

Elementi Tecnici

ACCELERATORE LINEARE

	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO mercato nazionale e comunitario (non del prezzo a listino)	CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE INDICARE di potere soddisfare il Bisogno Sanitario contrassegnando con SI/NO	CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE INDICARE il tipo di documento prodotto, la pagina ed il rigo in cui si evince la specifica tecnica richiesta	Note
	<i>Acceleratore Lineare per uso medicale</i>				
	<i>Sistema per la pianificazione radioterapica con le moderne tecniche di trattamento (Treatment Planning System – TPS)</i>				
	<i>Sistemi per dosimetria relativa e assoluta e per verifiche pretrattamento</i>				
	<i>Sistemi di posizionamento dei pazienti</i>				
	Caratteristiche minime della fornitura:				
1	Acceleratore lineare completo di sistema per l'imaging portale (Electronic Portal Imaging Device: EPID), sistema radiologico per l'Image Guided Radiation Therapy (IGRT) integrato				
2	Sistema per la verifica dosimetrica dei piani di cura realizzati con tecniche avanzate (Intensity Modulated Radiation Therapy - IMRT e Volumetric Modulated Arc Therapy - VMAT) basate su portal imaging				
3	Oncology Information System (OIS) da impiegare per l'U.O. di Radioterapia dell'AOU di Palermo. Il sistema dovrà gestire il reparto e l'acceleratore				
4	Servizio di assistenza tecnica full risk, nulla escluso, su tutta la fornitura di almeno 24 mesi				
5	Attività di formazione del personale medico, fisico e tecnico finalizzata alla messa in esercizio e all'utilizzo di tutte le apparecchiature fornite				
	Caratteristiche minime dei componenti la fornitura:				
	Acceleratore Lineare per uso medicale dovrà avere le seguenti caratteristiche:				
	Gantry				
6	Il Gantry dell'acceleratore deve essere provvisto di sistema anticollisione				
7	La distanza sorgente – isocentro (Source Axis Distance: SAD) deve essere pari a 100 cm				
8	L'accuratezza della rotazione isocentrica 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 (per la definizione operativa vedere AAPM TG 142)				
9	La velocità del gantry in tecnica VMAT deve essere variabile				
	Sistema di collimazione				
10	In modalità fotoni il sistema di collimazione secondario deve permettere campi asimmetrici sia nella direzione X che nella direzione Y				
11	L'accuratezza del posizionamento di ogni collimatore deve essere inferiore a 2 mm				
12	Il sistema di collimazione deve poter essere ruotato sia in verso orario che in verso antiorario. L'accuratezza della rotazione deve essere almeno pari a 1°				
13	L'accuratezza della rotazione isocentrica del collimatore (AAPM TG 142) 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				
14	Il sistema di collimazione deve permettere l'utilizzo di cunei dinamici o motorizzati con possibilità di simulazione di filtri a cuneo variabili almeno da 10° a 60°				
15	Pulsantiera/e in sala di trattamento, per la movimentazione dell'acceleratore e del lettino				
	MLC				
16	Il sistema deve essere dotato di collimatore multilamellare che permetta anche la conformazione di alta precisione per piccoli campi				
17	Il collimatore multilamellare deve avere caratteristiche tali da garantire l'esecuzione di tutte le tecniche di trattamento di tipo statico, a intensità modulata e volumetrico (3DCRT, IMRT e VMAT)				
18	Numero di lamelle non inferiore a 80 con massimo campo conformabile di dimensioni non inferiori a 28 X 28 cm ² (scala IEC 61217), grandezza delle lamelle non superiore a 5 mm all'isocentro su tutto il campo conformabile				

Elementi Tecnici

	Letto di trattamento			
19	Il letto deve essere isocentrico in materiale radio trasparente. La tavola portapaziente deve avere almeno 3 gradi di libertà e deve essere adeguatamente indicizzata per permettere il posizionamento corretto dei sistemi di immobilizzazione. Il lettino deve essere monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e deve essere verificato dal sistema di controllo e verifica			
20	Carico massimo supportabile non inferiore a 180 kg ove il livello di deflessione non superiore a 5 mm con carico secondo IPEM 81 o norma tecnica equivalente			
	Tecniche di trattamento			
21	L'acceleratore deve essere in grado di effettuare le seguenti tecniche di irradiazione:			
22	• Rotazionale con MLC statico e dinamico			
23	• IMRT (Intensity Modulated Radiation Therapy)			
24	• VMAT (Volumetric Modulated Radiation Therapy) con variazione del dose rate e della velocità del gantry			
25	• Stereotassi head e body			
	Consolle di comando			
26	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			
27	La consolle deve essere interfacciata con l'OIS in fornitura 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			
	IMAGING			
	Imaging portale			
28	All'acceleratore lineare deve essere integrato un sistema EPID per l'imaging portale, costituito da un flat panel ad alta efficienza e risoluzione			
	L'EPID deve permettere le seguenti modalità di acquisizione immagini:			
29	• Immagine statica prima del trattamento			
30	• Immagine statica dopo trattamento			
31	• Immagine statica durante il trattamento			
32	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 l'OIS per salvataggio, archiviazione e review delle immagini acquisite in bunker per le correzioni di set-up			
33	Deve essere fornito un apposito fantoccio per l'esecuzione dei CQ (almeno contrasto dettaglio e risoluzione spaziale) sull'EPID corredato da software dedicato per l'analisi automatica dello stesso fantoccio			
	Tecniche IGRT			
34	L'acceleratore lineare deve essere dotato di un sistema robotizzato tipo "on board" composto da tubo radiogeno e rivelatore di immagine di tipo flat panel			
35	Sono richieste le seguenti caratteristiche:			
	Tecniche di acquisizione			
36	• Cone Beam CT (CBCT) e CBCT-4D (CBCT risolta nel tempo)			
37	• Esposizione in radiografia e radioscopia sia in tecnica manuale che con controllo automatico			
38	• Possibilità di utilizzare protocolli di acquisizione predefiniti in CBCT e possibilità di edit dei protocolli			
39	• Workstation di elaborazione e visualizzazione delle immagini con monitor di elevate dimensioni e risoluzione			
40	• Procedure di Match automatico e manuale sia in tecnica 2D che 3D con spostamento automatico del lettino di trattamento all'applicazione delle correzioni			
41	• Fantoccio per i CQ delle immagini TC comprensivo di software automatico di analisi delle immagini CT in grado di generare automaticamente un report personalizzabile da parte dell'utente			
42	• Sistema compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0 e DICOM RT			

Elementi Tecnici

	Il sistema di imaging radiologico deve essere interfacciato con l'OIS per salvataggio, archiviazione e review delle immagini acquisite in bunker per le correzioni di set-up (immagini planari, CBCT e 4D- CBCT)			
	Il sistema dovrà essere fornito dei seguenti fantocci:			
43	• Fantoccio specifico per i controlli di accettazione / qualità dei sistemi IGRT			
44	• Fantoccio 2D utile per i controlli di accettazione di tutte le modalità 2D e per i successivi controlli periodici di qualità, specifico per verificare la risoluzione spaziale (alto contrasto, in termini di lp/mm) e il basso contrasto			
45	• Fantoccio 3D utile per i controlli di accettazione di tutte le modalità 3D e per i successivi controlli periodici di qualità, specifico per verificare la risoluzione spaziale (n° 21 gruppi d'inserti), il contrasto e l'uniformità delle immagini 3D. Inoltre, tale fantoccio è utilizzabile anche per la caratterizzazione (sensitometria) dei tessuti per stabilire la relazione tra la densità elettronica e il corrispondente valore in Unità di Hounsfield, disponendo di n° 8 inserti di materiale diverso, nel range da -1000 HU a 950 HU			
46	• fantoccio antropomorfo 4D per i controlli di accettazione della modalità 4D in grado di studiare e di minimizzare l'impatto del "target motion" nelle patologie interessate			
	Accessori per la sala di terapia			
	L'offerta deve prevedere e comprendere l'installazione dei seguenti:			
47	• Almeno 4 sistemi laser di precisione 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			
48	• Le luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia)			
49	• Una centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) di qualità e calibrata, da installarsi nella sala di terapia, per il monitoraggio delle condizioni ambientali (fornire certificazione sulla calibrazione)			
50	• Un sistema di telecamere a circuito chiuso con zoom e brandeggio che consenta di visualizzare tutto il bunker sala, corridoio e locale macchina, di cui una telecamera con visione caudo-craniale per il controllo visivo di collisioni gantry-lettino/paziente			
51	• Monitors in sala di trattamento a colori (preferibilmente TFT), ripetitori della consolle e dei dati del R&V			
52	• Interfono doppia via, con eventuali filtri di soppressione dei rumori di fondo o effetti Larsen dovuti alle apparecchiature e alle interferenze			
53	• Nr. 4 armadi su misura per attrezzature e presidi medici da installare all'interno del bunker			
54	Per la consolle Comandi è necessario fornire ogni mobilio utile all'installazione comprendendo, altresì, quattro poltrone dirigenziali			
	Sistemi opzionali			
55	Sistema SGRT (surface guided RT), per sala LINAC e TC per l'erogazione di trattamenti in breath-hold e gating respiratorio chiavi in mano			
	Caratteristiche generali del sistema informatico oncologico (OIS) per la gestione del workflow radioterapico			
56	Il sistema proposto deve consentire di gestire tutto il processo radioterapico in modo elettronico per tutte le funzionalità (cliniche, gestionali e di processo) in modo indifferente e trasparente con la massima portabilità di tutte le funzioni richieste e/o necessarie alla gestione del workflow, mantenendo la centralità degli applicativi			
57	Tutti i dati paziente, comprese le immagini, devono essere archiviate su Server residente			
58	A tutela della privacy e della sicurezza del dato il sistema deve prevedere la profilatura degli utenti e garantire la tracciabilità degli accessi effettuati dagli utenti stessi			
59	L'OIS deve gestire l'anagrafica paziente e disporre di sistema di lettura bare code in numero necessario al workflow della facility			
60	È richiesta la funzionalità di check-in paziente tramite sistema bare code o analogo			
61	Il sistema deve permettere l'organizzazione e la programmazione di tutte le attività secondo un workflow configurabile dall'utente.			
62	Il sistema deve gestire le immagini paziente secondo protocolli DICOM e DICOM-RT, gestire l'imaging relativo al trattamento in visualizzazione, archiviazione e retrieve, e deve interfacciarsi con il PACS aziendale almeno per un eventuale retrieve di immagini provenienti da altre modalità ed essere dotato di funzioni di export delle immagini			
63	Tale sistema deve gestire le unità di imaging tramite worklist			

Elementi Tecnici

64	Il sistema dovrà essere in grado di gestire i dati relativi allo studio dosimetrico, in particolare visualizzazione della dose. I dati del trattamento devono essere esportabili in DICOM RT			
65	Il sistema deve permettere di organizzare tutte le attività e risorse del reparto tramite agende			
66	Il Sistema deve inoltre poter gestire, archiviare, allegati elettronici, stampare ogni documento e, dove possibile, possedere funzionalità di messaggistica			
67	Tale sistema deve essere anche uno strumento di budget potendo rendicontare, almeno in termini di quantità, le prestazioni erogate dalla U.O. di Radioterapia e da quella di Fisica Sanitaria. Pertanto, deve essere possibile registrare, consultare ed esportare dati relativi alle varie attività/prestazioni (monitoraggio completo del workflow): consultabile in modo semplice e diretto per ottenere reportistiche			
68	Il sistema deve permettere la configurabilità della modalità query oltre che la configurabilità dei report estratti			
69	Il sistema dovrà permettere di eseguire query anche sui dati storici e/o migrati a seguito della fornitura in oggetto			
70	Ogni sistema di seguito indicato come elemento dell'OIS dovrà interfacciarsi ed essere integrato nello stesso OIS. Sarà quindi compito della ditta concorrente prevedere tutte le interfacce che garantiscano tale condizione. Il sistema, oltre a doversi interfacciare con tutte le tecnologie presenti nel reparto, dovrà poter essere interoperabile con il Sistema informatico Ospedaliero			
	Caratteristiche tecnologiche richieste			
71	• Unico database relazionale SQL standard (Es: Oracle, Microsoft SQLServer, Sybase, MySql)			
72	• Sistema operativo server Microsoft o Linux, eseguiti in ambiente virtuale			
73	• Autenticazione utenti integrata con Windows Active Directory o sistema equivalente			
74	• Funzioni di help in linea			
75	• Possibilità di applicare la firma digitale ai documenti più rilevanti, in formato PADES, anche in modalità di firma automatica e remota			
76	• Recepimento di tutte le linee guida regionali/nazionali in materia di servizi ICT e di sanità elettronica			
77	• Il software deve essere certificato medicale e corredato di dichiarazione di conformità CE, relativamente alla Direttiva Comunitaria 93/42/CE concernente i dispositivi medici, recepita in Italia con D.Lgs. 46/97 e successive			
78	• Deve essere garantita la compatibilità del sistema con la normativa relativa alla protezione dei dati personali (DGL 196/03) e successive indicazioni del Garante della Privacy, nonché al regolamento UE Regolamento UE 2016/679 regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR, General Data Protection Regulation)			
7	• Il sistema deve essere conforme alle indicazioni contenute nella circolare AGID del 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante le «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015), pubblicata in GazzettaUfficiale (Serie Generale n.103 del 5-5-2017)			
80	• Il sistema fornito dovrà prevedere almeno le integrazioni con il CUP, l'anagrafe aziendale e il RIS/PACS Aziendale. Tutti i costi degli interfacciamenti, compresi quelli per le attività svolte dai fornitori dei sistemi aziendali coinvolti saranno a carico dell'O.E.			
	Funzioni di R&V			
81	• Il sistema deve essere unico per il Servizio di Radioterapia e quindi per le due diverse sedi. Deve prevedere funzioni di controllo e verifica (R&V) per l'unità radiante oggetto della fornitura. Tutte le modalità di erogazione della dose presenti sulle diverse unità dovranno essere controllate e verificate in tempo reale da tali funzioni. In particolare, le funzioni del sistema di R&V devono controllare, verificare e registrare la congruità dei parametri geometrici, meccanici, fisici e dosimetrici di ogni trattamento eseguito con i diversi acceleratori e rispettivi componenti			
82	• L'acceleratore dell'Unità Operativa deve essere dotato di una propria stazione di controllo e verifica, con relativo monitor a colori ad ampio schermo piatto (almeno 27 pollici), integrata con le relative consolle di comando			
83	• Tutte le interfacce necessarie per l'integrazione completa (scambio di oggetti, immagini e piani di trattamento) con il database delle stazioni di pianificazione dei trattamenti, devono essere oggetto della fornitura			
84	• Il sistema deve registrare, in un database centralizzato, i dati e i parametri tecnici e dosimetrici di ogni seduta di terapia sia per quanto attiene ai parametri definiti in fase di pianificazione (relativi cioè ai piani ed ai campi di trattamento) che ai parametri relativi alla reale terapia effettuata. I dati registrati durante ogni trattamento devono essere facilmente accessibili, visibili ed analizzabili			
85	• Il sistema deve essere aperto e modulare e possedere funzioni di stampa specifiche e personalizzabili			
86	• Deve essere dotato di stampanti per la postazione presso l'acceleratore oggetto della gara			
87	• Deve essere dotato di gruppi di continuità sulle stazioni presenti presso le unità radianti.			

Elementi Tecnici

	Stazioni per la gestione del workflow del paziente			
88	L'OIS deve essere dotato di un numero di stazioni pari a 10 dotate di tutte le licenze per la gestione del workflow del paziente, secondo quanto precisato nei precedenti paragrafi. Il sistema deve permettere l'accesso ad almeno 5 utenti in contemporanea. Il sistema offerto deve prevedere la possibilità di utilizzare le funzionalità anche su eventuali altre postazioni diverse da quelle richieste			
89	Le caratteristiche dell'HW devono essere tali da garantire la massima performance in termini di prestazioni e velocità (almeno le seguenti caratteristiche: icore 7 o superiore, 1TB SSD, 16 GB RAM, scheda video uscita HDMI Full HD, monitor da 27" Full HD)			
90	Per ogni stazione devono essere garantire almeno le seguenti funzioni:			
91	• Inserimento dati pazienti ed accesso all'anagrafica			
92	• Prescrizione del trattamento			
93	• Accesso e gestione agende attività e risorse			
94	• Programmazione del ciclo di terapia			
95	• Visualizzazione ed analisi immagini			
96	• Visualizzazione stato avanzamento workflow paziente			
97	• Possibilità di visualizzare, anche da remoto, il match tra le immagini di pianificazione e quelle acquisite per il set-up del paziente. Questo sia in modalità on-line che off-line			
98	• Funzioni di stampa			
	Caratteristiche specifiche			
99	• Funzionalità di cartella clinica elettronica. Il sistema offerto deve essere in grado di garantire la possibilità di seguire in tempo reale le fasi terapeutiche di un paziente memorizzando e tracciando ciascuna fase terapeutica di ogni paziente: diagnosi, stadiazione clinica e patologica della malattia, esame obiettivo, prescrizioni, trattamenti effettuati, visite di controllo, note, referti, segni vitali ed esami di laboratorio, informazioni sul follow-up, immagini			
100	• Gestione completa dei dati di trattamento. Il sistema deve permettere la gestione completa dei dati di trattamento (importazione e gestione dei piani di trattamento e immagini in formato DICOM RT) per la generazione di prescrizioni e calendari di trattamento, con funzioni di validazione ed analisi dati. In particolare, qualunque tipo di prescrizione radioterapica, dalla più semplice alla più complessa, dovrà essere gestita dal sistema. Il sistema deve essere in grado di gestire prescrizioni multiple per lo stesso paziente, inserendo per ciascuna la dose totale prescritta, la dose per frazione e il numero di frazioni; inoltre, tali prescrizioni possono essere concomitanti (come nel caso del Simultaneously Integrated Boost, SIB), consecutive o parzialmente sovrapposte			
101	• Gestione delle risorse e delle attività. Il sistema deve essere dotato di funzionalità e strumenti utili alla gestione di appuntamenti, visite di follow-up ed attività del personale conformandosi alla realtà già esistente del reparto			
102	• Rendicontazione delle attività di reparto			
103	• Reports statistici. Il sistema dovrà essere configurato in modo da prevedere la possibilità di realizzare interrogazioni del database per studi statistici riguardanti i pazienti (provenienza geografica, età, sesso, ecc), le casistiche cliniche, e ogni altro dato fisico, clinico e amministrativi riguardanti il personale e l'utenza. Sistema in grado di verificare ogni dato statistico riguardante la produttività e costi al fine di migliorare la cura del paziente con significative analisi del trattamento acquisite in report personalizzati. Il sistema deve essere in grado di gestire tutti i dati demografici del paziente nonché quelli inerenti alla produttività del reparto (numero di trattamenti effettuati in un dato arco temporale, numero di visite effettuate, numero di prestazioni erogate, ecc)			
104	• Gestione "filmless"/"patientcdless". Il sistema dovrà avere capacità di gestione e automazione del reparto di Radioterapia. Nello specifico, deve essere implementa una soluzione di visualizzazione e archiviazione (Vendor Neutral Archive) dedicata e specifica per la Radioterapia, in grado di gestire tutti gli oggetti DICOM e DICOM RT tipici. Il sistema dovrà connettersi al sistema RIS/PACS Aziendale in modo da proporre un reatrive delle immagini relative ai pazienti in trattamento presso il servizio di radioterapia. Il sistema proposto dovrà quindi, essere dotato di un visualizzatore 3D, per tutti gli oggetti DICOM RT specifici, per visualizzare in modo completo i piani di trattamento dei pazienti (immagini CT di planning, contorni delle strutture anatomiche d'interesse, campi di trattamento e			

Elementi Tecnici

105	<ul style="list-style-type: none"> • Mobilità. Il sistema deve offrire la possibilità di accedere ai dati del reparto anche tramite smartphone e/o Tablet (tramite apposita APP o tramite WebServer) per visualizzare e tracciare le varie fasi del workflow e avere accesso a ogni utile informazione inerente al paziente anche in Sala di Trattamento senza un pc fisso a disposizione. Il sistema dovrà permettere di completare le attività di pertinenza e di monitorare i flussi di lavoro del reparto. Il sistema deve essere in grado di visualizzare e gestire, da dispositivo mobile, le worklist, gli appuntamenti, la documentazione clinica e ogni fase del trattamento 			
	Backup e sicurezza dei dati			
	Deve essere predisposto un sistema di backup di tutti i dati del sistema (ivi comprese le configurazioni eventualmente localizzate su macchine diverse dai servers). Il sistema di backup deve prevedere:			
106	<ul style="list-style-type: none"> • una soluzione per lo storage DB che garantisca adeguato backup funzionale atto ad assicurare che non si verifichino perdite di dati (es. configurazioni RAID, soluzioni SAN, ecc.) 			
107	<ul style="list-style-type: none"> • impatto nullo sull'operatività del Servizio di Radioterapia (continuità totale); tale requisito può anche essere assolto tramite opportuna schedulazione automatica in tempi e modi che non limitino l'attività del reparto 			
108	<ul style="list-style-type: none"> • coinvolgimento minimo degli operatori sanitari o degli operatori che hanno in gestione il sistema; in ogni caso, tale coinvolgimento non può prevedere azioni che richiedano una specifica competenza tecnica 			
109	<ul style="list-style-type: none"> • feedback visivo dell'avvenuto corretto backup (o mancato) con eventuale messaggistica verso gli operatori amministratori di sistema 			
110	<ul style="list-style-type: none"> • frequenza di backup tale da garantire la sicurezza del dato senza interferire con l'attività clinica 			
111	<ul style="list-style-type: none"> • chiare procedure di gestione del backup a uso degli amministratori locali del sistema 			
	Sistema per la pianificazione radioterapica con le moderne tecniche di trattamento (Treatment Planning System – TPS)			
	Hardware			
112	<ul style="list-style-type: none"> • N° 1 Server per la gestione completa del Sistema di Pianificazione dei Trattamenti e completo di UPS dedicato 			
113	<ul style="list-style-type: none"> • N° 4 Workstation stand-alone (Stazioni TPS) complete delle periferiche di puntamento e tastiera per l'esecuzione (anche da remoto) del software TPS 			
114	<ul style="list-style-type: none"> • N° 8 monitor 27" con risoluzione minima Full HD (1920x1080) da destinare alla precedenti workstation: 2 monitor 			
115	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un Sistema UPS su ogni workstation 			
	Funzionalità SW e Imaging			
	Sistema di elaborazione di immagini multimodali, con le seguenti caratteristiche			
116	<ul style="list-style-type: none"> • Importazione di immagini DICOM (i.e.: CT, CBCT,4DCT, MRI, PET, CT-PET) 			
117	<ul style="list-style-type: none"> • Contouring 3D manuale ed automatico di immagini CT/MRI/PET/SPECT basato su algoritmi a soglia e gradiente di 			
118	<ul style="list-style-type: none"> • Contouring delle immagini attraverso tool manuali che comprendano gli strumenti contornamento a "mano libera", contornamento poligonale e utilizzo dell'algebra di Boole per l'unione e l'intersezione delle ROI 			
119	<ul style="list-style-type: none"> • Contouring automatico 3D basato su atlanti di soggetti multipli e personalizzabili 			
120	<ul style="list-style-type: none"> • Strumenti di revisione dei piani di trattamento radioterapici con possibilità di eseguire la somma delle dosi erogate con differenti piani mediante registrazione deformabile 			
121	<ul style="list-style-type: none"> • Fusione di immagini multimodali, sia rigida che deformabile, tra TC/ PET-TC/RM 			
122	<ul style="list-style-type: none"> • Possibilità applicare le deformazioni a matrici di dose e contorni 			
123	<ul style="list-style-type: none"> • QA del processo di registrazione con possibilità di valutazione della registrazione e modifica con raffinamento della stessa in determinate aree 			
124	<ul style="list-style-type: none"> • Strumenti per validazione (phantom-based e clinica) e quantificazione dei risultati (voxel-based, point-based, 			
125	<ul style="list-style-type: none"> • Calcolo della BED (Biological Effective Dose) corrispondente alla distribuzione di dose fisica calcolata dal TPS basato su modelli LQ e rapporti alfa/beta a scelta dell'utente 			
126	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema basato su architettura centralizzata accessibile e utilizzabile mediante client all'intento della WAN Aziendale e, a richiesta, anche dall'esterno (VPN o equivalente) conservando il grado di sicurezze informatica 			
127	<ul style="list-style-type: none"> • Licenze per almeno 4 accessi concorrenti a tutte le funzionalità, nessuna esclusa 			
128	<ul style="list-style-type: none"> • Modulo specifico per immissione dei dati dosimetrici sperimentali dei fasci, configurazione, modellizzazione e analisi dei fasci in modo che l'utente sia in grado, in piena autonomia, previa specifica formazione, ad eseguire ogni fase di modellizzazione di fasci, dall'inserimento dei dati sperimentali all'analisi e confronto finale 			

Elementi Tecnici

129	• Adeguate algoritmi di calcolo della dose per fotoni in funzione delle modalità di trattamento: 3D- CRT, IMRT e			
130	• Modulo di ottimizzazione in funzione della tecnica radiante adottata (3DCRT, IMRT, VMAT, ecc) con campi complanari e non complanari per tutte le energie fotoni proposte			
131	• QA di calcolo su fantoccio per verifiche pre-trattamento (disponibile su tutte le stazioni)			
132	• Gestione dei trattamenti 4D			
133	• Importazione ed esportazione di immagini multimodali (CT, CB-CT, MRI, PET, SPECT, ecc..) in formato DICOM e DICOMRT disponibile per tutte le stazioni (RT-Image, RT-Dose, RT- Structure, RT-Plan)			
134	• Importazione ed esportazione di oggetti quali DRR, MLC, fluenze, distribuzioni di dose, ecc			
135	• Possibilità di creare reportistica personalizzata dello studio dosimetrico			
136	• Strumenti a supporto dell'analisi e valutazione in fase di commissioning fasci			
137	• Compatibilità e interfacciabilità con l'OIS in fornitura			
138	• Connettività DICOM 3.0 con relative classi e licenze (Import, Export, Q/R, etc.)			
139	• Backup in ridondanza su server distinti			
140	Il sistema offerto deve essere dotato di funzioni avanzate di contornamento e di gestione delle immagini per supportare il processo di IGRT, con utilizzo di imaging multimodale, oltre che il processo di Adaptive Radiotherapy			
141	• Registrare con algoritmi rigidi e deformabili diverse modalità di immagini			
142	• Disporre di algoritmi di segmentazione di immagini funzionali avanzati			
143	• Disporre di algoritmi di segmentazione degli organi basati su atlanti o intelligenza artificiale			
144	• Funzioni di calcolo della dose accumulata potendo applicare, quando necessarie, matrici di deformazione della			
145	• Il sistema deve essere completamente integrabile con il TPS offerto			
146	• Funzioni di propagazione dei volumi per la gestione delle immagini 4D			
146	• disporre di algoritmi di registrazione deformabile per imaging multimodale			
	Si precisa che l'Operatore Economico dovrà mettere a disposizione del personale di Fisica Sanitaria e dell'Esperto di Radioprotezione che provvederanno a effettuare tutte le misure utili e necessarie a caratterizzare l'acceleratore lineare in argomento (prove di accettazione dell'Apparecchiatura) e al relativo commissioning del TPS offerto. Qualora la strumentazione dosimetrica richiesta per tali attività non fosse ricompresa nella presente fornitura, come da successivi paragrafi, la ditta aggiudicataria provvederà a integrare, temporaneamente, tale strumentazione al fine di consentire tutte le caratterizzazioni necessarie. Si precisa, infine, che l'O.E., con proprio personale, qualora richiesto, si dovrà fare carico di effettuare le misure necessarie al commissioning del TPS. Tutte le operazioni relative alle caratterizzazioni in argomento saranno concordate con l'U.O. di Radioprotezione e Fisica Sanitaria al fine di pianificare le operazioni e ottimizzare le tempistiche di intervento			
	Backup e sicurezza dei dati			
	Sistema di backup di tutti i dati del TPS deve prevedere:			
147	• una soluzione per lo storage DB che garantisca adeguato backup funzionale atto ad assicurare che non si verifichino perdite di dati (es. configurazioni RAID, soluzioni SAN, ecc.)			
148	• impatto nullo sull'operatività del Servizio di Radioterapia (continuità totale); tale requisito può anche essere assolto tramite opportuna schedulazione automatica in tempi e modi che non limitino l'attività del reparto			
149	• coinvolgimento minimo degli operatori sanitari o degli operatori che hanno in gestione il sistema; in ogni caso, tale coinvolgimento non può prevedere azioni che richiedano una specifica competenza tecnica			
150	• feedback visivo dell'avvenuto corretto backup (o mancato) con eventuale messaggistica verso gli operatori amministratori di sistema			
151	• frequenza di backup tale da garantire la sicurezza del dato senza interferire con l'attività clinica			
152	• chiare procedure di gestione del backup a uso degli amministratori locali del sistema			
	Aggiornamento			
153	Il sistema dovrà essere aggiornato continuamente con le nuove release, inoltre, per almeno 2 anni, dovranno essere garantite e installate le nuove versioni e non solo gli aggiornamenti. Nel caso in cui queste richiedano un nuovo sistema hardware, la ditta fornitrice dovrà assolutamente provvedere alla sostituzione dell'Hardware e precedere			

Elementi Tecnici

	Formazione			
154	Deve essere garantita un'adeguata formazione e supporto del personale medico e fisico 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			
155	Deve essere presentato un programma di formazione del personale utilizzatore i cui contenuti, modalità e tempi saranno concordati e approvati con i dirigenti della Radioterapia e della Fisica Sanitaria			
156	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			
157	Dovrà essere fornita la strumentazione e il personale (fisico sanitario) per il commissioning del nuovo TPS così come per le misure di accettazione dell'apparecchiatura			
	Sistemi per dosimetria relativa e assoluta e per le verifiche pretrattamento			
	Sistema dosimetrico per caratterizzazione e accettazione			
	Sistema per Acceptance Test, Caratterizzazione e QA periodici di fasci di acceleratori lineari per radioterapia consistente in fantoccio ad acqua dotato delle seguenti caratteristiche:			
	Setup automatico - Oltre alla centratura fine rispetto all'asse radiologico del fascio, il sistema deve consentire la totale automazione delle seguenti procedure:			
158	• Livellamento/messa in bolla: il sistema, mediante opportuni sensori della superficie dell'acqua e algoritmo software, deve essere in grado di garantire scansioni rigorosamente ortogonali o parallele (rispetto alla superficie dell'acqua) senza alcun bisogno di mettere in bolla (rispetto alla superficie dell'acqua) vasca e/o del sistema di			
159	• Settaggio dei limiti di scansione: il sistema deve riconoscere i limiti di scansione, in maniera automatica (senza necessità di verifica/impostazione dell'operatore), a seconda del rivelatore impiegato			
	Scansione			
160	• Range di scansione non inferiore a: 500 mm (oriz.) x 500 mm (oriz.) x 400 mm (vert.)			
161	• Modalità di scansione: continua e step-by-step			
	Sistema di auto-sollevamento, pompa e riserva d'acqua con seguenti caratteristiche:			
162	• Tempo di riempimento (massimo) minore di dieci minuti			
163	• Tempo di svuotamento (massimo) minore di quindici minuti			
164	• Completo di dispositivi di posizionamento preciso e accurato per i rivelatori in dotazione e per i rivelatori presenti nella procedura in oggetto			
165	• Completo di ogni adattatore utile per le camere a ionizzazione			
166	• Sistema completo di tutti i rivelatori utili all'esecuzione di misure assolute e relative (n° 2 camere Farmer (di cui una waterproof), Camere flex, diodo, Markus, pin point, ecc)			
167	• Rivelatore a cristallo singolo di diamante sintetico per misure di dose relativa con fantoccio ad acqua per la caratterizzazione di fasci di piccole dimensioni			
168	• Camera a ionizzazione a trasmissione per impiego come rivelatore di riferimento durante le misure a scansione in fantoccio ad acqua di campi piccoli			
169	• Software per la gestione e l'analisi integrata di tutte le misure di QA utile all'acquisizione delle misure relative e assolute di dose secondo gli standard e i protocolli internazionali. Modulo per l'esecuzione e per la trasformazione dei dati utili al commissioning del TPS. Modulo per il calcolo della dose assoluta			
170	Dovrà, in aggiunta, essere fornito un ulteriore elettrometro di tipo "Reference Class" per la misura della Dose Assorbita in acqua (Gy) (in accordo alla IEC 60731) e/o in RW3			
171	Set completo di lastre in RW3 acqua equivalente con plate dedicati alle camere a ionizzazione per dosimetria fornite. Il Set deve permettere di effettuare misure di dosimetria assoluta (dosimetria di trasferimento) senza impiegare il			
	Sistema PreTrattamento			
	Sistema completo e specifico per verifiche dosimetriche pretrattamento per tutte le tecniche disponibili (IMRT,			
172	• Software di analisi e confronto con le seguenti caratteristiche:			
173	• • analisi e confronto di qualunque sezione assiale / sagittale / coronale misurata (dal sistema stesso) / calcolata (dal TPS) attraverso la visualizzazione delle isodosi 2D / 3D ed attraverso qualsiasi tipo di profilo, simultaneamente per entrambe le matrici 3D di dose in esame			
174	• • analisi Gamma 2D e Gamma 3D con funzioni automatiche per l'esclusione dei bassi valori relativi di dose e/o per l'incremento della tolleranza in dose nelle regioni di bassa dose relativa			

Elementi Tecnici

	<i>A completamento del sistema stesso:</i>			
175	• rivelatore a matrice per la valutazione pre-trattamento dei fasci stereotassici			
176	• Software specifico per analisi e controlli QA delle principali caratteristiche dei fasci mediante l'impiego dei rivelatori a matrice di cui sopra. Deve essere incluso anche l'hardware			
	Sistema dosimetrico per controlli di qualità periodici			
177	Sistema dosimetrico per controlli di qualità dell'apparecchiatura basato su un rivelatore planare a matrice di camere a ionizzazione			
178	Completo di ogni accessorio e del software di gestione dedicato (completo in ogni suo modulo) per il controllo di tutti i parametri principali dell'apparecchiatura: coincidenza campo luminoso/campo radiante (ogni accessorio utile incluso), omogeneità e simmetria, dose sull'asse centrale, MLC, angolo dei filtri a cuneo fisici/motorizzati e dinamici/virtuali, consistenza della qualità energetica dei fasci di fotoni ed elettroni (fantoccio incluso).			
179	Generazione automatica di reports con il risultato dei controlli di qualità. Gantry Mount per i controlli a vari angoli dell'acceleratore			
	Sistema dosimetrico per controlli giornalieri			
180	Sistema dosimetrico per controlli giornalieri basato su camere a ionizzazione a elevata affidabilità con le seguenti caratteristiche:			
181	• Adatto a tutti gli acceleratori lineari e ai campi di radiazione, compresa la radiazione senza filtro di appiattimento (FFF)			
182	• Funzionamento completamente wireless			
183	• Flusso di lavoro automatico utilizzando worklist preimpostate			
184	• Funzioni automatiche integrate (avvio, arresto, stand-by, spegnimento, calendario)			
185	• Visualizzazione immediata dei risultati delle misure tramite display e indicatori di stato			
186	• Procedure QA supportate: costanza di output fasci fotonici, costanza output fasci elettroni, costanza del profilo per fasci di fotoni, costanza del profilo dei fasci di elettroni, costanza energia fasci radianti			
187	• Dimensioni del campo di trattamento 10 x 10 cm ² e 20 x 20 cm ²			
188	• Correzione automatica per pressione/temperatura			
189	• Gestione dei principali protocolli di dosimetria			
190	• Completo di software di analisi e confronto raffigurante il trend temporale di tutti i parametri misurati.			
	Software di analisi LOG FILE			
191	Sistema software per verifiche completamente automatiche in-vivo mediante esecuzione, in tempo reale, dell'analisi dei log file generati dall'unità di trattamento durante l'erogazione del fascio			
	Il sistema dovrà soddisfare i seguenti requisiti:			
192	• verifica posizionamento lamelle, collimatore, gantry e velocità di interruzione del fascio in accordo alle tolleranze impostate			
193	• confronto tra la mappa di fluenza pianificata (TPS) ed erogata (ricostruita dal sistema stesso) mediante analisi basata su indici Gamma, Chi e Delta			
	Inoltre, il sistema deve poter garantire quanto segue:			
194	• Export in formato DICOM RT al TPS in uso per eventuale ricostruzione 3D della dose erogata. (al fine di poter valutare l'impatto clinico degli eventuali errori riscontrati dalla verifica stessa)			
	Sistema per la verifica dosimetrica dei piani di cura basato sull'EPID			
195	Congiuntamente all'acceleratore dovrà essere fornito un sistema software che permetta di sfruttare l'EPID offerto per effettuare la verifica dosimetrica dei piani di cura complessi (IMRT e VMAT) anche quando erogati in modalità FFF. Il sistema si dovrà integrare con l'IOS offerto e deve permettere la verifica delle mappe di dose			
	Sistemi di QA e Accessori			
	Faranno parte integrante della fornitura:			
196	• N. 1 piattaforma software per la gestione integrata e l'analisi dei dati forniti da tutti i dispositivi di misura inclusi nella proposta, con le seguenti funzionalità di minima			
197	• Storage e l'analisi di tutti i dati riferiti alle diverse unità radianti			
198	• Pianificazione su calendario interno e promemoria per l'esecuzione delle misure stesse			
199	• Visualizzazione dell'andamento temporale delle misure con possibilità di personalizzare gli intervalli di tolleranza, i protocolli e le condizioni di misura			
200	• N. 1 PC portatile con caratteristiche adeguate alla gestione dei SW inclusi nella proposta			

Elementi Tecnici

201	• N. 1 sistema SW in grado di effettuare tutti i controlli periodici previsti dal protocollo TG-142 per le prestazioni meccaniche dell'acceleratore: Starshots, Analisi Winston Lutz, test dinamici MLC. La proposta dovrà essere inclusiva degli opportuni fantocci richiesti per l'esecuzione dei test.			
202	• N. 1 sistema SW in grado di effettuare tutti i controlli periodici previsti dal protocollo TG-142 per la verifica delle prestazioni dei sistemi di imaging, MV e kV, dell'acceleratore: Analisi MV/kV con imaging planare, Analisi CBCT, Fattore di scala, Risoluzione spaziale, Contrasto, Uniformità, CNR.			
203	• Sistema Iso-Align o equivalente per la verifica dei movimenti meccanici e dell'allineamento dei laser			
204	• Isocentric Beam Checker I o sistema equivalente			
205	• Set Bolus 100% latex free: 0.5 cm, 1.0 cm, 1.5 cm e 2.0 cm			
	Sistemi di Immobilizzazione			
	suddivisi per distretto anatomico come da caratteristiche di minima di seguito riportate:			
	DISTRETTO TESTA - COLLO - SPALLA			
	N. 2 set di sistemi di posizionamento per distretto testa - collo - spalla (per l'apparecchiatura e TC simulazione) con le seguenti caratteristiche:			
206	• base di fissaggio in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini porta pazienti e della TC simulazione, con scale alfanumeriche e millimetriche per il corretto riferimento e riposizionamento del paziente, utilizzabile a "sbalzo" o, come estensione del lettino di trattamento, tipo Type S			
207	• dotata di n. 4 poggiatesta a bassa intensità			
208	• possibilità di utilizzo con maschere termoplastiche sia "testa" che "testa e collo" predisposti per aggancio dispositivi "frameless" per SRS da includere nella presente fornitura e descritti in seguito			
209	Il sistema dedicato alla TC di simulazione in materiale compatibile e sicuro per l'utilizzo in ambiente RMN			
	DISTRETTO TORACE – MAMMELLA			
	Fornitura N. 2 set di sistemi di posizionamento per distretto torace - mammella (per apparecchiatura e TC simulazione) con le seguenti caratteristiche:			
210	• base di fissaggio in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini porta pazienti e della TC simulazione, con scale alfanumeriche e millimetriche per il corretto riferimento e riposizionamento del paziente inclinabile in diversi angoli			
211	• supporto poggia braccia alto per il posizionamento delle braccia al di sopra della testa, con alloggiamento per supporto poggiatesta			
212	• dispositivo regolabile antiscivolo per appoggio glutei			
213	• oltre ai supporti braccia, e come alternativa agli stessi, si richiede n. 2 supporti di tipo "wing board" per un posizionamento più veloce e confortevole. Essi dovranno prevedere maniglie individuali per il supporto delle mani interamente indicizzati e traslabili in direzione cranio- caudale per adattarsi al meglio alla statura dei pazienti. Il sistema dovrà, inoltre, prevedere la possibilità di integrare le maschere termoplastiche testa-collo aperte per limitare il movimento del collo in caso di trattamenti del distretto sovraclaveare			
214	• n. 2 supporti di tipo "wing board" in materiale compatibile e sicuro per l'utilizzo in ambiente RMN			
	DISTRETTO PELVI-ADDOME ED ESTREMITÀ IN POSIZIONE SUPINA			
	Fornitura N. 2 set di sistema integrato di posizionamento ed immobilizzazione (per apparecchiatura e TC simulazione) con le seguenti caratteristiche:			
215	• base di fissaggio dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini porta pazienti della TC simulazione, con scale alfanumeriche e millimetriche per il corretto riferimento e riposizionamento del paziente			
216	• possibilità di variare il posizionamento longitudinale e l'angolazione di ginocchia e piedi, con cuscini o sistemi di inclinazione tipo combi-fix			
217	• sistema di controllo della posizione delle spalle integrato			
218	• In materiale compatibile e sicuro per l'utilizzo in ambiente RMN			
	SISTEMA MODULARE PER TRATTAMENTI SRS/SRT PER IL DISTRETTO CRANIO ENCEFALICO, DI TIPO NON INVASIVO			
	Fornitura N. 1 sistema modulare di posizionamento e immobilizzazione dei pazienti durante trattamenti SRS/SRT per il distretto cranio encefalico, di tipo non invasivo con le seguenti caratteristiche:			
219	• Nr. 1 dispositivo frameless, che consenta l'immobilizzazione "a calco" tramite maschere specifiche e cuscini personalizzabili, da includere nella fornitura e descritti in seguito			
220	• Nr. 1 Set di poggiatesta riutilizzabili in varie forme			

Elementi Tecnici

221	• Nr. 20 maschere rinforzate testa-collo, con spessore 3.2mm e profilo continuo, con sistema di aggancio-sgancio veloce e sicuro alle estensioni previste in fornitura			
222	• Nr. 20 maschere rinforzate testa-collo-spalle, con spessore 3.2mm e profilo continuo, con sistema di aggancio-sgancio veloce e sicuro alle estensioni previste in fornitura			
223	• Nr. 20 maschere specifiche e rinforzate per i dispositivi frameless per SRS sopra descritti			
224	• Nr. 20 maschere open face specifiche e rinforzate per i dispositivi frameless per SRS sopra descritti			
225	• Nr. 40 cuscini personalizzabili monopaziente, in materiale poliuretano bicomponente, misura 30x35cm			
226	• dispositivi per l'immobilizzazione "a calco" che consentano la correzione manuale in rotazione "pitch", con controllo mediante scala graduata			
	SISTEMA MODULARE PER TRATTAMENTI SBRS/SBRT PER DISTRETTI EXTRACRANIALI			
	caratteristiche:			
227	• Il compressore addominale dovrà garantire in generale la massima accuratezza e stabilità di posizionamento del paziente assicurando anche il massimo livello di comfort possibile, mediante l'impiego di speciali coperture dello stesso volte a rendere la compressione più confortevole possibile			
228	• L'intero sistema dovrà essere agganciabile direttamente (o con piccoli adattatori) ai lettini di trattamento senza necessità di basi/overlay dedicate			
229	• In materiale compatibile e sicuro per l'utilizzo in ambiente RMN			
230	compressione addominale, progettato per la riduzione dei movimenti respiratori, altrimenti più archi adatti a qualunque corporatura			
231	• Arco che consenta anche il setup del compressore in maniera a-centrica in maniera da poter dislocare lateralmente la compressione esercitata			

NB qualora le specifiche tecniche siano limitative della concorrenza si invitano le ditte offerenti a dimostrare con qualsiasi mezzo appropriato. Gli Operatori Economici potranno offrire sistemi/accessori con caratteristiche tecnico funzionali diverse rispetto a quelle richieste purché se ne dimostri l'equivalenza che dovrà essere opportunamente evidenziata e dichiarata. Pertanto l'O.E. dovrà indicare punto per punto, seguendo l'ordine numerico attribuito da questa S.A. l'eventuale equivalenza (es. punto 1: "non Posseduta, ma Equivalente come da documentazione allegata").