



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

GARA
CIG -----

ALLEGATO N. 2

**CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME
DEL SISTEMA RICHIESTO**

Art. 1.- Oggetto della fornitura

L'oggetto della fornitura è costituito da n.1 sistema di radioterapia per l'Azienda Sanitaria Locale di Matera. L'appalto ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 50/2016 è di tipo misto, in quanto prevede:

1. la redazione, ai sensi dell'art. 59, comma 1bis, del D. Lgs. 50/2016, della progettazione esecutiva sulla base del progetto definitivo posto a base di gara, trattandosi di un appalto in cui l'elemento tecnologico delle opere è nettamente prevalente rispetto all'importo complessivo dei lavori;
2. i lavori edili/impiantistici relativi alla realizzazione del centro di radioterapia completo di due sale bunker, delle quali una dovrà essere perfettamente funzionale e quindi completa di ogni aspetto edile/impiantistico necessario per l'utilizzazione dell'acceleratore lineare incluso le opere di radioprotezione;
3. la fornitura con posa di un acceleratore lineare e dei relativi accessori, le cui caratteristiche tecniche sono indicate nell'allegato relativo ai requisiti minimi;
4. lo spostamento del sistema di TC simulazione attualmente installato presso l'U.O. di Radiologia del P.O. di Matera nella struttura di nuova realizzazione, ed il collegamento/interfacciamento con i sistemi offerti in gara e con il sistema informativo in utilizzo presso l'I.R.C.C.S. C.R.O.B. di Rionero in Vulture;
5. l'integrazione con il sistema informativo in utilizzo presso l'I.R.C.C.S. C.R.O.B. di Rionero in Vulture, oltre a tutti materiali ed i dispositivi (attivi e passivi) necessari per il collegamento allo stesso, come meglio specificato al successivo art. 2;
6. l'integrazione dei diversi sistemi previsti in gara con il sistema RIS-PACS già esistente presso l'ASM e l'I.R.C.C.S. C.R.O.B., oltre a tutti materiali ed i dispositivi (attivi e passivi) necessari per il collegamento agli stessi;
7. l'avviamento (incluse le attività di formazione del personale sanitario e tecnico all'uso clinico ed alla gestione) dei dispositivi medici descritti nel seguito.

Art. 2.- Caratteristiche della fornitura

Acceleratore lineare per uso medico per le seguenti tecniche di radioterapia esterna:

- Radioterapia conformazionale (3D-CRT);
- IMRT statica e cinetica (tecniche ad arco e volumetriche);
- Radioterapia stereotassica body.

L'apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione e caratterizzata da prestazioni di alto livello. Dovrà garantire massima affidabilità e livelli di produttività elevati senza compromettere gli aspetti qualitativi, in considerazione dei carichi di lavoro previsti.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

UNITÀ RADIANTE

- Almeno due energie fotoniche in modalità convenzionale. L'energia minima dei fotoni deve essere pari a 6 MV e l'energia massima non superiore a 15 MV (specificare);
- Almeno 3 livelli di energie elettroniche da un minimo di 6 MeV ad un massimo di 15 MeV (specificare);
- Distanza fuoco-isocentro 100 cm;
- Ampia clearance sotto la testata (s'intende la distanza tra la parte della testata più vicina al paziente in posizione di trattamento e l'isocentro, specificare);
- Dimensione fasci elettronici: campo minimo non superiore a 6x6 cm² e campo massimo non inferiore a 20x20 cm², con possibilità di inserire schermature nel fascio elettronico;
- Possibilità di terapie ad arco con fotoni;
- Intensità di dose variabile per fasci di fotoni in modalità convenzionale con:
 - Dose rate max fotoni isocentro: non inferiore a 500 UM/min;
 - Dose rate min fotoni isocentro: ≤ 100 UM/min;
- Intensità di dose variabile per fasci di elettroni, disponibile per tutte le energie, con:
 - Dose rate max elettroni isocentro: non inferiore a 400 UM/min;
 - Dose rate min elettroni isocentro: ≤ 100 UM/min;
- Filtri dinamici ad angolazione variabile o filtro a cuneo motorizzato integrato con angolazione variabile tra 15° e 60°;
- Serie di applicatori per elettroni di varie dimensioni per campi poligonali;

- 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);
- La consolle dovrà essere dotata di quanto di seguito indicato:
 - 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;
 - Software di gestione immediato ed intuitivo, accessibilità al personale autorizzato sia in modalità clinica che service;
 - Funzionalità di accesso remoto da parte della ditta produttrice e/o manutentrice per diagnostica guasti e primo intervento nel rispetto delle politiche di gestione di sicurezza della rete aziendali e/o regionali;
 - Sistema di sicurezza che, in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, consenta la memorizzazione e il successivo recupero dei dati di erogazione;
 - 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);
- Importazione automatica dati trattamento paziente da TPS;
- Doppia pulsantiera in sala trattamento per movimento acceleratore e lettino;
- Sistema dosimetrico indipendente da condizioni ambientali;
- 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;

SISTEMA CENTRATURA, ANTICOLLISIONE E CONDIZIONI AMBIENTALI

- Sistema di centratura del paziente a raggi laser di colore verde di ultima generazione (almeno 3);
- Interfono a doppia via;
- Sistema di controllo condizioni ambientali (igrometro, termometro, barometro);
- 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;
- Sistema anticollisione solidale con il gantry dell'acceleratore;
- Monitor in sala trattamento, in quantità e caratteristiche adeguate alla gestione ergonomica del sistema (almeno n.2);

TAVOLO TRATTAMENTO

- Lettino di trattamento isocentrico 3D con ampia escursione verticale;
- In grado di operare lungo le tre direzioni di traslazione;
- Possibilità di correzione automatica del posizionamento del paziente;
- Carico massimo non inferiore a 180 Kg;
- Movimentabile sia dalla consolle di trattamento che da monitor/pulsantiere posti all'interno della sala terapia;
- Compatibile con il piano di trattamento e i sistemi di immobilizzazione proposti;
- Dovrà essere fornito n.1 piano di supporto per il paziente caratterizzato da minima deflessione e minimo assorbimento di dose;
- Sistemi di posizionamento ed immobilizzazione del paziente compatibili con quelli utilizzati presso il sito HUB, specifici per (set di fissaggio paziente):
 - Distretto testa-collo-spalle (comprensivi di supporti ed accessori necessari), per unità di simulazione e di trattamento;

- Distretto torace-mammella (comprensivi di supporti ed accessori necessari), per unità di simulazione e di trattamento;

COLLIMATORE MULTILAMELLARE

- Di tipo multi lamellare integrato;
- Costituito da almeno 120 lamelle interdigitabili e disposte su due opposti banchi con caratteristiche fisiche e meccaniche tali da renderlo adatto alle moderne tecniche di trattamento;
- Motorizzato per consentire di sagomare l'intero campo max fotonico: campo minimo non superiore o uguale a $0,5 \times 0,5 \text{ cm}^2$ e campo massimo almeno uguale a $40 \times 40 \text{ cm}^2$;
- Dimensione lamella proiettata all'isocentro non superiore a 5 mm, almeno nella parte centrale del campo radiante;
- Disponibilità della funzione di interdigitazione delle lamelle (capacità delle lamelle adiacenti opposte di incrociarsi), allo scopo di creare in BEV la conformazione di molteplici bersagli o molteplici porzioni dello stesso bersaglio;
- Velocità delle lamelle elevata (specificare);
- Velocità dei jaws elevata (specificare);
- Il collimatore non dovrà penalizzare nessuna delle caratteristiche della testata standard e dovrà consentire l'utilizzo di tutti gli accessori standard a corredo (filtri, applicatori);
- Dovrà essere fornito il 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;
- Le caratteristiche costruttive del collimatore multileaf devono essere tali da garantire un adeguato livello di sicurezza del trattamento (in termini di precisione di posizionamento lamelle, radiazione trasmessa attraverso la singola lamella, lamelle adiacenti e lamelle provenienti da banchi opposti);

SISTEMA PER IMMAGINI PORTALI ELETTRONICHE

- L'unità radiante deve essere dotata di un dispositivo elettronico per la visualizzazione delle immagini portali (EPID). Tale dispositivo 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 in tutte le fasi di utilizzo;
- Il sistema, solidale al gantry, deve essere costituito da un rivelatore di tipo retrattile a silicio amorfo, movimentabile dalla consolle di comando e deve possedere modalità di acquisizione immagini che minimizzino i valori di dose per il paziente;
- Acquisizione di immagini portali di elevata qualità e grande campo di vista (specificare);
- Deve includere hardware e software necessari per l'elaborazione delle immagini digitalizzate e modifica delle stesse in termini di contrasti, zoom, traslazione, rotazione, confronto e fusione con altre precedentemente archiviate;
- Dotato di apposito fantoccio per controlli di qualità (almeno contrasto-dettaglio);
- 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;

IGRT – CONE BEAM CT

L'unità radiante deve essere dotata di un sistema per tomografia assiale computerizzata CT basato su fasci conici per la visualizzazione delle immagini.

Il sistema di ricostruzione delle immagini del paziente nella posizione di trattamento dovrà essere solidale al gantry dell'acceleratore ed avere le seguenti caratteristiche:

- Sorgente radiogena in kV con braccio retrattile completo di relativo generatore;
- WS di controllo della sorgente radiogena completo di sw per acquisizione e ricostruzione immagini. Dovrà essere possibile l'impiego di immagini volumetriche per verifiche IGRT;

- Detettore che non interferisca con i componenti dell'unità di trattamento per qualunque trattamento;
- Acquisizione immagine tramite rivoluzione gantry (cone beam CT);
- Ampia dimensione delle immagini ottenibili all'isocentro, FOV (Field Of View) disponibili (per singola acquisizione) e ridotti tempi di acquisizione e ricostruzione;
- Alta qualità delle immagini in termini di contrasto, risoluzione spaziale e profondità di colore (specificare);
- Dimensione dell'area attiva del pannello rivelatore elevata (specificare);
- Possibilità di scegliere tra molteplici matrici di ricostruzione delle immagini (specificare);
- Licenze DICOM per import ed export immagini e verifica con immagini della TC simulazione;
- Modalità di utilizzo almeno 2D e 3D;
- Software per minimizzare la dose al paziente durante l'acquisizione;
- Presenza libreria di protocolli acquisizione ricorrenti ed ottimizzati per ottenere massima qualità immagine con minima esposizione;
- Deve includere HW e SW per la gestione, acquisizione ed elaborazione delle immagini 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;
- Disponibilità di strumenti e funzionalità di matching da utilizzare per il confronto tra le immagini CBCT del giorno e le immagini di riferimento (planning), per 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;
- Possibilità di utilizzo 4D per ottenere immagini di tipo 4D-CBCT, per consentire il controllo del respiro durante l'effettuazione dei trattamenti;
- Strumenti e funzionalità disponibili per la gestione e l'elaborazione delle immagini 4D-CBCT (descrivere);

SISTEMA R&V (VERIFICA DEL TRATTAMENTO) E OIS (INFORMATIVO ONCOLOGICO)

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 (le cui specifiche sono in allegato al presente documento), 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. Il sistema offerto dovrà garantire la possibilità, per fisici e radioterapisti, di utilizzare il sistema del sito di Rionero in Vulture. Si indicano di seguito le principali caratteristiche:

- Architettura client/server su piattaforma pc pentium, in ambiente Windows;
- Cartella clinica elettronica paziente che comprende i dati anagrafici, di trattamento, immagini diagnostiche, di simulazione, portali e DRR;
- Funzioni di record & verify;
- Gestione appuntamenti, visite di follow-up e attività del personale;
- Set-up automatico dei parametri macchina;
- Server di rete con database dati/immagini unico.

Dovrà essere garantita la fornitura di quanto di seguito indicato:

- Disponibilità di **almeno 5 workstation** utente con accesso ai dati e alle immagini;
- **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 necessarie per la corretta importazione dei dati e del dialogo bidirezionale;
- Portabilità, sicurezza e distribuzione degli applicativi nelle due sedi garantita da piattaforma Citrix o equivalente;
- Integrazione con RIS-PACS aziendale/regionale e con sistema informativo ospedaliero;

SIMULAZIONE VIRTUALE e TPS

Il sistema di Pianificazione e trattamento dovrà gestire la TC già disponibile in Azienda (Toshiba Aquilion LB, acquisita in configurazione base tramite convenzione Consip), che sarà spostato dall'U.O. di Radiologia, ove è attualmente ubicato, nei locali di nuova costruzione. Dovranno essere forniti gli accessori necessari per garantire le funzionalità seguenti:

- 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;
- Top (tavola piatta) in fibra di carbonio e indicizzazione compatibile con l'acceleratore offerto;
- Sistema (hardware e software) per gating respiratorio;
- Software, di produzione Toshiba, per acquisizione e ricostruzione 4D e sistema di sincronizzazione con l'attività respiratoria in modalità prospettica e retrospettiva;
- Software di simulazione virtuale per la definizione dei parametri di trattamento e la definizione di DRR (radiogrammi costruiti digitalmente).

Il TPS (Treatment Planning System) dovrà garantire la completa e puntuale pianificazione del trattamento, il calcolo e la visualizzazione della dose in 3D, oltre alla determinazione degli istogrammi dose volume.

In particolare i sistemi proposti devono comprendere:

- N. 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;
- 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.

I sistemi dovranno garantire le seguenti specifiche generali:

- Ampia gamma di tools per il contouring e la segmentazione delle immagini sia in modalità automatica sia in modo manuale;
- Funzione di localizzazione delle coordinate dell'isocentro,
- Elevata accuratezza nel posizionamento dei campi e definizione del contorno;
- Possibilità di visualizzazione delle DRR;
- 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;
- Ampia gamma di strumenti per valutare e approvare il piano di trattamento;
- Deve essere possibile importare ed esportare le immagini ottenute con diverse apparecchiature di imaging diagnostico e diversi formati di immagini, tramite protocolli standard (DICOM, DICOM RT, se necessario occorre fornire le interfacce);
- Preferibilmente, dovrà essere possibile importare ed esportare contorni/layer generati su diverse apparecchiature di imaging diagnostico (TC, RM, PET, ecc.), utilizzando protocolli standard;
- Deve essere possibile la fusione delle immagini ottenute con diverse apparecchiature di imaging diagnostico (TC, RM, PET, ecc.) e con diversi formati di immagini, utilizzando protocolli standard;
- Deve essere possibile cambiare la posizione di visualizzazione dell'immagine, ottenendo ad esempio piani ortogonali dell'immagine originale con orientamenti liberamente selezionati;
- Deve essere consentito il calcolo delle dosi nel più ampio range di energia (fotonica e/o elettronica) con un'elevata velocità per ogni dimensione della griglia di calcolo nonché dimensione del paziente in esame;
- 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;
- Deve essere presente un 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;



- 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 CPU dedicata al calcolo delle distribuzioni di dose;
- Modellizzazione di tutti i fasci radianti di fotoni ed elettroni previsti nel nuovo acceleratore,
- 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;

DOSIMETRIA

Tutta la strumentazione dosimetrica, di seguito indicata, deve essere compatibile ed interscambiabile con quella già in utilizzo presso l'I.R.C.C.S. C.R.O.B. di Rionero in Vulture:

- 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;
- 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;
- 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;
- 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.

ARREDI

Sono inclusi nella fornitura le postazioni di lavoro (scrivanie, tavoli, sedie) necessarie per alloggiare i sistemi offerti e scaffali/armadi contenitori per alloggiare i sistemi dosimetrici e i sistemi di posizionamento, le cui caratteristiche dovranno essere validate dalla stazione committente in fase di esecuzione progettuale.