

ALLEGATO 16

RIFERIMENTI DOCUMENTALI

ID 2488



LOTTO 1 – ACCELERATORI LINEARI

CARATTERISTICHE MINIME - ACCELERATORE LINEARE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Unità radiante		
In grado di eseguire trattamenti conformazionali in modalità statica (3DCRT) e rotazionale (archi conformati dinamici), a modulazione d'intensità (IMRT), a modulazione d'intensità di tipo volumetrico (VMAT), stereotassici (SRT, SBRT / SABR), a guida d'immagine (IGRT)		
Completa di licenze software e hardware per consentire l'erogazione del fascio tenendo conto dell'atto respiratorio del paziente (sia in modalità gating che in modalità breath hold) e/o il monitoraggio attivo del movimento intrafrazione del paziente mediante interfaccia integrata con dispositivi esterni validati (anche di terze Parti) in grado di comandare automaticamente l'avvio e l'interruzione del fascio radiante		
Isocentrica con distanza fuoco-isocentro pari a 100 cm e rotazione del gantry e dei collimatori di circa 350°		
Tre energie di fotoni a scelta tra 6 MV, 10 MV, 15 MV e 18 MV con profili di dose modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ("FF": con flattening filter) e con diversi ratei di erogazione di valore massimo non inferiore a 500 MU/min		
Due energie di fotoni da 6 MV e 10 MV con profili di dose non modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ("FFF": flattening filter free) e con diversi ratei di erogazione di valore massimo non inferiore a 1000 MU/min		
Fasci di elettroni con 5 livelli energetici a partire da un valore minimo di circa 6 MeV		
Dimensioni dei campi di fotoni con valori nominali compresi tra circa 0,5 x 0,5 cm ² e circa 40 x 40 cm ² (dimensione riferita al piano passante per l'isocentro)		
Collimatori (Jaws) asimmetrici		
Filtri a cuneo fisici (integrati nella testata) e/o dinamici virtuali motorizzati		
Set di applicatori per campi quadrati di elettroni di dimensioni variabili tra 6x6 cm ² e 25x25 cm ²		
Telemetro con scala graduata		
Indicatori di posizione (digitali e/o meccanici) di tutte le scale lineari e circolari		
Sistema di controllo dell'unità radiante		
Monitora e verifica in tempo reale i principali parametri elettrici, meccanici e dosimetrici dell'acceleratore e dei suoi accessori e attiva interblocchi (interlock) auto-descritti qualora si manifesti un errato funzionamento		
Interrompe o inibisce l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante al fine di impedire e/o prevenire possibili collisioni o qualora sia premuto uno qualsiasi dei pulsanti di emergenza (posti all'interno della sala di terapia e presso la consolle di comando) o sia aperta la porta di accesso alla sala di terapia (bunker)		
Permette la gestione dei principali parametri dell'unità radiante e la movimentazione del lettino di trattamento robotizzato sia dall'esterno che dall'interno della sala di terapia (pendant mobili, testiere integrate sul lettino di trattamento, ecc.)		
Permette accesso remoto per il servizio di assistenza tecnica		
Console di comando		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro avente ad oggetto la fornitura di acceleratori lineari, sistemi per radioterapia (gating, sgrt e dosimetria), servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le pubbliche amministrazioni – edizione I - ID SIGEF 2488

Allegato 16 Riferimenti documentali



CARATTERISTICHE MINIME - ACCELERATORE LINEARE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Consente l'impostazione, la visualizzazione ed il controllo dei parametri di tutte le modalità di trattamento e di imaging. L'inserimento dei dati di trattamento deve poter avvenire sia in modalità manuale che in modalità automatica (interscambio dati con il sistema di controllo e verifica R&V per tutte le modalità di trattamento richieste). Deve prevedere modalità di lavoro sia di tipo clinico che di tipo servizio		
Completa di due monitor a colori da circa 22" in cui siano visibili sia i parametri di trattamento impostati sulla consolle, che quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica		
Modalità di funzionamento per procedure di verifica pre-terapia (QA) che non interferiscano con il normale funzionamento in modalità clinica		
Collimatore multi-lamellare (MLC)		
Integrato nella testata dell'acceleratore per consentire l'esecuzione di trattamenti 3DCRT, IMRT, VMAT, SRT		
Completo di tutti i software necessari all'unità radiante per realizzare tali modalità di erogazione		
In grado di eseguire il trattamento contemporaneo di più sedi tumorali (capacità di inter-digitazione)		
Numero di lamelle non inferiore a 120		
Le lamelle presenti nella parte centrale del campo radiante devono avere una dimensione nominale non superiore a 5 mm su un campo di vista di almeno 20x20 cm ²		
L'accuratezza e precisione nelle fasi di posizionamento delle lamelle deve essere pari ad almeno 1 mm		
Letto di trattamento		
Isocentrico e robotizzato con 6 gradi di libertà di movimento per un carico paziente fino a 200 kg		
Monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e verificato dal sistema di controllo e verifica R&V		
Piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio		
Dotato di tutti gli strumenti hardware e software necessari a verificarne la qualità sia in fase di accettazione che nei successivi controlli di qualità		
Sistema EPID – per la visualizzazione delle immagini portal		
Costituito da un rivelatore a stato solido montato su di un braccio motorizzato e solidale con lo stativo dell'unità radiante		
Idoneo a garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche da trattare e assicurare la piena sicurezza del paziente e dell'operatore durante tutte le fasi del suo utilizzo		
Dotato di una workstation di controllo con monitor a colori a schermo piatto da circa 22" e del software necessario per l'acquisizione, ricostruzione e valutazione (comparazione immagini portal-DRR in modalità automatica e manuale delle immagini)		
Integrato attraverso il protocollo DICOM RT con il sistema R&V ed in grado di gestire l'archiviazione delle immagini nel sistema R&V		
Completo di licenze software e hardware per abilitare l'accesso al sistema di acquisizione da parte di sistemi di dosimetria portale (di tipo "EPID-based") per tutti i fasci di fotoni (anche FFF) a disposizione e per tutte le tecniche di trattamento a disposizione		



CARATTERISTICHE MINIME - ACCELERATORE LINEARE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Comprensivo dei sistemi hardware (fantocci per QA) e software necessari a verificarne la qualità sia in fase di accettazione del dispositivo che per i successivi controlli di qualità		
Sistema CBCT - sistema di tomografia assiale computerizzata (CT) basato su fasci conici (CB) per l'acquisizione di immagini volumetriche		
Costituito dalla sorgente radiogena e da un rivelatore allo stato solido, operante nel range di energia dei KV		
Montato su di un braccio motorizzato solidale allo stativo dell'acceleratore ed alla propria sorgente radiogena. Sia la sorgente che il rivelatore devono essere retrattili		
Integrato con la consolle di comando dell'acceleratore e con il sistema R&V, oltre che dotato di una consolle di comando con monitor a colori a schermo piatto da circa 22"		
Idoneo per la verifica 2D, 3D e 4D dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione manuali ed automatici con le immagini di riferimento (DRR e planning CT con relativi contorni) ricevute dai sistemi TPS (Treatment Planning System) attraverso il protocollo DICOM ed in grado di inviare le immagini acquisite al TPS per successiva rielaborazione		
Durante le operazioni di matching 3D e 4D tra le immagini CBCT e le planning CT, dovrà essere disponibile il calcolo del vettore di correzione a 6 gradi di libertà del setup. Lo stesso dovrà essere trasmesso anche in modo automatico e diretto tramite rete informatica al sistema di controllo del lettino motorizzato integrato nel linac avente 6 gradi di libertà		
In grado di gestire l'archiviazione delle immagini nel sistema R&V		
Comprensivo dei sistemi hardware (quali ad esempio il set di fantocci) e software necessari per la calibrazione, la verifica della qualità ed i test di accettazione del dispositivo CBCT e dell'imaging ad esso correlato (incluso quello di isocentricità della rotazione)		
Ulteriori dispositivi connessi con la fornitura		
Tre sistemi laser di precisione (n° 1 laser sagittale, n° 2 laser laterali) per l'individuazione dell'isocentro dell'unità radiante		
Un monitor a colori a schermo piatto di circa 22" in cui sia possibile visualizzare dall'interno della sala di terapia i principali parametri della macchina ed i dati paziente (*)		
Linac predisposto per l'integrazione con luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia) (*)		
Impianto video in grado di monitorare le varie zone nel bunker dalla consolle di comando, limitando la presenza di zone cieche (costituito da n° 2 telecamere a colori dotate di zoom e ampio angolo di beccheggio e n° 2 monitor collocati in sala comando) e sistema di interfono doppia via, con eventuale filtri di soppressione dei rumori di fondo o effetti Larsen dovuti alle apparecchiature e alle interferenze		
Centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) con certificato di taratura, da installarsi nella sala di terapia		
Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime		
Pacchetto per connettività sul R&V di marca dell'offerente (installato presso l'Amministrazione) per la connessione di una ulteriore unità di trattamento linac di marca dell'offerente (*)		
Pacchetto per connettività sul R&V di marca dell'offerente (installato presso l'Amministrazione) per la connessione di una ulteriore unità di trattamento linac di marca diversa dell'offerente		

* Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.



CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE - ACCELERATORE LINEARE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
UNITÀ RADIANTE		
Il concorrente dovrà descrivere le caratteristiche di stabilità dei fasci e dell'erogazione del dose rate. Sarà valutato l'intervallo di tempo necessario per raggiungere la stabilità dei fasci e del dose rate		
Valore massimo del dose rate raggiungibile in modalità FFF riferito all'energia di 10 MV (MU/min)		
Velocità massima dei Collimatori (Jaws) (cm/s)		
Numero massimo utilizzabile di control point per campo/arco in tecniche ad intensità modulata		
Numero massimo di MU per angolo di rotazione del gantry (grado) nei trattamenti rotazionali (MU/grado)		
Numero di livelli di dose rate istantaneo disponibili per la selezione automatica durante il processo di ottimizzazione dell'inverse planning della tecnica VMAT		
Il concorrente dovrà descrivere le caratteristiche di matching dei parametri dosimetrici dei fasci tra linac di nuova acquisizione della stessa marca e modello. In particolare sarà valutata la possibilità di spostamento di una seduta di terapia di un paziente da un'apparecchiatura ad un'altra		
Servizio di verifica del rendimento del linac tramite audit dosimetrico, eseguito da ente certificato a seguito del collaudo, per un numero massimo di 5 fasci di diversa energia stabiliti dall'Amministrazione ordinante. Il punteggio della caratteristica sarà attribuito selezionando il coefficiente C in base al numero N di fasci offerti (con N da 0 a 5): <ul style="list-style-type: none"> • Per N=0, C=0; • Per N=1, C=0,2; • Per N=2, C=0,4; • Per N=3, C=0,6; • Per N=4, C=0,8; • Per N=5, C=1; 		
Modellizzazione di tutte le energie fornite per il sistema di pianificazione del trattamento proprietario dell'offerente (già in possesso della PA)		
COLLIMATORE MULTI-LAMELLARE (MLC)		
Intervallo massimo di escursione delle lamelle (inteso come somma della posizione massima in estensione e retrazione delle lamelle rispetto alla linea centrale) (cm)		
Velocità massima di movimentazione delle lamelle (cm/s)		
Trasmissione massima delle lamelle in assenza di collimatori secondari (jaws) (intesa come "interleaf leakage") (%)		
LETTINO DI TRATTAMENTO		
Accuratezza di movimento per traslazioni (mm)		
Accuratezza di movimento per rotazioni (°)		
Valore massimo del carico sostenibile (Kg)		
SISTEMA EPID		
Dimensione area attiva del rivelatore (cm ²)		
Risoluzione delle immagini acquisite (numero massimo di pixel)		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro avente ad oggetto la fornitura di acceleratori lineari, sistemi per radioterapia (gating, sgrt e dosimetria), servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le pubbliche amministrazioni – edizione I - ID SIGEF 2488

Allegato 16 Riferimenti documentali



CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE - ACCELERATORE LINEARE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Il concorrente dovrà descrivere le caratteristiche di raccolta dati automatizzata (direttamente da protocollo di comunicazione della macchina) per valutazioni di dosimetria in vivo. In particolare verrà valutata la capacità di acquisizione in modalità automatica del segnale di transito da parte del sistema EPID per qualsiasi tecnica di trattamento		
SISTEMA CBCT		
Area del FOV massimo per singola acquisizione (cm ²)		
Numero di FOV di diversa area per singola acquisizione		
Robotizzazione sia del tubo radiogeno che del sistema di rilevazione		
Possibilità di acquisire in modalità automatica CBCT pretrattamento in breath hold		
Capacità di acquisire e ricostruire immagini CBCT e 4DCBCT durante l'erogazione del trattamento (intrafraction) disponibili per riposizionamento del paziente (in condizioni di fascio acceso o fascio spento)		
INTERFACCIA CON SISTEMA DI CONTROLLO E VERIFICA (R&V)		
Il concorrente dovrà descrivere le caratteristiche della soluzione di analisi statistica agile per creazione di report personalizzabili dall'utente (in caso di R&V dell'offerente già in possesso dell'Amministrazione). In particolare sarà valutata la facilità di accesso ed integrazione ai dati del sistema R&V per loro estrazione e creazione di report personalizzabili dall'utente		
ULTERIORI CRITERI		
Garanzia per 24 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (*)		
Servizio di tele diagnosi proattivo (*)		
Numero di sopralluoghi e consegne al mese (*)		
CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. B) DL 77/2021 (**) L'offerente ha adottato, ovvero si impegna ad adottare entro i primi 6 mesi dalla stipula dell'Accordo Quadro, una o più delle seguenti misure: <ul style="list-style-type: none">• Assicurazione sanitaria C=0,4;• Asilo nido presso la sede dell'impresa per i figli dei dipendenti o contributo mensile di importo pari o superiore a € 100 per l'accesso all'asilo nido C=0,4;• Miglioramento condizioni di maternità/paternità obbligatoria: estensione della maternità e della paternità obbligatoria e erogazione di un contributo una tantum per la nascita di ciascun figlio C=0,2. Verrà attribuito un coefficiente C pari alla somma dei sub coefficienti indicati in relazione a ciascuna delle misure adottate, fino a un massimo di C=1.		

* Per tali caratteristiche non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

** Nel caso in cui il Concorrente abbia dichiarato in sede di Offerta Tecnica di aver già adottato una o più delle misure indicate al criterio sopra richiamato, dovrà inserire a Sistema, nell'apposita sezione "Documenti a comprova" idonea documentazione aziendale ufficiale, come ad es. contratto integrativo, policy/regolamenti interni, etc, con riferimento alle misure messe in atto per ciascuna voce offerta.



SUB LOTTO 1.A – SISTEMI PER IL GATING RESPIRATORIO (GATING)

CARATTERISTICHE MINIME - GATING	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Dotato di dispositivi idonei al monitoraggio, alla visualizzazione e all'analisi del ciclo respiratorio del paziente		
In grado di sincronizzare acquisizioni di CT (Computed Tomography) di simulazione da parte di scanner CT con atto respiratorio		

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE - GATING	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Numero di marche distinte di apparecchiature CT (registrate nel Sistema BD/RDM) con cui è in grado di sincronizzare l'acquisizione di immagini con l'atto respiratorio		
Numero di marche distinte di apparecchiature PET/CT (registrate nel Sistema BD/RDM) con cui è in grado di sincronizzare l'acquisizione di immagini con l'atto respiratorio		
Possibilità di settaggio di soglie di tolleranza per il segnale respiratorio del paziente utili per l'avvio/spengimento del fascio		
Il concorrente dovrà descrivere le caratteristiche di integrazione del dispositivo con le componenti di Imaging di linac ad alta energia (registrati nel Sistema BD/RDM) per l'acquisizione di immagini sincronizzate con le fasi respiratorie. In particolare la funzionalità sarà valutata anche in relazione al numero di marche distinte di linac ad alta energia con cui è in grado di integrarsi		
Il concorrente dovrà descrivere la capacità di attivare/disattivare automaticamente il fascio radiante di un linac ad alta energia (registrato nel Sistema BD/RDM) durante l'esecuzione della terapia. In particolare sarà valutata la modalità di integrazione con l'unità radiante di un linac ad alta energia per l'esecuzione di trattamenti in sincronia con l'atto respiratorio del paziente (modalità gating e modalità breath hold) ed il numero di marche distinte di linac ad alta energia di cui è in grado di attivare/disattivare automaticamente il fascio radiante durante l'esecuzione della terapia		
Il concorrente dovrà produrre un video demo per mostrare la semplicità d'uso del sistema di gating con garanzia del comfort del paziente. In particolare sarà valutata la possibilità di acquisire il segnale respiratorio del paziente senza dispositivi aggiuntivi da porre sul paziente		
Offerta di: 1) fantoccio per verifiche di qualità C=0,35; 2) fantoccio dinamico che simula l'atto respiratorio C=0,35; 3) fantoccio con possibilità di eseguire verifiche dosimetriche C=0,3. Verrà attribuito un coefficiente C pari alla somma dei sub coefficienti indicati in relazione a ciascuna delle offerte, fino a un massimo di C=1.		



CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE - GATING	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Il concorrente dovrà produrre un video demo per mostrare la semplicità d'uso del sistema di visual coaching con garanzia del comfort del paziente durante le procedure di gating respiratorio. In particolare sarà valutata la facilità del paziente all'uso del sistema (con guide audio e video) ed il livello di comfort del paziente durante l'utilizzo del sistema		
Elaborazione automatica di report per una tracciabilità completa del trattamento		
ULTERIORI CRITERI		
Garanzia per 24 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (*)		
Numero di consegne al mese (*)		
CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. B) DL 77/2021 (**) L'offerente ha adottato, ovvero si impegna ad adottare entro i primi 6 mesi dalla stipula dell'Accordo Quadro, una o più delle seguenti misure: <ul style="list-style-type: none">• Assicurazione sanitaria C=0,4;• Asilo nido presso la sede dell'impresa per i figli dei dipendenti o contributo mensile di importo pari o superiore a € 100 per l'accesso all'asilo nido C=0,4;• Miglioramento condizioni di maternità/paternità obbligatoria: estensione della maternità e della paternità obbligatoria e erogazione di un contributo una tantum per la nascita di ciascun figlio C=0,2. Verrà attribuito un coefficiente C pari alla somma dei sub coefficienti indicati in relazione a ciascuna delle misure adottate, fino a un massimo di C=1.		

** Per tali caratteristiche non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.*

*** Nel caso in cui il Concorrente abbia dichiarato in sede di Offerta Tecnica di aver già adottato una o più delle misure indicate al criterio sopra richiamato, dovrà inserire a Sistema, nell'apposita sezione "Documenti a comprova" idonea documentazione aziendale ufficiale, come ad es. contratto integrativo, policy/regolamenti interni, etc, con riferimento alle misure messe in atto per ciascuna voce offerta.*



SUB LOTTO 1.B – SISTEMI PER IL CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

CARATTERISTICHE MINIME - SGRT	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Sistema ottico di rilevamento di superficie mediante almeno 3 telecamere 3D per il controllo del posizionamento, per il monitoraggio in tempo reale e per la registrazione del segnale respiratorio del paziente per qualsiasi modalità di trattamento utilizzata		
In grado di attivare/disattivare manualmente o automaticamente il fascio radiante durante l'esecuzione della terapia con linac ad alta energia (registrati nel Sistema BD/RDM), in seguito a movimenti del paziente o in sincronia con l'atto respiratorio (modalità gating e/o breath hold)		
In grado di importare la superficie corporea ricostruita dal TPS a partire da CT di simulazione per suo utilizzo come riferimento per l'allineamento (set-up)		
Completo di software, licenze e postazioni informatiche (una per la sala comando e una per la sala terapia), tali da garantirne il pieno utilizzo (*). La tipologia di dotazione hw e sw è a scelta del concorrente nel rispetto del pieno utilizzo del sistema.		
Compatibile ed integrato in modo completo con la consolle di comando dell'unità radiante e con il sistema di controllo e verifica R&V		
Completo di interfaccia con il sistema R&V che permetta di caricare automaticamente i dati del paziente sul sistema SGRT non appena il paziente viene selezionato sul sistema R&V		
Permette la trasmissione automatica o manuale al lettino di trattamento delle correzioni geometriche relative al set-up del paziente nei 6 gradi di libertà		
Fornito di sistema di visual coaching, non a contatto con il paziente, per agevolare una più adeguata collaborazione del paziente		
Comprensivo del fantoccio di calibrazione del sistema (*)		

* Per tali caratteristiche non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE - SGRT	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Numero di marche distinte di Linac ad alta energia (registrati nel Sistema BD/RDM) di cui è in grado di attivare/disattivare automaticamente il fascio radiante durante l'esecuzione della terapia, in sincronia con l'atto respiratorio (modalità gating e breath hold)		
Permette la trasmissione automatica al lettino di trattamento delle correzioni geometriche relative al set-up del paziente nei 6 gradi di libertà		
Numero di marche distinte di sistemi di controllo e verifica R&V (registrati nel Sistema BD/RDM) di un Linac ad alta energia con cui è compatibile ed integrato in modo completo		
Consente il posizionamento ed il monitoraggio in continuo del paziente senza l'impiego di radiazioni ionizzanti		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro avente ad oggetto la fornitura di acceleratori lineari, sistemi per radioterapia (gating, sgrt e dosimetria), servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le pubbliche amministrazioni – edizione I - ID SIGEF 2488

Allegato 16 Riferimenti documentali



CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE - SGRT	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Possibilità di utilizzo anche in presenza di geometrie non coplanari dei fasci di trattamento di un linac ad alta energia registrato nel Sistema BD/RDM		
Dimensione del FOV massimo (definito rispetto alle coordinate del lettino nella posizione nominale) (cm ³)		
Frame rate globale (intesa come frequenza di acquisizione e processamento delle immagini) (frames/sec)		
Risoluzione delle immagini (numero massimo di pixel)		
Accuratezza di posizionamento valutata in fantoccio (mm)		
Il concorrente dovrà produrre un video demo per mostrare la presenza di guida per l'ottimizzazione della postura del paziente mediante indicatori luminosi e/o rappresentazione colorimetrica della parte anatomica non correttamente posizionata. In particolare sarà valutata la semplicità d'uso del sistema da parte dell'operatore		
Il concorrente dovrà produrre un video demo per mostrare la semplicità d'uso del sistema di visual coaching con garanzia del comfort del paziente durante le procedure di gating respiratorio. In particolare sarà valutata la facilità del paziente all'uso del sistema (con guide audio e video) ed il livello di comfort del paziente durante l'utilizzo del sistema		
Il concorrente dovrà descrivere la possibilità di erogazione del fascio radiante in sincronia con atto respiratorio abilitata, attraverso sistema SGRT, dalla verifica in tempo reale basata sia sulla corretta posizione del paziente sia sul segnale respiratorio. In particolare sarà valutata la possibilità di definire soglie per l'avvio/interruzione del fascio radiante sia basate sul valore del segnale respiratorio sia sul monitoraggio on line della posizione del paziente		
Il concorrente dovrà descrivere le caratteristiche di elaborazione automatica di report per una tracciabilità completa del trattamento. In particolare sarà valutata la completezza e la leggibilità del report prodotto		
Offerta di: 1) fantoccio per verifiche di qualità C=0,35 2) fantoccio dinamico che simula l'atto respiratorio C=0,35; 3) fantoccio con possibilità di eseguire verifiche dosimetriche C=0,3. Verrà attribuito un coefficiente C pari alla somma dei sub coefficienti indicati in relazione a ciascuna delle offerte, fino a un massimo di C=1.		
ULTERIORI CRITERI		
Garanzia per 24 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (*)		
Numero di consegne al mese (*)		



CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE - SGRT	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. B) DL 77/2021 (**) L'offerente ha adottato, ovvero si impegna ad adottare entro i primi 6 mesi dalla stipula dell'Accordo Quadro, una o più delle seguenti misure: <ul style="list-style-type: none">• Assicurazione sanitaria C=0,4;• Asilo nido presso la sede dell'impresa per i figli dei dipendenti o contributo mensile di importo pari o superiore a € 100 per l'accesso all'asilo nido C=0,4;• Miglioramento condizioni di maternità/paternità obbligatoria: estensione della maternità e della paternità obbligatoria e erogazione di un contributo una tantum per la nascita di ciascun figlio C=0,2. Verrà attribuito un coefficiente C pari alla somma dei sub coefficienti indicati in relazione a ciascuna delle misure adottate, fino a un massimo di C=1.		

** Per tali caratteristiche non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.*

*** Nel caso in cui il Concorrente abbia dichiarato in sede di Offerta Tecnica di aver già adottato una o più delle misure indicate al criterio sopra richiamato, dovrà inserire a Sistema, nell'apposita sezione "Documenti a comprova" idonea documentazione aziendale ufficiale, come ad es. contratto integrativo, policy/regolamenti interni, etc, con riferimento alle misure messe in atto per ciascuna voce offerta.*



SUB LOTTO 1.C – SISTEMI PER DOSIMETRIA IN VIVO (DOSIMETRIA)

CARATTERISTICHE MINIME - DOSIMETRIA	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Basato su immagini prodotte da sistemi portal EPID associati al linac		
Misura della dose effettivamente erogata al paziente durante la terapia tramite segnale di transito e algoritmi di retroproiezione, o di dose al rivelatore tramite algoritmi di tipo proiettivo		
Esegue verifiche dosimetriche in vivo durante il trattamento radiante esterno con fasci di fotoni effettuato mediante linac con qualsiasi tecnica (3DCRT, IMRT, VMAT, SRT, SBRT)		
Consente il confronto tra la distribuzione di dose misurata e la distribuzione calcolata dal TPS mediante analisi puntuale		
Con dotazione hardware (quali ad esempio: postazione informatica, connettori, etc) e software completa (*)		
In grado di ricevere secondo standard DICOM da sistemi TPS e dotato di sistema per il backup automatico dei dati		

** Per tali caratteristiche/dispositivi non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.*

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE - DOSIMETRIA	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Numero di marche distinte di Linac ad alta energia (registrati nel Sistema BD/RDM) con cui è in grado di eseguire verifiche dosimetriche in vivo		
Possibilità di eseguire verifiche dosimetriche in vivo attraverso ricostruzione 3D della dose assorbita sull'intero set di immagini CT/CBCT del paziente partendo dalla fluenza fotonica misurata dall'EPID in corrispondenza della radiazione in uscita dal paziente durante il trattamento		
Il concorrente dovrà descrivere il grado di indipendenza dell'algoritmo di calcolo da informazioni ulteriori, oltre alla misura con EPID, quale la dose calcolata dal TPS o qualsiasi dato proveniente da file di log del linac (logfiles) per determinare la distribuzione di dose 3D sull'intero set di immagini CT del paziente. Saranno valutate positivamente soluzioni completamente indipendenti		
Presenza di algoritmo di calcolo della dose CC Convolution o equivalente in grado di calcolare la dose sull'intero set di immagini CT/CBCT 3D del paziente		
Il concorrente dovrà descrivere gli strumenti specifici per effettuazione del commissioning dell'algoritmo di calcolo da parte dell'utilizzatore. In particolare sarà valutata la possibilità da parte dell'utente, in totale autonomia, di inserire i dati dosimetrici misurati sulla propria apparecchiatura e di effettuare la modellizzazione dei fasci e dell'EPID		
Il concorrente dovrà descrivere il grado di automatizzazione dell'intero workflow di analisi. In particolare saranno valutati gli automatismi del processo di analisi ed i ridotti tempi di elaborazione del dato		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro avente ad oggetto la fornitura di acceleratori lineari, sistemi per radioterapia (gating, sgrt e dosimetria), servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le pubbliche amministrazioni – edizione I - ID SIGEF 2488

Allegato 16 Riferimenti documentali



CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE - DOSIMETRIA	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Il concorrente dovrà descrivere la disponibilità di strumenti di confronto tra la distribuzione di dose determinata a seguito della misura di fluenza, e la distribuzione calcolata dal TPS. In particolare sarà valutata la possibilità di effettuare: analisi puntuale, analisi di distribuzioni di dose 2D/3D, confronto fra DVH misurati e DVH calcolati dal TPS ed analisi Gamma 2D/3D		
Il concorrente dovrà descrivere l'elaborazione automatica di report per una tracciabilità completa del trattamento. In particolare sarà valutata la completezza, la leggibilità dei report prodotti e la disponibilità di strumenti di analisi di dati aggregati per singolo paziente e per gruppi di pazienti		
Completo di licenze software per effettuare la stima pre-trattamento della dose al paziente (pre-treatment QA)		
Completo di licenze software per eseguire controlli di qualità per le lamelle del collimatore multilamellare (MLC QA) di Linac ad alta energia (registrati nel Sistema BD/RDM)		
ULTERIORI CRITERI		
Garanzia per 24 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (*)		
Numero di consegne al mese (*)		
CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. B) DL 77/2021 (**) L'offerente ha adottato, ovvero si impegna ad adottare entro i primi 6 mesi dalla stipula dell'Accordo Quadro, una o più delle seguenti misure: <ul style="list-style-type: none">• Assicurazione sanitaria C=0,4;• Asilo nido presso la sede dell'impresa per i figli dei dipendenti o contributo mensile di importo pari o superiore a € 100 per l'accesso all'asilo nido C=0,4;• Miglioramento condizioni di maternità/paternità obbligatoria: estensione della maternità e della paternità obbligatoria e erogazione di un contributo una tantum per la nascita di ciascun figlio C=0,2. Verrà attribuito un coefficiente C pari alla somma dei sub coefficienti indicati in relazione a ciascuna delle misure adottate, fino a un massimo di C=1.		

* Per tali caratteristiche non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

** Nel caso in cui il Concorrente abbia dichiarato in sede di Offerta Tecnica di aver già adottato una o più delle misure indicate al criterio sopra richiamato, dovrà inserire a Sistema, nell'apposita sezione "Documenti a comprova" idonea documentazione aziendale ufficiale, come ad es. contratto integrativo, policy/regolamenti interni, etc, con riferimento alle misure messe in atto per ciascuna voce offerta.