

AL CSA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ED INSTALLAZIONE, DI N. 1 ACCELERATORE LINEARE COMPRESI LAVORI DI RECUPERO EDILIZIO DEI RELATIVI LOCALI PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO DI CITTA' DI CASTELLO.	
QUESTIONARIO TECNICO	
Acceleratore Lineare	
Ditta Produttrice	
Ditta Fornitrice	
Modello/i Apparecchiatura/e	
Ditta Assistenza Tecnica	
Codice CND	
Repertorio	
Anno di immissione sul mercato del modello proposto	
Anno di immissione sul mercato della versione proposta	
Conformità norme CEI (allegare certificazione)	
Marchio CE (allegare certificazione)	
Altri marchi (allegare certificazione)	
CARATTERISTICHE TECNICHE per n° 1 Acceleratore lineare - Radioterapia Ospedale Città di Castello.	
Indicare la destinazione d'uso e le limitazioni di impiego	
1	CARATTERISTICHE GENERALI ACCELERATORE
1a	Unità Radiante
	Caratteristiche generali dell'acceleratore (generatore, cannone elettronico, sezione acceleratrice, etc)
	caratteristiche meccaniche della testata di trattamento (ingombro, accuratezza delle rotazioni di gantry e collimatore, range e velocità di rotazione, etc.)
	Indicare energie fotoniche
	Indicare livelli di energie elettroniche
	distanza fuoco-isocentro;
	dimensione fasci elettronici; indicare campo minimo e massimo impostabili e possibilità di inserire schermature nel fascio elettronico;
	terapie ad arco con fotoni (descrivere);
	caratteristiche ed eseguibilità delle tecniche IMRT e VMAT
	Intensità di dose variabile per fasci di fotoni, indicare dose rate minimi e massimi
	Intensità di dose variabile per fasci di elettroni, disponibile per tutte le energie, indicare dose rate minimi e massimi
	filtri a cuneo da minimo 0° a 60° di tipo motorizzato/virtuale in tutti i gradi di rotazione (indicare)
	Serie di applicatori per elettroni di varie dimensioni per campi cilindrici e poligonali (indicare)
	possibilità terza energia di fotoni 10 MV (SI/NO)
	possibilità di alto dose rate con FFF (SI/NO)
	Console 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 (R&V, EPID, Cone Beam CT, cartella clinica) e gestire il posizionamento automatico del lettino di trattamento (controllo remoto). (descrivere)
	La console dovrà essere dotata di uno o più monitor a colori, con ampio schermo piatto, in cui siano ben visibili sia i parametri di trattamento impostati sulla console, sia quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica, sia la visualizzazione in tempo reale della posizione delle lamelle, che 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 installatrice per diagnostica guasti e primo intervento. Sistema di sicurezza che in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica consenta la memorizzazione e il successivo recupero dei dati di erogazione (descrivere indicando anche gli aspetti relativi all'ergonomia, quali ad esempio altezza e dimensioni monitor di controllo, etc.)
	Importazione automatica dati trattamento paziente da TPS (descrivere)
	Doppia pulsantiera in sala trattamento per movimento acceleratore e lettino (indicare)
	sistema dosimetrico indipendente da condizioni ambientali (descrivere)
1b	sistema centratura, anticollisione e condizioni ambientali

	caratteristiche dei sistemi di centratura ausiliari (laser fissi) con indicazione di accuratezza e riproducibilità	
	Interfono a doppia via	
	Sistema di controllo condizioni ambientali (igrometro, termometro, barometro)	
	Catena TV a circuito chiuso con num.3 telecamere a colori dotate di zoom e brandeggio, motorizzate e comandabili da consolle comando, per controllo sala trattamento e corridoio;	
	Caratteristiche Sistema anticollisione solidale con il gantry dell'acceleratore	
	Monitor in sala trattamento da 21", in quantità e caratteristiche adeguate alla gestione ergonomica del sistema (almeno num.2)	
	2 Tavolo Trattamento e MLC	
2a	Tavolo trattamento	
	Caratteristiche Lettino trattamento isocentrico, con ampia escursione verticale, in grado di operare lungo le tre direzioni di traslazione e con possibilità di correzione automatica del posizionamento del paziente (descrivere caratteristiche, accuratezza movimenti, gradi di libertà, dimensioni, materiali costituenti, fattori di attenuazione, portata massima, controllo movimentazione, presenza sistemi centratura e correzione automatica centratura)	
	Compatibile con sistemi in uso per radioterapia stereotassica e con i sistemi di immobilizzazione per paziente in dotazione al reparto (indicare);	
	Dovrà essere fornito n.1 (uno) piano di supporto per il paziente caratterizzato da minima deflessione e minimo assorbimento di dose	
	Num. 2 sistemi di immobilizzazione testa-collo a 5 punti, RM compatibile, compatibili con i sistemi di immobilizzazione CIVCO in dotazione e comprensivi di poggiatesta dedicati di varie inclinazioni (morbidi e rigidi).	
2b	Collimatore Multilamellare	
	Caratteristiche del collimatore multilamellare (numero di lamelle, dimensione lamella proiettata all'isocentro, velocità di spostamento, numero di banchi, possibilità di interdigitazione, % di interleaf leakage, dimensioni minime e massime del campo misurato all'isocentro, etc.)	
	Le caratteristiche costruttive del collimatore multileaf devono essere tali da garantire un adeguato livello di sicurezza del trattamento sia per precisione di posizionamento lamelle, sia per radiazione trasmessa attraverso la singola lamella, lamelle adiacenti e lamelle provenienti da banchi opposti (descrivere);	
	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) - indicare;	
	Indicare campo massimo e minimo con cui effettuare tecniche conformazionali IMRT (dinamico e step & shoot) e di tipo volumetrico (VMAT) - indicare HW e SW e collegamento a TPS e R&V;	
	3 EPID e IGRT	
3a	Sistema per Immagini portali elettroniche	
	Descrivere caratteristiche del sistema per immagini portali elettroniche - EPID sia in termini dosimetrici che meccanici (rilevatore, dimensioni fisiche del campo di vista, modalità di movimentazione, eventuali limitazioni nel campo visivo, tecnica e tempi di elaborazione dell'immagine, qualità delle immagini, etc.)	
	Acquisizione di immagini portali di elevata qualità e grande campo di vista	
	Descrivere HW e SW per la gestione, acquisizione ed elaborazione immagini portali ottenute e di tutti gli strumenti di modifica	
	Dotato di apposito fantoccio per controlli di qualità (almeno contrasto-dettaglio)	
	Integrazione con RIS e PACS aziendali (indicare) e R&V	
	Connettività DICOM RT e totale compatibilità con il sistema di pianificazione dei trattamenti radianti	
3b	IGRT - Cone Beam CT	
	Descrivere caratteristiche del sistema IGRT Cone Beam CT (sorgente, workstation, licenze DICOM, detettore, modalità di utilizzo 2D e 3D, etc)	
	Predisposizione all'utilizzo 4D per ottenere immagini di tipo 4D-CBCT (SI/NO);	
	Deve essere idonea per verifica trattamenti IGRT e dotata di sw per minimizzazione dose al paziente durante acquisizione sequenze imaging (descrivere)	
	Integrazione con R&V, RIS e PACS aziendali (indicare)	
	4 Sistema R&V e Informativo	
	La fornitura dovrà comprendere un Sistema Informativo completo per la gestione informatizzata di tutto il processo radioterapico comprensivo delle attività gestionali di accettazione e programmazione, delle attività sanitarie di gestione della cartella clinica del paziente, delle procedure di verifica del trattamento (Record & Verify), della gestione delle immagini e dei piani di cura. Il sistema dovrà essere dimensionato in funzione del carico di lavoro del Reparto e degli utenti che potranno usufruire di tali attività.	

	Il sistema dovrà integrarsi con il RIS-PACS Aziendale (AGFA)	
	Integrazione con le apparecchiature presenti nel reparto (TC, TPS e nuovo acceleratore).	
	Dovrà essere predisposto per l'eventuale futura integrazione dell'acceleratore esistente (Elekta mod. Precise collaudato nel 2002)	
	il Sistema dovrà garantire, oltre al soddisfacimento delle esigenze funzionali del servizio stesso, le seguenti caratteristiche (descrivere): - elevato livello di integrazione tra tutte le componenti (apparecchiature e sistemi) comprese nella fornitura, preferibilmente secondo gli standard DICOM 3.0 e DICOM RT con funzionalità complete - Per l'acceleratore, gestione completa a livello di R&V, per gli altri dispositivi di imaging e planning è richiesta la possibilità di integrazione degli oggetti DICOM 3.0 e DICOM RT all'interno del sistema Informativo - Possibilità di visualizzazione, approvazione e firma delle immagini portal, delle immagini IGRT da qualsiasi postazione di lavoro del reparto. - interfacciamento con i sistemi Informativi Ospedalieri, per l'accettazione clinica ed amministrativa dei pazienti (import dei dati) da CUP e ADT e la rendicontazione (export prestazioni effettuate e registrate) utilizzando protocollo HL7 e invio al Repository aziendale - Deve essere pienamente conforme alla vigente normativa sulla privacy (D Lgs196/2003). - Sistema di alta affidabilità, atto cioè a garantire la massima continuità possibile di servizio e a ridurre al minimo le interruzioni dovute a guasti o malfunzionamenti hardware e software; - Sistema per verifica che i parametri dei campi pianificati e inviati alla macchina siano conformi e registrino i trattamenti effettivamente eseguiti. Deve essere inclusa interfaccia DICOM con l'EPID per l'acquisizione, elaborazione e import nella cartella clinica delle immagini prodotte durante il trattamento. - il sistema proposto dovrà aderire alle linee guida IHE-RO per l'utilizzo armonizzato degli standard esistenti DICOM e HL7 - accesso ai dati ed alle funzionalità regolato in modo analitico dai permessi attribuiti a ciascun utente e gruppo di utenti, affinché le possibilità di visualizzazione, modifica e approvazione di tutte le attività (soprattutto quelle aventi carattere medico-legale, come ad esempio la prescrizione di dose, piani di trattamento) siano consentite o meno a seconda che l'utente possieda sufficienti livelli di responsabilità e competenza (descrivere)	
	La fornitura dovrà comprendere tutte le licenze, componenti hardware e software e servizi necessari a garantire le funzionalità sopra specificate, nulla escluso. Dovranno essere inclusi: server, adeguato numero di stazioni di lavoro all'interno del reparto (almeno 6) adeguato numero di licenze e tutto quanto il necessario a garantire l'architettura migliore del sistema, comprese le attività di configurazione, avviamento, manutenzione, conduzione del sistema, oltre alla gestione del back-up.	
	5 TPS	
	la fornitura dovrà prevedere l'opportuna espansione (moduli e licenze software aggiuntivi) del TPS attualmente in dotazione, Philips Pinnacle3 v. 9.10, per consentire la gestione delle tecniche di irradiazione IMRT statica (step and shoot), IMRT dinamica e IMRT volumetrica (VMAT) che verranno implementate sul nuovo acceleratore; in alternativa potrà essere proposto un altro TPS completo di hardware e software, specifico per la gestione delle tecniche di irradiazione 3D-CRT, IMRT e VMAT, purché in possesso almeno delle medesime funzionalità del sistema attualmente in dotazione:	
	1. algoritmo di calcolo della dose Collapsed Cone Convolution Superposition (CCCS) o equivalente anche per le tecniche IMRT e VMAT;	
	2. possibilità di auto-contouring avanzato basato su librerie di modelli anatomici, eventualmente modificabile dall'utente;	
	3. post-planning: presenza di analisi tramite indici radiobiologici (esempio TCP e NTCP) e revisione di piani rivali in termini di DVH e distribuzioni di dose;	
	4. fusione di immagini: possibilità di registrazione automatica di immagini multimodali TC/RM/PET con diversi algoritmi automatici di registrazione, indicando quali;	
	5. commissioning TPS: possibilità da parte dell'utente di inserire autonomamente i dati dosimetrici per la modellizzazione del fascio;	
	6. possibilità di esecuzione di tutte le funzionalità sopra indicate su almeno n°5 postazioni di lavoro in maniera flottante e concorrente e possibilità di utilizzo da remoto, da postazioni all'interno della LAN aziendale, ma in sedi distaccate	
	In questo secondo caso, dovrà comunque essere garantito il commissioning del TPS Pinnacle con il nuovo acceleratore e dovrà essere modellizzato l'acceleratore esistente Elekta mod. Precise sul nuovo TPS	
	6 Dosimetria	
	Fantoccio e relativo software per le verifiche geometriche/meccaniche del linac, laser e sistemi IGRT (MV e kV) mediante EPID; il software dovrà effettuare analisi Winston-Lutz, analisi MV/kV con imaging planare e CBCT.	
	Fantoccio per misure goniometriche di "output" (dose e rateo di dose) ed i principali parametri dosimetrici del fascio (flatness, simmetria, dimensioni del campo, etc.) con sistema di rilevazione wireless integrato ed accessori	

	Elettrometro standard secondario per dosimetria assoluta compatibile con software di gestione PTW Mephysto e camere a ionizzazione PTW in dotazione.	
	n.1 sistema ad array bidimensionale per i controlli di qualità su fasci di fotoni ed elettroni; il sistema dovrà essere costituito di una matrice di rivelatori ad elevata risoluzione spaziale tali da coprire un'area almeno non inferiore a campi di dimensioni pari a 20cmx20cm lungo gli assi principali, compatibile con la strumentazione in dotazione e dovrà comprendere gli eventuali accessori (SW dedicati inclusi se presenti) richiesti per effettuare analisi quantitativa di omogeneità, simmetria, penombra, dimensioni del campo, coincidenza campo luce/radiante, posizione dell'isocentro e del sistema multilamellare.	
	n.1 sistema per la dosimetria e controlli di qualità pre-trattamento per tecniche IMRT/VMAT, comprensivo di fantocci allo stato dell'arte e relativi software dedicati per la ricostruzione della distribuzione di dose nel volume 3D del fantoccio stesso, completo di eventuali accessori (compreso carrello specifico per il trasporto, alloggiamento e setup, se previsto); si richiede in particolare che il sistema sia dotato di rivelatori ad elevata risoluzione spaziale, per la verifica della distribuzione di dose in presenza di campi ad alto gradiente e di fantoccio a simmetria cilindrica	
	Vasca motorizzata 3D con range di scansione 200mm x 200mm x 300mm per misure di dosimetria relativa ed assoluta di campi piccoli (compatibile con elettronica, software, cavi ed accessori del sistema PTW MP3 attualmente in dotazione), comprensivo di set di cavi di estensione per collegamento dei rivelatori e dell'elettrometro con la consolle fuori del bunker (lunghezza non inferiore a 20 m).	
	Aggiornamento del software PTW Mephysto attualmente in dotazione (v. 7.31) all'ultima versione Mephysto mc2, inclusivo di pc portatile di caratteristiche adeguate, per l'acquisizione e la valutazione della distribuzione di dose relativa ed assoluta dei fasci radianti.	
	Set completo di fantocci specifici per cone beam CT sia per i test di accettazione che per controlli di qualità periodici, che consenta almeno: - calibrazione geometrica/QA allineamento degli isocentri kV-MV; - congruenza tra laser e il campo luminoso; - controlli 2D: risoluzione spaziale (in termini di lp/mm), risoluzione a basso contrasto; Dovrà inoltre essere fornito un pc portatile con idoneo/i software per analisi automatica delle immagini acquisite con i fantocci sopra elencati	
	Dovranno essere, inoltre, forniti i seguenti sistemi portatili: - num. 1 termometro digitale con adeguata precisione e accuratezza; - num. 1 termometro analogico con adeguata precisione e accuratezza; - num.1 barometro di precisione 900hPa - 1050 hPa con adeguata precisione e accuratezza;	
	7 Generali, ergonomia e Accessori:	
	Accessori di serie (indicare)	
	Dimensioni(LxPxH in mm) e peso (kg)	
	Alimentazione elettrica, consumi	
	materiali consumabili (Indicare se esclusivi o meno)	
	predisposizione del sistema per eventuali espansioni future	
	Altre informazioni utili e necessarie ad evidenziare le performances dell'apparecchio offerto	
	Fornitura di tutta la documentazione tecnica e manutentiva necessaria ad assicurare la qualità funzionale e di prestazione della macchina	
	Reperibilità e fornitura di tutte le parti di ricambio per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura	
	Impegno a comunicare entro 24 mesi la data di End of Service	
	Indicare tutti gli elementi ed accorgimenti che sono stati adottati per facilitare l'uso dello strumento al personale addetto	
	Indicare tutti gli elementi ed accorgimenti che sono stati adottati per facilitare la pulizia/disinfezione dell'apparecchio	
	Num.3 sistemi per il trattamento delle neoplasie del torace con posizionamento delle braccia sopra la testa mediante maniglia a T, con regolazione verticale e longitudinale, completo di ste di poggiatesta e di cuscino per le gambe	
	Num. 1 bagno termostatico di grandi dimensioni, a controllo digitale, per la fusione delle maschere termoplastiche di qualsiasi dimensione	
	Elementi di arredo per sala comandi e bunker (armadi, tavoli, sedie, etc, e tutto quanto necessario per l'alloggiamento dei sistemi di immobilizzazione del paziente e degli accessori necessari per i trattamenti)	
	8 Formazione	
	Addestramento del personale medico, tecnico sanitario e di fisica sanitaria minimo con le modalità definite dall'apposito articolo del capitolato (indicare ore di formazione, argomenti, etc)	
	9 Assistenza tecnica	
9a	Assistenza tecnica tempi	

	Per l'assistenza tecnica, verranno principalmente valutati, i tempi di fermo macchina, i tempi di intervento, i tempi di risoluzione del guasto, il numero di giorni di manutenzione programmata. Tutti i tempi devono essere espressi in ore/giorni lavorativi (gg)	
9b	sede operativa e tecnici	
	Sede operativa e numero di tecnici disponibili per l'assistenza e manutenzione	
10	Garanzia	
	aggiornamento gratuito del software nella migliore configurazione per il modello offerto durante la garanzia	
	Garanzia di tipo full risk	
	periodo di garanzia dal collaudo favorevole (almeno 24 mesi)	
11	Termini di consegna, installazione e caratterizzazione	
11a	Termini di consegna	
	indicare numero giorni solari e consecutivi dalla data del ns. ordine	
11b	Installazione e caratterizzazione	
	Indicare tempi e modalità	
	Dotazioni aggiuntive	
	Optional, non compresi nell'offerta da riportare in modo analitico	
12	Pregio tecnico progetto e opere a corredo	
	Sarà valutata la completezza ed adeguatezza delle opere progettate, le soluzioni tecnologiche adottate per i vari impianti, la loro integrazione con le strutture e gli impianti esistenti, la durabilità delle opere e la loro manutenibilità, considerando positivamente il progetto costituito da elaborati più esauritivi, comprensibili e coerenti tra di loro in modo da fornire maggiore garanzia sul contenuto tecnico che dovrà caratterizzare il progetto esecutivo da elaborare in sede di svolgimento della prestazione contrattuale.	