

	<b>AVVISO</b>		Rev. 01 del 19.09.2016
	<b>CONSULTAZIONE PRELIMINARE</b>		
	<i>S.O. Acquisizione Beni e Servizi</i>		Pagina 1 di 2

## 1360 PA – AVVISO PUBBLICO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN ACQUISTO DI SISTEMI DI RADIOTERAPIA (acceleratori lineari per uso medicale, Sistema per la pianificazione radioterapica con le moderne tecniche di trattamento (TPS))

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I – G. M. Lancisi – G. Salesi" di Ancona (di seguito, per brevità "stazione appaltante") rende noto che, per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura inerente la fornitura in acquisto di Sistemi per Radioterapia, intende effettuare apposita consultazione preliminare di mercato ai sensi degli artt. 66 e 67 del D.Lgs. n. 50/2016.

La Stazione appaltante invita pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla "consultazione" fornendo i contributi ritenuti necessari. In particolare, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione allegata al presente avviso.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti della Stazione appaltante ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso. L'affidamento della fornitura oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016. La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, *"a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza"* (art. 66 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016).

La forma dei contributi è libera (è preferibile che i file siano costituiti da documenti elettronici piuttosto che da scansioni di documenti cartacei) e potrà comprendere la documentazione di cui all'art. 66 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016.

	<b>AVVISO</b> <b>CONSULTAZIONE PRELIMINARE</b>		Rev. 01 del 19.09.2016
	<i>S.O. Acquisizione Beni e Servizi</i>		Pagina 2 di 2

I contributi devono pervenire entro il **21 NOVEMBRE 2016** a mezzo PEC all'indirizzo **abs.aou.ancona@emarche.it**. La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: **"1360 PA – Consultazione preliminare di mercato propedeutica all'indizione di una procedura aperta per l'affidamento della fornitura di Sistemi per Radioterapia - invio contributo"**. La Stazione appaltante non prenderà in considerazione contributi che non siano presentati con le descritte modalità ed entro il termine indicato.

Per ogni ulteriore informazione attinente alle modalità di partecipazione alla presente consultazione è possibile utilizzare il su indicato recapito telematico oppure telefonare al n. 071.596.6058 (per informazioni di carattere amministrativo) o al n. 071.596.4954 (per informazioni inerenti alle specifiche tecniche ed agli altri elementi di natura tecnico/economica).

Si precisa infine che:

- la documentazione di gara che sarà pubblicata nella eventuale successiva procedura di affidamento potrà subire modifiche anche di rilievo rispetto a quella allegata in bozza al presente avviso;
- dell'esito della presente "consultazione preliminare di mercato" si darà atto in sede di indizione di gara mediante apposito documento allegato alla determinazione di indizione, che sarà pubblicato sul sito istituzionale della Stazione appaltante.

Ancona, li 31/10/2016

IL DIRETTORE  
SO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI  
Emanuele Giammarini  
(documento sottoscritto con firma digitale)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n.82/2005 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

## **CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER RADIOTERAPIA**

### **a. Premessa**

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura di due acceleratori lineari per uso medico (lotto 1) e un sistema per piani di trattamento (Treatment Planning System, TPS) (lotto 2) da installare rispettivamente presso la SOD di Radioterapia e la SOD di Fisica Sanitaria.

### **b. Oggetto della fornitura**

La gara è costituita da n.2 lotti:

LOTTO 1: n. 2 acceleratori lineari per uso medico

LOTTO 2: n.1 sistema per la pianificazione radioterapica con le moderne tecniche di trattamento (TPS)

### **c. Criteri di aggiudicazione**

Per entrambi i lotti verranno applicati i seguenti criteri di aggiudicazione:

Punteggio massimo complessivo: 100 punti

I punti saranno così distribuiti per entrambi i lotti:

Prezzo: 30 punti

Qualità: 70 punti

Il punteggio del prezzo verrà calcolato secondo la seguente formula:

$$Punti = \frac{30 \times \left(1 - e^{-\left(\frac{S_{\%}}{40}\right)}\right)}{\left(1 - e^{-\left(\frac{100}{40}\right)}\right)}$$

dove:

$S_{\%} = S/S_{\max} * 100$

S= Sconto applicato dalla ditta

$S_{\max}$ = Sconto massimo applicato tra tutte le ditte

La valutazione della qualità verrà effettuata sulla base dei criteri migliorativi riportati in appendice A per il lotto 1 e appendice B per il lotto 2. Nelle appendici A e B sono riportati anche le relative schede di valutazione.

## **LOTTO 1**

Base d'asta: 6.000.000 € (IVA COMPRESA)

Il Lotto 1 comprende:

1. Acceleratore lineare con almeno tre energie di fotoni, comprese tra i 6MV e i 15MV nominali, per il trattamento in modalità convenzionale (con Flattening Filter) e almeno due energie per il trattamento in modalità Flattening Filter Free (FFF); completo di sistema per l'imaging portale (Electronic Portal Imaging Device: EPID), sistema radiologico per l'Image Guided Radiation Therapy (IGRT) integrato e sistema per trattamenti con la gestione del movimento respiratorio (di seguito indicato come acceleratore lineare A).
2. Sistema per Radiochirurgia e Radioterapia stereotassica integrato al LINAC A, accessoriato con opportuni fantocci per le verifiche geometriche e dosimetriche avanzate.
3. Acceleratore lineare con fotoni di energia non superiore ai 10 MV che possa lavorare in modalità convenzionale per almeno due energie e in modalità FFF per almeno un'energia completo di sistema per l'imaging portale, sistema radiologico per IGRT e sistema per trattamenti con gestione del movimento respiratorio (di seguito indicato come acceleratore lineare B).
4. Sistema per la verifica dosimetrica dei piani di cura in tecniche avanzate (IMRT e VMAT) erogati sia in modalità convenzionale che FFF basato sulle immagini ottenute con l'EPID
5. Eventuale sostituzione del Record & Verify (R&V) attualmente in uso (ARIA vers. 13) nel caso i LINAC forniti dalla ditta vincitrice non siano interfacciabili con esso in maniera soddisfacente.
6. Pianificazione ed esecuzione dei lavori di riadattamento dei bunker e dei locali adiacenti per l'installazione dei due acceleratori in questione. L'intervento comprende anche lo smontaggio la rimozione e lo

smaltimento dei due LINAC attualmente esistenti (CLINAC 600 e CLINAC 2100 della VARIAN)

7. Servizio di assistenza tecnica

8. Attività di formazione del personale medico fisico e tecnico finalizzata alla messa in esercizio e all'utilizzo delle macchine fornite.

Di seguito vengono indicate le caratteristiche di minima della fornitura. La mancanza di una sola di queste caratteristiche comporterà l'esclusione dalla gara.

### **1. Acceleratore lineare per uso medicale A**

L'acceleratore lineare dovrà avere le seguenti caratteristiche:

#### *a. Gantry*

Il Gantry dell'acceleratore deve essere dotato di telemetro, di sistema di rilevamento digitale e meccanico e provvisto di sistema anticollisione.

La distanza sorgente – isocentro deve essere pari a 100 cm (SAD).

L'accuratezza del movimento isocentrico del gantry deve essere al massimo pari a 2 mm, ovvero durante la rotazione del gantry l'isocentro dovrà rimanere all'interno di una sfera di diametro 2 mm.

La velocità del gantry in tecnica VMAT deve essere variabile.

#### *b. Sistema di collimazione*

In modalità fotoni il sistema di collimazione secondario deve permettere campi asimmetrici sia nella direzione x che nella direzione y.

L'accuratezza del posizionamento di ogni collimatore deve essere inferiore a 2 mm.

Il sistema di collimazione deve poter essere ruotato sia in verso orario che in verso antiorario, l'indicazione dell'angolo di rotazione deve essere digitale e meccanica, l'accuratezza della rotazione deve essere almeno pari a 1°.

L'accuratezza del movimento isocentrico del collimatore deve essere al massimo pari a 2 mm, ovvero durante la rotazione del collimatore l'isocentro dovrà rimanere all'interno di una sfera di diametro 2 mm.

Il collimatore deve essere dotato di slitta per l'introduzione di filtri a cuneo di tipo manuale (almeno 15°, 30°, 45°, 60°), porta blocchi e applicatori per elettronici.

Il sistema di collimazione deve permettere l'utilizzo di filtri virtuali variabili almeno da 10° a 60°.

*c. MLC*

Il sistema deve essere dotato di collimatore multilamellare che permetta anche la conformazione di alta precisione per piccoli campi.

Il collimatore multilamellare deve avere caratteristiche tali da garantire l'esecuzione di tutte le tecniche di trattamento di tipo statico, ad intensità modulata e volumetrico (3DCRT, IMRT e VMAT).

Numero di lamelle non inferiore a 120 con massimo campo conformabile di dimensioni non inferiori a 20 x 40 cm<sup>2</sup>, grandezza delle lamelle non superiore a 5 mm all'isocentro su tutto il campo conformabile, eccetto per i piccoli campi, almeno fino a 8 x 8 cm<sup>2</sup>, in cui la larghezza delle lamelle all'isocentro non deve superare i 2,5 mm.

*d. Letto di trattamento*

Il letto deve essere isocentrico in materiale radio trasparente.

La tavola porta paziente deve essere adeguatamente indicizzata per permettere il posizionamento corretto dei sistemi di immobilizzazione.

La movimentazione del letto di trattamento deve avere n. 6 gradi di libertà (3 gradi traslazionali x, y, z e tre gradi rotazionali: pitch, roll, yaw) e deve essere integrata con i sistemi EPID e IGRT radiologico.

La movimentazione del letto deve essere effettuata sia da consolle che da pendant interno al bunker.

L'escursione laterale dovrà essere di almeno 20 cm, quella longitudinale di almeno 90 cm e quella antero posteriore di almeno 30 cm. Dovrà essere possibile una rotazione attorno all'asse verticale passante per l'isocentro (yaw) di almeno 90° in senso orario e in senso antiorario con accuratezza di rotazione isocentrica di 2 mm.

Carico massimo supportabile non inferiore a 180 kg.

Possibilità di irradiazione a grandi distanze senza interposizione del lettino.

*e. Modalità di emissione*

- *Modalità fotoni*

- Almeno tre energie corrispondenti a tre potenziali nominali di accelerazione di cui il minimo pari a 6MV e il massimo pari a 15 MV
- Almeno due energie erogabili in modalità FFF
- In modalità FF intensità di dose variabile e selezionabile dall'utente da un minimo non superiore a 50 UM/min a un massimo non inferiore a 500 UM/min per tutte le energie. In modalità FFF intensità di dose variabile e selezionabile dall'utente con dose rate massimo non inferiore a 1400 UM/min per l'energia più bassa e 2000 UM/min per l'energia più elevata

- *Modalità elettroni*

- Almeno 4 energie disponibili di cui la minima non inferiore a 6 MeV
- Dose rate variabile e selezionabile
- Applicatori per elettroni per campi variabili almeno tra 6x6 cm<sup>2</sup> e 20x20 cm<sup>2</sup>

*f. Tecniche di trattamento*

L'acceleratore deve essere in grado di effettuare le seguenti tecniche di irradiazione:

- 3DCRT (3-Dimensional Conformal Radiation Therapy) statica
- Rotazionale con MLC statico e dinamico
- IMRT (Intensity Modulated Radiation Therapy)
- VMAT (Volumetric Modulated Radiation Therapy) con variazione del dose rate e della velocità del gantry
- Elettroni campi fissi
- TBI
- Stereotassi head e body

Per le tecniche che prevedono l'uso di fotoni sopra indicate eccetto la TBI, è richiesta la possibilità di utilizzare la modalità FFF per almeno due energie.

*g. Consolle di comando*

La consolle di comando deve essere provvista di almeno due monitor di adeguate dimensioni, dedicate alla gestione dei dati di trattamento e delle immagini acquisite per la verifica del set up, con interfaccia utente di facile comprensione.

La consolle deve essere interfacciata con il sistema di Record and Verify (R&V) in uso (Aria v.13) per la trasmissione automatica dei parametri di trattamento e degli oggetti DICOM necessari al posizionamento (DRR e immagini CT) e per la registrazione della seduta erogata al paziente e il salvataggio delle immagini acquisite in bunker per le correzioni di set-up. In caso di impossibilità di integrazione delle consolle di comando direttamente con il sistema di R&V in uso la ditta vincitrice deve fornire una soluzione alternativa che garantisca tutte le attuali funzionalità. Qualora non fosse impiegata una stazione indipendente, la consolle dovrà essere in grado di visualizzare l'imaging portale dell'EPID.

#### h. *IMAGING*

- Imaging portale

All'acceleratore lineare deve essere integrato un sistema EPID per l'imaging portale, costituito da un flat panel ad alta efficienza e risoluzione, con dimensioni di almeno 40x40 cm<sup>2</sup>.

L'EPID deve permettere le seguenti modalità di acquisizione immagini:

- Immagine statica prima del trattamento
- Immagine statica dopo trattamento
- Immagine statica durante il trattamento
- Modalità cine
- Modalità integrated

L'EPID deve inoltre permettere la dosimetria portale. Il sistema deve permettere di effettuare il match tra le immagini portali e le immagini DRR generate dal TPS e applicare in maniera automatica le correzioni del set up rilevate. Il sistema di imaging portale deve essere interfacciato con il sistema di Record and Verify (R&V) in uso (Aria v.13) per salvataggio, archiviazione e review delle immagini acquisite in bunker per le correzioni di set-up. In caso di impossibilità di integrazione del sistema di imaging portale direttamente con il sistema di R&V in uso la ditta deve fornire una soluzione alternativa che garantisca tutte le attuali funzionalità.



- Tecniche IGRT

L'acceleratore lineare deve essere dotato di un sistema robotizzato tipo "on board" composto da tubo radiogeno e rilevatore di immagine di tipo flat panel con braccia retrattili per l'imaging in Bunker. Il sistema di generazione dei raggi X deve essere di elevata potenza, non inferiore a 40KW, con tensione massima applicabile al tubo radiogeno non inferiore ai 140 KV.

Sono richieste le seguenti caratteristiche:

- Tecniche di acquisizione:
  - Radiografia
  - Fluoroscopia
  - Cone Beam CT (CBCT) e CBCT-4D (CBCT risolta nel tempo)
- Esposizione in Radiografia e fluoroscopia sia in tecnica manuale che con controllo automatico.
- Possibilità di utilizzare protocolli di acquisizione predefiniti in CBCT e possibilità di edit dei protocolli .
- Work station di elaborazione e visualizzazione delle immagini con monitor di elevate dimensioni e risoluzione.
- Procedure di Match automatico e manuale sia in tecnica 2D che 3D con spostamento automatico del lettino di trattamento all'applicazione delle correzioni.
- Sistema compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0 e DICOM RT

Il sistema di imaging radiologico deve essere interfacciato con il sistema di Record and Verify (R&V) in uso (Aria v.13) per salvataggio, archiviazione e review delle immagini acquisite in bunker per le correzioni di set-up (immagini planari, CBCT e 4D-CBCT). In caso di impossibilità di integrazione del sistema di imaging radiologico dell'acceleratore lineari direttamente con il sistema di R&V in uso la ditta deve fornire una soluzione alternativa che garantisca tutte le attuali funzionalità.

#### i. Gestione del movimento respiratorio

Deve essere integrato all'acceleratore lineare e al sistema di IGRT un sistema per il trattamento con gestione del movimento respiratorio in gating o breath hold, completo di modalità di acquisizione del tracciato respiratorio visibile su apposita stazione. Per i trattamenti con gating respiratorio il sistema deve permettere di scegliere la modalità (in fase o in ampiezza) e la finestra di trattamento. Il sistema deve permettere di guidare la respirazione del paziente in bunker attraverso voce registrata e deve permettere di variare l'intervallo di tempo intercorrente tra l'inspirazione e l'espirazione. Il sistema deve essere interfacciato con il LINAC per la gestione dell'irradiazione sia in tecnica "gating" che "breath hold". Il sistema attualmente in uso è l'RPM (RealTime Position Management, VARIAN). Nel caso venga offerto un sistema diverso è necessario che vengano forniti un ulteriore sistema per il CT simulatore in dotazione del reparto di radioterapia e un altro per la PET CT in dotazione del reparto di medicina nucleare, in quanto le modalità di acquisizione del tracciato respiratorio debbono coincidere in fase di simulazione e di trattamento.

#### l. Accessori

L'offerta deve prevedere:

- n. 2 telecamere con zoom e Monitor flat a LED
- Interfono
- Mobili consolle comando con n. 2 poltrone
- n. 2 armadi su misura per attrezzature e presidi medici da installare all'interno di ogni bunker
- Sistema di centratura laser ad alta definizione

### **2. Sistema per Radiochirurgia e Radioterapia Stereotassica integrato al LINAC A**

L'acceleratore lineare deve essere dotato di un sistema integrato per radiochirurgia e radioterapia stereotassica. Il sistema deve comprendere:

- sistema indipendente di imaging radiologico in bunker tipo room based per la verifica non complanare, che permetta cioè l'acquisizione delle immagini sia con letto di trattamento a 0° che con angolazioni diverse,

completo di stazione di elaborazione e visualizzazione.

L'applicativo SW deve permettere il match sia manuale che automatico delle immagini acquisite con la DRR, il calcolo degli spostamenti in x, y, z e delle rotazioni del lettino roll, pitch e yaw e la correzione automatica della posizione del letto in tutti i 6 gradi di libertà di movimento.

- Sistema a infrarosso a marker riflettenti per posizionamento rapido del paziente.
- Sistema di immobilizzazione stereotassico con maschere termodeformabili per il trattamento dell'encefalo, completo di base e accessori per fissaggio compatibili con il letto di trattamento del LINAC A.

Il sistema deve essere completo di almeno una Work station per la pianificazione, con caratteristiche di minima descritte di seguito.

La WS deve permettere:

- l'importazione da qualsiasi sistema DICOM 3.0 delle immagini TC, RM, PET e dei file di tipo RT-Structure
- la fusione delle immagini anche con algoritmo per registrazione elastica
- la segmentazione automatica dei seguenti distretti: cranio, testa collo e colonna vertebrale
- l'esportazione in DICOM RT
- la pianificazione in inverse planning con applicativo dedicato al trattamento radiante delle metastasi multiple dell'encefalo. L'applicativo deve permettere la generazione automatica del piano di trattamento con unico isocentro, per più lesioni contemporaneamente.
- la pianificazione SRS in inverse planning con applicativo dedicato, che permetta la generazione automatica del piano di trattamento delle lesioni vertebrali.
- Integrazione con il sistema R&V posseduto dal centro (ARIA13) o con l'eventuale sistema offerto in sostituzione

Gli applicativi per la pianificazione devono essere dotati di tutti i tools per la valutazione della distribuzione di dose compresi i Dose Volume Histogram (DVH).

Insieme al sistema dovranno essere forniti fantocci adeguati per svolgere i controlli di qualità di tipo meccanico, geometrico e dosimetrico specifici per la tecnica stereotassica.

Il sistema deve essere corredato anche da fantocci avanzati per la verifica degli spostamenti in 3D e 2D.

### **3. Acceleratore lineare per uso medico B**

L'acceleratore lineare dovrà avere le seguenti caratteristiche di minima:

#### *a. Gantry*

Il Gantry dell'acceleratore deve essere dotato di telemetro, di sistema di rilevamento digitale e meccanico e provvisto di sistema anticollisione.

La distanza sorgente – isocentro deve essere pari a 100 cm (SAD).

L'accuratezza del movimento isocentrico del gantry deve essere al massimo pari a 2 mm, ovvero durante la rotazione del gantry l'isocentro dovrà rimanere all'interno di una sfera di diametro 2 mm.

La velocità del gantry in tecnica VMAT deve essere variabile.

#### *b. Sistema di collimazione*

In modalità fotoni il sistema di collimazione secondario deve permettere campi asimmetrici sia nella direzione x che nella direzione y.

L'accuratezza del posizionamento di ogni collimatore deve essere inferiore a 2 mm.

Il sistema di collimazione deve poter essere ruotato sia in verso orario che in verso antiorario, l'indicazione dell'angolo di rotazione deve essere digitale e meccanica, l'accuratezza della rotazione deve essere almeno pari a 1°.

L'accuratezza del movimento isocentrico del collimatore deve essere al massimo pari a 2 mm, ovvero durante la rotazione del collimatore l'isocentro dovrà rimanere all'interno di una sfera di diametro 2 mm.

Il collimatore deve essere dotato di slitta per l'introduzione di filtri a cuneo di tipo manuale (almeno 15°, 30°, 45°, 60°), porta blocchi e applicatori per elettroni.

Il sistema di collimazione deve permettere l'utilizzo di filtri virtuali variabili almeno da 10° a 60°.

*c. MLC*

Il sistema deve essere dotato anche di collimatore multilamellare che permetta la conformazione dei campi di trattamento.

Il collimatore multilamellare deve avere caratteristiche tali da garantire l'esecuzione di tutte le tecniche di trattamento di tipo statico, ad intensità modulata e volumetrico (3DCRT, IMRT e VMAT).

Numero di lamelle non inferiore a 120, campo massimo conformabile non inferiore a 40 x 40 cm<sup>2</sup>, grandezza delle lamelle non superiore a 5 mm all'isocentro sulla parte centrale del campo (almeno 20X40) e non inferiore a 10mm sulla parte esterna del campo.

*d. Letto di trattamento*

Il letto deve essere isocentrico in materiale radio trasparente.

La tavola porta paziente deve essere adeguatamente indicizzata per permettere il posizionamento corretto dei sistemi di immobilizzazione.

La movimentazione del letto di trattamento deve avere n. 4 gradi di libertà (traslazioni sui tre assi e rotazione isocentrica intorno all'asse antero posteriore) e deve essere integrata con i sistemi EPID e IGRT radiologico.

La movimentazione del letto deve essere effettuata sia da consolle che da pendant interno al bunker.

L'escursione laterale dovrà essere di almeno 20 cm, quella longitudinale di almeno 90 cm e quella antero posteriore di almeno 30 cm. Dovrà essere possibile una rotazione attorno all'asse verticale passante per l'isocentro (yaw) di almeno 90° in senso orario e in senso antiorario con accuratezza di rotazione isocentrica di 2 mm.

Carico massimo supportabile non inferiore a 180 kg.

Possibilità di irradiazione a grandi distanze senza interposizione del lettino.

*e. Modalità di emissione*

– *Modalità fotoni*

- Due energie corrispondenti ai potenziali nominali di accelerazione di 6MV e 10MV.
- Almeno una energia erogabile in modalità FFF
- In modalità FF intensità di dose variabile e selezionabile dall'utente da un minimo non superiore a 50 UM/min a un massimo non inferiore a 500 UM/min per tutte le energie. In modalità FFF intensità di dose variabile e selezionabile dall'utente con dose rate massimo non inferiore a 1400 UM/min.
- *Modalità elettroni*
  - Almeno 4 energie disponibili di cui la minima non inferiore a 6 MeV
  - Dose rate variabile e selezionabile
  - Applicatori per elettroni per campi variabili almeno tra 6x6 cm<sup>2</sup> e 20x20 cm<sup>2</sup>

#### *f. Tecniche di trattamento*

L'acceleratore deve essere in grado di effettuare le seguenti tecniche di irradiazione:

- 3DCRT (3-Dimensional Conformal Radiation Therapy) statica
- Rotazionale con MLC statico e dinamico
- IMRT (Intensity Modulated Radiation Therapy)
- VMAT (Volumetric Modulated Radiation Therapy) con variazione del dose rate e della velocità del gantry
- Elettroni campi fissi
- TBI
- Stereotassi head e body

Per le tecniche che prevedono l'uso di fotoni sopra indicate, eccetto la TBI, è richiesta la possibilità di utilizzare la modalità FFF per almeno un'energia.

#### *g. Consolle di comando*

La consolle di comando deve essere provvista di almeno due monitor di adeguate dimensioni dedicate alla gestione dei dati di trattamento e delle immagini acquisite per la verifica del set up, con interfaccia utente di facile comprensione.

La consolle deve essere interfacciata con il sistema di R&V in uso (Aria v.13) per la trasmissione automatica dei parametri di trattamento e degli oggetti

DICOM necessari al posizionamento (DRR e immagini CT) e per la registrazione della seduta erogata al paziente. In caso di impossibilità di integrazione delle consolle di comando direttamente con il sistema di R&V in uso la ditta deve fornire una soluzione alternativa che garantisca tutte le attuali funzionalità. Qualora non fosse impiegata una stazione indipendente, la consolle dovrà essere in grado di visualizzare l'imaging portale dell'EPID.

#### h. *IMAGING*

- Imaging portale

All'acceleratore lineare deve essere integrato un sistema EPID per l'imaging portale, costituito da un flat panel ad alta efficienza e risoluzione, con dimensioni di almeno 40x40 cm<sup>2</sup>.

L'EPID deve permettere le seguenti modalità di acquisizione immagini:

- Immagine statica prima del trattamento
- Immagine statica dopo trattamento
- Immagine statica durante il trattamento
- Modalità cine
- Modalità integrated

L'EPID deve inoltre permettere la dosimetria portale. Il sistema deve permettere di effettuare il match tra le immagini portali e le immagini DRR generate dal TPS e applicare in maniera automatica le correzioni del set up rilevate. Il sistema di imaging portale deve essere interfacciato con il sistema di Record and Verify (R&V) in uso (Aria v.13) per il salvataggio, l'archiviazione e la review delle immagini acquisite in bunker per le correzioni di set-up. In caso di impossibilità di integrazione del sistema di imaging portale direttamente con il sistema di R&V in uso la ditta deve fornire una soluzione alternativa che garantisca tutte le attuali funzionalità.

- Tecniche IGRT

L'acceleratore lineare deve essere dotato di un sistema robotizzato tipo "on board" composto da tubo radiogeno e rilevatore immagine tipo flat panel con braccia retrattili per l'imaging in Bunker. Il sistema di generazione dei raggi X deve essere di elevata potenza, non inferiore a 40KW, con tensione massima applicabile al tubo radiogeno non inferiore

ai 140 KV.

Sono richieste le seguenti caratteristiche:

- Tecniche di acquisizione:
  - Radiografia
  - Fluoroscopia
  - Cone Beam CT (CBCT) e CBCT-4D (CBCT risolta nel tempo)
- Esposizione in Radiografia e fluoroscopia sia in tecnica manuale che con controllo automatico.
- Possibilità di utilizzare protocolli di acquisizione predefiniti in CBCT e possibilità di edit dei protocolli .
- Work station di elaborazione e visualizzazione delle immagini con monitor di elevate dimensioni e risoluzione.
- Procedure di Match automatico e manuale sia in tecnica 2D che 3D con spostamento automatico del lettino di trattamento all'applicazione delle correzioni.
- Sistema compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0 e DICOM RT

Il sistema di imaging radiologico deve essere interfacciato con il sistema di Record and Verify (R&V) in uso (Aria v.13) per salvataggio, archiviazione e review delle immagini acquisite in bunker per le correzioni di set-up (immagini planari, CBCT e 4D-CBCT). In caso di impossibilità di integrazione del sistema di imaging radiologico dell'acceleratore lineari direttamente con il sistema di R&V in uso la ditta deve fornire una soluzione alternativa che garantisca tutte le attuali funzionalità.

#### i. Gestione movimento respiratorio

Deve essere integrato all'acceleratore lineare e al sistema di IGRT un sistema per il trattamento con la gestione del movimento respiratorio in gating o breath hold, completo di modalità di acquisizione del tracciato respiratorio visibile su apposita stazione. Per i trattamenti con gating respiratorio il sistema deve



permettere di scegliere la modalità (in fase o in ampiezza) e la finestra per il trattamento. Il sistema deve permettere di guidare la respirazione del paziente in bunker attraverso voce registrata e deve permettere di variare l'intervallo di tempo intercorrente tra l'inspirazione e l'espiazione. Il sistema attualmente in uso è l'RPM, nel caso venga offerto un sistema diverso è necessario che venga fornito un sistema per il CT simulatore in dotazione del reparto di radioterapia e uno per la PET CT in dotazione del reparto di medicina nucleare, in quanto le modalità di acquisizione del tracciato respiratorio debbono coincidere in fase di simulazione e di trattamento.

#### l. Accessori

L'offerta deve prevedere :

- n. 2 telecamere con zoom e Monitor flat a LED
- Interfono
- Mobili consolle comando con n. 2 poltrone
- n. 2 armadi su misura per attrezzature e presidi medici da installare all'interno di ogni bunker
- Sistema di centratura laser ad alta definizione

#### **4. Sistema per la verifica dosimetrica dei piani di cura basato sull'EPID**

Insieme ai due LINAC dovrà essere fornito un sistema software che permetta di sfruttare gli EPID dei due acceleratori per effettuare la verifica dosimetrica dei piani di cura complessi (IMRT e VMAT) anche quando erogati in modalità FFF. Il sistema dovrà essere integrato con ARIA vers. 13 (nel caso venga mantenuto in uso) e deve permettere la verifica delle mappe di dose.

Il sistema fornito per la dosimetria portale dovrà essere utilizzabile anche per l'acceleratore attualmente in uso nel reparto di radioterapia e che non verrà sostituito ( CLINAC 21EX VARIAN)

#### **5. Integrazione del sistema informatico per la gestione dati e immagini**

In caso di impossibilità di integrazione delle consolle di comando dei due acceleratori lineari direttamente con il sistema di R&V in uso (ARIA v. 13), la ditta deve fornire una soluzione alternativa che garantisca tutte le funzionalità del sistema oggi in uso per la gestione del percorso radioterapico. Devono inoltre essere garantiti l'integrazione con tutti i TPS in dotazione e la conservazione e l'accesso a tutto l'archivio storico dei trattamenti (dati fisici, clinici e immagini) attualmente presenti nel sistema ARIA 13.

## **6. Lavori di Riadattamento dei Bunker**

### **a. Opere accessorie**

L'Aggiudicatario deve garantire la progettazione ed esecuzione di opere accessorie edili/impiantistiche di predisposizione e ripristino degli locali finalizzati all'ingresso della tecnologia nella struttura aziendale e alla relativa installazione a regola d'arte fino al "pronto all'uso".

Sono a carico dell'Appaltatore gli oneri economici relativi a:

- progettazione;
- coordinamento della sicurezza in fase di progettazione;
- esecuzione dei lavori architettonici, edili, strutturali, impiantistici e di sicurezza necessari secondo quanto specificatamente dettagliato al presente CSA e relativi allegati
- allacciamenti impiantistici;
- attività associate al collaudo;
- attività associate alla rimozione di apparecchiature esistenti.

Prima di formulare l'offerta la ditta:

- dovrà effettuare un sopralluogo per valutare le caratteristiche dei locali, i percorsi e lo stato esistente delle attrezzature in uso, al fine di tenerne conto in fase di progettazione ed esecuzione delle opere necessarie;
- potrà acquisire, da parte dei competenti Uffici Tecnici delle AAVV interessate all'appalto, copia della documentazione tecnica necessaria, in modo da garantire una idonea valutazione del contesto di inserimento della TS;
- assume a proprio carico, a scanso di errori od errate valutazioni nella redazione dell'offerta, l'onere di eseguire tutte le verifiche tecniche e

dimensionali di rispondenza tra elaborati grafici forniti dall'AOU e situazione relativa sia agli edifici esistenti che ai luoghi interessati, così come tutte le verifiche di fattibilità. Nessuna eventuale difformità fra elaborati forniti dall'AOU e situazione di fatto può dare adito a rivalse da parte delle imprese concorrenti.

### **b. Progetto**

Il progetto di entrambe le installazioni dovrà minimizzare gli interventi strutturali e impiantistici, prevedere nell'area sala comandi la realizzazione di quattro spogliatoi pazienti a servizio delle due macchine.

Il layout dovrà prevedere la realizzazione di trattamenti TBI e di radioterapia stereotassica encefalo per il bunker dell'acceleratore A. Per il Bunker dell'acceleratore B il layout deve prevedere il trattamento TBI.

Il progetto deve rispondere ai criteri di radioprotezione stabiliti dal D.lgs. n. 230/96 e D.lgs. n.241/00 tenendo in considerazione il mantenimento della classificazione attuale delle zone come da allegato (zona comandi libera). Dovranno essere previste l'adeguamento delle consolle comandi, i relativi arredi e all'interno dei bunker le armadiature tecniche.

### **c. Smontaggio**

La ditta dovrà provvedere allo smontaggio e all'alienazione degli acceleratori in uso, secondo le procedure di decommissioning indicate dall'esperto qualificato dell'azienda.

Al presente capitolato tecnico viene allegata la planimetria della zona "bunker" della SOD Radioterapia (Appendice C) dove sono indicate le locazioni dell'acceleratore A e di quello B, le ditte comunque sono tenute ad effettuare un sopralluogo utile alla realizzazione dei progetti.

## **6.1 Consegna e installazione**

La consegna e l'installazione dell'acceleratore A dovrà rispettare i termini di 120 giorni dall'ordine, mentre l'acceleratore B dovrà essere consegnato 6 mesi dopo la messa in esercizio clinico del primo.

## **7. Servizio di assistenza tecnica**

Il servizio dovrà essere erogato dal fornitore tramite personale altamente specializzato e formato in riferimento alla tecnologia installata. Le ditte

partecipanti dovranno presentare il curriculum vitae del tecnico/i di riferimento per l'installazione oggetto di gara.

Dovrà essere garantito un servizio di assistenza tecnica, anche tramite call center, almeno in orario di ufficio (8:30-17). Il tempo di intervento dalla chiamata non dovrà essere superiore alle 4 ore lavorative.

L'assistenza deve prevedere inoltre una serie di interventi di manutenzione ordinaria periodici.

## **8. Formazione del personale**

Deve essere garantita un'adeguata formazione e supporto del personale medico fisico e tecnico per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto. Deve essere compresa nella fornitura l'esecuzione di corsi di istruzione del personale al quale verrà fornito materiale formativo. Deve essere presentato un programma di formazione del personale utilizzatore i cui contenuti, modalità e tempi saranno concordati e approvati con i responsabili delle SOD di Radioterapia e Fisica Sanitaria. Il programma dovrà prevedere, per ciascuna delle professionalità ospedaliere, corsi "on site" per il personale sopra indicato ed eventuali periodi di formazione in centri di riferimento.

## **LOTTO 2**

Base d'asta: 300.000 € (IVA COMPRESA)

Il lotto 2 comprende:

- Sistema per la pianificazione radioterapica con le moderne tecniche di trattamento

Di seguito vengono indicate le caratteristiche di minima della fornitura. La mancanza di una sola di queste caratteristiche comporterà l'esclusione dalla gara.

### **1 Funzionalità SW**

#### **1.1 Imaging**

- Importazione di immagini CT, CBCT, 4DCT, MRI, PET, CT-PET.
- Contouring delle immagini CT attraverso tool manuali che comprendano gli strumenti contornamento a “mano libera”, contornamento poligonale.
- Utilizzo dell'algebra di Boole per l'unione e l'intersezione delle ROI.
- Autocontouring attraverso algoritmi basati su CT-Threshold.
- Applicativo per l'autocontouring Model based Segmentation o Atlas based Segmentation.
- Fusione rigida di immagini di tutte le modalità importate (CT, CBCT, 4DCT, MRI, PET, CT-PET).
- Registrazione deformabile delle immagini di tutte le modalità importate (CT, CBCT, MRI, CT-PET).
- Possibilità applicare le deformazioni a matrici di dose e contorni

## 1.2 Dosimetria

### 1.2.1 Algoritmi di calcolo

- Il calcolo della distribuzione di dose finale per fotoni deve essere effettuata con uno dei seguenti algoritmi: Collapsed Cone, Monte Carlo, o risoluzione della linear Boltzmann transport equation.
- Il calcolo della distribuzione di dose finale per elettroni deve essere effettuata con uno dei seguenti algoritmi: Monte Carlo o Pencil beam.

### 1.2.2 Calcolo della dose per le tecniche 3DCRT, IMRT, VMAT

### 1.2.3 Ottimizzazione del piano di cura attraverso l'uso di vincoli biologici (almeno EUD, gEUD)

## 2 Connettività

### 2.1 Compatibilità e interfacciabilità con il sistema Record&Verify in uso.

2.2 Import e Export di file DICOM RT (RT-Image, RT-Dose, RT-Structure, RT-Plan).

2.3 Connettività DICOM 3.0.

2.4 Backup dei dati anche su server aziendale.

### 3 Hardware

3.1 Workstation stand-alone completa delle periferiche di puntamento, tastiera, e monitor per l'esecuzione del software TPS.

3.2 Sistema monitor 24" con risoluzione minima full hd (1920x1080).

3.3 Sistema di archiviazione dati con sistema di ridondanza dati almeno RAID 1

3.4 Sistema UPS.

### 4 Aggiornamento

4.1 Il sistema dovrà essere aggiornato continuamente con le nuove release, inoltre, per almeno 2 anni, dovranno essere garantite e installate le nuove versioni. Nel caso in cui queste richiedano un nuovo sistema hardware sarà facoltà dell'ospedale provvedere e decidere sull'aggiornamento.