

REGIONE CALABRIA

Azienda Ospedaliera di Cosenza

CAPITOLATO TECNICO

(Rif.: Delibera CIPE 21 Marzo 2018, n.32 – Decreto del Ministero della Salute 06 dicembre 2017 –
Riqualificazione e ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica)

COSTRUZIONE DI UN NUOVO BUNKER IN ADIACENZA ALLE STRUTTURE ESISTENTI PRESSO IL PO MARIANO SANTO E FORNITURA CHIAVI IN MANO DI UN ACCELERATORE LINEARE PER TERAPIA RADIANTE DI PRECISIONE COMPLETO DI TECNICHE DI IMAGE GUIDED RADIOTHERAPY (IGRT) PER ESECUZIONE DI TRATTAMENTI RADIOTERAPICI

Art. 1 - Oggetto della fornitura

Il presente capitolato disciplina la costruzione del 3° BUNKER in adiacenza ai due esistenti e la fornitura, comprensiva di installazione, a perfetta regola d'arte, messa in esercizio e collaudo di:

A- n°1 Acceleratore lineare, dual energy di ultima generazione per tecniche avanzate di “Radioterapia adattativa”, “Radioterapia ad Intensità modulata e Radioterapia ad Intensità modulata Volumetrica (es. Rapid Arc, VMAT)”:, e tecniche di trattamento “Flatness filter free” ad alto rateo di dose.

Descrizione sintetica dell'intervento

L'intervento prevede la realizzazione di una struttura edilizia in c.a., distribuita su un piano, della superficie e dalle caratteristiche tecniche adeguate ad ospitare un nuovo Acceleratore Lineare per Radioterapia inclusa Sala Comandi, quale ampliamento dell'edificio esistente, con un collegamento a pari quota, per consentire il necessario rapido e funzionale collegamento con i due Bunker attualmente funzionanti.

Sono previste, altresì, le opere di finitura e completamento nonché impiantistiche propedeutiche al perfetto funzionamento della nuova apparecchiatura medica da installare (elettrico e speciali, climatizzazione e ventilazione comprensivi di fornitura e posa in opera di nuova macchina frigorifera e nuova Unità di Trattamento Aria);

E' prevista la fornitura e posa in opera di due porte di accesso al BUNKER : una di accesso alla Sala acceleratore Lineare ed una di accesso alla sala Brachiterapia;

Quanto sopra nel rispetto delle cogenti Normative di igiene e di accreditamento delle strutture sanitarie.

Saranno, altresì, valutate le proposte migliorative quali elementi ambientali di umanizzazione, volti a garantire il miglioramento dell'accoglienza e dei servizi per i pazienti, per i loro familiari, per gli operatori sanitari e le associazioni di volontariato che operano all'interno dell'U.O.C. di Radioterapia, nell'ambito del progetto: “l'Azienda Ospedaliera di Cosenza cura i luoghi di cura”

Saranno, inoltre, valutate la fornitura di arredi per le sale comandi, per le sale di attesa pazienti e/o altri locali dell'U.O.C. di Radioterapia.

Per gli ulteriori dettagli sulla realizzazione della nuova struttura in ca, si rimanda ai seguenti allegati al presente capitolato :

1. Relazione Tecnica;
2. Planimetria Liv Interrato nuovo Bunker e Acceleratore Lineare, scala 1:200;
3. Planimetria Particolareggiata nuovo Bunker e Acceleratore Lineare;
4. Planimetria Generale nuovo Bunker e Acceleratore Lineare.

Il costo complessivo dell'intervento è presunto € 3.429.646,00 IVA inclusa secondo quanto dettagliato nel quadro economico di seguito riportato

QUADRO ECONOMICO

FORNITURE	Importi
- Acceleratore Lineare di ultima generazione inclusi accessori	€ 2.200.000,00
- Oneri della sicurezza	€ 18.000,00
Totale Forniture	€ 2.218.000,00
LAVORI	
- Lavori (edili strutturali, finiture, impianti, porta bunker)	€ 576.000,00
- Oneri della sicurezza	€ 14.500,00
Totale Lavori	€ 590.500,00
SOMME A DISPOSIZIONE	
- Spese Tecniche IVA compresa	€ 33.816,00
- Imprevisti IVA compresa	€ 28.800,00
- IVA sull'apparecchiatura medica (22%)	€ 487.960,00
- IVA sui lavori (10%)	€ 59.050,00
- Incentivi Art. 113 D.Lgs 50/2016	€ 11.520,00
Totale Lavori e Forniture	€ 2.808.500,00
Totale somme a disposizione	€ 621.146,00
TOTALE COMPLESSIVO	€ 3.429.646,00

Tutte le Apparecchiature e i dispositivi opzionali da fornire devono garantire la conformità alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli – di carattere cogente – che venissero emanati nel corso della durata dei singoli Contratti di Fornitura. In particolare, le Apparecchiature e i dispositivi opzionali da fornire (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno rispettare almeno i seguenti requisiti di conformità:

- marcatura CE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 Febbraio 1997 e s.m.i;

- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.:

Nel progetto esecutivo di costruzione del BUNKER la ditta deve presentare le planimetrie che tengano conto delle seguenti necessità :

1. Impianto antincendio,
2. Impianto di condizionamento;
3. Impianto telefonico :
4. Impianto telematico
5. Impianto elettrico completo;
6. Gas medicali
7. Proteximetrie
8. Porta di accesso al Bunker che deve accogliere il nuovo Acceleratore.
9. Porta di accesso alla Brachiterapia.

I lavori di fornitura e posa in opera di tutte le apparecchiature richieste sono da intendersi "chiavi in mano".

Le apparecchiature in oggetto dovranno essere alloggiare in un nuovo Bunker ad hoc costruito.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere:

- a) Nuovo sistema di condizionamento del nuovo bunker al fine di garantire condizioni microclimatiche adeguate (in ogni stagione) al funzionamento ottimale dell'acceleratore e un numero di ricambi d'aria adeguato alle specifiche indicate dalla casa produttrice ed alle eventuali esigenze radioproteximetriche , così come dettate dalla normativa vigente e comunque con i necessari ricambi ora (non inferiore a 10) dettati dalla buona tecnica costruttiva .
- b) fornitura di una stazione microclimatica automatica per la registrazione in continuo su PC dei valori di temperatura, pressione e umidità relativa con dispositivo di retroazione atto a mantenere all'interno del BUNKER condizioni microclimatiche costanti in tutte le stagioni dell'anno.
- c) progetto radioprotezionistico particolareggiato a firma di un Esperto Qualificato di terzo grado, verifica dei requisiti radioprotezionistici del Bunker (anche in previsione delle tecniche di trattamento IMRT-e IMRT volumetrica) al fine di garantire la protezione della popolazione e dei lavoratori dai pericoli di radiazioni ionizzanti per come previsto dal D. Lgs. 241/2000. A tal proposito si richiede di adeguare gli spessori proteximetrici del bunker in modo da garantire l'accessibilità di tutta l'area con i due bunker già esistenti.
- d) I carichi di lavoro sono riferiti ad un numero di pazienti pari a 500(cinquecento) all'anno .

Le apparecchiature e i sistemi dovranno essere conformi alle norme vigenti sulla sicurezza, con particolare riguardo a quella elettrica; dovrà essere disponibile il marchio CE. La Ditta dovrà dimostrare il possesso di certificazione aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000) o equivalenti, ovvero di operare con un sistema di qualità che garantisca il possesso dei requisiti necessari per l'ottenimento delle certificazioni suddette.

La fornitura comprende la corretta installazione delle apparecchiature/sistemi nei locali indicati. Ogni onere e/o assistenza specialistica necessaria per l'installazione delle macchine e dei relativi accessori, sarà a totale carico della Ditta stessa.

Art. 2 - Quantità e qualità della fornitura

La Ditta deve fornire un Acceleratore lineare, di ultima generazione completamente digitale provvisto di collimatore Multilamellare, per terapia radiante con fasci di fotoni ed elettroni **in configurazione completa** per trattamenti con tecnica ad intensità modulata IMRT e IMRT ad arco volumetrico (es. RapidArc, VMAT) e trattamenti stereotassici ipofrazionati (SRS



cranio e Body) con relativi sistemi HW e Software per la pianificazione dei trattamenti, IGRT con moduli software per il riposizionamento automatico del paziente, visualizzazione basata su Cone Beam CT, collimatore multilamellare adeguato per trattamenti di radiochirurgia stereotassica craniale e body.

Art. 3 - Caratteristiche tecnico/qualitative

Quanto sotto specificato ha lo scopo di fornire le **caratteristiche minime e opzionali tecnico/clinico/operative** per la fornitura e l'installazione chiavi in mano delle seguenti apparecchiature:

A) - ACCELERATORE LINEARE

Catteristiche unità radiante

Sezione Acceleratrice

- sistema di radiofrequenza adatto alle alte energie, ad elevato rendimento e affidabilità;

Fotoni

- energie e ratei di dose;

Energia dei fasci

- almeno 2 energie corrispondenti ai potenziali nominali dell'accelerazione in dotazione (6 e 15MV);

Energia dei fasci flatness free

- due energie (specificare);

Rateo di dose

- regolabile su almeno due livelli, da un valore minimo di 50 U.M./min.

Elettroni

- almeno 5 energie elettroniche da un minimo ≤ 6 MeV ad un massimo ≤ 15 MeV (specificare); sarà valutata positivamente la possibilità di avere eventuali energie aggiuntive;

Rateo di dose

- regolabile su più livelli, da un valore minimo di 100 U.M./min.;

Arcoterapia

- arcoterapia sia con fotoni che con elettroni;

Gantry (stativo) e Testata di Trattamento

- distanza fuoco-isocentro (SAD): 100 cm;
- indicatori digitali delle posizioni angolari del gantry e del collimatore con relative consolle per la lettura dei dati in sala trattamento e in sala comandi;
- telemetro ottico con accuratezza all'isocentro entro 1 mm e indicatore luminoso del campo;
- coincidenza dell'isocentro meccanico e radiante entro una sfera di raggio almeno ≤ 1 mm;
- centratore meccanico frontale (front pointer);
- set di minimo 5 applicatori per elettroni, da un minimo non superiore a (6×6) cm² a un massimo di (25×25) cm² alla distanza normale di trattamento (DNT);
- sistema di collimazione completamente motorizzato;
- collimatori X e Y asimmetrici e indipendenti;

- dimensioni dei campi fotonici variabili con continuità, da un minimo non superiore a (1x1) cm² ad un massimo non inferiore a (40x40) cm² alla distanza di riferimento (isocentro);
- filtro a cuneo universale motorizzato o dinamico computerizzato (EDW), con gamma di angoli variabile da 10° a 60°;
- sistema di monitoraggio dosimetrico con due camere a ionizzazione indipendenti (configurazione primario/secondario), con interlock di simmetria al 3%.; specificare se il sistema dosimetrico è sigillato o no;
- sistema anticollisione (descrivere);

Collimatore Multilamellare (MLC)

- collimatore multilamellare (MLC) integrato nella testata del Linac;
- MLC costituito da almeno 120 lamelle disposte su due opposti banchi con motorizzazione indipendente per ogni singola lamella, preferibilmente con digitalizzazione delle lamelle;
- campo massimo sagomabile: $\leq (40 \times 40)$ cm² ;
- overtravel lamelle: > 10 cm;
- controllo della posizione di ogni singola lamella (specificare le modalità);
- precisione del posizionamento lamellare ≤ 1 mm;
- l' MLC deve consentire l'utilizzo di tutti gli accessori standard a corredo (filtri a cuneo fissi o motorizzati, applicatori per elettroni, shadow tray, etc.);
- l'MLC interamente gestito dal sistema R&V, in rete con il TPS oggetto del presente appalto; deve essere possibile programmare, muovere e visualizzare la posizione delle lamelle dall'interno e dall'esterno della sala di trattamento;
- SW e HW per consentire trattamenti di tipo IMRT e IMRT volumetrica ad arco (RpidArc e VMAT) con collegamento al sistema di piani di trattamento oggetto del presente appalto.

Tavolo di Trattamento

- lettino di trattamento isocentrico motorizzato in tutti i movimenti del tipo robotizzato a 6 gradi di libertà con possibilità di movimentazione manuale e con ampia escursione dei movimenti;
- correzione automatica setup del paziente in 6 direzioni;
- doppia tastiera per il comando dei movimenti posizionata da entrambi i lati del lettino, con visualizzazione dei parametri in forma digitale. Tutti i movimenti dovranno essere visibili sulla consolle di comando dell'acceleratore;
- indicatori meccanici della posizione del lettino;
- rotazione isocentrica del lettino di trattamento (minimo 90°);
- variazione isocentro della pedana < 1 mm (preferibilmente con parametri di tolleranza stereotassici);
- accuratezza di posizionamento lineare: 0.5 mm.;
- accuratezza di posizionamento in rotazione: 0.5°;
- escursione laterale almeno 20cm;
- escursione longitudinale almeno 50cm;
- escursione verticale da consentire la tecnica a campi contrapposti a DFP>100 cm.;
- piano porta-paziente completamente in fibra di carbonio indicizzato completo .
- basso livello di flessione (specificare la flessione al massimo carico sopportabile);

Consolle di Comando, controllo e verifica

- a microprocessori computerizzata ed interattiva con funzioni per la predisposizione dei parametri di trattamento, la registrazione dei dati, i controlli di sicurezza e con sistema di controllo e verifica integrato per la completa connessione con i sistemi TPS;

- la consolle di comando dovrà avere un'interfaccia in grado di gestire le diverse funzioni dell'acceleratore (R&V, EPID, Cone Beam CT, cartella clinica per la gestione del processo radioterapico) e di mostrarle in modo intuitivo e immediato;
- la consolle deve essere in grado di gestire il riposizionamento automatico del lettino di trattamento;
- monitor a colori ($\geq 20''$ a schermo piatto) per la visualizzazione dei dati del paziente e dei parametri di trattamento alla consolle di comando;
- monitor ripetitivo dei dati tecnici in sala trattamento;
- TV CC per il controllo del paziente e modulo interfonico bidirezionale;

Sistemi di Centrazione e di controllo in tempo reale del posizionamento paziente

- sistema di centratura laser costituito da almeno n. 3 centratori a luce laser di cui uno mobile con proiezione a croce e proiezione di una linea sagittale (1 sagittale e 2 laterali); centratori laser a luce rossa con ampiezza minore di 1 mm.

Image Guided Radiation Therapy (IGRT)

- Sistema computerizzato per procedure di IGRT costituito da , minimo , un complesso radiogeno e un detettore di immagini; il sistema dovrà essere solidale all'acceleratore lineare.

Il sistema IGRT deve includere:

- tubo RX di caratteristiche adeguate;
- detettore al silicio amorfo e relativa elettronica di acquisizione;
- workstation di controllo della sorgente radiogena, completa di software per l'acquisizione e la ricostruzione di immagini planari e volumetriche (Cone Beam CT);
- controllo in tempo reale del trattamento radioterapico;

Le funzioni per l'elaborazione delle immagini devono includere:

- a) acquisizione/matching anatomico immagini digitali/radiografiche tipo kV-MV;
- b) fluoroscopia digitale per verifica pre-trattamento della posizione del target;
- c) riposizionamento automatico del paziente lungo i tre assi ortogonali x, y e z direttamente dalla sala comandi senza quindi necessità di accedere nuovamente alla sala bunker;

EPID (*Portal Imaging*)

- sistema elettronico per l'acquisizione di immagini portali mediante un detettore allo stato solido montato su un braccio robotizzato retraibile nel gantry dell'acceleratore lineare;
- detettore al Silicio Amorfo con area attiva almeno $\geq (30 \times 30)$ cm² e risoluzione spaziale < 0.25 lp/mm (AAPM TG 58);
- acquisizione delle immagini su 360°;
- acquisizione di immagini singole, sequenziali, averaging, doppia esposizione;
- il sistema dovrà consentire l'elaborazione delle immagini digitalizzate, con possibilità di intervento sulle stesse in termini di contrasto, zoom, traslazione, rotazione e confronto con altre precedentemente archiviate ed importate;
- il sistema deve consentire il confronto e l'analisi qualitativa e quantitativa (matching) tra immagini portali e immagini di riferimento (DRR);
- il sistema dovrà essere dotato di software che consenta il trasferimento automatico degli spostamenti del lettino di trattamento;
- il sistema dovrà consentire il trasferimento delle immagini archiviate verso stazioni di lavoro esterne con protocollo DICOM;

- calibrazione manuale e/o automatica delle immagini;
- il sistema deve consentire l'archiviazione delle immagini su supporto magnetico e ottico (archivio trattamenti);
- il sistema EPID dovrà essere corredato da adeguati fantocci per l'effettuazione dei controlli di qualità (risoluzione spaziale, contrasto, uniformità, S/N);

Sistema Informatico: gestione in rete delle apparecchiature

Tutti i sistemi di nuova fornitura dovranno essere integrati con quelli attualmente in dotazione alla UO di Radioterapia, attraverso la rete INTRANET della Radioterapia già esistente. Se ciò non fosse tecnicamente possibile, è facoltà del fornitore proporre un nuovo sistema di R&V (Record end Verify) che garantisca che l'Acceleratore Lineare attualmente in dotazione all'UO di Radioterapia, quello di nuova fornitura e tutti gli accessori oggetto del presente appalto garantiscano la compatibilità ed il flusso di tutti i servizi con protocolli standard (DICOM 3 e DICOM RT) che consentano il regolare flusso di lavoro per i seguenti processi:

- collegamento in rete dell'acceleratore, compreso il collimatore MLC (con relativo sistema di gestione), il sistema EPID, il TPS in dotazione (Oncentra e quello di nuova acquisizione), il TC simulatore;
- registrazione, controllo e verifica dei trattamenti;
- set-up automatico dei parametri macchina sugli acceleratori;
- piattaforme hardware e software di tipo standard, preferibilmente PC Pentium di ultima generazione in ambiente Windows/Unix;
- stampante laser di rete a colori con possibilità di stampa su carta comune;
- il software applicativo deve essere dotato di tutte le licenze originali di utilizzo e deve permettere la gestione dell'intero processo radioterapico (piani di trattamento, simulazione, acceleratore, gestione dati clinici-organizzativi);

In particolare il sistema deve consentire di:

- registrare il paziente;
- creare una cartella clinica elettronica (anagrafica, clinica, amministrativa);
- acquisire dal TPS i dati relativi ai campi di trattamento;
- acquisire dal simulatore CT i dati relativi ai campi di simulazione;
- trasferire agli acceleratori i dati e i parametri dei campi di trattamento;
- eseguire il set-up automatico dei parametri macchina degli acceleratori;
- eseguire le operazioni di record & verify del trattamento;
- acquisire e manipolare immagini diagnostiche provenienti da tutte le periferiche multimodali aziendali (TC, RM, radiografie digitalizzate, PET, RIS PACS , SPECT TC , ecc);
- acquisire e manipolare immagini digitali di simulazione;
- acquisire e manipolare immagini digitali di portal imaging con sovrapposizione di campi MLC;
- acquisire e manipolare DRR generate sul TPS;

Il sistema deve comprendere la fornitura di n°1 Server principale e la fornitura di licenze di più CLIENT (da indicare) compresi i collegamenti SW ed HW alle stampanti di reparto già esistenti .

- Il sistema dovrà essere fornito sia di password a garanzia della privacy e per consentire la visione dei dati al personale interessato che di livelli di sicurezza per non consentire la manipolazione dei dati inseriti (es. dosimetrici, piano di trattamento, etc).

Sistema IGRT (NAVIGATORE)

Indipendente dall'acceleratore, con questo pienamente interfacciabile e compatibile, utilizzabile sia per la radioterapia convenzionale che per i trattamenti complessi quali la radioterapia ipofrazionata e la radiochirurgia stereotassica Cranica e Corporea.

Il sistema deve consentire il monitoraggio continuo della posizione del paziente durante tutto il tempo del trattamento. In particolare deve consentire sia il "set_up" automatico iniziale sia la verifica e correzione automatica della posizione del paziente durante tutte le fasi del trattamento, a radiazione "on" e per qualsiasi angolo del lettino in cui il piano radioterapico viene espletato.

Il sistema deve permettere la registrazione in tempo reale tra la superficie del paziente rilevata al bunker e quella della tac di pianificazione ricostruita al fine di identificare e allineare correttamente il paziente all'isocentro del linac. Deve fornire e visualizzare a monitor in tempo reale i valori numerici nei sei gradi di libertà della discrepanza tra posizione reale e posizione corretta per trattamento.

Il sistema deve:

- consentire il monitoraggio e l'esecuzione in modalità "frame-less" di trattamenti stereotassici e/o radiochirurgici e di trattamenti sincronizzati (modalità gating o breath hold) con l'atto respiratorio la definizione di sotto-aree di interesse su cui effettuare il monitoraggio;
- poter generare report relativi al monitoraggio del paziente; indicare il corretto riposizionamento e controllo del movimento del paziente anche in caso di trattamenti stereotassici frameless body;
- fornire immagini radiografiche stereoscopiche per la localizzazione in 3D e in tempo reale del bersaglio per il controllo di trattamenti complessi radio chirurgici e stereotassici laddove la cone beam ct non è applicabile.

Il sistema deve essere compatibile ed integrarsi in modo completo con la consolle di comando dell'unità radiante e con il sistema di controllo e verifica inseriti nella fornitura, oltre che essere dotato dei dispositivi (hardware e software) necessari al suo funzionamento ed ai suoi test di qualità.

Il sistema deve disporre di un dispositivo, non a contatto con il paziente, in modo da fornire al paziente un feed-back visivo per il mantenimento del livello di inspirazione in trattamenti con tecniche "Breath Hold" od a respiro controllato.

Caratterizzazione del Linac

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico a proprie spese di quanto segue:

- Esecuzione delle misure per elettroni e fotoni del Linac di nuova fornitura richieste dal sistema TPS in dotazione per la modellizzazione e commissioning dei fasci.
- Esecuzione della modellizzazione e commissioning dei fasci del TPS il Linac di nuova fornitura al fine di soddisfare le condizioni riportate nel report 62 dell'American Association of Physics in Medicine (AAPM TG#53).

STRUMENTAZIONE DOSIMETRICA

1. Sistema per verifiche dosimetriche pre-trattamento

sistema modulare completo, per verifiche dosimetriche pre-trattamento eventualmente anche tramite utilizzo EPID. Il sistema dovrà consentire:

- verifiche dosimetriche pre-trattamento IMRT / IMAT/VMAT
- verifiche dosimetriche pre-trattamenti SRS/SBRT (con adeguata risoluzione)

verifiche dei principali parametri dosimetrici dei Linac (QA) a qualsivoglia angolo del gantry

2. Dosimetro portatile idoneo per la misurazione dose ambientale

3. Fantoccio ad acqua

N. 1 Fantoccio ad acqua computerizzato per la caratterizzazione dei fasci Linac e QA periodici con le seguenti caratteristiche

- Elevato livello di automazione per le fasi di setup
- Range di scansione minimo: 400 mm (oriz.) x 400 mm (oriz.) x 400 mm (vert.).
- Il fantoccio deve essere corredato dalle opportune camere di ionizzazione, elettronica di controllo, elettrometro, cavi di collegamento e quanto altro necessario in modo tale da potere essere subito utilizzato per le misure dei fasci radianti senza altra strumentazione.
- Software e PC di gestione e analisi dei fasci in accordo ai protocolli internazionali
- Riserva d'acqua integrata
- Rivelatore specifico per campi piccoli basato su cristallo singolo di diamante sintetico (microDiamond)

Art. 4 - Assistenza tecnica tempi di consegna e condizione post vendita

Per le apparecchiature radianti oggetto della presente fornitura specificare :

- Organizzazione tecnica italiana
- Numero di addetti alla assistenza nel settore Radioterapia e localizzazione in Italia con particolare riferimento alla Regione Calabria;
- Numero di addetti all'assistenza nel settore Radiologia e localizzazione in zona (Calabria/ Campania/ Puglia/Sicilia)
- Organizzazione tecnica generale in zona limitrofa a Cosenza ;
- Modalità di chiamata;
- Disponibilità di numero verde;
- Tempo di risposta dalla chiamata;
- Tempo di intervento dalla chiamata;
- Tempo di disponibilità in loco delle parti di ricambio;
- Tempo massimo per il ripristino della funzionalità dalla chiamata;
- Assistenza telefonica;
- Orario di apertura del servizio nei giorni feriali e festivi;
- Sede di assistenza tecnica più vicina a Cosenza ;
- Numero di visite all'anno per manutenzione preventiva durante il periodo di garanzia
- Garanzia minima 12 mesi ;
- Forme di aggiornamento tecnologico previsto per almeno 10 anni ;
- Descrivere le modalità di gestione del servizio di manutenzione full-Risk;
- Dettagliare le limitazioni e la componentistica non compresa nel contratto di manutenzione Full-Risk ed il relativo costo annuale post garanzia ;
- Tempi di fornitura ed installazione della strumentazione richiesta, dalla data dell'ordine scritto;
- Tempi per l'utilizzo clinico;
- Addestramento del personale tecnico medico e fisico (numero di persone , durata e sedi);
- Nell'offerta economica deve essere indicata , ben evidenziata a parte, il costo dell'Assistenza tecnica post-garanzia per il triennio successivo alla scadenza di questa .

Il Punteggio dell'offerta economica sarà estrapolato dalla somma dell'offerta delle forniture delle apparecchiature complete di HW e SW , compresi i lavori e sommando a questi il costo della manutenzione oltre la garanzia minima richiesta di mesi 12 (dodici).



Art. 5 - Prove di accettazione

Le prove di accettazione delle apparecchiature offerte, previste dalla normativa in oggetto verranno effettuate secondo un protocollo presentato dalla ditta concorrente nella documentazione di gara.

Il protocollo dovrà contenere tutti i test necessari a verificare la rispondenza dei valori dei parametri tecnici con quanto dichiarato nella documentazione allegata all'offerta; dovrà inoltre, ed in particolare, prevedere le verifiche richieste dalle norme vigenti o raccomandazioni di buona tecnica in materia.

I test di accettazione verranno effettuati dalla ditta aggiudicataria a lavori ultimati, con dispositivi e strumentazione, opportunamente tarata, propri della ditta stessa, alla presenza del Fisico Specialista Esperto in Fisica Medica dell'A.O. committente, il quale dovrà produrre un Verbale delle Prove di Accettazione.

Le Prove di Accettazione si intendono superate solo a seguito della Approvazione firmata da parte dei Direttori dell'UOC di Radioterapia Oncologica, dell'UOC di Radiologia Diagnostica e del Direttore dell'UO di Fisica Sanitaria dopo la presa visione e valutazione del Verbale delle Prove di Accettazione.

Il Verbale delle Prove di Accettazione fa parte integrante del procedimento generale di Collaudo della fornitura. Per questi motivi la ditta concorrente deve presentare, nella documentazione di gara, una dichiarazione d'impegno a soddisfare, in caso di aggiudicazione, senza alcun onere di spesa aggiuntivo per l'A.O. committente la messa a disposizione del personale dei dispositivi e della strumentazione, regolarmente tarata e certificata, per l'esecuzione di tutte le Prove di Accettazione previste dal protocollo.

Art. 6 - Sopralluogo - Opere da realizzare - Oneri a carico della ditta

La fornitura dovrà essere effettuata con modalità "chiavi in mano" ossia completa delle opere edili, elettriche, di climatizzazione, idrauliche, dei gas medicali, antincendio e proteximetriche. L'Azienda mette a disposizione per l'installazione dell'apparecchiatura i locali identificati nella planimetria allegata.

Ciascuna ditta concorrente per prendere visione dei locali, nonché conoscenza delle circostanze generali e contrattuali che possono avere influenza sulla corretta formulazione dell'offerta ha l'obbligo di effettuare un **sopralluogo tecnico in sito, pena esclusione dalla gara.**

Per il sopralluogo bisognerà prendere accordi con il Direttore dell'U.O.C. di Radioterapia, con il Responsabile dell'U.O. di Fisica Sanitaria e con il Direttore dell'UOC Gestione Infrastrutture e Patrimonio, fino al giorno precedente la scadenza della presentazione delle offerte.

Alla data fissata per il sopralluogo, le ditte che intendono concorrere alla presente gara dovranno presentarsi presso la U.O.C. di Radioterapia per prendere visione delle aree oggetto della gara.

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Infrastrutture e Patrimonio, o suo delegato, certificherà alla ditta l'avvenuto sopralluogo per la partecipazione alla gara.

L'attestazione di avvenuto sopralluogo, dovrà essere inserita nella Busta contenente i requisiti amministrativi di partecipazione, **pena esclusione dalla gara.**

Tale sopralluogo tecnico è indispensabile al fine di acquisire tutti i dati e gli elementi integrativi ad esse occorrenti, per la presentazione da parte delle ditte partecipanti di un progetto esecutivo ai sensi della normativa vigente (*D. Lgs. n°50/2016*).

E' richiesto, data la complessità della fornitura, sopralluogo certificato della ditta partecipante per l'adeguamento dei locali inerenti l'ubicazione delle nuove Apparecchiature oggetto di gara.

Tale progetto deve tener conto delle normative vigenti riguardanti gli ambienti ospedalieri e le normative di radioprotezione riguardanti la Radioterapia e, in particolar modo, dei requisiti Regionali di accreditamento della struttura.

In particolare per le opere edili ed impiantistiche relative all'area interessata ai lavori si dovrà tener conto che il lay-out proposto dall'AO è puramente indicativo e che, comunque, sono consentite demolizioni e/o modifiche di divisori non strutturali al piano interrato ove l'UOC di Radioterapia è collocata.

Le penetrazioni ed aperture nelle pareti nella sala trattamento N 1, *(in particolare per le tubazioni)* devono essere realizzate in modo da evitare *(o almeno ridurre al minimo)* i rischi di irradiazione.

Le tubazioni contenenti cavi e conduttori elettrici (oltre ai requisiti propri previsti da specifiche norme CEI) non devono costituire vie di passaggio dell'aria di ventilazione, nè possibili veicoli di propagazione di incendi.

L'installazione delle attrezzature e la ristrutturazione dei locali sono demandati alla ditta aggiudicataria che si dovrà altresì occupare di predisporre gli elaborati utili da inviare agli enti preposti, per l'ottenimento di tutte le autorizzazioni di legge.

La ditta concorrente dovrà inoltre presentare un progetto esecutivo delle opere protezionistiche a firma di un esperto qualificato in cui sono riportati i dati ed i metodi di calcolo usati per garantire la sicurezza ambientale.

Le apparecchiature dovranno possedere le certificazioni di conformità alle normative europee e la ditta fornitrice dovrà avere la certificazione di qualità.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare un adeguato periodo di formazione di tutto il personale per un periodo di tempo necessario all'adeguato addestramento. L'addestramento dovrà essere effettuato nella sede lavorativa del personale che deve essere garantita ed organizzata, con più accessi, nel periodo temporale di un intero anno solare.

Sono a carico della ditta aggiudicataria, senza alcun ulteriore compenso, gli oneri e obblighi seguenti:

- **L'organizzazione razionale dei lavori** tenendo conto delle esigenze logistiche del cantiere e della viabilità d'accesso;
- **Obbligo di trasporto a discarica autorizzata** del materiale inerte di risulta da scavi, demolizioni, e residuati di cantiere;
- **L'acquisizione tempestiva, da parte di tutti gli Enti competenti, di tutte le autorizzazioni** o licenze necessarie per l'impianto, il servizio e la gestione del cantiere, nonché, in genere, di quelle comunque necessarie per l'esecuzione delle opere oggetto dell'appalto;
- **La realizzazione e il mantenimento, a propria cura e spese, delle vie e dei passaggi interessati dall'esecuzione dei lavori**, la costruzione di eventuali ponti di servizio, passerelle, accessi e recinzioni occorrenti per il servizio del cantiere, previa acquisizione delle necessarie autorizzazioni;
- **L'installazione di tabelle e, ove necessario, di segnali luminosi, in funzione sia di giorno che di notte, nonché l'adozione di tutti gli accorgimenti necessari per assicurare l'incolumità delle persone e dei mezzi** che utilizzino la stessa viabilità e per evitare pericoli per l'interferenza con altre eventuali altre attività in atto nelle zone adiacenti, nonché intralci con le attività di eventuali altre imprese operanti nella stessa zona;
- **L'assoluto rispetto delle norme vigenti in materia di igiene del lavoro**, di prevenzione degli infortuni sul lavoro, e di prevenzione antimafia, nonché delle disposizioni in materia di sicurezza delle condizioni di lavoro, di previdenza ed assistenza in vigore, nonché la predisposizione secondo norma dei piani di sicurezza di competenza;
- **La comunicazione all'U.O.C. Gestione Infrastrutture e Patrimonio, da cui i lavori dipendono**, entro i termini prefissi dallo stesso, **di tutte le notizie relative all'impiego della mano d'opera**;
- **L'elaborazione del crono programma** di dettaglio dei lavori che dovrà indicare e distinguere chiaramente i tempi di ultimazione dei lavori dai tempi di ultimazione della fornitura prevista in contratto.;
- **L'adozione, nell'esecuzione di tutti i lavori, dei procedimenti e delle cautele necessarie per garantire la vita, l'incolumità** degli operai, delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati;
- **La custodia e le provvidenze per evitare il verificarsi di danni** alle opere, alle persone ed alle cose nell'esecuzione dei lavori;

- La **custodia e la sorveglianza contro eventuali danni prodotti da terzi alle forniture**, restando a suo carico le spese occorrenti per riparare i guasti avvenuti prima della consegna dell'opera all'Ente proprietario;
- La **fornitura in opera di tutto quanto occorrente per dare i lavori perfettamente finiti ed eseguiti a regola d'arte**, compresi trasporti, scarichi, movimentazioni ed oneri di scarica;
- La **conservazione delle vie e dei passaggi** che venissero interessati dall'esecuzione dei lavori, provvedendo all'uopo con opere provvisoriale e provvedendo altresì alle necessarie segnalazioni diurne e notturne;
- L'individuazione a cura e spese della ditta appaltante di aree e locali, al di fuori delle Strutture di proprietà dell'Azienda, per la **gestione e lo stoccaggio dei materiali occorrenti per le lavorazioni oggetto dell'appalto**;
- Predisposizione, durante l'esecuzione dei lavori, di tutte le **protezioni e gli accorgimenti necessari al fine di ridurre al minimo possibile i disagi dovuti a interferenze con il pubblico, i degenti e le attività e il personale sanitario**;
- **Ogni onere relativo allo sgombero degli arredi dai locali interessati dai lavori**, al loro accatastamento in altri locali, ed al loro riposizionamento a lavori ultimati;
- **Obbligo a lavori ultimati di ripristino dello stato dei luoghi**, eliminazione di ogni residuo di cantiere, e pulizia accurata dei singoli locali al termine dei lavori;
- L'**applicazione di tutte le leggi vigenti, in particolare quelle riguardanti la mano d'opera**, le attrezzature ed i materiali che impiegherà nei lavori, altresì documentando la regolarità delle posizioni I.N.P.S. ed I.N.A.I.L. dei propri dipendenti.

Ad ultimazione dei lavori competono alla Ditta appaltante, senza diritto ad alcun ulteriore compenso,

- La consegna delle **dichiarazioni di conformità dei vari impianti**, da soggetti in possesso dei requisiti tecnico-professionali previsti dalla stessa norma, corredati dalle Progettazioni "As-Built" e dalle occorrenti documentazioni di Legge;
- La **consegna di tutta la documentazione** relativa a strutture, impianti, attrezzature, unitamente a calcoli, certificazioni, garanzie, modalità di uso e manutenzione, e quant'altro necessario per la relativa gestione e manutenzione;
- La **presenza di professionisti abilitati** alla riconsegna all'Azienda delle opere ultimate, per l'assistenza all'avvio degli impianti;

La presa in consegna dell'opera ultimata da parte della stazione appaltante dovrà risultare da apposito verbale redatto in duplice copia e sottoscritto dal Direttore dei Lavori, dal Rup per presa visione e dall'Impresa o suo rappresentante, unitamente ad uno stato di consistenza redatto in contraddittorio tra le parti ed alla consegna di tutta la documentazione sopra elencata.

I lavori dovranno essere eseguiti a perfetta regola d'arte, sotto la D.L. della Stazione Appaltante, nel rispetto dei patti contrattuali, dei documenti, e delle norme dagli stessi richiamati.

L'appaltatore, con la sottoscrizione del contratto, assume su di sé la responsabilità civile e penale, piena ed intera, derivante da qualsiasi causa e motivo, in special modo per infortuni, in relazione all'esecuzione dell'appalto.

Vengono manlevati l'Amministrazione appaltante ed il personale addetto alla Direzione dei Lavori per conto dell'Amministrazione, da ogni responsabilità civile e penale in materia conseguente ad eventuali incidenti e danni a persone e cose.

Resta confermato che il personale addetto alla Direzione dei Lavori per conto dell'Amministrazione svolge il solo compito di accertare che le opere appaltate siano eseguite a regola d'arte ed in ottemperanza alle prescrizioni contrattuali e del presente foglio di patti e prescrizioni tecniche.

In ogni caso l'Appaltatore o il suo rappresentante deve garantire la sua presenza sul luogo dei lavori per tutta la durata dell'appalto, con facoltà per l'Amministrazione di esigere dall'Appaltatore il cambiamento immediato del suo rappresentante ove ricorrano gravi e giustificati motivi.

L'Impresa aggiudicataria deve impegnarsi e sottoscrivere nell'offerta pena l'esclusione della stessa alla gara, a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature/sistemi e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti o superiori alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

CRITERI DI VALUTAZIONE

"A" - 1.1 Caratteristiche generali Caratteristiche tecniche e funzionali ACCELERATORE	MAX 42 Punti Totali
Produttore	
Modello	
Fornitore	
Anno inizio produzione	
Referenze: Indicare acceleratori dello stesso modello installati e operanti sul territorio italiano	
Tipi di trattamenti: 3D-CRT, IMRT di tipo dinamico e statico (IMAT, Step&Shoot), arcoterapia volumetrica ad intensità modulata, etc. Descrivere	
Tipo di sorgente a radiofrequenza	
Tipo di gun	
1.2 Emissione fotonica	Max 3 Punti
energie fotoniche omogenee disponibili (almeno due potenziali nominali di accelerazione non inferiori a 6 MV e non superiore a 15 MV).	0,5
Intensità di dose regolabile in più steps dall'utente (da almeno 50 ad almeno 600 U.M./minuto) (100 UM ≈ 1 Gy): descrivere.	0,5
Disponibilità di due energie fotoniche ad alto doserate FFF: specificare il numero di UM/min possibilmente uguale o superiore a 2000 UM/min.	1
Omogeneità e simmetria del fascio di radiazione in condizione di riferimento.	0,5
Valore della penombra in condizioni di riferimento.	0,5
1.3 Emissione elettronica	Max 3 Punti
Livelli di energia elettronica:	0,5
Intensità di dose	0,5
Dimensioni fasci elettronici (applicatori fissi):	0,5
Valori relativi di contaminazione fotonica.	0,25
Eventuali accessori per rendere possibile la sagomatura personalizzata dei campi elettronici con lega basso fondente: descrivere.	0,5
Descrivere l'eventuale possibilità di terapia cinetica con elettroni.	0,25
Omogeneità e simmetria del fascio di radiazione in condizione di riferimento.	0,25
Valore della penombra in condizioni di riferimento.	0,25
1.4 Camere monitor	Max 2 Punti
Accurata descrizione del tipo e caratteristiche delle camere monitors. Indicare se le camere sono sigillate ed eventuale sensibilità alle variazioni di temperatura e umidità.	1
Riproducibilità e linearità dei dati forniti dalle camere monitors in relazione alle energie dei fotoni ed elettroni.	1
1.5 Testata di collimazione	Max 2 Punti
Collimatori asimmetrici per campi fotonici.	0,5
Accuratezza dimensione campi:	0,25
Rotazione del collimatore con indicazione di <i>range</i> e accuratezza.	0,25
Sistema di filtri elettronici integrati nella testata di tipo dinamico variabili da 15° a 60°: descrivere	0,25
Filtri a cuneo <i>standard</i> con inserimento manuale (almeno 15°, 30° 45° e 60°) con gradiente di dose lungo il <i>cross-plane</i> e l' <i>inplane</i> .	0,25
Dispositivi porta-blocchi per campi sagomati.	0,25
Reticolo graduato per verifiche di immagini portali	0,25
1.6 Gantry	Max 2 Punti
Ampiezza Gantry	0,5
Descrizione dettagliata dei sistemi anticollisione.	0,5
Distanza fuoco - isocentro.	0,25
accuratezza e risoluzione del telemetro.	0,25
precisione isocentro	0,25
Nelle tecniche di IMRT e arcoterapia volumetrica ad intensità modulata descrivere la procedura dettagliatamente. Indicare la velocità di movimento del gantry e il metodo adottato per il controllo del posizionamento e della velocità di movimento dello stesso.	0,25
1.7 Console di comando	Max 2 Punti

La <i>consolle</i> di comando deve essere a microprocessore con tastiera alfanumerica.	0,5
Specificare il numero di monitor a colori di almeno di 21".	0,25
Deve consentire la visualizzazione dei parametri di trattamento in maniera immediata ed intuitiva, l'esecuzione dello stesso e consentire i controlli di sicurezza. La <i>consolle</i> di comando dovrà essere provvista di <i>hardware e software</i> tale da interfacciarsi con il sistema <i>R&V</i> per la trasmissione automatica dei parametri di trattamento, ivi inclusi i parametri del collimatore multi-lamellare.	0,25
Qualora non fosse impiegata una stazione indipendente, dovrà essere in grado di visualizzare i risultati dell' <i>imaging</i> portale EPID e/o <i>Cone Beam CT</i> , ove previsto.	0,25
Deve prevedere la verifica e memorizzazione dei trattamenti all'interno del <i>R&V</i> .	0,25
Deve essere in grado di gestire il riposizionamento automatico del lettino per un trattamento in IGRT.	0,25
Possibilità di creazione di sequenze automatiche di trattamento per l'automazione di trattamenti 3D-conformazionali multicampo e IMRT.	0,25
1.8 Lettino	Max 2,5 Punti
Descrivere il tipo di tavola porta-paziente.	0,15
Descrivere il lettino isocentrico e relativi movimenti motorizzati e manuali dotato di tavola porta-paziente in fibra di carbonio, priva di parti in metallo, con basso valore di attenuazione del fascio per tutte le posizioni angolari del gantry, ideato per trattamenti 3D conformazionali, IMRT, con tecnica di controllo IGRT, con eventuale estensione testa-collo e a griglia.	0,15
Descrivere se possibile effettuare uno spostamento manuale e motorizzato del piano di appoggio almeno in senso laterale, longitudinale, verticale, pitch e roll (6 gradi di libertà).	0,15
Gli spostamenti del lettino devono poter essere effettuati automaticamente dalla consolle di trattamento (funzioni IGRT) indicando i gradi di libertà controllabili automaticamente e quelli che realmente possono essere effettuati.	0,25
Escursione laterale (almeno: ± 20 cm).	0,15
Escursione longitudinale (almeno 90 cm).	0,15
Rotazione di tutto il lettino rispetto all'asse verticale passante per l'isocentro (almeno $\pm 90^\circ$).	0,15
Possibilità di correzione pitch e roll (specificare i range e l'accuratezza).	0,15
Carico massimo consentito (non inferiore a 150 Kg).	0,15
Basso livello di deflessione (specificare il valore in corrispondenza di un carico stabilito).	0,15
Le caratteristiche di mobilità del tavolo devono consentire l'irradiazione a campi contrapposti anche con SSD superiori a 100 cm.	0,25
Possibilità di irradiazione a grandi distanze senza interposizione del lettino.	0,25
Compatibilità con i sistemi di immobilizzazione del paziente attualmente in uso presso la U.O.C. Radioterapia	0,25
Eventuali ulteriori caratteristiche che le Ditte offerenti ritengono opportuno indicare per una più esaustiva valutazione dei sistemi proposti.	0,15
1.09 Accessori Acceleratore	Max 1,5 Punti
Descrivere le pulsantiere in sala di trattamento, per la movimentazione dell'acceleratore e del lettino.	0,125
Descrizione della TVCC (sistema di visualizzazione a circuito chiuso)	0,125
Descrivere i monitor ripetitori installati in sala di trattamento	0,25
Interfono doppia via: descrivere	0,25
Sistema di centratura ad almeno 3 laser (due laterali e uno verticale, opzionale <i>back pointer</i>) precisando: - Descrizione dell'istallazione proposta (la fornitura dovrà includere il set di supporti-piastre, tutti gli accessori e il lavoro necessario per una corretta installazione dei laser); - Lo spessore del fascio laser, preferibilmente inferiore a 1 mm a 3 metri di distanza; - Conformità allo standard CDRH per la classe II dei laser e fornito di marchio CE.	0,25
Descrivere dettagliatamente i sistemi di immobilizzazione compatibili con la tavola di trattamento proposta inclusi nella fornitura	0,25
Sistema <i>hardware e software</i> di sincronizzazione dell'emissione del fascio radiante con la respirazione del paziente (<i>gating</i> respiratorio): le aziende partecipanti dovranno descrivere dettagliatamente il funzionamento del dispositivo di <i>gating</i> . Dovrà essere inoltre specificata la possibilità di eseguire trattamenti volumetrici VMAT sincronizzati con l'andamento respiratorio del paziente e le relative modalità di esecuzione. Sistema di <i>gating</i> respiratorio compatibile con l'acceleratore di nuova fornitura	0,25

2 – SISTEMA DI ACQUISIZIONE DI IMMAGINI PORTALI	Max 2 Punti
Indicare il modello del sistema di <i>imaging</i> portale incluso nella fornitura:	0,4
Specificare le matrici di acquisizione e di ricostruzione delle immagini.	0,4
Il sistema deve essere compatibile con il protocollo <i>standard</i> di comunicazione DICOM 3.0/RT specificando le classi di servizio implementate ed il <i>conformance statement</i> .	0,4
Descrivere il braccio di movimentazione del portal imaging e relativi range di movimentazione	0,4
Descrivere l' <i>hardware</i> e il software. In particolare:	
- <i>Tools</i> di elaborazione delle immagini.	0,2
- Metodi e relativi algoritmi di confronto e fusione delle immagini provenienti anche da altre metodiche di acquisizione (DRR, CT,).	0,1
- Metodi e relativi algoritmi di valutazione degli errori di posizionamento del paziente	0,1
3. Sistema di acquisizione di immagini per tecniche IGRT.	Max 5 Punti
Ottimizzazione del trattamento attraverso la metodica dell'IGRT (descrivere la metodica proposta) e di quella basata sul gating respiratorio (descrivere la metodica proposta).	0,25
Modalità di movimentazione e posizionamento sia del tubo RX che del pannello di rilevazione delle immagini (IGRT).	0,25
Il sistema deve essere compatibile con il protocollo <i>standard</i> di comunicazione DICOM 3.0/RT specificando le classi di servizio implementate ed il <i>conformance statement</i> .	0,25
Specificare le caratteristiche costruttive e funzionalità.	0,25
Tipologia e funzionalità del sistema per l'acquisizione di immagini.	0,25
Modalità di movimentazione delle parti meccaniche ed in particolare il tubo radiogeno ed il sistema di rilevazione con una descrizione dettagliata del processo di estrazione del tubo radiogeno e del pannello di rivelazione.	0,25
Qualità delle immagini nei termini di risoluzione spaziale e risoluzione ad alto e basso contrasto specificandone i valori e le condizioni di riferimento.	0,25
Matrici di acquisizione e di ricostruzione delle immagini.	0,25
Caratteristiche <i>hardware</i> della <i>workstation</i> di acquisizione ed elaborazione delle immagini.	0,25
Caratteristiche <i>software</i> della <i>workstation</i> di acquisizione ed elaborazione delle immagini.	0,25
Metodi di confronto e fusione di immagine di riferimento 3D del paziente (3D CT- <i>data plane</i>) ed immagine acquisita (3D immagine guida).	0,5
Possibilità di acquisizione 4d-CBCT.	0,5
Valutazione degli errori di posizionamento e/o variazione del profilo del <i>target</i> sia in forma che dimensione.	0,5
Metodo di correzione della posizione del paziente e gradi di libertà disponibili.	0,5
Specificare la possibilità di acquisizione immagini di riferimento durante l'esecuzione del trattamento (descrivere le modalità).	0,5
4. MLC	Max 2 Punti
Il collimatore multilamellare dovrà essere di tipo integrato.	0,25
Lo spessore delle lamelle all'isocentro dovrà essere inferiore a 0,4 cm, eventualmente ottenibile con l'utilizzo di un collimatore micromultilamellare aggiuntivo.	0,25
Descrivere dettagliatamente la struttura fisico-geometrica del MLC indicando anche la massima dimensione del campo all'isocentro che utilizza interamente le lamelle più piccole e le caratteristiche di penombra e clearance	0,25
Il collimatore dovrà consentire l'utilizzo di tutti gli accessori standard a corredo (filtri a cuneo motorizzati, applicatori etc..).	0,25
Le caratteristiche costruttive del collimatore <i>multileaf</i> devono essere tali da garantire un adeguato livello di sicurezza del trattamento radioterapico per quanto riguarda sia l'accuratezza di posizionamento delle lamelle, sia la radiazione trasmessa <i>inter</i> e <i>intra</i> lamella, sia tra le lamelle a ridosso provenienti da banchi opposti, ovvero a campo chiuso (descrivere dettagliatamente la forma del MLC al fine della riduzione della radiazione indesiderata).	0,5
Il collimatore MLC deve consentire le più ampie possibilità di eseguire tecniche di IMRT e arcoterapia volumetrica ad intensità modulata (descrivere la procedura dettagliatamente e indicare la velocità di movimento delle lamelle e il metodo adottato per il controllo del posizionamento e della velocità di movimento delle stesse).	0,5
5 - SISTEMA DI RECORD & VERIFY PER LA GESTIONE DI DATI ED IMMAGINI IN RADIOTERAPIA	Max 2 Punti
Descrivere il nuovo Record & Verify fornito e le modalità di integrazione di tutte le	0,1

apparecchiature attualmente in dotazione alla UOC di Radioterapia (Acceleratore Varian, Acceleratore ELEKTA , la stazione di acquisizione delle immagini portali, il collimatore multilamellare, le stazioni di elaborazione dei piani di trattamento e di contornamento Oncentra).	
Il Sistema <i>Record & Verify</i> di gestione della Radioterapia deve essere conforme alla normativa sulla privacy (D.Lgs. 196/03 e successive integrazioni e modificazioni); descrivere	0,1
<i>Descrivere in maniera particolareggiata le caratteristiche peculiari:</i>	
Gestione dell'attuale cartella cartacea di trattamento radioterapico;	0,1
Gestione delle immagini e dati di trattamento radioterapici;	0,1
visualizzazione, approvazione delle immagini portali, immagini di simulazione, immagini IGRT dalla maggior parte delle stazioni di lavoro del reparto.	0,1
Identificazione anagrafica unica.	0,1
Anamnesi (famigliare, fisiologica, patologica remota, patologica prossima etc.) e allergie.	0,1
Valutazione clinica e patologica della malattia.	0,1
Gestione dei referti diagnostici e documentazione clinica correlata.	0,1
Dati tecnici di <i>set-up</i> .	0,1
Dati fisico dosimetrici di prescrizione.	0,1
Dati dosimetrici di trattamento.	0,1
Gestione prima visita, visite periodiche interterapia, fine terapia , <i>follow-up</i> .	0,1
Gestione della lista d'attesa.	0,1
\Gestione di altra modulistica in uso presso U.O.C. di Fisica Medica e Tecnologie Biomediche.	0,1
Sarà auspicabile la possibilità di visualizzazione, approvazione di tutte le attività (specialmente quelle corrispondenti a procedure di rilievo a carattere medico-legale come ad es. prescrizione di dose, piano di trattamento, trattamento finale) a seconda delle <i>permission</i> attribuite ai singoli operatori per livello di responsabilità e competenza.	0,1
Descrizione del Server.	0,1
Descrizione sistemi di <i>backup</i>	0,1
numero di stazioni di lavoro incluse nella fornitura e descrizione dettagliata del relativo <i>hardware</i> .	0,1
numero e tipo di licenze <i>software</i> offerte. Nel caso in cui le licenze non siano illimitate dovrà inoltre specificare nella offerta economica il costo di ogni singola licenza <i>software</i> .	0,1
6 - Requisiti Tecnici Richiesti IGRT (Navigatore)	Max 5 Punti
<i>Sistema Monitoraggio Superficiale:</i>	
Sistema di Monitoraggio Infrarosso (marker cutanei)	0,4
Sistema Monitoraggio Ottico (luce strutturata)	0,4
Sistema Monitoraggio Ottico HD (tre punti di rilevazione)	0,4
Sistema Monitoraggio Misto (luce strutturata – scansione termica)	0,4
Risoluzione totale scansione superficiale	0,4
<i>Sistema monitoraggio Xray:</i>	
Sistema monoscopico alta energia	0,4
Sistema monoscopico alta risoluzione – bassa energia	0,4
Sistema stereoscopico alta risoluzione	0,4
Possibilità di controllo radiografico durante la fase “on” del linac.	0,4
<i>Sistema Gating:</i>	
In inspirazione forzata (breath hold) con attacco stacco della radioazione (beam on/off)	0,2
In respiro libero con attacco e stacco della radioazione (beam on/off)	0,2
<i>Sistema Frameless Dedicato Radiochirurgia Cranica:</i>	
Supporto in metallo per maschera termoplastica dedicato alla radiochirurgia	0,25
Supporto in fibra di carbonio a basso assorbimento radiazione per maschera termoplastica dedicato alla radiochirurgia	0,25
Minimo ingombro e massima “Clearance”	0,25
Supporto in metallo per maschera termoplastica dedicato alla radiochirurgia	0,25
7 – SOFTWARE E HARDWARE PER PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO	Max 2 Punti
8 – ASSISTENZA TECNICA	Max 2 Punti
Sede di assistenza tecnica più vicina	0,2
Numero tecnici nella sede/sedi di assistenza tecnica più vicina	0,2
Numero tecnici specializzati e dedicati alla manutenzione degli acceleratori lineari	0,2

Tempi massimi di intervento dalla chiamata	0,2
Sedi del magazzino ove sono disponibili le parti di ricambio	0,2
Tempo di reperibilità e di fornitura delle parti di ricambio	0,2
Frequenze degli interventi programmatici	0,2
Disponibilità ad interventi al di fuori del normale orario di lavoro	0,2
Disponibilità ad interventi nei giorni prefestivi e festivi	0,2
Disponibilità ad istruire personale tecnico dipendente dell'azienda ospedaliera per interventi di manutenzione ordinaria	0,2
9 - FORMAZIONE	Max 1 Punto
Fornire una dettagliata descrizione del programma di formazione previsto all'interno della fornitura	2
10 - ACCESSORI DOSIMETRICI	Max 1 Punto
Software per verifiche trattamenti IMRT e VMAT basato su epid invivo	0,5
Tools per verifiche meccaniche	0,5
11 - ACCESSORI POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE INCLUSI NELLA FORNITURA	Max 1 Punto
Descrizione dettagliata della dotazione di posizionatori inclusi nell'offerta di gara	1
"A" Sub Totale Caratteristiche tecniche Acceleratore Lineare	42

GRIGLIA DI VALUTAZIONE

"A"	Caratteristiche tecniche Acceleratore Lineare	Max 42 Punti
"B"	Qualità della progettazione esecutiva edile ed impiantistica	Max 18 Punti di cui
	-Delle analisi e della valutazione delle interferenze per la cantierabilità dell'opera;	3
	-Delle opere edili ed impiantistiche e delle forniture e posa in opera di macchine frigorifere , Unità di Trattamento Aria e porta bunker;	5
	-Delle soluzioni mirate alla valutazione della sicurezza impiantistica con riferimento anche a sistemi di continuità ed emergenza dell'alimentazione elettrica;	5
	-Delle soluzioni mirate all'umanizzazione degli ambienti di radioterapia e proposte migliorative.	5
"C"	Garanzia e Programma di Manutenzione durante il periodo di garanzia che deve includere una verifica di sicurezza elettrica certificata all'anno.	Max 5 Punti
"D"	Assistenza Tecnica e numero di tecnici impiegati entro le 8 ore lavorative dalla chiamata.	Max 5 Punti
	TOTALE	70

Per l'UOC Ingegneria Clinica

Ing. Roberto STEFANO

Per l'UOC Radioterapia

Dr. Daria Cosentino

Per l'UO Fisica Sanitaria

Dr. Roberto Siciliano

Per l'UOC Gestione Infrastrutture e Patrimonio Ing. Amedeo De Marco



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Annunziata – Mariano Santo
S. Barbara"
Cosenza



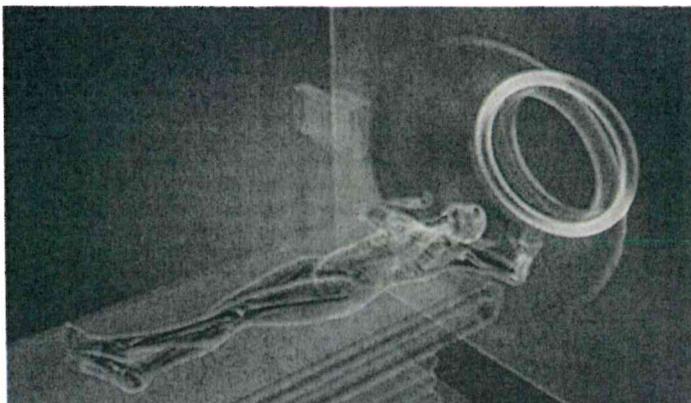
REGIONE CALABRIA

U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale

Programma investimenti ex art. 20, L. n. 67/1988 - Riqualificazione e ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle Regioni del Mezzogiorno. Delibera CIPE 32 del 21 marzo 2018.

Oggetto: Realizzazione nuova struttura in c.a. nuovo Bunker per Radioterapia e fornitura e posa in opera di nuovo Acceleratore Lineare presso il P.O. "Mariano Santo" di Cosenza per il miglioramento degli standard quantitativi e qualitativi.

RELAZIONE TECNICA



RELAZIONE TECNICA DESCRITTIVA per L'APPALTO di LAVORI di:

Realizzazione nuova struttura in c.a. nuovo Bunker per Radioterapia e fornitura e posa in opera di nuovo Acceleratore Lineare presso il P.O. "Mariano Santo" di Cosenza per il miglioramento degli standard quantitativi e qualitativi.

PREMESSA

La presente relazione ha lo scopo di analizzare e descrivere le opere di realizzazione di un terzo bunker all'interno del quale installare un nuovo Acceleratore Lineare per Radioterapia.

DESCRIZIONE DEI LOCALI

Attualmente esistono due Bunker all'interno dei quali sono allocati due Acceleratori Lineari (uno fornito e installato nell'anno 2018 contestualmente ad un Tc simulatore, l'altro risalente all'anno 2007) e si trovano, con alcuni locali ad uso medico annessi, al piano seminterrato del corpo di fabbrica del Reparto di Radioterapia, presso il Presidio Ospedaliero "Mariano Santo" di Cosenza.

Il Reparto è stato, di recente, oggetto di un intervento di igienizzazione ed umanizzazione di tutti i locali in cui sono state installate le due nuove apparecchiature medicali, oltre ai luoghi di accoglienza ed attesa. L'intervento di adeguamento non ha interessato solo alcune stanze con servizi igienici ad uso del personale sanitario interno e due ambulatori medici, ubicati nei locali attigui all'area destinata alla Tecnologia Diagnostica e Terapica.

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

L'intervento consiste nell'esecuzione delle opere di seguito descritte:

realizzazione di una struttura edilizia in cemento armato denominata "bunker", distribuita su un piano completamente interrato, della superficie e dalle caratteristiche tecniche adeguate ad ospitare un nuovo Acceleratore Lineare per Radioterapia inclusa la Sala Comandi e una porzione dedicata alla Brachiterapia. Il nuovo bunker sarà costruito in contiguità al reparto quale ampliamento dell'edificio esistente, con un collegamento a pari quota, per consentire il necessario rapido e funzionale collegamento con i due Bunker attualmente funzionanti.

La struttura in c.a. del bunker avrà pareti e solai di spessori elevati, adeguati alla potenza dell'apparecchiatura medica, in modo da ottenere una schermatura di radioprotezione. Sono previste, altresì, le opere di finitura e completamento nonché impiantistiche propedeutiche al perfetto funzionamento della nuova apparecchiatura medica da installare:



- La realizzazione degli apprestamenti di cantiere,delle opere provvisionali e di protezione verso le aree con attività ospedaliera in corso;;
- La realizzazione di opere di scavo e movimento terra, valutando la presenza di sottoservizi esistenti;
- L'esecuzione di opere strutturali di fondazione e in elevazione;
- La realizzazione di una nuova area esterna tecnologica in adiacenza a quella esistente;
- La realizzazione di un nuovo impianto di Condizionamento comprensivo di fornitura e posa in opera di nuova macchina frigorifera e nuova Unità di Trattamento Aria;
- La realizzazione di un impianto di produzione e distribuzione di fluido refrigerato necessario per il raffreddamento dell'Acceleratore Lineare;
- La realizzazione di un nuovo impianto Elettrico comprensivo di fornitura e posa in opera di quadristica elettrica;
- La realizzazione di un nuovo impianto di trasmissione dati e comunicazione interna;
- La realizzazione di un nuovo impianto di rivelazione fumi e incendi;
- Installazione dei dispositivi e allarmi di Radioprotezione (spie,pulsanti,segnalazioni luminose-otticoacustiche,contatti, interblocchi,ecc.);
- La realizzazione di opere edili e di finiture interne (fornitura e posa in opera di pavimenti e rivestimenti in pvc saldati tra loro e raccordati a sguscio, di controsoffitti, di serramenti);
- La fornitura e posa in opera di porta schermata di accesso al Bunker;
- La realizzazione dell'Impianto di Distribuzione dei Gas Medicali.

Sono incluse le opere di: interconnessione con le strutture,reti, elementi ed impianti aziendali esistenti con particolare riguardo alla massima limitazione delle interferenze con l'attività di Radioterapia in atto; tutti gli elementi e rifiniture idonee all'umanizzazione del locale trattamenti e limitrofi;tutte le eventuali modifiche di elementi e impianti limitrofi necessari per le zone di interferenza e/o per il collegamento-allacciamento ad impianti esistenti. Si ribadisce che le aree di cantiere sono limitrofe alle attività sanitarie di reparto non interrompibili e sono inclusi negli oneri e previsioni a carico dell'appaltatore tutti i provvedimenti necessari ad eliminare o comunque limitare al massimo ogni possibile impatto o interferenza;durante l'esecuzione degli interventi dovrà essere garantita la continuità di erogazione di tutti i tipi di impianto (elettrici,fluidi impiantistici,gas medicali), pertanto l'appaltatore, prima di interrompere la regolare erogazione di qualsiasi tipologia impiantistica o di fluido, dovrà preventivamente essere autorizzato dalla Direzione Medica di Presidio Unico, oppure dovrà verificare che l'intervento non arrechi disservizio/disagio alcuno.

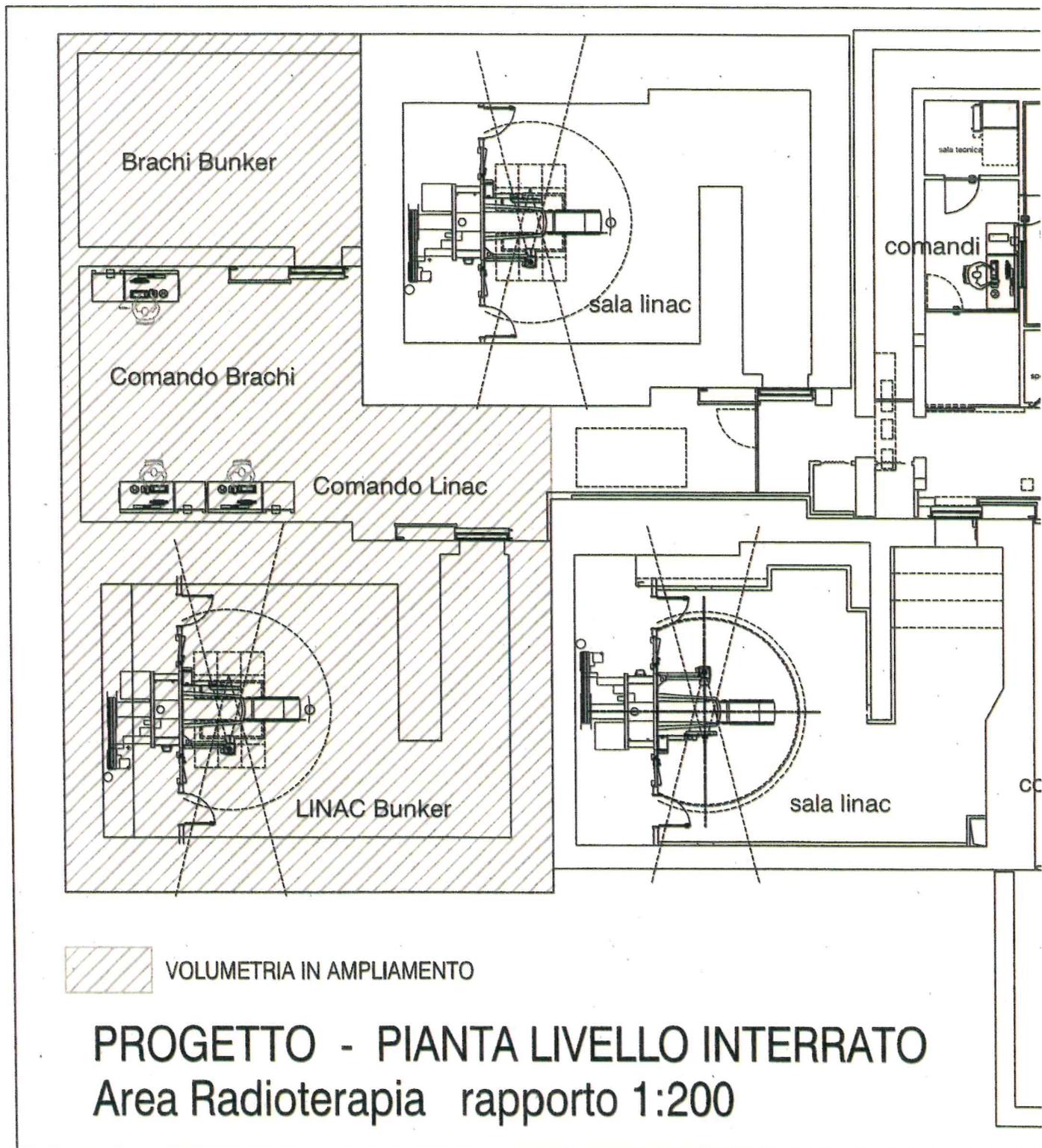
Per quanto concerne gli aspetti radioprotezionistici dell'opera, dovrà essere presentato, a cura di tutte le ditte partecipanti alla procedura di gara, un progetto firmato da un esperto qualificato di III grado. Il progetto radioprotezionistico della ditta aggiudicataria sarà sottoposto all'approvazione dell'esperto qualificato dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza.

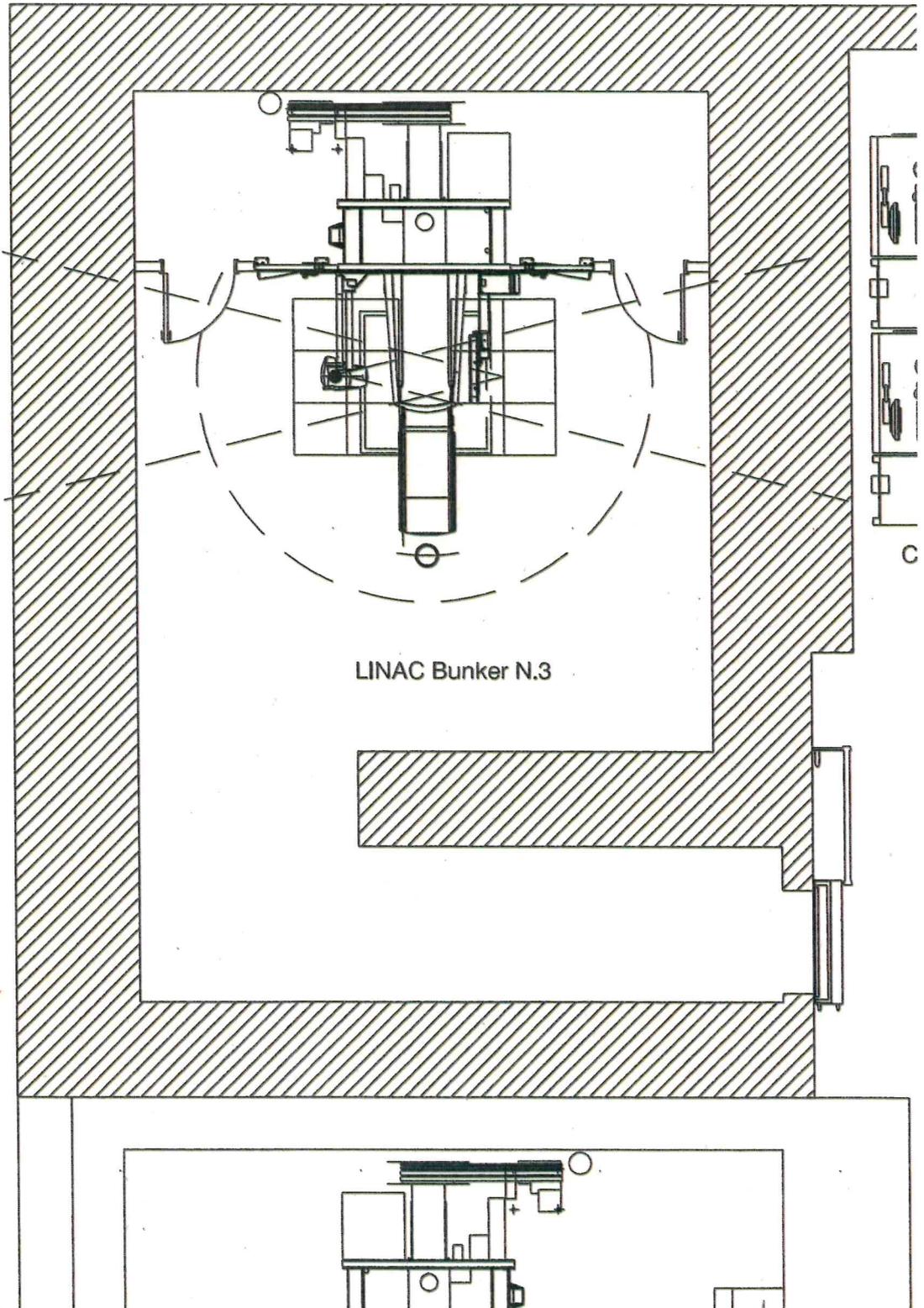
Quanto sopra nel rispetto delle cogenti Normative di igiene e di accreditamento delle strutture sanitarie.



A handwritten signature in dark ink, appearing to be "G. J." or similar.

A handwritten signature in dark ink, appearing to be "M. J." or similar.





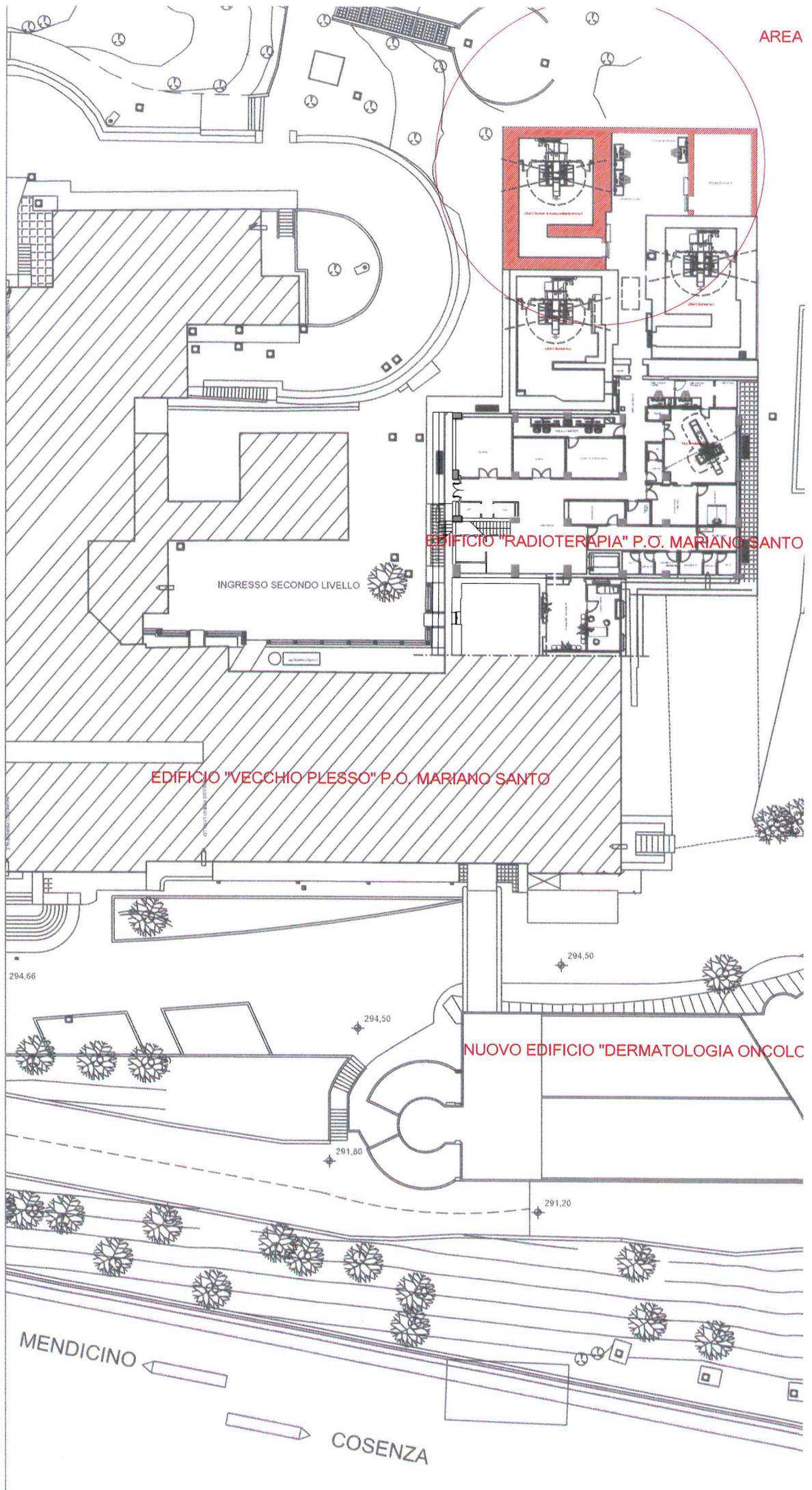
LINAC Bunker N.3

Handwritten signature or initials in blue ink.

Handwritten signature or initials in black ink.

Handwritten signature or initials in black ink.

AREA



INGRESSO SECONDO LIVELLO

EDIFICIO "VECCHIO PLESSO" P.O. MARIANO SANTO

EDIFICIO "RADIOTERAPIA" P.O. MARIANO SANTO

NUOVO EDIFICIO "DERMATOLOGIA ONCOLC

MENDICINO

COSENZA