

A - Note generali sull'apparecchiatura

- L'acceleratore lineare di cui al Punto B, deve essere installato all'interno del bunker esistente nel rispetto della struttura esistente. Non devono pertanto essere portate modifiche alla struttura stessa se non quelle espressamente richieste dall'installazione della nuova apparecchiatura (basamenti, predisposizioni, etc) e quelle relative all'adeguamento/sostituzione di impianto elettrico, climatizzazione, sistema antincendio, etc. Si precisa che l'acceleratore monoenergia precedentemente installato è già stato dismesso e che il bunker in oggetto è attualmente vuoto. Deve inoltre essere assicurata la fornitura di un'adeguata porta di accesso al bunker nel rispetto della radioprotezione.
- L'apparecchiatura deve essere di nuova generazione e di nuova costruzione.
- L'apparecchiatura non deve quindi essere stata rigenerata o ottenuta da una vecchia apparecchiatura modificata per eseguire una nuova installazione.
- L'apparecchiatura deve essere corredata di un progetto definitivo che indichi gli interventi sugli impianti esistenti con le piccole modifiche edili, di progetto radioprotezionistico e di tempo necessario tra ordine ed installazione.

B - Acceleratore Lineare

- Modalità di emissione fotonica

- 1) Energia dei fotoni emessi: 6MV;
- 2) Presenza di una sezione acceleratrice dei fotoni X di alta energia contenuta all'interno dello stativo insieme al tubo che genera fotoni X diagnostici di bassa energia per le immagini CT di verifica giornaliera del centraggio del paziente (Es. Cone Beam Computed Tomography - CBCT).
- 3) Alto rateo di dose (rateo di erogazione di almeno 800 MU/min) al fine di effettuare ogni singola seduta di radioterapia in breve tempo anche con dosi giornaliere elevate.

- Sistema di collimazione multilamellare e Gantry

- 4) Sistema di collimazione multilamellare dinamico che consenta le tecniche di trattamento descritte (IGRT-IMRT) costruito in modo tale che la proiezione delle lamelle all'isocentro dia una larghezza di lamella non superiore a 0.5cm – la Ditta offerente deve indicare numero banchi di lamelle, numero lamelle per banco e dimensioni della lamelle, velocità massima delle lamelle durante la terapia, valore misurato in fabbrica della radiazione di fuga dal sistema di collimazione.
- 5) L'accuratezza della posizione delle lamelle deve essere inferiore a 2mm.
- 6) Dimensioni minima e massima dei campi di terapia erogati devono essere come segue: campo minimo $\leq 1\text{cm} \times \leq 1\text{cm}$; campo massimo $\geq 25\text{cm} \times \geq 25\text{cm}$
- 7) Stativo fisso con gantry mobile e varco centrale a simmetria cilindrica assimilabile alla struttura di una CT diagnostica – la Ditta offerente deve descrivere il gantry indicando dimensioni minime e massime del varco centrale.

- Posizionamento dell'isocentro

- 8) L'accuratezza dell'isocentro deve essere tale che l'isocentro sia sempre contenuto entro una sfera di diametro minore o uguale a 2mm.
- 9) Sistema di centratura luminosa del paziente – la Ditta offerente deve indicare numero e caratteristiche dei laser utilizzati, metodo/i di valutazione della DSA (Distanza Sorgente Asse).
- 10) Dichiarazione della DSA nominale

- Imaging e IGRT

- 11) L'apparecchiatura dev'essere dotata di un sistema integrato nello stativo composto da un tubo radiogeno e da detettori per la formazione contemporanea di 2 immagini bidimensionali e/o di immagini 3D CBCT- la Ditta offerente deve descrivere le modalità di acquisizione delle immagini bidimensionali e tridimensionali e tempistiche di esecuzione associate indicandone tutti i parametri di dose al paziente e, se possibile, l'eventuale disponibilità di altre tecniche di rilevazione delle immagini.
- 12) Per le tecniche IGRT deve essere installato un tubo radiogeno di elevata potenza che assicuri l'ottenimento di immagini di altrettanta elevata qualità.
- 13) Workstation di elaborazione e visualizzazione immagini con monitor di elevate dimensioni e risoluzione con utilizzo di protocolli predefiniti per CBCT, procedure di Match automatico/manuale sia in tecnica 2D che 3D con spostamento automatico del lettino e protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0 e DICOM RT.

- 14) Il modulo per la gestione della CBCT per verifiche giornaliere di centraggio con possibile "export" delle immagini o al TPS fornito o alla Console di contornazione già presente nel reparto (Software MIM 6 V. 6.7);
- 15) La Ditta offerente deve indicare se il sistema prevede l'esecuzione obbligatoria della CBCT prima del trattamento.

- Tecniche di trattamento

- 16) Esecuzione di tecniche rotazionali di trattamento di tipo IGRT/IMRT.
- 17) Indicare se è possibile eseguire tecniche di trattamento IMRT con gantry fisso.

- Lettino di trattamento

- 18) Lettino di trattamento in materiale radiotrasparente, indicizzato per il posizionamento dei sistemi di immobilizzazione, dotato di tutti i movimenti motorizzati (con possibilità di escluderli) sui tre assi x, y, z - la Ditta offerente deve indicare i valori di escursione in tutte le direzioni disponibili;
- 19) Il carico massimo sopportabile dal lettino di trattamento deve essere almeno 180Kg;
- 20) Possibilità di movimentazione sia da "pendant" sia da console esterna.

- Console di comando e Modulo di Record&Verify

- 21) Console di comando completamente computerizzata ed interattiva, dotata di tastiera alfanumerica e monitor a colori su cui sono riportati tutti i dati di trattamento, con possibilità di richiamare i dati registrati nel Record&Verify (R&V) ed effettuare direttamente i movimenti meccanici del gantry e del lettino.
- 22) La Ditta offerente deve indicare il metodo di riconoscimento del paziente da parte dell'Acceleratore e la metodologia utilizzata e se è presente sia in "console" che all'interno del bunker.
- 23) Modulo di R&V per la gestione dei dati di trattamento e l'interfacciamento con il sistema di gestione verifica e memorizzazione dei dati anagrafici e di trattamento già presente (*software Mosaic V. 2.62*). Il suddetto interfacciamento può essere ottenuto anche tramite la fornitura di un sistema dedicato di R&V che garantisca l'interscambio dei dati del paziente col sistema esistente.
- 24) Modulo per assistenza remota "on-line" con analisi e diagnosi di guasti dell'Acceleratore Lineare ed eventuale intervento.

B - Treatment Planning System (TPS)

La Ditta offerente deve fornire n. **2 Stazioni ("Server/Client") con database unico**, in ciascuna delle quali sia possibile effettuare la pianificazione dei trattamenti relativi all'Acceleratore Lineare in oggetto. Le caratteristiche minime richieste per il TPS sono quelle che seguono.

- Funzionalità software TPS

- a) Importazione immagini CT, CBCT, MRI, PET, CT-PET.
- b) Contouring delle immagini attraverso "tools" manuali e automatici basati su "CT-threshold" o su altri sistemi (dichiarare le metodologie).
- c) Utilizzo dell'algebra di Boole per unione ed intersezione delle regioni di interesse (ROI).

- d) Fusione rigida di immagini di tutte le modalità importate – La Ditta offerente deve indicare se nell'offerta sono presenti altre modalità di fusione (Es. registrazione deformabile).
- e) Algoritmo di calcolo adeguato per tecniche IMRT dinamiche.
- f) Calcolo di dose per tutte le tecniche impostabili sull'Acceleratore Lineare.
- g) Ottimizzazione automatica della dose usando una funzione obiettivo basata su dosi fisiche – La Ditta offerente deve indicare se è possibile utilizzare vincoli radiobiologici (Es. EUD).
- h) Modalità "multisessione" – la Ditta deve indicare il numero massimo di processi di calcolo aperti su entrambe le stazioni con ottima velocità di esecuzione.
- i) La Ditta offerente deve garantire l'aggiornamento del software per il periodo di garanzia e l'anno successivo.
- j) La Ditta offerente deve garantire l'inserimento dei dati del "commissioning" dell'Acceleratore Lineare nel TPS in fase di accettazione in base a misure dosimetriche effettuate in fabbrica o in loco, fornendo altresì assistenza al personale Fisico sulla strutturazione del Programma di Assicurazione della qualità nella parte relativa alle misure dosimetriche di accettazione e controllo.

- **Connettività**

- k) Compatibilità con il sistema R&V.
- l) Import and Export di file DICOM RT (RT-Image, RT-dose, RT-structure, RT-plan) ad altri TPS e sistema per QA pre-trattamento Delta4 Scandidos.
- m) Connettività DICOM 3.0.
- n) Backup dei dati anche su server esterno.

- **Hardware**

- o) I Monitor devono essere di almeno 24 pollici con risoluzione adeguata (almeno 1920 x 1200 pixel 60Hz) per la visualizzazione delle immagini cliniche.
- p) N.2 Workstation "stand-alone" con hardware di ultima generazione (RAM 128GByte o superiore, CPU adeguata al software offerto) per permettere l'esecuzione rapida dei piani di trattamento in modalità "multisessione".
- q) Sistema UPS per entrambe le stazioni hardware.

C – Sistemi per dosimetria di base e controlli di qualità

La Ditta offerente dovrà garantire l'aggiornamento dei sistemi per dosimetria di base già in uso e di proprietà dell'Azienda Ospedaliera di Terni:

- 1) fantoccio ad acqua tipo "Blue Phantom" IBA Scanditronix in dotazione dal 2007– l'aggiornamento deve riguardare sia il software di gestione sia l'elettronica di sistema compresi i cavi di connessione tenendo conto del nuovo Acceleratore sia i motori di movimentazione per assicurare una precisione di spostamento pari a 0.1 mm, sia la vasca di PMMA prendendone una adatta all'Acceleratore offerto sia la cisterna e pompa idraulica annessa con ritaratura delle camere a ionizzazione già in dotazione del reparto;
- 2) fantoccio Delta4 Scandidos per il QA pre-trattamento di piani IMRT dinamici in dotazione dal 2010 – l'aggiornamento deve riguardare in particolare il software di gestione, l'aggiunta di un fantoccio con l'inserito per una camera a ionizzazione, nuovi "array" di dosimetri e cavi per il nuovo Acceleratore.

Inoltre dovranno essere offerte le seguenti attrezzature:

- 3) fantocci solidi tessuto-equivalenti per l'esecuzione dei controlli di qualità di "routine" sul nuovo Acceleratore sia di tipo dosimetrico sia meccanico che sul sistema di "imaging" (CBCT) conformi alle indicazioni della Ditta offerente.

D - Accessori

- a) N.3 sistemi di piani inclinabili in fibra di carbonio tipo "breast board" per trattamenti mammari compatibili con il piano del lettino degli acceleratori esistenti.
- b) N.1 Dispositivo di posizionamento radiotrasparente per il distretto pelvi con il paziente in posizione prona compatibile con il piano del lettino degli acceleratori esistenti.
- c) Stazione ambientale con indicazione di pressione e temperatura con certificato di taratura da mettere nel bunker di terapia.
- d) Sistema di Telecamere digitali a circuito chiuso per visualizzare dalla sala comando il paziente in trattamento.
- e) Interfono per comunicare dalla sala comandi col paziente in trattamento.



DIREZIONE SANITARIA f.f.
Azienda Ospedaliera
"S. Maria" Terni
Dott. Luciano Lorenzoni