



**PROCEDURA APERTA
PER LA REALIZZAZIONE DI UN SITO DI RADIOTERAPIA PER L'AZIENDA ASM**

GARA

CIG -----

ALLEGATO N. 3

SCHEDA TECNICA DEL SISTEMA OFFERTO

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE - REGIONE BASILICATA



U.O.C. DIREZIONE ATTIVITÀ TECNICHE
E GESTIONE DEL PATRIMONIO
Pec: uo.gestione.tecnica@pec.asmbasilicata.it

DENOMINAZIONE DISPOSITIVO

	Produttore	
	Modello	
	Fornitore	
	Codice CND	
	Numero di iscrizione Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici	
	Anno di inizio produzione/immissione in mercato modello proposto	
	Anno di inizio produzione/immissione in mercato versione/release proposta	
	PARAMETRI	VALORE
1.	TIPOLOGIE DI APPLICAZIONE DISPONIBILI (destinazioni d'uso e limitazioni di impiego)	
2.	UNITA' RADIANTE	
a)	Caratteristiche generali dell'acceleratore (generatore/sorgente e relativa lunghezza, potenza di picco, cannone elettronico, sezione acceleratrice, modalità di variazione delle energie, etc)	
b)	Caratteristiche meccaniche della testata di trattamento (ingombro, accuratezza delle rotazioni di gantry e collimatore, range e velocità di rotazione, etc.)	
c)	Indicare energie fotoniche disponibili ed offerte (con e senza flattening filter)	
d)	Specificare, se esistono, le differenze dosimetriche (spettro energetico) e di quale entità tra le energie FFF e le corrispondenti energie FF	
e)	Indicare livelli di energie elettroniche disponibili ed offerte	
f)	Distanza fuoco-isocentro (in cm)	
g)	Specificare l'ampiezza della clearance sotto la testata (distanza tra la parte della testata più vicina al paziente in posizione di trattamento e l'isocentro)	
h)	Dimensione fasci elettronici: indicare campo minimo e massimo impostabili (in cm ²) e possibilità di inserire schermature nel fascio elettronico	
i)	Terapie ad arco con fotoni (descrivere)	
j)	Caratteristiche ed eseguibilità delle tecniche IMRT e VMAT	
k)	Intensità di dose variabile per fasci di fotoni, indicare dose rate minimi e massimi, in modalità FF e FFF (in UM/min)	
l)	Intensità di dose variabile per fasci di elettroni, disponibile per tutte le energie, indicare dose rate minimi e massimi (in UM/min)	
m)	Filtri a cuneo da minimo 0° a 60° di tipo motorizzato/virtuale in tutti i gradi di rotazione (indicare)	
n)	Serie di applicatori per elettroni di varie dimensioni per campi cilindrici e poligonali (indicare)	
o)	Consolle di comando computerizzata con tastiera alfanumerica, tale da consentire la predisposizione dei parametri di trattamento, la registrazione dei dati dei piani di cura e l'effettuazione dei controlli di sicurezza. Dovrà essere in grado di gestire le diverse funzioni dell'acceleratore (integrazione con sistema R&V/informativo oncologico, EPID, Cone Beam CT, cartella clinica) e gestire il posizionamento automatico del lettino di trattamento (controllo remoto) (descrivere)	
p)	La consolle dovrà essere dotata di quanto di seguito indicato (descrivere le caratteristiche e le funzionalità offerte): <ul style="list-style-type: none"> a) Uno o più monitor a colori, anche in sala trattamento, con ampio schermo piatto, in cui siano ben visibili i parametri di trattamento impostati sulla consolle, quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica, la visualizzazione in tempo reale della posizione delle lamelle e le immagini del paziente acquisite con le diverse modalità di imaging presenti sull'unità; b) Software di gestione immediato ed intuitivo, accessibilità al personale autorizzato sia in modalità clinica che service; c) Funzionalità di accesso remoto da parte della ditta produttrice e/o manuttrice per diagnostica guasti e primo intervento nel rispetto delle politiche di gestione di sicurezza della rete aziendali e/o regionali; d) Sistema di sicurezza che, in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, consenta la memorizzazione e il successivo recupero dei dati di erogazione; e) Possibilità di erogare un numero elevato di Control Point per campo/arco di trattamento in tecniche ad intensità modulata, per garantire ottimali caratteristiche di modulazione delle distribuzioni di dose (specificare la quantità); 	

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE - REGIONE BASILICATA



U.O.C. DIREZIONE ATTIVITÀ TECNICHE
E GESTIONE DEL PATRIMONIO
Pec: uo.gestione.tecnica@pec.asmbasilicata.it

q)	Importazione automatica dati trattamento paziente da TPS (descrivere)	
r)	Doppia pulsantiera in sala trattamento per movimento acceleratore e lettino (indicare)	
s)	Sistema dosimetrico indipendente da condizioni ambientali (descrivere)	
t)	L'unità dovrà garantire l'interfacciamento con il sistema informativo oncologico già presente nel sito HUB di Rionero in Vulture, e gestita come modalità in sito remoto (descrivere)	
3.	<i>SISTEMA DI CENTRATURA, ANTICOLLISIONE E CONDIZIONI AMBIENTALI</i>	
a)	Sistema di centratura del paziente a raggi laser di colore verde di ultima generazione (almeno 3) (descrivere caratteristiche)	
b)	Interfono a doppia via (descrivere caratteristiche)	
c)	Sistema di controllo condizioni ambientali (igrometro, termometro, barometro, descrivere caratteristiche)	
d)	Catena TV a circuito chiuso con almeno n. 3 telecamere a colori dotate di zoom e brandeggio, motorizzate e comandabili da consolle comando, per controllo sala trattamento e corridoio (descrivere caratteristiche)	
e)	Sistema anticollisione solidale con il gantry dell'acceleratore (descrivere caratteristiche)	
f)	Monitor in sala trattamento, in quantità e caratteristiche adeguate alla gestione ergonomica del sistema (almeno n.2) (descrivere caratteristiche)	
4.	<i>TAVOLO PORTA PAZIENTE</i>	
a)	Lettino isocentrico (sì no, descrivere rotazione isocentrica, specificare se motorizzata)	
b)	Dimensioni (mm x mm)	
c)	Spostamento verticale (mm, specificare se motorizzato)	
d)	Spostamento laterale (mm, specificare se motorizzato)	
e)	Spostamenti longitudinali (mm, specificare se motorizzato)	
f)	Accuratezza posizionamento verticale (mm)	
g)	Accuratezza posizionamento laterale (mm)	
h)	Accuratezza posizionamento longitudinali (mm)	
i)	Rotazione della base (°, specificare se motorizzato)	
j)	Posizionamenti e correzione automatica (descrivere)	
k)	Centratura ed identificazione strato (descrivere)	
l)	Sistemi di posizionamento, immobilizzazione e fissaggio disponibili e offerti (descrivere)	
m)	Descrivere il piano di supporto in carbonio per il paziente (caratteristiche costruttive, deflessione, assorbimento di dose, indicizzazione)	
n)	Massimo carico sopportabile (Kg)	
o)	Velocità tavolo (da mm/s a mm/s)	
p)	Ritorno in posizione ad esame effettuato (sì,no)	
q)	Comandi remoti da consolle/monitor, pulsantiera (sì,no, descrivere)	
r)	Interfono integrato (sì,no)	
5.	<i>COLLIMATORE MULTILAMELLARE</i>	
a)	Integrato (sì no, descrivere)	
b)	Numero di lamelle e loro disposizione (descrivere)	
c)	Specificare le dimensioni del campo minimo (in cm ²), del campo massimo (in cm ²) e le relative modalità di regolazione	
d)	Specificare la dimensione della lamella proiettata all'isocentro (in mm)	
e)	Funzione di interdigitazione delle lamelle (capacità delle lamelle adiacenti opposte di incrociarsi, per creare in BEV la conformazione di molteplici bersagli o molteplici porzioni dello stesso bersaglio, descrivere)	
f)	Specificare la velocità delle lamelle	
g)	Specificare la velocità dei jaws	
h)	Possibilità di utilizzo di tutti gli accessori standard a corredo (filtri, applicatori, descrivere caratteristiche e modalità di gestione)	
i)	Sw e Hw necessario per eseguire tecniche conformazionali IMRT (dinamico e step & shoot) e di tipo volumetrico (VMAT) attraverso collegamento a TPS e sistema informativo oncologico e verifica del trattamento (descrivere)	

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE - REGIONE BASILICATA



U.O.C. DIREZIONE ATTIVITÀ TECNICHE
E GESTIONE DEL PATRIMONIO
Pec: uo.gestione.technica@pec.asmbasilicata.it

j)	Caratteristiche costruttive del collimatore multileaf, per garantire un adeguato livello di sicurezza del trattamento (precisione di posizionamento lamelle, radiazione trasmessa attraverso la singola lamella, lamelle adiacenti e lamelle provenienti da banchi opposti, specificare)	
6.	<i>SISTEMA PER IMMAGINI PORTALI ELETTRONICHE (EPID)</i>	
a)	Caratteristiche del rivelatore (materiale costruttivo, risoluzione spaziale)	
b)	Caratteristiche movimentazione (descrivere)	
c)	Dimensioni campo di vista e eventuali limitazioni (descrivere)	
d)	Modalità di acquisizione immagini per minimizzare i valori di dose per il paziente (specificare)	
e)	Acquisizione di immagini portali di elevata qualità e grande campo di vista (descrivere)	
f)	Hardware e software per l'elaborazione delle immagini digitalizzate e modifica delle stesse (contrasto, zoom, traslazione, rotazione, confronto e fusione con altre precedentemente archiviate, descrivere configurazione e funzionalità)	
g)	Dotato di apposito fantoccio per controlli di qualità (almeno contrasto-dettaglio, descrivere)	
h)	Connettività DICOM RT e totale compatibilità con il sistema di pianificazione dei trattamenti radianti (TPS) offerto ed i sistemi R&V attualmente in commercio, e, in particolare, con il sistema di R&V attualmente installato presso l'I.R.C.C.S. C.R.O.B. di Rionero in Vulture, oltre che con il RIS PACS aziendale/regionale (descrivere)	
7.	IGRT – CONE BEAM CT	
a)	Sorgente radiogena con braccio retrattile completo di relativo generatore (descrivere caratteristiche)	
b)	WS di controllo della sorgente radiogena completo di sw per acquisizione e ricostruzione immagini (descrivere configurazione hw e sw, e relativa funzionalità)	
c)	Dovrà essere possibile l'impiego di immagini volumetriche per verifiche IGRT (descrivere configurazione costruttiva, meccanica e sw, e funzionalità relative alla gestione del paziente)	
d)	Detettore che non interferisca con i componenti dell'unità di trattamento per qualunque trattamento (descrivere modalità di funzionamento)	
e)	Acquisizione immagine tramite rivoluzione gantry (cone beam CT, descrivere configurazione costruttiva, meccanica e sw, e funzionalità relative alla gestione del paziente)	
f)	Dimensione delle immagini ottenibili all'isocentro (indicare FOV disponibili per singola acquisizione)	
g)	Tempi di acquisizione e ricostruzione (indicare)	
h)	Qualità delle immagini (contrasto, risoluzione spaziale e profondità di colore, specificare)	
i)	Ampia dimensione dell'area attiva del pannello rivelatore (indicare)	
j)	Matrici di ricostruzione delle immagini utilizzabili (elencare)	
k)	Licenze DICOM per import ed export immagini e verifica con immagini della TC simulazione (descrivere)	
l)	Modalità di utilizzo almeno 2D e 3D (descrivere funzioni)	
m)	Software per minimizzare la dose al paziente durante l'acquisizione (specificare principi di funzionamento)	
n)	Presenza libreria di protocolli acquisizione ricorrenti ed ottimizzati per ottenere massima qualità immagine con minima esposizione (descrivere)	
o)	Hw e sw per la gestione, acquisizione ed elaborazione immagini portali ottenute, dotate di tutti gli strumenti (anche contornamento e analisi) e algoritmi necessari per il matching con le immagini DRR di riferimento ricevute dal TPS, tramite protocollo DICOM (descrivere)	
p)	Descrivere gli strumenti e le funzionalità di matching utilizzati per il confronto tra le immagini CBCT del giorno e le immagini di riferimento (planning), per l'eventuale riposizionamento del lettino paziente. Specificare se e quali strumenti sono forniti per aumentare la consapevolezza sulle distanze reciproche tra i target e gli organi a rischio	
q)	Possibilità di utilizzo 4D per ottenere immagini di tipo 4D-CBCT, per consentire il controllo del respiro durante l'effettuazione dei trattamenti. Specificare se e come tali immagini sono effettivamente utilizzabili per migliorare i trattamenti nelle regioni interessate dal movimento respiratorio	
8.	SISTEMA R&V (VERIFICA DEL TRATTAMENTO) E OIS (INFORMATIVO ONCOLOGICO)	

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE - REGIONE BASILICATA



**U.O.C. DIREZIONE ATTIVITÀ TECNICHE
E GESTIONE DEL PATRIMONIO**
Pec: uo.gestione.tecnica@pec.asmbasilicata.it

a)	<p>Il sistema informativo oncologico (OIS)/ e di verifica del trattamento (R&V) sarà quello utilizzato presso l'I.R.C.C.S. C.R.O.B. di Rionero in Vulture, di cui questo sistema costituirà una postazione. Sarà valutata ed acquisita separatamente la dotazione software del fabbricante del sistema in utilizzo presso l'I.R.C.C.S. C.R.O.B. di Rionero in Vulture, necessaria per l'integrazione. Dovranno invece essere inseriti nella fornitura tutti i dispositivi hardware e/o software (incluse le interfacce) necessari all'integrazione con il predetto sistema ed alla piena funzionalità e le attività tecniche successivamente necessarie. Descrivere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caratteristiche workstation utente con accesso ai dati e alle immagini previste; • Interfacciamento ed integrazione, tramite rete (LAN/WAN), di tutti i sistemi oggetto della presente gara (acceleratore e accessori, TPS, TC simulatore, stazioni di contornazione,..) tra di loro e con i sistemi installati presso il sito di Rionero in Vulture; • Interfacce DICOM-RT e HL7 offerte per la corretta importazione dei dati e del dialogo bidirezionale; • Soluzioni proposte per garantire la portabilità, sicurezza e distribuzione degli applicativi nelle due sedi 	
9.	SIMULAZIONE VIRTUALE e TPS	
a)	Sistema di centratura laser mobili per la definizione dei piani di trattamento radioterapici caratterizzato da elevata accuratezza e precisione, dotato di interfaccia per il controllo da postazione informatica e/o TPS, ed accessoriato con fantocci per la calibrazione e la verifica del processo (descrivere caratteristiche)	
b)	Top (tavola piatta) in fibra di carbonio e indicizzazione compatibile con l'acceleratore offerto (descrivere)	
c)	Sistema (hardware e software) per gating respiratorio (descrivere)	
d)	Software, di produzione Toshiba, per acquisizione e ricostruzione 4D e sistema di sincronizzazione con l'attività respiratoria in modalità prospettica e retrospettiva (descrivere)	
e)	Software di simulazione virtuale per la definizione dei parametri di trattamento e la definizione di DRR (descrivere)	
f)	1 postazione di lavoro completa (hardware e software) adibita prevalentemente al personale fisico, da utilizzare sia per tecniche di trattamento convenzionali 3D-CRT (con fotoni ed elettroni), sia per tecniche IMRT e VMAT (descrivere)	
g)	N. 2 postazioni di lavoro complete (hardware e software) adibite prevalentemente al personale medico, da utilizzare per l'acquisizione delle immagini DICOM, la fusione automatica delle immagini, la definizione dei volumi di interesse, la simulazione del trattamento e la valutazione dei piani di trattamento (descrivere)	
h)	Ampia gamma di tools per il contouring e la segmentazione delle immagini sia in modalità automatica sia in modo manuale (descrivere)	
i)	Elevata accuratezza nel posizionamento dei campi e definizione del contorno (descrivere)	
j)	Possibilità di visualizzazione di Radiogrammi Ricostruiti Digitalmente (DRR descrivere)	
k)	Possibilità di definire in modo accurato i campi di trattamento affinché essi siano il più possibile conformati al bersaglio e si proteggano i tessuti adiacenti (descrivere)	
l)	Ampia gamma di strumenti per valutare e approvare il piano di trattamento (descrivere)	
m)	Possibilità di importare ed esportare le immagini ottenute con diverse apparecchiature di imaging diagnostico e diversi formati di immagini, tramite protocolli standard (descrivere)	
n)	Possibilità importare ed esportare contorni/layer generati su diverse apparecchiature di imaging diagnostico (TC, RM, PET, ecc.), utilizzando protocolli standard (descrivere)	
o)	Possibilità di fusione delle immagini ottenute con diverse apparecchiature di imaging diagnostico (TC, RM, PET, ecc.) e con diversi formati di immagini, utilizzando protocolli standard (descrivere)	
p)	Possibilità di cambiare la posizione di visualizzazione dell'immagine, ottenendo ad esempio piani ortogonali dell'immagine originale con orientamenti liberamente selezionati (descrivere)	
q)	Calcolo delle dosi nel più ampio range di energia sia fotonica sia elettronica con un'elevata velocità per ogni dimensione della griglia di calcolo nonché dimensione del paziente in esame (descrivere)	
r)	Elevata accuratezza nel calcolo mediante algoritmi di calcolo allo stato dell'arte, accurati anche in presenza di disomogeneità tissutali e per trattamenti di elevata precisione (descrivere)	
s)	Modulo per il calcolo con modalità "inverse planning" per la pianificazione di trattamenti con tecnica IMRT (statica e dinamica) e VMAT, con funzioni costo di tipo fisico e radiobiologico (descrivere)	
t)	La postazione di planning e calcolo 3D-CRT, IMRT e VMAT dovrà avere una workstation dedicata ad alte prestazioni, con elevato numero di processori /cores fisici e memoria RAM, possibilmente con una GPU dedicata al calcolo delle distribuzioni di dose modellizzazione di tutti i fasci radianti di fotoni ed elettroni previsti nel nuovo acceleratore (descrivere)	
u)	Interfacciamento ed integrazione, tramite rete (LAN e/o WAN), al sistema informativo oncologico e di verifica del trattamento dell'I.R.C.C.S. C.R.O.B. di Rionero in Vulture ed al RIS PACS aziendale/regionale (descrivere)	

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE - REGIONE BASILICATA



U.O.C. DIREZIONE ATTIVITÀ TECNICHE
E GESTIONE DEL PATRIMONIO
Pec: uo.gestione.tecnica@pec.asmbasilicata.it

10.	<i>DOSIMETRIA</i>	
a)	Strumentazione per dosimetria relativa, basata su fantoccio ad acqua 3D computerizzato per la caratterizzazione dei fasci radianti della nuova unità di trattamento, completo di rivelatori per fotoni ed elettroni (anche per misure in campi radianti piccoli, con elevata risoluzione spaziale), completo di tutti gli accessori necessari (descrivere)	
b)	Strumentazione per dosimetria assoluta, basata su elettrometro universale di tipo "reference class", software di gestione, rivelatori per fotoni ed elettroni, cavi di collegamento e fantoccio a lastre in materiale acqua equivalente completo di lastre speciali per l'alloggiamento dei rivelatori proposti (descrivere)	
c)	Sistema per controlli di qualità giornalieri (omogeneità, simmetria, dose lungo l'asse centrale, rateo di dose, stabilità energetica) di tutti i fasci radianti di fotoni ed elettroni previsti per il nuovo acceleratore lineare, completo di tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento (descrivere)	
d)	Sistema dosimetrico completo di rivelatore/i a matrice, fantoccio e software di gestione per la verifica pre-trattamento dei piani IMRT / VMAT, idoneo per analisi e confronto tra matrici di dose misurate e calcolate (descrivere)	
e)	Set completo di fantocchi per controlli di accettazione e qualità sui sistemi EPID e CBCT (descrivere)	
11.	<i>SOFTWARE DI BASE ED APPLICATIVO WORKSTATION DI POST-ELABORAZIONE</i>	
a)	Software di base (elencare e descrivere)	
b)	Programmi disponibili: descrivere dettagliatamente ogni programma, le funzioni delle procedure disponibili, gli eventuali parametri calcolabili e tutto quanto ritenuto necessario per la migliore descrizione del software	
c)	Software applicativi (elencare e descrivere)	
d)	Programmi disponibili: descrivere dettagliatamente ogni programma, le funzioni delle procedure disponibili, gli eventuali parametri calcolabili e tutto quanto ritenuto necessario per la migliore descrizione del software	
12.	ARREDI	
a)	Arredi previsti per postazioni di lavoro (descrivere)	
b)	Scaffali/armadi per alloggiamento sistemi dosimetrici (descrivere)	
c)	Scaffali/armadi per alloggiamento sistemi posizionamento (descrivere)	
13.	CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE (PER L'INTERA APPARECCHIATURA)	
a)	Dimensioni (cm: altXlargXprof)	
b)	Tempo medio di installazione	
c)	Alimentazione elettrica (monofase, trifase)	
d)	Caratteristiche di alimentazione elettrica (V,A,VA)	
e)	Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (KW)	
f)	Necessità di continuità della alimentazione elettrica (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...)	
g)	Classificazione ambiente di installazione secondo la norma CEI 64-4 (es. ambulatorio tipo A)	
h)	Temperatura ambiente di funzionamento (minima-massima)	
i)	Umidità ambiente di funzionamento (minima-massima)	
j)	Altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza aria, ricambi aria, ...); descrivere	
k)	Necessità di schermature per disturbi elettromagnetici e a radiofrequenza (sì,no se sì descrivere)	
l)	Necessità di schermature per raggi-X (sì,no se sì descrivere)	
m)	Spazio minimo richiesto per sala diagnostica (ALTxLARGxLUNG)	
n)	Spazio minimo richiesto per sala comando (ALTxLARGxLUNG)	
o)	Necessità ulteriori locali (specificare dimensioni)	
p)	Peso di ciascuna componente dell'apparecchiatura	
q)	Peso totale (Kg)	
r)	Distribuzione del carico di ciascuna componente (kg/mq)	
s)	Numero e superficie punti di appoggio	
t)	Necessità particolari condizioni di funzionamento (descrivere)	

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE - REGIONE BASILICATA



U.O.C. DIREZIONE ATTIVITÀ TECNICHE
E GESTIONE DEL PATRIMONIO
Pec: uo.gestione.tecnica@pec.asmbasilicata.it

14.	<i>SICUREZZA</i>	
a)	Sistema di autodiagnosi strumentale (assente, presente; se presente descriverne il funzionamento)	
b)	Segnalazione tipo di guasto (sì, no, se sì specificare)	
c)	Protezione con fusibili: descrivere tipo	
d)	Accessibilità fusibili di protezione	
e)	Marchi qualità (elencare)	
f)	Classe e tipo (secondo norme CEI 62-5 ed. 1990)	
g)	Certificazione di conformità a norme nazionali (descrivere con allegato)	
h)	Certificazione di conformità a norme internazionali (descrivere con allegato)	
i)	Approvazione FDA (sì, no; se sì descrivere con allegato)	
j)	Marcatura CE Medical Devices (93/42) (sì, no; se sì descrivere con allegato)	
k)	Certificazione di conformità ad altre DIRETTIVE 89/336, ... (descrivere con allegato)	
l)	Certificazione di qualità ISO 9001 o EN 29001 della ditta produttrice (sì, no; se sì allegare certificazione)	
m)	Certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 della ditta manutentrice (sì, no; se sì allegare certificazione)	
15.	ULTERIORI INFORMAZIONI A CURA DELLA DITTA	
a)	Relazione tecnica di dettaglio	Allegato
Nota 1:	Nel caso in cui alcuni punti del questionario non fossero applicabili all'apparecchiatura in considerazione, indicarne il motivo.	
Nota 2:	È possibile rispondere al questionario anche su propri moduli, purché utilizzando la stessa numerazione del presente elenco	