l'acquisizione di un sistema di tracking ottico per SGRT (Surface Guided Radiation Therapy) ad alta risoluzione (in grado di ricostruire la superficie esterna 3D del paziente) per il controllo del corretto posizionamento ed immobilizzazione del paziente dalla prima frazione, intrafrazione, interfrazione e per gating respiratorio da installare all'interno della sala di trattamento. Il sistema deve avere la possibilità di utilizzare come primo riferimento sia la posizione (set-up) del paziente pianificata durante la simulazione TC (possibilità di avere un'immagine di riferimento in sala trattamento), sia la posizione durante la prima seduta di trattamento. Il sistema deve essere interfacciato in modo completo con il LINAC, con possibilità di registrazione della superficie corporea e di rilevazione automatica delle deviazioni dal posizionamento prefissato secondo soglie di tolleranza stabilite a priori dal Medico.

Il sistema deve essere costituito da almeno 3 telecamere di monitoraggio tali da consentire la visualizzazione tridimensionale del paziente, con possibilità di definire più e diverse regioni anatomiche di interesse in modo da poter configurare il tracking alle sole regioni anatomiche selezionate. Tali telecamere devono essere ad alta risoluzione in grado di ricostruire la superficie esterna del paziente e di farne il monitoraggio in tempo reale durante l'erogazione del trattamento stesso, oltre ad essere di ausilio durante la fase di setup. Il sistema deve poter essere utilizzato nel trattamento del maggior numero di distretti. Il sistema deve fornire, durante l'erogazione del trattamento, sospensione del fascio e alert audio/visivi in caso di superamento di tolleranze preimpostate.

La funzionalità del sistema deve essere pienamente garantita per tutte le tipologie di trattamento erogabili dall'acceleratore offerto, comprese le tecniche complesse a modulazione di intensità (IMRT, VMAT) e stereotassiche.

Il sistema deve essere di elevata accuratezza e dotato di algoritmi di registrazione ad elevata efficienza ed affidabilità.

Il sistema deve possedere, inoltre, le seguenti caratteristiche:

- deve potersi integrare con i sistemi di immobilizzazione per stereotassi in uso e in fornitura e deve funzionare senza nessun marker esterno posto sul paziente;
- effettuare il tracking mediante algoritmi di registrazione specifici per il distretto anatomico oggetto della terapia preferibilmente rigido;
- possibilità di introdurre soglie di tolleranza indipendenti per ciascun grado di libertà (6DOF): x,y,z, pitch, roll, yaw con risoluzione submillimetrica;
- possibilità del sistema di effettuare acquisizione 4D in sala di terapia e di guidare i trattamenti in sincronia con il respiro (gating);
- possibilità di avere un dispositivo visivo dedicato al paziente per supporto al mantenimento del livello di inspirazione in trattamento breath-hold o con tecnica a respiro

controllato (gating). Tale dispositivo deve essere possibilmente wireless e non a contatto col paziente, deve consentire di guidare la respirazione del paziente stesso, consentendogli di visualizzare il proprio livello di inspirio per permettergli di mantenerlo nel corso della seduta;

- integrazione con il sistema di controllo e verifica e salvataggio dei dati di tutti i parametri all'interno del sistema informativo.

Il sistema deve essere costituito da n. 1 telecamera nella sala di centratura TAC.

2.8.3.7 Sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità

- Sistema dosimetrico per le valutazioni patient-based pre-trattamento e in vivo delle distribuzioni di dose pianificate in modalità VMAT che utilizzi immagini EPID sia in modalità dinamica che cinetica. Il sistema deve poter essere calibrabile sia per i fasci dell'acceleratore esistente ELEKTA modello SYNERGY che per i nuovi fasci di fotoni FFF e FF del nuovo acceleratore lineare.
- Fantoccio e Software per i Controlli di Qualità Meccanici e Dosimetrici giornalieri: sistema che minimizza i tempi macchina per l'effettuazione delle verifiche giornaliere e di costanza dei parametri meccanici e dosimetrici dei moderni acceleratori lineari tramite acquisizione di immagini EPID: accuratezza dei parametri meccanici di gantry, collimatore, lettino, collimatore multilamellare, sistemi di imaging kV e MV; accuratezza dei parametri dosimetrici di beam output.

2.8.3.8 Immobilizzatori per stereotassi

- Sistema di posizionamento e immobilizzazione del paziente per trattamenti stereotassici extracranici, in grado di garantire la massima accuratezza e riproducibilità di posizionamento, nel rispetto del comfort del paziente. Il sistema deve essere fornito di dispositivi ad arco fissabili su guide laterali, in grado di non interferire con il trattamento, e completo di tutti gli accessori di bloccaggio o riduzione del movimento (testa, spalle, torace), di maniglie di supporto, di sistema di compressione addominale e di cuscino a vuoto per gli arti inferiori. Il sistema deve essere perfettamente installabile sull'acceleratore oggetto della fornitura, nonché compatibile con il lettino di trattamento Exapod e con il lettino della TAC di centratura installata (Philips Big Bore).

2.8.3.9 Requisiti informatici

I client e i server oggetto della fornitura dovranno essere inseriti nel dominio e sottorete dedicati alla Radioterapia. Tutti i costi sistemistici di adeguamento della infrastruttura (ad eccezione dei cablaggi di rete) e collegamento dei nuovi dispositivi saranno in carico alla ditta aggiudicataria. Come previsto dalla normativa vigente, dovranno essere garantite le funzionalità di back up e protezione da virus. I sistemi di backup sono oggetto di fornitura. I sistemi antivirus potranno essere autonomi o potranno appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente nella sottorete dedicata alla radioterapia. Qualora il sistema antivirus fosse autonomo ogni onere di manutenzione e aggiornamento (obbligatorie) saranno in carico alla ditta aggiudicataria. Qualora la ditta aggiudicataria decidesse di appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente, saranno in carico alla ditta aggiudicataria i costi di adeguamento, estensione e configurazione del sistema antivirus. Il sistema antivirus e la sottorete sono in gestione alla Direzione Tecnologie Informatiche dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

2.8.3.10 Sistema Informativo di Radioterapia

Caso A: Integrazione con Sistema Informativo di Radioterapia esistente

L'apparecchiatura oggetto di gara, completa di tutte le sue parti, ivi compresi i software necessari al miglior funzionamento integrato di tutte le componenti, deve potersi integrare nella rete di gestione dati ed immagini attualmente presente, con garanzia di utilizzo completo e ottimale.

Qualora l'attuale versione software/hardware della rete di gestione dati ed immagini, per un qualsiasi motivo, non fossero idonei per l'utilizzo completo, sicuro e ottimale dell'apparecchiatura oggetto di gara con tutte le sue parti, il fornitore dovrà:

- fornire un aggiornamento software e hardware della rete preesistente, che deve garantire tutte le funzionalità della rete attualmente installata, con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato, avente un numero di stazioni almeno pari a quelle già installate, oltre a tutto ciò che si rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo:
 - il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;
 - il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere;
- garantire che l'aggiornamento software e hardware della rete esistente non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sul Linac ELEKTA modello SYNERGY. Le immagini acquisite con EPID e CB-CT dall'apparecchiatura oggetto di gara devono poter essere archiviate nella rete di gestione dati ed immagini del reparto e deve poter essere impiegato il software software in uso presso il reparto per l'analisi. In alternativa il Fornitore potrà fornire l'hardware ed il software necessario per poter svolgere l'attività di revisione immagini off-line con le medesime funzionalità.

Analogamente le immagini acquisite con EPID per le verifiche pre-trattamento VMAT dovranno poter essere analizzate con il software software in uso presso il reparto per il confronto diretto fra calcolato e misurato o in alternativa il Fornitore potrà fornire l'hardware ed il software necessario per poter svolgere l'attività di pre treatment QA VMAT con le medesime funzionalità del software in uso presso il reparto.

Il piano di appoggio indicizzato del letto presente sull'apparecchiatura deve avere la piena compatibilità con gli accessori di immobilizzazione utilizzati nel Servizio di Radioterapia e con il piano d'appoggio del TAC Simulatore Philips modello Big Bore.

Il sistema gating respiratorio fornito con l'apparecchiatura deve essere pienamente compatibile con la modalità di acquisizione (4D/CT) presente sulla CT in uso e sul Linac ELEKTA modello SYNERGY. Sarà a carico del Fornitore ogni eventuale aggiornamento hardware e software, per l'attuale sistema

di acquisizione delle immagini e/o per la CT Philips modello Big Bore ed il Linac ELEKTA modello SYNERGY necessario a garantire la loro piena compatibilità.

In alternativa gli operatori economici concorrenti potranno fornire l'hardware ed il software necessario per poter eseguire imaging 4D compatibile col sistema installato sull'apparecchiatura anche sulla CT Philips modello Big Bore con le medesime funzionalità presenti attualmente.

Caso B: Fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia

Fornitura di un nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia che riproduca in modo identico e puntuale almeno le medesime funzionalità del sistema in uso (incluse le stazioni di consultazione, gestione delle agende, ecc.), attualmente presenti (descritte nel "contesto tecnologico") e che integri in esso il Linac ELEKTA modello SYNERGY consentendone l'utilizzo completo e sicuro.

Dovranno essere garantite le medesime funzionalità presenti attualmente per quello che riguarda gestione delle agende, la gestione delle immagini e del dato storico ed anche l'integrazione con gli altri sistemi informativi aziendali, in particolare:

- il recupero dei dati storici immagazzinati (archivi e backup) nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione, calcolo dosimetrico e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;
- il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere;
- la garanzia che la nuova rete non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sul Linac Elekta Synergy.

Resta facoltà dell'Azienda Sanitaria acquisire il nuovo Sistema Informativo per la Radioterapia. In caso di non acquisizione è a carico dell'Azienda Sanitaria ogni adempimento per garantire la funzionalità del Sistema Informativo per la Radioterapia.