

Elementi tecnici

**Fornitura di un Acceleratore Lineare, completo di accessori, per la Radioterapia dell'Ospedale San Giovanni di Dio di Agrigento**

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	<b>CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE INDICARE IL TIPO DI DOCUMENTO PRODOTTO, LA PAGINA ED IL RIGO IN CUI SI EVINCE LA SPECIFICA TECNICA RICHIESTA</b>
<b>Sistema di Record &amp; Verify (R&amp;V)</b>	
<p>In grado di gestire, verificare e registrare le erogazioni dei trattamenti e i dati anagrafici-clinici- amministrativi dei pazienti.</p> <p>Il sistema R&amp;V deve prevedere almeno quindici (15) nuove postazioni di lavoro desktop, dotate di hardware di nuova fornitura, complete di tutti i software di base e d'ambiente necessari e relative licenze d'uso per la gestione dei dati anagrafici, clinici e di trattamento, immagini diagnostiche, portali e di simulazione di ogni singolo paziente.</p> <p>Il sistema R&amp;V deve essere in grado di importare tutti gli oggetti DICOM-RT inviati dal sistema di pianificazione (TPS) presente in questa fornitura e di seguito descritto, deve essere in grado di gestire il processo di verifica con le immagini di EPID e CBCT, da qualsiasi postazione del sistema.</p>	
<b>Acceleratore lineare (LINAC)</b>	
<p>in grado di eseguire trattamenti conformazionali in modalità statica (3DCRT) e rotazionale (archi conformati dinamici), a modulazione di intensità (IMRT), a modulazione d'intensità di tipo volumetrico (VMAT), stereotassi (SRT, SBRT / SABR), a guida d'immagine (IGRT)</p>	
<p>completo 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 con il sistema SGRT in seguito descritto e facente parte di questa fornitura, in grado di comandare automaticamente l'avvio e l'interruzione del fascio radiante</p>	
<p>che abbia fisica Isocentrica con distanza fuoco-isocentro pari a 100 cm e rotazione del gantry e dei collimatori di 360°</p>	
<p>dotato di n. 3 fasci di fotoni, 6 MV, 10 MV, 15 MV, e</p>	

<p>con profili di dose modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ("FF": con flattening filter) e con rateo di erogazione di valore massimo non inferiore a 500 MU/min;</p> <p>dotato di n. 2 fasci di fotoni, 6MV e 10MV, con profili di dose non modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ("FFF": flattening filter free) ) e con ratei di erogazione non convenzionali( &gt; a 1000 MU/min;</p>	
dotato di sistema collimatore (Jaws)	
dotato di filtri a cuneo fisici (integrati nella testata) e/o dinamici virtuali motorizzati	
dotato di Sistema di controllo dell'unità radiante che monitora e verifica in tempo reale i principali parametri elettronici, meccanici e dosimetrici dell'acceleratore e dei suoi sistemi integrati, e attiva interblocchi qualora si manifesti un errato funzionamento	
In grado di interrompere o inibire 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)	
che permetta 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.)	
che consenta l'accesso remoto per il servizio di assistenza tecnica	
dotato di console di comando che 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, incluso in questa procedura e precedentemente descritto, per tutte le modalità di trattamento richieste). Deve prevedere modalità di lavoro sia di tipo clinico che di tipo dosimetrico (service). Dovrà essere completa di due monitor a colori in cui siano visibili sia i parametri di trattamento impostati sulla console, che quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica	
dotato di collimatore multi-lamellare (MLC) integrato nella testata dell'acceleratore per	

<p>consentire l'esecuzione di trattamenti IMRT, VMAT, SRT. L'MLC dovrà essere in grado di eseguire il trattamento contemporaneo di più sedi tumorali (capacità di inter-digitazione) ed avere un numero di lamelle non inferiore a 120</p>	
<p>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 20 x 20 cm<sup>2</sup>. L'accuratezza e precisione nelle fasi di posizionamento delle lamelle dev'essere pari ad almeno 1mm</p>	
<p>il lettino di trattamento dovrà essere Isocentrico e robotizzato con 6 gradi di libertà di movimento; il lettino dovrà essere monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e verificato dal sistema di controllo e verifica R&amp;V</p>	
<p>dotato del Sistema EPID – per la visualizzazione delle immagini portali costituito da un rilevatore 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; completo di workstation di controllo con monitor a colori a schermo piatto e del software necessario per l'acquisizione, ricostruzione e valutazione (comparazione immagini portali – DRR in modalità automatica e manuale delle immagini); il Sistema dovrà essere integrato attraverso il protocollo DICOM RT con il sistema R&amp;V ed in grado di gestire l'archiviazione delle immagini nel sistema R&amp;V e completo di licenze software e hardware per abilitare l'accesso al sistema di acquisizione da parte dei sistemi di dosimetria portale (di tipo "EPID-based", incluso nella presente fornitura e di seguito descritto) per tutti i fasci di fotoni (anche FFF) a disposizione e per tutte le tecniche di trattamento a disposizione; dotato 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</p>	
<p>dotato del 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 rilevatore allo stato solido, operante nel range di</p>	

<p>energia dei KV montato su di un braccio motorizzato solidale allo stativo dell'acceleratore ed alla propria sorgente radiogena. Sia la sorgente che il rilevatore devono essere retrattili; il Sistema dovrà essere Integrato con la console di comando dell'acceleratore con il sistema R&amp;V, oltre che dotato di una console di comando con monitor a colori a schermo piatto da circa 22" ed essere 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; dovrà inoltre gestire l'archiviazione delle immagini nel sistema R&amp;V ed essere 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)</p>	
<p>dotato di almeno n. 3 laser di precisione (n. 1 laser sagittale, n. 2 laser laterali) per l'individuazione dell'isocentro dell'unità radiante</p>	
<p>dotato di sistema TVCC in grado di monitorare le varie zone del bunker dalla console di comando e costituito da n. 2 telecamere a colori (dotate di zoom e ampio angolo di beccheggio) e n. 2 monitor collocati in sala comando</p>	
<p>dotato di sistema di interfono a doppia via, in grado di gestire la comunicazione tra il personale operante in sala comandi ed il paziente in sala trattamento</p>	
<p>dotato di centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) con certificato di taratura, da posizionare in sala trattamento per il controllo del microclima</p>	
<p><b>Sistema SGRT</b></p>	
<p>Sistema SGRT (Surface Guided Radiation Therapy) con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sistema ottico di rilevamento di superficie</li> </ul>	

<p>mediante almeno tre telecamere 3D ad alta risoluzione per il controllo del posizionamento del paziente, per il monitoraggio in tempo reale e per la gestione dei trattamenti di tipo gating respiratorio</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ In grado di attivare/disattivare 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)</li> <li>○ 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)</li> <li>○ Completo di software, licenze e postazioni informatiche (una per la sala comando e una per la sala terapia), tali da garantirne il pieno utilizzo.</li> <li>○ Compatibile con la consolle di comando dell'unità radiante e con il sistema di controllo e verifica R&amp;V</li> <li>○ Completo di interfaccia con il sistema R&amp;V che permetta di caricare automaticamente i dati del paziente sul sistema SGRT non appena il paziente viene selezionato sul sistema R&amp;V.</li> <li>○ Che consenta la trasmissione automatica o manuale al lettino di trattamento delle correzioni geometriche relative al set-up del paziente nei sei gradi di libertà.</li> <li>○ Fornito di sistema di visual coaching, non a contatto con il paziente, per agevolare una più adeguata collaborazione del paziente</li> <li>○ Comprensivo del fantoccio di calibrazione del sistema</li> </ul>	
<p><b>Sistema TPS (Treatment Planning System)</b></p>	
<p>Sistema TPS indipendente, cioè non legato da vincoli di marchio con le case produttrici di LINAC, per calcoli dosimetrici per trattamenti complessi e di estrema precisione.</p> <p>Tale Sistema per i Piani di Trattamento dovrà, pertanto, essere in grado di gestire l'acceleratore lineare in dotazione al reparto (VARIAN CLINAC IX-SN6034) e il nuovo LINAC incluso in questa</p>	

<p>procedura e precedentemente descritto) ed avere configurazioni HW e SW (funzionalità e numero minimo di licenze) di seguito descritte:</p> <p>- Piattaforma HW: Sistema basato su piattaforma HW centralizzata in grado di garantire il funzionamento mediante accesso remoto attraverso PC di basse prestazioni, disponibili in reparto o fuori reparto. La fornitura dovrà includere il server per il calcolo e la gestione centralizzata degli accessi all'applicativo. Le caratteristiche del server dovranno garantire prestazioni adeguate a soddisfare le funzionalità di seguito descritte.</p> <p>- Funzionalità di Pre/Post Planning: Licenze concorrenti e flottanti per almeno Nr.7 (sette) accessi per le seguenti funzionalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• contornamento manuale ed automatico, registrazione rigida ed elastica di immagini multimodali (CT, CBCT, RMN, PET) mediante algoritmi automatici.</li> <li>• valutazione del piano e di piani rivali che includono DVH e indicatori/metriche definibili dall'utente</li> </ul> <p>- Funzionalità di Planning e Re-Planning: Licenze concorrenti e flottanti per almeno Nr. 5 (cinque) accessi per le seguenti funzionalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pianificazione con tutte le tecniche (3DCRT, IMRT, VMAT, SBRT/SRS) con algoritmo di calcolo di tipo Monte Carlo.</li> <li>• Modulo Autoplanning per l'ottimizzazione della distribuzione dose.</li> <li>• Modulo di Adaptive Radiotherapy per entrambi i LINAC in dotazione (quello incluso nella presente procedura e quello già in dotazione al reparto di radioterapia), basato sulla generazione di TC sintetica dalla CBCT e conseguente ricalcolo del piano e riottimizzazione automatica sulla nuova anatomia del paziente.</li> </ul>	
<p><b>Sistemi di Fisica Sanitaria</b></p>	
<p>Sistema dosimetrico per caratterizzazione e accettazione per la caratterizzazione dei fasci di LINAC e per programmi di QA, basato su fantoccio</p>	

<p>ad acqua automatizzato e comprensivo dei seguenti rivelatori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- N. 2 camere Semiflex 3D</li> <li>- N. 1 rivelatore Microdiamond</li> <li>- N. 1 camera Farmer waterproof</li> <li>- N. 1 camera Roos</li> <li>- N. 1 camera di riferimento a trasmissione per campi piccoli</li> </ul>	
<p>Sistema completo e specifico per verifiche dosimetriche pretrattamento, sia per piani IMRT/VMAT che per piani stereotassici, basato su rivelatori a matrice di camere a ionizzazione o semiconduttore, fantoccio e software di gestione/acquisizione/analisi dei dati. Modulo software aggiuntivo per il controllo dei parametri del LINAC (LINAC QA): omogeneità, simmetria ecc.</p>	
<p><b>Sistema dosimetrico per controlli giornalieri</b></p>	
<p>Sistema per la dosimetria pretrattamento ed in-vivo basato sulle immagini EPID provenienti dal LINAC fornito in questa procedura e sopra descritto</p>	
<p>Sistema software indipendente in grado di effettuare tutti i controlli periodici previsti dal protocollo TG-142 per le prestazioni meccaniche dell'acceleratore e per la verifica delle prestazioni dei sistemi di imaging, MV e kV, del LINAC fornito in questa procedura e sopra descritto. Il sistema deve essere completo dei fantocci necessari ai vari controlli.</p>	
<p>Sistema per l'analisi in tempo reale dei log files generati dal LINAC fornito in questa procedura e sopra descritto, per la verifica di tutti i parametri geometrici e dosimetrici.</p>	
<p><b>Sistemi per il posizionamento del paziente</b></p>	
<p>Sistemi di immobilizzazione e posizionamento del paziente ad integrazione/espansione dei sistemi già in dotazione al reparto ed in uso clinico. La fornitura dovrà prevedere quindi n. 1 kit completo. I sistemi forniti dovranno consentire l'esecuzione di tutti i trattamenti possibili con tecniche convenzionali e/o speciali (compreso stereotassi body e brain) e devono riguardare i seguenti distretti anatomici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Testa/collo/spalle</li> <li>- Torace/mammella</li> <li>- Pelvi/arti inferiori</li> </ul>	
<p><b>Sistema per check-in indipendente e chiamata automatica del paziente.</b></p>	
<p>Sistema integrato con sistema R&amp;V fornito nella presente procedura e sopra descritto, per check-in indipendente e chiamata automatica</p>	

del paziente nel rispetto delle norme di tutela dei dati personali (privacy), nonché totalmente CONTACT-LESS e capace di gestire anche il LINAC esistente. Il sistema dovrà prevedere, per ciascuna delle due sale di trattamento, anche un dispositivo di riconoscimento facciale	
--	--

**Il Responsabile dell'Impianto Radiologico**  
**Direttore UOC di Radioterapia**  
**Dott. Michele Bono**

