

Allegato n. 1

**Documento di specifiche Tecnico-
Funzionali per la fornitura di un
Sistema Per Radioterapia con
Acceleratore Lineare**

Sommario

Sommario	2
Oggetto della gara	3
Caratteristiche tecniche del Sistema	4
2.1 Acceleratore lineare	4
2.1.1 Caratteristiche minime	4
2.2 Sistema informativo per la gestione della radioterapia (database)	9
2.2.1 Caratteristiche minime	9
2.3 Sistema piani di trattamento (TPS)	11
2.3.1 Caratteristiche minime	11
2.4 Criteri minimi dell'Hardware del sistema informatico e del TPS	12
2.5 Criteri minimi per i servizi aggiuntivi: Formazione del personale e garanzia.....	13
3. Valore della fornitura	14
4. Prestazioni ed obblighi complementari alla fornitura	14
5. Aggiudicazione della fornitura.....	14
6. Criteri premiali per l'aggiudicazione.....	15
6.1 Caratteristiche ed elementi rilevanti per la valutazione dell'acceleratore (max 35 punti).....	15
6.2 Caratteristiche ed elementi rilevanti per la valutazione del sistema informativo della Radioterapia (max 10 punti)	15
6.3 Caratteristiche ed elementi rilevanti per la valutazione del TPS (max 20 punti)	16

Sistema completo per l'Unità di Radioterapia

Nell'ambito della programmazione 2014-2020, a seguito di pubblicazione del Decreto Ministeriale 1 giugno 2016 grandi progetti PON, UNIVERSITY OF PITTSBURGH MEDICAL CENTER ITALY S.R.L. (UPMC ITALY S.R.L.) -di seguito UPMCI- ha presentato domanda di finanziamento al Ministero dello Sviluppo Economico (MISE), con il progetto denominato 'Sistemi Predittivi per la Medicina di Precisione in Oncologia' (AdHocMed), all'interno del quale svolgerà attività di Ricerca Industriale (RI) e Sviluppo Sperimentale (SS) per la realizzazione di un sistema predittivo a supporto delle decisioni cliniche, per personalizzazione della radioterapia oncologica e della chirurgia addominale oncologica. Nel contribuire al raggiungimento degli obiettivi di progetto, UPMCI si occuperà direttamente della progettazione ed esecuzione di un trial per la verifica dell'efficacia delle terapie oncologiche personalizzate, basate sulla rilevazione di variabili cliniche e di altre variabili che non rientrano negli approcci di diagnosi oncologica e cura, quali variabili ambientali, biologiche, legate al lifestyle, comorbidità, etc... Tali variabili verranno analizzate con tecniche di Business Analytics e incluse in un modello di machine learning, al fine di prevedere l'impatto sulla identificazione della terapia e sulla sua efficacia, derivante dall'approccio innovativo e olistico proposto dal progetto. Pertanto, UPMCI intende acquisire un acceleratore lineare, che verrà installato presso l'unità operativa locale di UPMCI sita a Mirabella Eclano - Località Pozzillo, 83036, Mirabella Eclano (AV), per l'esecuzione del trial di progetto e per la valutazione dell'efficacia di sistema integrato di monitoraggio (rilevazione e gestione) dei parametri relativi allo svolgimento di programmi, anche personalizzati, di attività fisica, volti alla prevenzione/gestione delle patologie correlate agli stili di vita.

Oggetto della gara

Per quanto premesso, si richiede la fornitura di un sistema completo per la realizzazione di una nuova Radioterapia presso l'unità operativa locale di UPMCI sita - Località Pozzillo, 83036, Mirabella Eclano (AV).

Il sistema si intende completo di:

1. Acceleratore lineare
2. Sistema per piani di trattamento di ultima generazione
3. Sistema visualizzazione, analisi delle immagini per radioterapia.

4. Sistema informativo di gestione della radioterapia connesso all'acceleratore e al TPS, che consenta l'importazione di immagini diagnostiche in formato DICOM e DICOM RT, il salvataggio dei dati del trattamento dall'acceleratore, l'inserimento dei dati dei pazienti e la registrazione dei contorni e dei piani del trattamento.

L'aggiudicatario dovrà fornire (sia software, che hardware), installare e configurare un acceleratore lineare, il sistema informativo di gestione e archiviazione della radioterapia, il TPS, le stazioni di contornamento (contouring), il sistema di back-up dei dati acquisiti nel sistema informativo, le stazioni di accesso e di inserimento dati nel sistema, il sistema di controllo e verifica del movimento d'organo alla GE TAC Discovery RT. In pratica, per quanto di sua competenza, dovrà fornire un sistema chiavi in mano pronto per l'inizio dell'attività clinica.

In particolare, essendo la struttura parte di un progetto che prevede il coinvolgimento di un network più grande, è prevista una forte componente di accessi remoti, ovvero utenti che da altri centri del network potranno inserire dati, visionare i dati dei pazienti, importare esami diagnostici o centraggi, effettuare contornamenti (contouring) e piani di trattamento, utilizzando tutte le potenzialità offerte dal sistema informativo di gestione della radioterapia e dal TPS, il tutto con la massima sicurezza.

Ai fini dello svolgimento del progetto, occorre che l'acceleratore lineare e gli applicativi software supportino i formati standard per i dati sanitari (HL7).

Caratteristiche tecniche del Sistema

2.1 Acceleratore lineare

L'acceleratore lineare deve poter effettuare trattamenti stereotassici e radiochirurgici (SBRT - SRS) lasciando la possibilità di eseguire i principali trattamenti tradizionali, ovvero i trattamenti terapeutici con frazionamenti sotto i 5Gy. In considerazione dell'alta tecnologia e flessibilità richiesta dall'attività, l'acceleratore dovrà essere costituito dal top gamma di ciascuna impresa offerente, nel modello e nella configurazione di più recente introduzione sul mercato. Il sistema da offrire e fornire deve essere nuovo di fabbrica con esclusione di usato, ancorché rigenerato, e deve essere commercializzabile nel mercato italiano alla data dell'offerta.

2.1.1 Caratteristiche minime

2.1.1.1 Modalità di funzionamento

L'acceleratore deve poter effettuare:

- a) trattamenti conformazionali con raggi X sia in modalità statica (3DCRT) che in modalità arco conformato.
- b) trattamenti a modulazione di intensità (IMRT) a stativo fermo nella modalità sia step and shoot che sliding windows.
- c) trattamenti a modulazione di intensità di tipo volumetrico (VMAT).
- d) trattamenti stereotassici e radiochirurgici (SRS e SBRT).
- e) trattamenti immagine guidati (IGRT).
- f) trattamenti regolati dalla respirazione del paziente (gating, gated VMAT treatment, tracking, breath-hold).
- g) trattamenti di radioterapia adattativi (adaptive radiotherapy).
- h) trattamenti sia con fasci ad alta intensità (i.e. FFF – Flattening Filter-Free) che con fasci con profilo omogeneo (Flattening Filter).

2.1.1.2 Criteri tecnico meccanici

L'acceleratore deve:

- a) essere compatibile con il bunker in cui dovrà essere alloggiato nel rispetto del D. Lgs. 230/95 e s.m. e i., della pubblicazione NCRP 151, e della IAEA SRS 47.
- b) essere isocentrico con distanza fuoco isocentro di 100 ± 0.2 cm, la testata deve poter ruotare su tutto l'angolo di 360° , il collimatore di oltre 180° con un errore rispetto all'isocentro ≤ 0.5 mm e con un errore di rotazione $\leq 0.5^\circ$.
- c) avere i collimatori principali indipendenti (in assenza del MLC) tali da poter realizzare campi asimmetrici.
- d) avere un sistema di indicatori di posizione (digitali e meccanici) di tutte le scale lineari e circolari per tutti i gradi di libertà con una risoluzione di 0.1° e 1 mm.
- e) deve possedere un telemetro che misuri la distanza dalla sorgente con scala graduata.
- f) deve avere un sistema dosimetrico indipendente dalle condizioni ambientali.
- g) deve avere la possibilità di proiettare un campo luce corrispondente al campo radiante con una croce campo, con una incertezza sulla posizione del centro < 1 mm.
- h) deve essere fornito di sistemi informatici e/o dispositivi atti a prevenire collisioni delle varie parti della macchina tra loro e con il paziente.
- i) deve possedere una consolle di controllo esterna alla sala di trattamento completamente informatizzata, con una serie di interblocchi (interlock), che segnalino mal funzionamenti della macchina in tempo reale e interrompano o inibiscano l'attivazione del fascio radiante al fine di impedire un errato funzionamento. La consolle deve avere un software intuitivo

che consenta l'impostazione, l'acquisizione dal database e l'esecuzione di tutte le modalità di trattamento previste e di tutte le tecniche di *imaging*. La consolle di comando deve essere completamente integrata con il database e deve automaticamente registrare e archiviare nel database tutti i dati dei trattamenti dei pazienti. La consolle deve avere almeno un monitor anche all'interno del bunker per consentire agli operatori di avere informazioni sul trattamento mentre posizionano il paziente.

- j) deve avere un lettino di trattamento robotizzato, gestito e controllato dalla consolle esterna dell'acceleratore, a 6 gradi di libertà, compatibile con le tecniche di trattamento volumetriche, ovvero in fibra di carbonio o materiale equivalente sprovvisto di metalli o altri materiali radio-opachi. Il lettino deve poter ruotare lateralmente di oltre $\pm 90^\circ$, con un errore sulla rotazione del lettino rispetto all'isocentro $< 1\text{ mm}$; un errore sulla rotazione $\leq 1.0^\circ$; un errore massimo sulla traslazione del paziente $\leq 2\text{ mm}$ e $\leq 1\text{ mm}$ per spostamenti di piccola entità ($< 5\text{ cm}$); deve poter supportare un paziente dal peso di almeno 200 kg; deve poter essere controllato sia dalla consolle di comando dell'acceleratore, che da pulsantiere e/o *pendant* interni al bunker. Il piano di appoggio deve essere adatto all'immobilizzazione dei pazienti e compatibile con i sistemi di immobilizzazione presenti sul mercato. Il lettino deve avere una movimentazione fluida e simultanea su almeno 4 gradi di libertà (ovvero rotazione, verticale, longitudinale e laterale) , con una elevata accuratezza in tutti i movimenti sia angolari che lineari.
- k) deve avere un sistema di collimazione multilamellare (MLC) per trattamenti stereotassici (SRS e SBRT), di tipo non rimovibile, completamente integrato nella testata, con lo spessore della lamella proiettata all'isocentro inferiore ai 3 mm, almeno nei 4 centimetri attorno all'asse del fascio, con una precisione nel posizionamento della lamella $\leq 1\text{ mm}$ e con un numero di lamelle non inferiore a 120. Il sistema deve poter essere controllato dalla stessa consolle di comando dell'acceleratore e deve poter effettuare IMRT a campi statici e VMAT e gated VMAT.
- l) deve essere provvisto di un sistema per tomografia assiale computerizzata di tipo (CBCT). Il sistema sarà costituito da un tubo a raggi X e da un detettore a stato solido operanti nel range tra circa 40 e 150 kV, montati su due bracci motorizzati solidali e integrati con lo stativo in modo da allineare il sistema ortogonalmente al fascio terapeutico. La coincidenza del centro del sistema rispetto all'isocentro dell'acceleratore non deve differire per più di 1 mm. Il sistema deve consentire di effettuare immagini di radiografia digitale, fluoroscopia, e Cone Beam CT (CBCT). La consolle di comando, totalmente integrata con la consolle dell'acceleratore, deve essere idonea alla verifica dei trattamenti (IGRT) e quindi di

confrontare le immagini acquisite con quelle ottenute dal sistema piani di trattamento (TPS), ovvero con la proiezione dei contorni, le DRR e le CT di centraggio. Il sistema deve inoltre consentire la realizzazione della fluoroscopia per l'analisi e la verifica dei movimenti degli organi. Tutte le immagini devono essere registrate e archiviate automaticamente nel database. La precisione del centro della CBCT acquisita non deve differire dall'isocentro dell'acceleratore per più di 0.5 mm (eventualmente ottenuti con correzioni software). Devono inoltre essere forniti almeno n. 4 fantocci e/o dispositivi per la taratura, la verifica della qualità ed i test di accettazione di cui almeno: 1 fantoccio per verificare la CBCT, 1 fantoccio per verificare la fluoroscopia, 1 fantoccio per verificare l'isocentro dell'acceleratore, 1 fantoccio per le telecamere gating. In particolare gli strumenti devono consentire: la verifica dell'isocentro meccanico dell'acceleratore e del centro del sistema tubo a raggi X rivelatore (CBCT), i controlli di qualità giornalieri previsti dalla normativa vigente e la verifica della qualità delle immagini ottenute in tutte le funzionalità previste (fluoroscopia, CBCT, grafia digitale).

- m) deve possedere un sistema di rilevazione sul fascio terapeutico (EPID), utilizzato sia per imaging che per dosimetria. Il dispositivo, montato su un braccio motorizzato, solidale e integrato allo stativo deve essere allineato al fascio terapeutico con un incertezza nell'allineamento ≤ 0.5 mm. Il sistema deve garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche e poter funzionare anche durante il trattamento del paziente. Il sistema deve avere una superficie attiva di misura di almeno 40×40 cm² e un'alta qualità delle immagini eseguite. Il sistema deve avere un sistema automatico che blocchi l'erogazione una volta ottenuta un'immagine di adeguata qualità, per minimizzare l'esposizione del paziente. Il sistema deve essere controllato direttamente dalla consolle esterna dell'acceleratore e consentire le verifiche in maniera intuitiva importando le DRR con i contorni proiettati utilizzati per la pianificazione del trattamento. L'EPID deve poter essere utilizzato anche per dosimetria, ovvero per la verifica del buon funzionamento dell'acceleratore e per il controllo dei trattamenti dinamici pre-trattamento (QA) ed eventualmente durante il trattamento stesso. A tale scopo deve essere fornito adeguato software di confronto tra le distribuzioni ottenute dall'EPID con quelle ottenute dal TPS. Devono essere forniti anche i sistemi e/o dispositivi per la taratura e la verifica dell'EPID e di tutte le sue funzionalità. In particolare gli strumenti devono consentire: la verifica dell'isocentro meccanico dell'acceleratore e del centro dell'EPID, i controlli di qualità giornalieri previsti dalla normativa vigente, la verifica della qualità delle immagini ottenute

e i controlli relativi all'uso per Assicurazione di Qualità per il controllo pre-trattamento dei piani dinamici.

- n) deve disporre di modalità di trattamento che consentano l'erogazione della prestazione terapeutica tenendo conto dell'atto respiratorio del paziente. In particolare deve esistere un sistema di verifica del ciclo respiratorio del paziente basato su telecamere (una o più), tale da consentire il *gating*, ovvero l'interruzione o sincronizzazione dell'erogazione del fascio con la respirazione del paziente sia in modalità respiro libero, che *breath hold*. Il sistema deve essere controllato dalla consolle esterna dell'acceleratore in maniera completamente integrata. Devono essere forniti anche i sistemi e/o dispositivi per la taratura e la verifica. In particolare devono consentire la verifica della precisione sia dello spostamento che del tempo dei parametri che rilevano la respirazione del paziente.
- o) deve avere un sistema di coni per stereotassi / radiochirurgia di dimensione almeno da 5 mm a 15 mm, che si montano sulla testata, con un sistema di verifica automatico del cono.
- p) In considerazione dell'utilizzo per trattamenti stereotassici, deve esistere un sistema di verifica giornaliera che consenta il controllo dei parametri critici dell'apparecchio (dose erogata, movimentazione dell'MLC, incertezza nel centro della CBCT rispetto all'isocentro) totalmente informatizzato.
- q) devono essere presenti 4 laser ottici all'interno del bunker solidali con le pareti e/o il soffitto che individuino l'isocentro della macchina con una accuratezza <1 mm.
- r) devono esistere pulsanti a fungo di emergenza posizionati alla consolle, accanto alla porta e in varie posizioni del bunker che blocchino l'erogazione e la movimentazione della macchina. nel rispetto delle normative vigenti.
- s) devono esistere luci di segnalazione sia dentro che fuori del bunker che segnalino quando il fascio è pronto e attivato. Devono esistere sistemi audiovisivi a colori con zoom per controllare l'interno del bunker dalla consolle esterna e un interfono bidirezionale.

2.1.1.3 Caratteristiche dei fasci terapeutici

- a) consentire l'erogazione di almeno tre fasci di raggi X (BJR 11) di diversa energia andando dai 4 ai 15 MV (uno deve essere di 6 MV e uno di 15 MV) a ratei di dose da decine a centinaia di MU/minuto con una riproducibilità della dose $\leq 1\%$, una simmetria $\leq 2\%$ e una omogeneità $\leq 3\%$.
- b) consentire l'erogazione di raggi X ad alto rateo di dose (FFF) per almeno due ulteriori fasci (uno da 6 MV) con rateo di dose di almeno di 1200 MU/min, con una riproducibilità della dose $\leq 1\%$ e simmetria $\leq 2\%$.

- c) consentire almeno 5 fasci di elettroni di energie da 6 a 20 Mev, con una riproducibilità della dose $\leq 1\%$, una simmetria $\leq 3\%$, con ratei di dose da poche decine a centinaia di MU/minuto, con applicatori da 6x6 ad almeno 25x25 cm², su cui è possibile montare blocchi in lega personalizzati con sistema di riconoscimento degli applicatori e dei blocchi.
- d) avere in dotazione i dati dosimetrici di fabbrica (*golden beam data*) di tutti i fasci che può produrre l'acceleratore, con una specificata tolleranza, garantiti dalla casa madre.

2.2 Sistema informativo per la gestione della radioterapia (database)

2.2.1 Caratteristiche minime

Il sistema informativo della radioterapia EMR (electronic medical record) deve essere dell'ultima versione commercializzata nel momento della fornitura dall'azienda, deve prevedere la fornitura di hardware e software e, in particolare:

- a) consentire la gestione di tutti i processi tipici dei trattamenti di radioterapia oncologica in maniera completamente informatizzata, dalla visita al trattamento del paziente. Il sistema deve essere comprensivo delle attività gestionali di accettazione e programmazione, delle attività sanitarie correlate alla gestione della cartella clinica elettronica del paziente, delle procedure di verifica del trattamento (Record / Verify), della gestione delle immagini e dei piani di cura. Con un numero di workstation / monitor e quindi di utenti che possono lavorare simultaneamente, anche da remoto e con la possibilità di inserimento dati, in numero non inferiore ad almeno 15.
- b) due fotocamera digitali per la fotografia dei pazienti
- c) una stampante bianco e nero per il front desk
- d) una stampante di rete A4 a colori per l'infermeria
- e) consentire la trasmissione di fax direttamente dal EMR integrato con il sistema centrale di telefonia.
- f) lo spazio di archiviazione fornito deve tenere conto dei volumi dei pazienti previsti per tre anni relativamente a tutti i dati prodotti, inclusi EMR, immagini dei pazienti, TPS e altri applicativi software. L'architettura del sistema di archiviazione deve consentire di espandere e aggiornare i dischi, la CPU e la RAM secondo le necessità. Inoltre è necessario un adeguato sistema di backup dei dati su base giornaliera che consenta l'esportazione di copie dei dati se necessario.
- g) garantire l'archiviazione di tutti i dati prodotti, comprese le immagini, su server e l'effettuazione di un adeguato back-up dei dati con cadenza giornaliera.

- h) consentire la tracciabilità degli accessi di tutti gli utenti.
- i) consentire l'esportazione dei dati in formato DICOM e DICOM RT
- j) consentire la gestione dell'anagrafica, delle fotografie, dei dati clinici (ICD-10), delle immagini diagnostiche, l'inserimento di documenti clinici, la compilazione di questionari, lettere, documenti delle visite effettuate dal paziente.
- k) permettere di inserire immagini sia in formato DICOM / DICOM RT che nei formati fotografici.
- l) archiviare le immagini di centraggio, diagnostiche (fuse con le immagini di centraggio), DRR, CBCT, fluoroscopiche etc, e confrontare qualitativamente e quantitativamente le immagini tra loro e con quelle effettuate all'acceleratore di verifica del trattamento anche in un secondo tempo.
- m) archiviare i dati dei piani di trattamento, ovvero i contorni, le dosi, i dati delle fusioni, le verifiche dei trattamenti dinamici (QA) effettuate con l'EPID. Per queste ultime occorre un software basato sulla funzione gamma che consenta il confronto tra le immagini dell'EPID e quelle calcolate sul piano verifica dal TPS.
- n) gestione degli appuntamenti mediante agende per le varie attività, ovvero visite, follow-up, attività del personale. In particolare l'agenda dei pazienti in trattamento deve poter essere consultabile dalla consolle dell'acceleratore.
- o) funzionare con un sistema di approvazione delle varie operazioni svolte nella realizzazione dell'attività della radioterapia oncologica con utenti aventi differenti diritti a seconda del loro ruolo.
- p) consentire la stampa dei dati, i messaggi, l'esportazione, l'importazione di dati e l'attività di più persone nello stesso tempo.
- q) consentire la gestione delle immagini 4D, algoritmi dedicati e atlanti anatomici.
- r) consentire l'integrazione dell'acceleratore, del TPS, delle stazioni di contornazione con sistemi di archiviazione e recupero dei dati dalle workstation, dall'acceleratore e dai TPS completamente automatiche.
- s) consentire l'estrazione dei dati dell'attività clinica per la fatturazione.
- t) consentire di interfacciare il sistema in oggetto con sistemi esterni sia in entrata che in uscita, con riferimento almeno a: dati demografici, fatturazione, fornitori, programmazione, radiologia, laboratorio, ecc.
- u) consentire il contornamento (contouring) con adeguati e intuitivi strumenti grafici su CT di centraggio, ma anche, mediante fusione, con RM, PET, CT diagnostica, CT 4D etc. Avere a disposizione algoritmi di: fusione delle immagini, contornamento automatico degli organi a

- rischio, creazioni di margini intorno alle strutture in 3D, per effettuare operazioni booleane o matematiche sui contorni in 3D. In particolare deve consentire la contornazione ad almeno 3 utenti in simultanea sia in loco che in remoto
- v) da ogni stazione deve essere possibile visualizzare i dati anagrafici del paziente inclusa la foto, le agende, l'elenco delle prestazioni, e i dati amministrativi.
 - w) deve essere compreso un software dedicato di reporting e un sistema che consenta di scaricare i report analitici dal server database primario.
 - x) deve essere compreso un server per il funzionamento dell'applicativo EMR e l'armadio (rack) per i server, l'unità di backup etc.
 - y) deve essere compreso un ambiente di test di EMR non clinico completo, per consentire la formazione del personale e l'aggiornamento dei software.
 - z) tutti i server forniti devono funzionare su un hypervisor virtuale, VMware, e disporre di tutte le funzionalità (CPU, RAM, disco rigido) necessarie a supportare tutti gli aspetti delle applicazioni software per i prossimi 3 anni e, in particolare: capacità di supportare due acceleratori lineari, TPS, EMR, Reporting, backup dei dati, servizi applicativi (accesso thin client).
 - aa) UPS capace di supportare tutti i server hardware per un intervallo minimo di 25 minuti in caso di interruzione dell'erogazione di energia elettrica dalla rete.

2.3 Sistema piani di trattamento (TPS)

2.3.1 Caratteristiche minime

Dovrà essere fornito il sistema piani di trattamento TPS (hardware e software) che consenta di far lavorare 3 persone in simultanea anche da remoto. Il TPS dovrà tra l'altro:

- a) consentire l'importazione di immagini multimodali (CT, NMR, PET, Immagini 4D) e la loro fusione con la CT di centraggio.
- b) consentire il contornamento (contouring) con adeguati e intuitivi strumenti grafici su CT di centraggio, ma anche, mediante fusione, con RM, PET, CT diagnostica, CT 4D etc. Avere a disposizione algoritmi di: fusione delle immagini, contornamento automatico degli organi a rischio, creazioni di margini intorno alle strutture in 3D, per effettuare operazioni booleane o matematiche sui contorni in 3D. In particolare deve consentire la contornazione di almeno 3 utenti in simultanea sia in loco che in remoto. Deve inoltre creare DRR, MLC, sagome, fluenze, distribuzioni di dose, istogrammi dose volume, etc..

- c) poter essere configurato in maniera intuitiva e sicura, deve possedere dei sistemi per importare i dati dell'acceleratore e per effettuare la validazione dell'algoritmo di calcolo di dose, di pianificazione inversa, del calcolo del movimento dell'MLC, sia per IMRT (sliding window e step and shoot) che per VMAT.
- d) deve poter realizzare piani di trattamenti convenzionali, elettronici, conformazionali (3DCRT), IMRT a campi fissi (sliding window e step and shoot) con pianificazione inversa, di VMAT con pianificazione inversa, archi conformati, coni.
- e) deve poter effettuare piani in modalità stereotassi (SRS e SBRT) con l'MLC e i coni utilizzando contorni (target) in alta risoluzione e calcoli di dose con griglia piccola (1 mm).
- f) deve garantire la possibilità di realizzare piani di verifica dei trattamenti in tutte le modalità di trattamento dinamico, basati su varie tecniche di misura (EPID, matrice di detettori, singolo detettore in fantoccio, GAF).
- g) consentire di confrontare in tutte le proiezioni i piani di trattamento e sommarli tra loro.
- h) avere algoritmi di calcolo di dose sia per fotoni (anche FFF), che elettronici che tengano conto in maniera opportuna della disomogeneità dei tessuti umani nel limite dello stato attuale dell'arte.
- i) consentire ad almeno 3 utenti di lavorare simultaneamente sia nel centro che in remoto.
- j) consentire l'utilizzo di un sistema non clinico a titolo dimostrativo, per verificare la connettività e le caratteristiche del sistema clinico. Questo sistema non può essere utilizzato per le applicazioni cliniche.
- k) essere integrato nel sistema informativo di gestione della radioterapia (database) limitando il più possibile operazioni di esportazione dei piani che potrebbero costituire limiti di sicurezza, in particolare per attività effettuate da remoto.
- l) Devono essere presenti tutte le licenze software per realizzare tutti i piani di trattamento necessari ad utilizzare tutte le capacità tecnologiche dell'acceleratore.

2.4 Criteri minimi dell'Hardware del sistema informatico e del TPS

L'Hardware deve essere adeguato alle necessità operative e in particolare:

- a) deve garantire una adeguata velocità di calcolo in particolare nei casi in cui è richiesta una griglia di calcolo di dose piccola (1 mm).
- b) deve essere un sistema server centralizzato con vari computer che operano da client (Thin-Client) e deve consentire l'accesso ad utenti esterni (remote user connectivity).

- c) devono essere presenti workstation e monitor adeguati all'attività che si intende svolgere, in particolare per le stazioni di contornamento, i sistemi piani di trattamento, controllo dei piani, etc. L'architettura hardware dovrà prevedere che parte dell'attività potrà essere svolta in remoto, pertanto necessita di soluzioni di calcolo, in particolare della dose, nella rete locale che non limitino l'attività dei singoli utenti.
 - d) devono essere presenti uno o più server di registrazione / archiviazione dati, server di backup e server di calcolo idonei a garantire un sistema efficiente e veloce per l'esecuzione di un numero medio giornaliero di trattamenti pari a 42 di cui almeno 3 SRS-SBRT.
 - e) in considerazione dell'attività che si intende svolgere dovrà essere garantito: l'accesso al TPS di almeno 3 utenti in simultanea, l'accesso al TPS ad utente da remoto per la pianificazione dei trattamenti, l'accesso al contornamento di almeno due utenti in simultanea, 15 workstations per accedere e inserire dati nel data base, 1 stampante laser a colori (A3/A4), server o sistemi di connessione remota, server principale, sistema di backup, etc.
- 2.5 Criteri minimi per il sistema per misurare il movimento respiratorio per una GE TAC Discovery RT

Sistema per effettuare lo studio del movimento respiratorio basato su telecamere completo, che consenta di realizzare TC 4D mediante una GE TAC Discovery RT. Il sistema deve essere compatibile con quelli utilizzati all'acceleratore e deve consentire di effettuare degli studi di movimento d'organo alla TC. Il sistema richiesto deve essere fornito nella sua completezza (hardware e software), deve produrre immagini delle fasi respiratorie di interesse che devono poi essere importate nel TPS per la realizzazione del piano di trattamento e devono poi consentire la realizzazione del trattamento nelle condizioni prescritte.

2.5 Criteri minimi per i servizi aggiuntivi: Formazione del personale e garanzia

La formazione degli utenti sarà a carico dell'aggiudicatario che dovrà organizzare i relativi corsi di formazione, rilasciando al personale il relativo attestato di partecipazione. In particolare i corsi dovranno riguardare l'uso clinico, le principali funzionalità dell'acceleratore, la configurazione del TPS, i piani di trattamento sul TPS, l'utilizzo clinico dell'EMR, l'amministrazione del sistema EMR ed essere rivolti agli amministratori di sistema e a tutte le figure professionali coinvolte.

Nella documentazione relativa alla fornitura tecnica dovrà essere inserito un programma di formazione, articolato sia in modalità on site che in modalità d'aula (corso di formazione), dedicato al personale medico, tecnico e infermieristico del reparto di radioterapia interessato all'utilizzo dell'acceleratore, con indicazione dei tempi, delle modalità di svolgimento e dei contenuti che

dovranno almeno riguardare: il funzionamento delle diverse componenti del sistema, i più frequenti guasti e gli interventi di piccola manutenzione, l'uso clinico, le principali funzionalità dell'acceleratore, la configurazione del TPS, la pianificazione dei trattamenti sul TPS, EMR e l'amministrazione del sistema. Al termine dei corsi di formazione, l'aggiudicatario dovrà rilasciare al personale il relativo attestato di partecipazione.

L'aggiudicatario dovrà garantire inoltre la presenza di proprio personale on-site per tutto quanto necessario all'avvio dell'attività clinica del reparto.

Il Sistema dovrà essere garantito almeno per 12 (dodici) mesi dalla data di positiva effettuazione del collaudo. Durante tale periodo l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere a riparare il sistema per le componenti hardware/software e/o sostituire gratuitamente le parti in caso di guasti, entro 12 ore lavorative e con proprio personale. La garanzia deve coprire tutte le parti del Sistema e quanto altro necessario al regolare funzionamento dello stesso e prevedere l'opzione dell'estensione a pagamento della garanzia sull'intera fornitura hardware/software.

Si precisa altresì che per tutta la durata della garanzia la ditta non dovrà fatturare il costo della chiamata.

3. Valore della fornitura

Valore presunto della fornitura € 3.500.000 IVA ESCLUSA.

4. Prestazioni ed obblighi complementari alla fornitura

Saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria tutte le spese, nessuna esclusa, relative all'imballo, trasporto, montaggio, installazione e collaudo delle apparecchiature nonché la formazione del personale all'utilizzo degli strumenti.

5. Aggiudicazione della fornitura

La fornitura sarà aggiudicata a favore dell'Impresa che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei criteri stabiliti al successivo paragrafo 7.

6. Criteri premiali per l'aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione della fornitura è quello dell'offerta l'offerta economicamente più vantaggiosa secondo quanto disposto dall'art. 95 del DLGS n. 50/2016 e s.m.i per l'insieme delle forniture e dei lavori e servizi connessi.

Saranno escluse le offerte recanti un corrispettivo superiore alla base d'asta di euro 3.500.000,00 oltre IVA. L'aggiudicazione avrà luogo anche in presenza di una sola offerta valida.

Fatto 100 il punteggio massimo complessivo, verranno assegnati fino ad un massimo di 70 punti agli elementi qualitativi e funzionali diversi dal prezzo e fino ad un massimo di 30 punti all'elemento prezzo.

Non verranno ammesse alla valutazione economica le offerte che non abbiano totalizzato almeno 42 punti nella fase di valutazione qualitativa ("sbarramento").

Il punteggio relativo alla qualità del Sistema offerto verrà attribuito tenendo conto delle seguenti caratteristiche rilevanti, ovvero:

6.1 Caratteristiche ed elementi rilevanti per la valutazione dell'acceleratore (max 35 punti)

- A. Livello di integrazione della Consolle dell'acceleratore oltre il database: controlli di qualità, configurazione e specifiche modalità di accesso (per es. QA, service) (par. 2.1.1.2.i): max 5 punti.
- B. Capacità del lettino di muoversi in maniera simultanea e fluida su tutti i 6 gradi di libertà di cui dispone (par. 2.1.1.2.j): max 10 punti.
- C. Dimensione del campo massimo utilizzabile con il sistema di collimazione multilamellare (MLC) (par. 2.1.1.2.k): max 20 punti.

6.2 Caratteristiche ed elementi rilevanti per la valutazione del sistema informativo della Radioterapia (max 15 punti)

- A. Migliore capacità di gestione del sistema multi-struttura, con possibilità di accedere in modalità remota alle informazioni e alle funzionalità del sistema, anche con l'inserimento dati di più di 15 utenti in simultanea (par. 2.2.1.a): max 5 punti.
- B. Possibilità di far contornare più di 3 utenti in simultanea sia in loco che in remoto (par. 2.2.1.u): max 10 punti.

6.3 Caratteristiche ed elementi rilevanti per la valutazione del TPS (max 20 punti)

- A. Consentire che più di 3 utenti possano pianificare simultaneamente sia in loco, che in remoto (par. 2.3.1.i): max 5 punti.
- B. In considerazione dell'utilizzo e delle criticità connesse al TPS che si prevede sia utilizzato sia in locale che in remoto, si richiede che il TPS sia integrato nel sistema informativo della radioterapia, in modo che l'utente che utilizza il TPS acquisisca i dati direttamente dal database del sistema informativo e che i piani di trattamento realizzati vengano registrati nel database stesso in maniera automatica. Si richiede inoltre che esista un interfaccia software comune, semplice ed intuitiva, da cui si acceda al TPS e a tutti i software necessari all'attività, allo scopo di ridurre il più possibile le criticità e gli errori umani. Questo punto ha la caratteristica, rispetto alle valutazioni del caso, di essere del tipo presente o non presente, pertanto verranno riconosciuti esclusivamente 15 punti nel caso presente.

Criteri premiali per l'aggiudicazione	Punteggio
6.1) Caratteristiche base acceleratore	max 35 punti
A. Livello di integrazione della Consolle dell'acceleratore (par. 2.1.1.2.i)	max 5 punti
B. Lettino di trattamento con 6 gradi di libertà (par. 2.1.1.2.j)	max 10 punti
C. Sistema di collimazione (MLC) (par. 2.1.1.2.k)	max 20 punti
6.2) Sistema informatico radioterapia	max 15 punti
A. Migliore capacità di gestione del sistema multi-struttura (par. 2.2.1.a)	max 5 punti
B. Possibilità di contouring in simultanea (par. 2.2.1.u)	max 10 punti
6.3) TPS	max 20 punti
A. Pianificazione simultaneamente in loco e in remoto (par. 2.3.1.i)	max 5
B. Livello di integrazione del TPS	max 15