

CONDIZIONI DI FORNITURA

ACCORDO QUADRO, PER OGNI LOTTO, 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 2488



INDICE

1	Premessa.....	3
2	Oggetto dell'appalto	3
2.1	Lotto 1 – Acceleratori lineari.....	5
2.2	Sub Lotto 1.a – Sistemi per il gating respiratorio	7
2.3	Sub Lotto 1.b – Sistemi per il controllo del posizionamento del paziente	7
2.4	Sub Lotto 1.c – Sistemi per dosimetria in vivo	7
3	Allegato.....	8



1 Premessa

Il presente documento descrive in sintesi l'oggetto della fornitura di acceleratori lineari, di sistemi per la radioterapia (sistemi per il gating respiratorio, sistemi per il controllo del posizionamento del paziente, sistemi per dosimetria in vivo), dei servizi connessi, dei dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni, ed. 1. – ID SIGEF 2488

2 Oggetto dell'appalto

La procedura è costituita da:

- Lotto 1 – Acceleratori lineari (linac)
- Sub Lotto 1.a – Sistemi per il gating respiratorio (gating)
- Sub Lotto 1.b – Sistemi per il controllo del posizionamento del paziente (SGRT)
- Sub Lotto 1.c – Sistemi per dosimetria in vivo (dosimetria)

In particolare, la fornitura comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

- a) acceleratori lineari (linac) e apparecchiature di radioterapia – sistemi per il gating respiratorio (gating), sistemi per il controllo del posizionamento del paziente (SGRT), sistemi per dosimetria in vivo (dosimetria) – dispositivi in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerti in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) servizi connessi quali:

Esclusivamente per il Lotto 1:

- sopralluogo e attività connesse (minimo 5 sopralluoghi mensili richiesti);
- smontaggio delle apparecchiature (e dei relativi accessori obsoleti) ai fini del ritiro e successivo smaltimento;

Per il Lotto 1 e tutti i Sub Lotti:

- consegna e installazione (minimo 5 consegne mensili richieste);
- collaudo;
- formazione di base del personale (almeno 5 giornate per le apparecchiature del lotto 1 e almeno 2 giornate per le apparecchiature di tutti i Sub Lotti);
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- servizio di assistenza e manutenzione “full risk” per i primi 12 mesi decorrenti dalla “Data di accettazione” della Fornitura.

Fuori dal prezzo d'appalto sono previsti:

- esclusivamente per il Lotto 1 - dispositivi opzionali a pagamento, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerti in gara, secondo le ulteriori caratteristiche migliorative;
- per il Lotto 1 e tutti i Sub Lotti - formazione specialistica del personale, effettuata da personale esperto (product specialist o similari) riguardo funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse, il cui prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

Esclusivamente nel lotto 1, inoltre, i concorrenti potranno – in sede di offerta - presentare un elenco di dispositivi accessori aggiuntivi, non previsti nella configurazione minima delle apparecchiature oggetto dell'iniziativa (dispositivi minimi e opzionali). I dispositivi presenti all'interno dell'elenco potranno essere successivamente acquistati dalle Amministrazioni in aggiunta ai dispositivi opzionali già previsti nella configurazione di base delle apparecchiature, al prezzo che i concorrenti indicheranno nel suddetto elenco, al quale, pertanto, rimarranno vincolati per tutto il periodo di durata dell'Accordo Quadro. L'elenco dei dispositivi accessori aggiuntivi non forma oggetto di valutazione in gara, né tecnica né economica ma costituirà un vincolo per il concorrente, in termini di



prezzo e di caratteristiche tecniche, qualora divenisse aggiudicatario del lotto e l'Amministrazione decidesse di acquistare uno o più dei dispositivi indicati in elenco, per un quantitativo pari al massimo assegnato secondo quanto indicato al par. 2.6 delle Informazioni sulla procedura.

Con riferimento al Servizio di assistenza e manutenzione *"full risk"*, lo stesso comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (unità radiante, collimatori, lettino di trattamento, sistema ottico, misuratori, ecc.), comprensiva dei dispositivi opzionali, dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, cuscinetti, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'utilizzo ordinario (es: materiale monouso e monopaziente).

Il servizio si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- customer care;
- telediagnosi (esclusivamente per il Lotto 1);
- reportistica sui livelli di servizio.

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti:
 - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati);
 - entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il restante 10% dei casi (annuali rilevati);
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione di un componente dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con un componente dell'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento". In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'intera apparecchiatura, la stessa dovrà essere sostituita entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento".

Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Si precisa che, per tutti i Sub lotti ed il Lotto 1, l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima e i servizi connessi, sia i dispositivi (ove previsti) e i servizi opzionali.

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali (ove previsti) oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime** (cfr. paragrafi 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4);
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale.**



Le **caratteristiche tecniche minime**, così come definite e indicate nel presente documento, devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature e dai dispositivi opzionali offerti in gara. Si evidenzia che le caratteristiche tecniche minime, sia relative all'apparecchiatura in configurazione base che ai dispositivi opzionali, saranno comprovate in sede di commissione di gara.

Le **caratteristiche tecniche migliorative** sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nelle Informazioni sulla procedura e saranno comprovate in sede di commissione di gara.

Per ogni apparecchiatura e, eventualmente, dispositivo opzionale oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi opzionali, oggetto della fornitura, per tutta la durata contrattuale.

Ogni apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (*release*) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

Ciascuna apparecchiatura dovrà rispettare il principio DNSH ("*Do No Significant Harm*"), ovvero di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali", come meglio indicato al par. 2.5 delle Informazioni sulla Procedura.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dell'apparecchiatura nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime.

2.1 Lotto 1 – Acceleratori lineari

L'acceleratore lineare (linac) dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue.

Tabella – Caratteristiche tecniche minime del linac

	Unità radiante
1	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)
2	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
3	Isocentrica con distanza fuoco-isocentro pari a 100 cm e rotazione del gantry e dei collimatori di circa 350°
4	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
5	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
6	Fasci di elettroni con 5 livelli energetici a partire da un valore minimo di circa 6 MeV
7	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)
8	Collimatori (Jaws) asimmetrici
9	Filtri a cuneo fisici (integrati nella testata) e/o dinamici virtuali motorizzati
10	Set di applicatori per campi quadrati di elettroni di dimensioni variabili tra 6x6 cm ² e 25x25 cm ²
11	Telemetro con scala graduata
12	Indicatori di posizione (digitali e/o meccanici) di tutte le scale lineari e circolari
	Sistema di controllo dell'unità radiante
13	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
14	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)



15	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.)
16	Permette accesso remoto per il servizio di assistenza tecnica
	Console di comando
17	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
18	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
19	Modalità di funzionamento per procedure di verifica pre-terapia (QA) che non interferiscano con il normale funzionamento in modalità clinica
	Collimatore multi-lamellare (MLC)
20	Integrato nella testata dell'acceleratore per consentire l'esecuzione di trattamenti 3DCRT, IMRT, VMAT, SRT
21	Completo di tutti i software necessari all'unità radiante per realizzare tali modalità di erogazione
22	In grado di eseguire il trattamento contemporaneo di più sedi tumorali (capacità di inter-digitazione)
23	Numero di lamelle non inferiore a 120
24	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
25	L'accuratezza e precisione nelle fasi di posizionamento delle lamelle deve essere pari ad almeno 1 mm
	Lettino di trattamento
26	Isocentrico e robotizzato con 6 gradi di libertà di movimento per un carico paziente fino a 200 kg
27	Monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e verificato dal sistema di controllo e verifica R&V
28	Piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio
29	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 portali
30	Costituito da un rivelatore a stato solido montato su di un braccio motorizzato e solidale con lo stativo dell'unità radiante
31	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
32	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 portali-DRR in modalità automatica e manuale delle immagini)
33	Integrato attraverso il protocollo DICOM RT con il sistema R&V ed in grado di gestire l'archiviazione delle immagini nel sistema R&V
34	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
35	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
36	Costituito dalla sorgente radiogena e da un rivelatore allo stato solido, operante nel range di energia dei KV
37	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
38	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"
39	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
40	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
41	In grado di gestire l'archiviazione delle immagini nel sistema R&V
42	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
43	Tre sistemi laser di precisione (n° 1 laser sagittale, n° 2 laser laterali) per l'individuazione dell'isocentro dell'unità radiante
44	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 (*)
45	Linac predisposto per l'integrazione con luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia) (*)
46	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 interferono doppia via, con eventuale filtri di soppressione dei rumori di fondo o effetti Larsen dovuti alle apparecchiature e alle interferenze
47	Centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) con certificato di taratura, da installarsi nella sala di terapia

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



L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti.

L'Amministrazione Contraente potrà ordinare i dispositivi opzionali di seguito indicati per un quantitativo pari al massimo assegnato secondo quanto indicato al par. 2.6 delle Informazioni sulla procedura.

Tabella – Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime

48	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 (*)
49	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.*

2.2 Sub Lotto 1.a – Sistemi per il gating respiratorio

Il sistema per il gating respiratorio (gating) dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue.

Tabella – Caratteristiche tecniche minime del gating

1	Dotato di dispositivi idonei al monitoraggio, alla visualizzazione e all'analisi del ciclo respiratorio del paziente
2	In grado di sincronizzare acquisizioni di CT (Computed Tomography) di simulazione da parte di scanner CT con atto respiratorio

2.3 Sub Lotto 1.b – Sistemi per il controllo del posizionamento del paziente

Il sistema per il controllo del posizionamento del paziente (SGRT) dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue.

Tabella – Caratteristiche tecniche minime dell'SGRT

1	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
2	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 breath hold)
3	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)
4	Completo di software, licenze e postazioni informatiche (una per la sala comando e una per la sala terapia), tali da garantirne il pieno utilizzo (*)
5	Compatibile ed integrato in modo completo con la consolle di comando dell'unità radiante e con il sistema di controllo e verifica R&V
6	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
7	Permette la trasmissione automatica al lettino di trattamento delle correzioni geometriche relative al set-up del paziente nei 6 gradi di libertà
8	Fornito di sistema di visual coaching, non a contatto con il paziente, per agevolare una più adeguata collaborazione del paziente
9	Comprensivo del fantoccio di calibrazione del sistema (*)

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

2.4 Sub Lotto 1.c – Sistemi per dosimetria in vivo

Il sistema per dosimetria in vivo (dosimetria) dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue.

Tabella – Caratteristiche tecniche minime del sistema per dosimetria in vivo

1	Basato su immagini prodotte da sistemi portal EPID associati al linac
---	---



2	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
3	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)
4	Consente il confronto tra la distribuzione di dose misurata e la distribuzione calcolata dal TPS mediante analisi puntuale
5	Con dotazione hardware (quali ad esempio: postazione informatica, connettori, etc) e software completa (*)
6	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.*

3 Allegato

Appendice A - Checklist 4 Acquisto, Leasing e Noleggio di AEE medicali