

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO E GRIGLIA CRITERI DI VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA

Procedura aperta telematica di rilievo comunitario per la fornitura, installazione e posa in opera di n. 2 sistemi PET/TAC e n. 2 sistemi SPECT/GAMMA CAMERA, n. 1 sistema di Brachiterapia, n.1 Tomografo assiale computerizzato, n.1 apparecchiatura per Tomoterapia Elicoidale e n. 2 Acceleratori Lineari (LINAC) - divisa in sei lotti distinti e separati – per le necessità del Nuovo Ospedale “San Cataldo”.

DISPOSIZIONI GENERALI

Le apparecchiature richieste dovranno essere qualitativamente le più avanzate nella gamma commercializzata dalla ditta aggiudicataria.

La stessa apparecchiatura offerta dovrà essere corredata da manuali d'uso in lingua italiana. Dovranno essere prodotte schede tecniche riportanti le caratteristiche funzionali dell'apparecchiatura offerta e tecnico-prestazionali descrittivi i parametri di efficienza e qualità dichiarati dal costruttore.

L'attrezzatura verrà consegnata ed installata presso il Nuovo Ospedale “San Cataldo”.

Modalità di consegna apparecchiatura – Collaudo

La consegna, e l'installazione dell'apparecchiatura dovrà avvenire presso il Nuovo Ospedale “San Cataldo”, a cura, spese di qualsiasi natura e rischio della Ditta aggiudicataria entro il termine di gg. 30 dall'ordine.

La Ditta dovrà dare avviso all'Ente, per iscritto ed entro congruo termine, del giorno in cui sarà effettuata la consegna. Qualora la Ditta non provveda alla consegna entro il termine stabilito, l'Ente potrà dichiarare decaduta l'aggiudicazione.

La presa in consegna del bene da parte dell'ASL avverrà contestualmente al superamento del collaudo, restando tutti gli oneri rivenienti dalla presente procedura a carico della ditta fino alla data di superamento dello stesso. Ai fini della verifica del rispetto del programma temporale di consegna ed installazione, copia della documentazione di trasporto dovrà essere consegnata al Referente tecnico incaricato dall'Azienda ed indicato alla Ditta unitamente all'ordine di fornitura.

Per la consegna dei beni, il fornitore dovrà emettere regolare documento di trasporto, che sarà firmato per ricevuta da parte del consegnatario; tale firma è valida solo per il controllo quantitativo dei colli consegnati e quale termine di consegna. Con la consegna, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza ulteriore corrispettivo, i manuali ed ogni altra documentazione tecnica per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura fornita ed il dovuto addestramento del personale medico e paramedico, le cui modalità di svolgimento dovranno essere specificate nella documentazione tecnica.

In caso di mancata esecuzione, totale o parziale, entro il termine di cui sopra, trascorsi gg.15, la Ditta sarà formalmente costituita in mora con diffida a adempiere entro 15 giorni.

L'aggiudicatario dovrà inoltre, a propria cura e spese, consegnare al piano e sino al luogo di installazione le apparecchiature oggetto di fornitura provvedendo all'uopo al tiro in alto dell'apparecchiatura con propri mezzi di sollevamento, provvedendo al corretto allontanamento e smaltimento dei relativi imballaggi.

Collaudo delle apparecchiature

Il collaudo tecnico amministrativo prima del quale è assolutamente vietato l'uso dell'apparecchiatura, sarà effettuato in contraddittorio con la Ditta aggiudicataria e con i tecnici della Ditta produttrice, se diversa, in presenza del Responsabile del servizio destinatario del bene e del Dirigente della S.S.D. Ingegneria Clinica dell'ASL che prende in carico il bene. Di ciò sarà redatto regolare verbale. La Ditta dovrà dare avviso all'Azienda Sanitaria per iscritto ed entro un congruo termine del giorno in cui viene effettuata la consegna. Costituiscono motivi di spostamenti dei termini di consegna quelli connessi a causa di forza maggiore, debitamente comprovati con valida documentazione ed accettati dall'Azienda Sanitaria. La Ditta in tali casi deve effettuare specifica comunicazione all'Azienda Sanitaria entro cinque giorni dal verificarsi dell'evento. La presentazione di domande intese ad ottenere spostamenti di termini, modificazioni di clausole o, in generale, comunicazioni e chiarimenti, non può ritenersi sufficiente per interrompere la decorrenza dei termini contrattuali. Con la

consegna delle apparecchiature, la Ditta assume l'obbligo di fornire, senza ulteriore corrispettivo, manuali ed ogni altra documentazione tecnica in lingua italiana idonea per assicurare il soddisfacente funzionamento delle apparecchiature fornite.

All'atto del Collaudo e dell'allocatione dei beni oggetto della fornitura, nella Struttura interessata, il Fornitore dovrà redigere un apposito verbale, in contraddittorio con il rappresentante appositamente designato per tale operazione dall'Amministrazione Contraente, a mezzo del quale si procederà alla verifica della regolarità formale di quanto consegnato.

Tutti i colli relativi alla fornitura della nuova apparecchiatura non dovranno essere aperti dal personale sanitario se non alla presenza del Referente tecnico dell'ASL e di un rappresentante della ditta fornitrice che dovrà controllare l'integrità dell'imballaggio, dell'apparecchiatura e degli accessori.

L'apparecchiatura non potrà essere utilizzata dal personale sanitario prima che sia stato effettuato il collaudo e che questo sia superato con esito positivo.

Il termine di consegna delle apparecchiature si intende osservato con la posa in opera delle medesime regolarmente funzionanti e collaudate.

La firma apposta sulla bolla di accompagnamento all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati. L'accettazione delle apparecchiature non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna;

Eventuali danneggiamenti riportati dai beni oggetto di fornitura durante il trasporto e/o durante le operazioni di carico e scarico sono sempre e fino al loro utilizzo, imputabili al fornitore.

Le operazioni di collaudo saranno effettuate dall'Amministrazione Contraente, alla presenza di personale all'uopo delegato della S.S.D. Ingegneria Clinica e, eventualmente, del Medico Responsabile del reparto, sempre in contraddittorio con il Fornitore, previa relativa comunicazione inviata da quest'ultimo con congruo anticipo al fine di concordare la data di inizio di tali operazioni.

Il verbale di collaudo dovrà contenere la descrizione analitica delle apparecchiature consegnate ed installate e dovrà accertare che le attrezzature siano conformi alle indicazioni contenute nel Capitolato Tecnico, siano state regolarmente installate, siano regolarmente funzionanti e soddisfino le esigenze per esse previste. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "data di accettazione" della fornitura. Tale data farà fede per quanto riguarda l'inizio del servizio; oggetto della procedura.

Nella verifica dell'esistenza di tutta la documentazione a corredo della fornitura, come previsto dalle vigenti normative e come previste dal complesso della documentazione di gara verificando in particolare la presenza e l'adeguatezza della documentazione tecnica a corredo della macchina (manuali, istruzioni, cd. di installazione, eccetera). La ditta aggiudicataria, dovrà in particolare produrre, obbligatoriamente manuale d'uso e manuale tecnico, redatti in lingua italiana, nonché la seguente documentazione relativa alle attrezzature/beni ed agli impianti:

- certificazione di rispondenza alle vigenti norme CEI;
- dichiarazione di conformità resa ai sensi della norma CEI 62.5 e particolari, ove esistono, completa di foglio di giudizio e strisciata delle verifiche di sicurezza elettrica effettuata nel luogo dell'installazione.
- Nell'accertamento della corrispondenza della fornitura alle caratteristiche offerte dalla ditta, oltre che ad eventuali prescrizioni derivanti dall'obbligo al rispetto della legge; in particolare, si procederà a verificare l'esistenza e conformità di:
 - Apparecchiature principali;
 - Accessori, software, optional eccetera;
 - Nella verifica della funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato attraverso:

Prove e misurazioni strumentali;

Esecuzione delle prove di accettazione e di qualità previste dai protocolli della Ditta costruttrice e realizzate con attrezzatura (certificata e tarata).

L'eventuale materiale di uso e consumo necessario per il collaudo deve essere posto a disposizione dalla ditta a proprio esclusivo onere. Delle operazioni sarà redatto apposito verbale di collaudo, controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale sarà considerata quale data di accettazione della fornitura consegnata.

Ad esito del collaudo finale potrà essere formulata una delle seguenti dichiarazioni:

- a) **ESITO FINALE:** collaudo superato;
- b) **ESITO FINALE:** collaudo sospeso con autorizzazione provvisoria all'utilizzo e prescrizioni alla ditta per l'adeguamento della fornitura;
- c) **ESITO FINALE:** collaudo sospeso senza autorizzazione provvisoria all'utilizzo e prescrizioni alla ditta per l'adeguamento della fornitura;
- d) **ESITO FINALE:** apparecchiatura non collaudabile – da restituire alla Ditta con prescrizione di sostituzione della apparecchiatura con altra uguale pena la risoluzione del contratto;
- e) **ESITO FINALE:** apparecchiatura non collaudabile – da restituire alla Ditta con risoluzione del contratto;

Nei casi da "b" a "d", sarà redatto un verbale con l'indicazione dei rilievi che hanno determinato il rifiuto totale o parziale della fornitura. In tal caso dell'esito del verbale l'Amministrazione darà comunicazione formale alla Ditta, la quale, per le attrezzature contestate, dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione nel termine di seguito prescritto. Superato detto termine, senza che la Ditta abbia adempiuto, la Stazione Appaltante procederà senza ulteriori formalità ad applicare le penali di seguito specificate. Nel caso "b" una penale pari a € 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine fissato nel verbale riportante i rilievi che hanno determinato l'esito "sospeso" del collaudo.

Resta inteso che nei casi da "c" a "d" il Fornitore dovrà sostituire e/o modificare le parti delle apparecchiature (incluse le attrezzature e gli accessori) entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni lavorativi decorrenti dalla data del relativo verbale, pena l'applicazione delle penali di seguito specificate.

Una penale pari a € 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine fissato nel verbale riportante i rilievi che hanno determinato l'esito "negativo" del collaudo.

Una penale pari a € 500,00 a partire dal trentesimo giorno dalla data del suddetto verbale; in caso di inadempimento protrattosi per ulteriori 10 giorni si procederà alla risoluzione del contratto.

Nel caso "e", sarà redatto un verbale con l'indicazione dei rilievi che hanno determinato il rifiuto della fornitura. In tal caso dell'esito del verbale la Stazione Appaltante darà comunicazione formale alla Ditta, procedendo senza ulteriori formalità alla risoluzione del contratto.

L'avvenuto superamento del collaudo con esito positivo sarà comunicato con nota scritta anche ai fini della decorrenza del servizio di assistenza tecnica in regime di Full-Risk per le apparecchiature elettromedicali, come previsto dal capitolato SAT allegato.

Il regolare collaudo e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la Ditta aggiudicataria per eventuali difetti od imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano di seguito accertati. In tal caso la Ditta aggiudicataria dovrà rispondere ad ogni effetto dei difetti o delle imperfezioni accertate.

Sono rifiutate le forniture in qualsiasi modo non rispondenti ai requisiti prescritti nei documenti di gara, nell'offerta e negli allegati, in tal caso la Ditta ha l'obbligo, entro 15 gg. dal rifiuto, di provvedere alla sostituzione dei beni con altrettanti rispondenti ai requisiti.

I beni rifiutati dovranno essere ritirati immediatamente dalla Ditta a suo rischio e spese, con esonero dell'Ente da ogni responsabilità per la loro conservazione e custodia.

CARATTERISTICHE APPARECCHIATURE

LOTTO 1 - SISTEMI PET/TAC

- A. N. 1 Sistema PET/CT ad alta sensibilità e produttività.**
B. N. 1 Sistema PET/CT dotato di tecnologia SiPM.
- A. Fornitura ed installazione di N. 1 Sistema PET/CT ad alta sensibilità e produttività.**

Il sistema dovrà garantire la massima sensibilità e avere caratteristiche di alta produttività, ottima qualità immagine e riduzione della dose al paziente.

CARATTERISTICHE TECNICO - PRESTAZIONALI

Caratteristiche generali sottosistema PET:

- Sistema di rilevazione ad alta efficienza per ottimizzazione dei tempi di scansione e riduzione delle dosi di radiofarmaco al paziente
- Elevato volume di cristalli con dimensioni ottimizzate per migliorare i valori di sensibilità e risoluzione
- FOV assiale di almeno 15 cm e 55 cm FOV transassiale
- Elevato numero di piani di acquisizione
- Risoluzione assiale omogenea su una distanza più elevata possibile a partire dal centro del FOV
- Elevata Sensibilità NEMA
- Elevata Risoluzione spaziale (NEMA e con algoritmi avanzati di ricostruzione)
- Curve di NECR ottimizzate nel range di utilizzo clinico a bassa dose (allegare curve)
- Possibilità di posizionamenti prelezionati per regione anatomica
- Limitato overlapping tra FOV assiali nelle acquisizioni whole body
- Acquisizione ed elaborazione 3D
- Acquisizioni statiche, dinamiche, gated e whole body
- Preferibilmente visualizzazione in tempo reale dei conteggi veri
- Misura del tempo morto del sistema
- Algoritmi di ricostruzione iterativa
- Algoritmi di resolution recovery
- Algoritmi di ricostruzione avanzati per ottimizzazione qualità immagine e quantificazione
- Diametro del gantry non inferiore a 60 cm

Caratteristiche generali della TAC:

- Tecnologia Slip Ring
- Tipo multislices, minimo 16 slices
- Tempo di rotazione completa non superiore a 1 secondo
- Tempo di scansione più ridotto possibile
- Volume di acquisizione più ridotto possibile
- Dimensione della matrice di acquisizione più elevata possibile
- Potenza del generatore non inferiore a 50 kW
- Ampio Range kV

- Ampio Range mA
- Algoritmi di ricostruzione iterativi CT per la riduzione della dose al paziente
- Diametro gantry non inferiore a 60 cm.

Lettino porta-paziente, dotato di piano radiotrasparente (in fibra di carbonio o materiale equivalente) con escursione e portata più ampie possibili, dotato di piano amovibile dedicato alla simulazione dei pazienti per i trattamenti di radioterapia.

B. Fornitura e installazione di N. 1 Sistema PET/CT dotato di tecnologia SiPM.

Il sistema dovrà garantire le massime prestazioni per applicazioni di routine e di ricerca clinica, massima sensibilità e risoluzione ed avere caratteristiche di elevata qualità immagine e riduzione della dose al paziente.

CARATTERISTICHE TECNICO – PRESTAZIONALI

Caratteristiche generali sottosistema PET:

- Sistema di rilevazione digitale, dotato di tecnologia SiPM
- FOV assiale di almeno 15 cm e 55 cm FOV transassiale
- Elevato numero di piani di acquisizione
- Risoluzione assiale omogenea su una distanza più elevata possibile a partire dal centro del FOV
- Elevata Sensibilità NEMA
- Elevata Risoluzione spaziale (NEMA e con algoritmi avanzati di ricostruzione)
- Curve di NECR ottimizzate nel range di utilizzo clinico a bassa dose (allegare curve)
- Possibilità di posizionamenti prelezionati per regione anatomica
- Limitato overlapping tra FOV assiali nelle acquisizioni whole body
- Acquisizione ed elaborazione 3D
- Acquisizioni statiche, dinamiche, gated e whole body
- Preferibilmente visualizzazione in tempo reale dei conteggi veri
- Misura del tempo morto del sistema
- Algoritmi di ricostruzione iterativa
- Algoritmi di resolution recovery
- Algoritmi di ricostruzione avanzati per ottimizzazione qualità immagine e quantificazione
- Diametro del gantry non inferiore a 60 cm
- Sistema di correzione dei movimenti respiratori del paziente (Hardware o Software)

Caratteristiche generali della TAC:

- Tecnologia Slip Ring
- Tipo multislices (almeno 64 strati)
- Tempo di rotazione completa non superiore a 1 secondo
- Tempo di scansione più ridotto possibile
- Volume di acquisizione più ridotto possibile
- Dimensione della matrice di acquisizione più elevata possibile
- Potenza del generatore non inferiore a 60 kW
- Ampio Range kV
- Ampio Range mA
- Algoritmi di ricostruzione iterativi CT per la riduzione della dose al paziente
- Algoritmi di correzione per artefatti metallici
- Diametro gantry non inferiore a 60 cm.

Lettino porta-paziente con escursione e portata più ampie possibili, dotato di piano amovibile dedicato alla simulazione dei pazienti per i trattamenti di radioterapia.

SISTEMA INFORMATICO PER CIASCUNO DEI SISTEMI PET TC

L'hardware avrà le seguenti caratteristiche:

- a. Una stazione acquisizione e una dedicata alla elaborazione e Gestione delle immagini,
- b. Stazione di acquisizione con:
 - i. Numero di immagini al secondo acquisite più elevato possibile, dimensioni della matrice di ricostruzione sia dell'immagine PET che dell'immagine TAC il più elevate possibile, monitor colore per immagini ad alta risoluzione di almeno 18" TFT
- c. Stazioni dedicate alla elaborazione e gestione delle immagini:
 - i. Numero di immagini al secondo elaborate e ricostruite il più elevato possibile
 - ii. Monitor colore per immagini ad alta risoluzione di almeno 18" TFT
 - iii. Numero di immagini non compresse memorizzabili il più elevato possibile
- d. Inclusione della completa capacità di trasmissione, ricezione e stampa di dati in formato DICOM 3.0
- e. Stampanti multiformato e multi-supporto dotate di scheda di rete e relativo software per la produzione delle stampe delle immagini
- f. Sistema robotizzato per produzione immagini su cd/dvd.

Il software avrà le seguenti caratteristiche:

- a. Software clinico completo per la valutazione delle immagini
- b. Software per la valutazione semiquantitativa
- c. Metodi di ricostruzione FBP (filtered back projection)
- d. Ricostruzione iterativa
- e. Correzione dell'attenuazione, anche segmentata
- f. Software per la fusione di immagini multimodali
- g. Software per la simulazione virtuale e per il planning radioterapico
- h. Se disponibili, metodi di valutazione (fantocci, software, ecc.) della dose totale al paziente
- i. Eventuali aggiornamenti software e disponibilità di pacchetti software per l'elaborazione avanzata di immagini multimodali.
- j. Software clinico avanzato per lo studio PET/CT delle immagini neurologiche
- k. Software clinico avanzato per l'elaborazione delle immagini CT e PET/TC cardio e vascolare
- l. Software clinico completo qualitativa dell'immagini PET, CT, PET/CT con calcolo del SUV del TLG e supporto al follow-up dei pazienti con quantificazione di tipo PERCIST.

Ulteriori caratterizzazioni

- a. L'apparecchio dovrà essere dotato di adeguato fantoccio secondo lo standard NEMA - per la calibrazione e i controlli di qualità opportuni, nonché di procedure software dedicate.
- b. Per il modello offerto dovranno essere allegate immagini acquisite con l'utilizzazione di diversi radiofarmaci.
- c. Dovranno inoltre essere indicati i costi e la durata del materiale di consumo necessario al funzionamento dell'apparecchiatura.
- d. Il sistema deve essere corredato di sistema iniettore/frazionatore di dose del radiofarmaco PET e di iniettore del mezzo di contrasto CT.

Fantocci e altri dispositivi specifici utilizzati dal produttore e necessari per eseguire i controlli di qualità dell'apparecchiatura.

LE CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE INNANZI RIPORTATE SONO PURAMENTE INDICATIVE E, PERTANTO, SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ANCHE PROPOSTE CHE NON RISPONDONO PIENAMENTE ALLE MENZIONATE CARATTERISTICHE, PURCHÈ ASSICURINO PRESTAZIONI ANALOGHE O SUPERIORI A QUELLE INDICATE.

CRITERI DI VALUTAZIONE

Criteri di valutazione	Punti	Criterio di valutazione
Gantry	3	
Gantry integrato e compatto indicare dimensioni	0,25	
Diametro del tunnel paziente	0,25	proporzionale
Omogeneità diametro gantry PET e CT		
% di copertura del tunnel paziente con FOV PET	0,75	proporzionale
Distanza tra piano del lettino porta paziente e superficie superiore del tunnel paziente cm	0,25	proporzionale
Controllo dei movimenti da gantry e da console	0,25	ON/OFF
Display parametri direttamente sul gantry	0,25	ON/OFF
Laser integrati per allineamento paziente e loro posizione	0,25	ON/OFF
Sistema di stabilizzazione della temperatura delle componenti elettroniche del gantry (detettore PET)		
Tavolo porta paziente	2	
Ampiezza Movimentazione elettrica verticale	0,25	proporzionale
Ampiezza Movimentazione elettrica orizzontale	0,25	proporzionale
Massima scansione longitudinale combinata PET/CT (cm)	0,25	proporzionale
Carico massimo del lettino	0,5	proporzionale
Accessori necessari al posizionamento del paziente per qualsiasi tipo di esame	0,25	
Presenza di sistemi di sicurezza	0,5	
Sottosistema PET:	9	
Sistema di rilevazione ad alta efficienza per ottimizzazione dei tempi di scansione e riduzione delle dosi di radiofarmaco al paziente	0,25	
Volume complessivo dei cristalli Dimensioni (assiale, transassiale, profondità) del singolo cristallo	0,5	
FOV assiale (cm)	2	proporzionale
Sensibilità NEMA Sensibilità (Nema) / FOV transassiale	1	proporzionale
Elevata Risoluzione spaziale (NEMA e con algoritmi avanzati di ricostruzione)	0,5	proporzionale

Curve di NECR (allegare curve) Valore di NECR (Kcps) di picco, indicare a quale concentrazione kBq/ml Valore di NECR (Kcps) a a bassa dose 2, 3 e 4 kBq/ml	1,25	
Overlapping % utilizzato nella routine clinica tra FOV assiali nelle acquisizioni whole body Numero di FOV assiali necessari nella routine clinica per coprire 100 cm di acquisizione whole body.	1	
Acquisizione ed elaborazione 3D Acquisizioni statiche, dinamiche, gated e whole body Visualizzazione in tempo reale dei conteggi veri Misura del tempo morto del sistema Possibilità di posizionamenti preselezionati per regione anatomica	0,2	
Algoritmi di ricostruzione iterativi Algoritmi di resolution recovery	0,5	
Algoritmi di ricostruzione avanzati per ottimizzazione qualità immagine e quantificazione	1	
Elementi Migliorativi	0,8	
Sottosistema TAC	5	
Tecnologia Slip Ring	0,25	ON/OFF
Tipo multislices, minimo 16 slices	0,75	proporzionale
Tubo radiogeno (specificare valori effettivi non equivalenti)	0,75	
Tempo di rotazione completa non superiore a 1 secondo Tempo di scansione più ridotto possibile	0,5	
Volume di acquisizione il più ampio possibile	0,5	proporzionale
Dimensione della matrice di acquisizione più elevata possibile	0,25	proporzionale
Potenza del generatore non inferiore a 50 kW	0,5	proporzionale
Range kV:	0,25	proporzionale
Range mA:	0,25	proporzionale
Algoritmi di ricostruzione iterativi CT per la riduzione della dose al paziente	0,5	
Elementi Migliorativi (elencare e descrivere)	0,5	
Acquisizione e ricostruzione	6	
Console integrata di comando di tutte le operazioni di acquisizione e ricostruzione del sistema PET/CT Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente e indipendentemente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione, archiviazione, stampa, etc. Hardware di ultima generazione per acquisizione/elaborazione Sistema Operativo	0,5	

Piattaforma software unica per la gestione del sistema PET e CT Contemporaneità di acquisizione ed elaborazione immagini Completa di hardware e software per la completa connettività DICOM Elevata velocità di ricostruzione delle immagini PET con hardware dedicato Funzioni avanzate per ricostruzione, riformattazione, visualizzazione, archiviazione e trasferimento delle diverse immagini (PET, CT, PET/CT) Disponibilità di selezione dei protocolli di scansione da preset	0,5	
Sistema di registrazione e gestione dei dati di dose al paziente con la possibilità di ottimizzarne l'utilizzo secondo principi ALARA e secondo le disposizioni di legge vigenti come da normativa 2013/59/Euratom Indicazione a video della dose al paziente (CTDI e DLP) in fase di predisposizione della scansione	0,5	
Programmazione dell'esame con possibile correzione dei parametri di esposizione durante l'esame da parte dell'operatore Protocolli di acquisizione: devono essere presenti differenti tipi di scansioni pre-programmate per il sistema PET-CT (statico, dinamico, corpo intero, list mode) con possibilità di definire i parametri di ricostruzione e di modificarli con facilità, con CT diagnostica ad alta definizione senza e con mezzo di contrasto Protocolli specifici per pazienti in età pediatrica Sistema di comunicazione verbale bidirezionale	0,5	
Deve essere fornita dettagliata descrizione degli algoritmi adottati da ciascun tipo di programma di ricostruzione PET delle sezioni tomografiche per il miglioramento della qualità immagine e della quantificazione. Software di Ricostruzione dei dati emissivi basato su algoritmo di tipo iterativo (IR) avanzati; Software per la ricostruzione dei dati trasmissivi (CT) tramite algoritmi iterativi avanzati basati sui dati grezzi, in grado di gestire la riduzione della dose assorbita dal paziente Protocolli di acquisizione CT dedicati alla correzione dell'attenuazione a bassa dose Riduzione della dose nei protocolli di acquisizione CT ad alta definizione	3	
Elementi Migliorativi	1	
Sistema PET/CT dotato di tecnologia SiPM	Punti	
Gantry	3	
Gantry integrato e compatto indicare dimensioni	0,25	proporzionale
Diametro del tunnel paziente	0,25	proporzionale
Omogenità diametro gantry Pet e CT	0,25	
% di copertura del tunnel paziente con FOV PET	0,5	proporzionale
Distanza tra piano del lettino porta paziente e superficie superiore del tunnel paziente cm	0,25	proporzionale
Controllo dei movimenti da gantry e da console	0,25	
Display parametri direttamente sul gantry	0,25	ON/OFF
Laser integrati per allineamento paziente	0,25	ON/OFF

Sistema di stabilizzazione della temperatura delle componenti elettroniche del gantry (detettore PET)	0,75	
Tavolo porta paziente	2	
Piano radiotrasparente (in fibra di carbonio o materiale equivalente)	0,25	
Movimentazione elettrica sia verticale che orizzontale	0,25	ON/OFF
Massima scansione longitudinale combinata PET/CT (cm)	0,25	proporzionale
Carico massimo del lettino	0,5	proporzionale
Accessori necessari al posizionamento del paziente per qualsiasi tipo di esame	0,25	
Tavolo piatto per applicazioni radioterapiche	0,25	ON/OFF
Presenza di sistemi di sicurezza	0,25	
Sottosistema PET:	15	
Sistema di rilevazione PET digitale, dotato di tecnologia SiPM Volume complessivo dei cristalli Dimensioni (assiale, transassiale, profondità) del singolo cristallo	1	
FOV assiale (cm)	2	proporzionale
Sensibilità NEMA Sensibilità (Nema) / FOV transassiale	2	proporzionale
Elevata Risoluzione spaziale (NEMA e con algoritmi avanzati di ricostruzione)	1	proporzionale
Curve di NECR (allegare curve) Valore di NECR (Kcps) di picco, indicare a quale concentrazione kBq/ml Valore di NECR (Kcps) a bassa dose 2, 3 e 4 kBq/ml	2	
Overlapping % utilizzato nella routine clinica tra FOV assiali nelle acquisizioni whole body Numero di FOV assiali necessari nella routine clinica per coprire 100 cm di acquisizione whole body	2	
Acquisizione ed elaborazione 3D Acquisizioni statiche, dinamiche, gated e whole body Visualizzazione in tempo reale dei conteggi veri Misura del tempo morto del sistema Algoritmi di resolution recovery Possibilità di posizionamenti preselezionati per regione anatomica	1	
Algoritmi di ricostruzione avanzati per ottimizzazione qualità immagine e quantificazione Algoritmi di ricostruzione iterativa	3	
Elementi migliorativi	1	
Sottosistema CT	6	
Dimensione della matrice di acquisizione più elevata possibile	0,25	proporzionale

Tipo multislices (maggiore di 64 strati)	1	proporzionale
Tempo di rotazione completa non superiore a 1 secondo Tempo di scansione più ridotto possibile	0,5	proporzionale
Volume di acquisizione più ampio possibile	1	proporzionale
Range kV:	0,25	proporzionale
Range mA:	0,25	proporzionale
Algoritmi di ricostruzione iterativi CT per la riduzione della dose al paziente	1,5	
Algoritmi di correzione per artefatti metallici	0,25	
Elementi migliorativi (elencare e descrivere)	1	
Acquisizione e ricostruzione	6	
Console integrata di comando di tutte le operazioni di acquisizione e ricostruzione del sistema PET/CT Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione, archiviazione, stampa, etc. Hardware di ultima generazione per acquisizione/elaborazione Sistema Operativo (descrivere)	0,25	
Piattaforma software unica per la gestione del sistema PET e CT Contemporaneità di acquisizione ed elaborazione immagini Completa di hardware e software per la completa connettività DICOM Funzioni avanzate per ricostruzione, riformattazione, visualizzazione, archiviazione e trasferimento delle diverse immagini (PET, CT, PET/CT) Elevata velocità di ricostruzione delle immagini PET con hardware dedicato Disponibilità di selezione dei protocolli di scansione da preset	0,25	
Sistema di registrazione e gestione dei dati di dose al paziente con la possibilità di ottimizzarne l'utilizzo secondo principi ALARA e secondo le disposizioni di legge vigenti come da normativa 2013/59/Euratom Indicazione a video della dose al paziente (CTDI e DLP) in fase di predisposizione della scansione	0,5	
Sistema di comunicazione verbale bidirezionale Programmazione dell'esame con possibile correzione dei parametri di esposizione durante l'esame da parte dell'operatore Protocolli di acquisizione: devono essere presenti differenti tipi di scansioni pre-programmate per il sistema PET-CT (statico, dinamico, corpo intero, list mode) con possibilità di definire i parametri di ricostruzione e di modificarli con facilità, con CT diagnostica ad alta definizione senza e con mezzo di contrasto, e anche in presenza di protesi metalliche Protocolli specifici per pazienti in età pediatrica	0,25	

Deve essere fornita dettagliata descrizione degli algoritmi adottati da ciascun tipo di programma di ricostruzione PET delle sezioni tomografiche per il miglioramento della qualità immagine e della quantificazione. Software di Ricostruzione dei dati emissivi basato su algoritmo di tipo iterativo (IR) avanzati Software per la ricostruzione dei dati trasmissivi (CT) tramite algoritmi iterativi avanzati basati sui dati grezzi, in grado di gestire la riduzione della dose assorbita dal paziente. Protocolli di acquisizione CT dedicati alla correzione dell'attenuazione a bassa dose Riduzione della dose nei protocolli di acquisizione CT ad alta definizione	2	
Sistemi di gestione e correzione dei movimenti respiratori del paziente basati su telecamera a tracciamento ottico o deviceless (descrivere)	2	
Elementi migliorativi	0,75	
Server di refertazione e software specialistici	8	
Sistema di refertazione basato su architettura client/server (descrivere) PC client dedicati alla refertazione con doppio monitor ad alta risoluzione di almeno 21". Tecnologia server con sistemi di backup dei dati ridondanti Sistema di distribuzione delle immagini ai client ad alta efficienza Elevato numero di immagini distribuite in rete in contemporanea	2	
Analisi semiquantitativa, mediante calcolo del SUV; Possibilità di salvataggio dei volumi di interesse in formato Dicom RT. Registrazione, archiviazione e ritrovamento degli studi e delle immagini, delle regioni di interesse, curve ecc.; Software clinico completo per la valutazione qualitativa delle immagini PET/CT, semi-quantitativa (SUV). Pacchetto per il follow up del SUV negli studi ripetuti (almeno n. 3 licenze per uso contemporaneo) Software clinico di volume rendering per le immagini PET/CT (almeno n. 3 licenze per uso contemporaneo) Pacchetto di quantificazione delle PET cerebrali con database di normalità (almeno n. 1 licenza) Pacchetto di fusione delle immagini CT dell'albero coronarico con le immagini PET e CT. (almeno n. 1 licenza)	1	
Ulteriore software offerto (descrivere)	3	
Elementi migliorativi (descrivere)	2	
Calibrazione e controllo di qualità	1	
Sistemi per la messa a punto, la calibrazione ed il mantenimento della calibrazione e delle buone condizioni operative del sistema, nonché per il controllo di qualità delle prestazioni.	0,2	
Fantocci a disposizione	0,2	
Software e routine atti a verificare a norme NEMA NU 2- 2012.	0,2	

Il sistema dovrà essere fornito completo di tutti i fantocci ed oggetti di test di corredo necessari per lo svolgimento delle procedure richieste di controllo di qualità routinario previsto dal fabbricante.	0,2	
Sistema e fantocci necessari per il controllo dell'allineamento e co-registrazione delle componenti PET e CT;	0,2	
UMANIZZAZIONE	2	
soluzioni tecniche e architettoniche messe in opera per l'umanizzazione degli ambienti	2	
FORMAZIONE	2	
Completezza ed efficacia del piano formativo	2	
TOTALE	70	

QUANTITATIVI E DISTRIBUZIONE

REPARTO	PET/TC	BASE D'ASTA FORNITURA
MEDICINA NUCLEARE	2	
TOTALE	2	4.100.000,00

L'importo posto a base di gara, **non superabile a pena di esclusione**, è pari ad € 4.100.000,00, IVA esclusa.

Nella fornitura è da intendersi compresa la garanzia per n. 24 mesi, alle condizioni del Capitolato SAT (con manutenzione full-risk inclusa), allegato agli atti di gara (Allegato 6).

N.B. L'operatore economico aggiudicatario a seguito dell'ordine dovrà presentare entro 20 giorni dalla comunicazione dell'ordine di avvio fornitura alla S.A. un "progetto di massima" contenente la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali, delle fonti di energia, un quadro personalizzato delle opere impiantistiche necessarie, del quadro elettrico, le condizioni di esercizio (temperatura, umidità), le caratteristiche elettriche, gli elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, indicazione delle dimensioni dell'elemento più voluminoso, del fissaggio dell'apparecchiatura, e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature, ivi comprese, se previste, le relazioni protettometriche e quanto altro necessario per la radioprotezione e all'installazione a norma di legge.

La S.A., acquisito il "progetto di massima" provvederà a sua cura e spese alla redazione del progetto esecutivo e alla realizzazione dei lavori necessari all'adeguamento dei locali.

LOTTO 2 - SISTEMI SPECT/GAMMA CAMERA

CARATTERISTICHE TECNICO - PRESTAZIONALI

Il sistema gamma camera SPECT dovrà essere a doppio rivelatore tomografico a geometria variabile, di ultima generazione e con massima predisposizione all'aggiornamento.

La Gamma Camera dovrà essere collegata ad un sistema centralizzato di stampa delle immagini diagnostiche in bianco e nero, a colori, su supporto opaco e trasparente con materiale di consumo a basso costo e collegamento in rete alla rete informatica di reparto. La Gamma Camera dovrà essere dotata di un sistema a raggi X al fine di poter realizzare indagini SPECT corrette per l'attenuazione e immagini CT di riferimento per la localizzazione anatomica.

L'apparecchiatura nella sua totalità dovrà consentire tramite hardware e apposito software la massima produttività e automazione delle varie tipologie di esami.

Il sistema dovrà essere costituito come segue:

- a.** Unità di acquisizione tomografica a due detettori di grande campo digitalizzati di forma rettangolare (almeno 53x38 mm), a geometria variabile, con almeno 55 fotomoltiplicatori;
- b.** Unità di gestione delle acquisizioni completamente indipendente, ad uso polifunzionale, con capacità di memorizzazione dei dati scintigrafici su memoria dedicata per effettuare acquisizioni planari, dinamiche, tomografiche, tomografiche gated e total-body;
- c.** Work-station per elaborazione processo e gestione dei dati acquisiti, completamente indipendente (sia hardware che software) dall'unità di acquisizione con possibilità di collegamento in rete ad altre apparecchiature computerizzate ed a rete informatica di reparto;
- d.** Sistema centralizzato di dispositivi di riproduzione immagini a colori ed in bianco/nero su supporto opaco e trasparente da collegare in rete a computer o work-station di elaborazione. Il sistema di riproduzione deve poter effettuare stampe in formato A4 ed eventualmente in multiformato con collegamento in rete alla rete informatica di reparto; Masterizzatore CD/DVD per riproduzione esame.
- e.** Dotazione minima tre coppie di collimatori:
 - i.** n. 1 coppia LEHR a fori paralleli;
 - ii.** n. 1 MEGP a fori paralleli;
 - iii.** n. 1 coppia HEGP;
- f.** Unità sincronizzazione ECG;
- g.** Poggiatesta per SPECT cerebrali e per SPECT testa collo;
- h.** Poggiabraccia per acquisizioni SPECT Cardiache;

Le apparecchiature dovranno consentire:

- a.** la massima produttività e automazione delle varie tipologie di esami;
- b.** la collegabilità in rete ad apparecchiature computerizzate: stampanti e computer;
- c.** Il massimo livello di connettibilità in particolare con standard digitali e DICOM 3.0 o successivi. Dovranno essere dichiarate tutte le opzioni DICOM offerte, le prestazioni possibili e le limitazioni sulla gestione e modifica dei dati trasferiti con gli standard DICOM;
- d.** Elevata flessibilità nel posizionamento delle testate in modo da garantire la massima utilità clinica anche in modalità di acquisizione come "singola testa"; possibilità di rivolgere le testate esternamente al gantry in posizione verticale per permettere una facile e veloce acquisizione di pazienti in posizione ortostatica o seduti. Possibilità di acquisizioni direttamente su pazienti barellati;
- e.** di effettuare l'Auto Body Contour;
- f.** di visualizzare la persistenza su monitor dedicato;
- g.** di eseguire acquisizioni multi picco e/o multi isotopo;
- h.** di effettuare ricostruzioni con algoritmi iterativi;
- i.** di realizzare immagini di fusione anche con immagini esterne importate da SPET, PET, MR, CT;
- j.** display 3D dei dati in elaborazione su monitor di almeno 19" con adeguata definizione e risoluzione;
- k.** correzione automatica dei movimenti involontari durante le acquisizioni SPET;
- l.** di eseguire tutte le procedure periodiche per i controlli di qualità;

- m.** disponibilità di tool per la personalizzazione dei protocolli di display e di stampa. Possibilità di creare protocolli di elaborazione personalizzati, anche di tipo professionale, integrati nell'ambiente di lavoro standard, mediante ambiente di programmazione che consenta una completa manipolazione dei dati grezzi acquisiti. Sarà preferita la fornitura di linguaggio di programmazione ad uso dei medici e TSRM userfriendly di facile utilizzazione senza specifica preparazione informatica;
- n.** con il software per studi renali: determinazione dell'ERPF, determinazione del GFR, determinazione del TER, determinazione del renogramma;
- o.** con il software per studi gastroenterologici ed epatici: studi delle ghiandole salivari, determinazione del transito esofageo, determinazione del transito gastrico, determinazione della frazione di eiezione colecistica;
- p.** con il software per studi polmonari: la determinazione dei rapporti di perfusione/ventilazione;
- q.** con il software per studi tiroidei e paratiroidei: valutazione della captazione tiroidea, valutazioni di studi con Tc99m, In111, I123, I131, normalizzazione riposizionamento e sottrazione di immagini;
- r.** con il software per studi cerebrali: comparazione con immagini di altre modalità diagnostiche; Protocolli per determinazione quantitativa del 123I-IOFLUPANO per lo studio del sistema dopaminergico;
- s.** con il software per studi scheletrici: determinazione dell'indice di captazione, indagini Whole Body associate ad acquisizioni statiche, studi di tipo polifasico;
- t.** con il software per studi cardiovascolari planari, SPET e gated-SPET: indagini "first-pass", indagini GATED con le determinazioni FE, volumi, velocità eiezione riempimento, immagini fase ampiezza, determinazione della presenza di "shunt", determinazione di profili "wash-out", analisi comparativa delle immagini stress/riposo, analisi studi con Tc99m per produrre mappe 3D di perfusione, determinazione rapporti perfusione/motilità, perfusione/spessore parietale, mappe "bull's eye" da sezioni asse corto ed assi longitudinali, visualizzazione cine in 3D, ricostruzione automatica e manuale delle SPET cardiache, analisi di spessore/mobilità con "gated" SPECT, analisi quantitativa ed automatizzata di spessore-motilità con "gated" SPECT, analisi quantitative della perfusione, cinetica ed ispessimento parietale dei dati ottenuti con gated-SPET miocardiche (dovrà essere fornito il software di "Germano" nella versione più completa). Pacchetti software completi per analisi qualitativa e quantitativa di esami cardiaci SPET con e senza gating con metodi CEDARS SINAI (Germano) e preferibilmente Emory. Protocolli di acquisizione di SPET con 123I-MIBG per lo studio dell'innervazione adrenergica del cuore;
- u.** software per la quantificazione SUV dell'uptake dei radioisotopi.
- v.** possibilità di aggiornabilità con nuove tecnologie hardware e software che potranno essere disponibili nel tempo, senza rimozione/sostituzione del corpo principale del tomografo (gantry).

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA TAC

Il tomografo assiale computerizzato multi-slice, dovrà essere di tipo diagnostico e avrà le caratteristiche seguenti:

- a.** Tecnologia slip ring o similare;
- b.** Tipo multislice (minimo 6 slices);
- c.** Tempo di rotazione completa non superiore a 1 secondo;
- d.** Tempo di scansione più ridotto possibile;
- e.** Volume di acquisizione più elevato possibile;
- f.** Dimensioni della matrice di acquisizione più elevate possibile;
- g.** Potenza del generatore non inferiore a 20 kW;
- h.** Ampio Range kV;
- i.** Ampio Range mA.

Fantocci e altri dispositivi specifici utilizzati dal produttore e necessari per eseguire i controlli di qualità dell'apparecchiatura.

LE CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE INNANZI RIPORTATE SONO PURAMENTE INDICATIVE E, PERTANTO, SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ANCHE PROPOSTE CHE NON RISPONDONO PIENAMENTE ALLE MENZIONATE CARATTERISTICHE, PURCHÈ ASSICURINO PRESTAZIONI ANALOGHE O SUPERIORI A QUELLE INDICATE.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE

Criteri di valutazione	Punti	Criterio di valutazione
Gantry	3	
Dimensioni e sistema di rotazione del gantry	0,25	
Massima velocità di rotazione del gantry (rotazioni/s)	0,5	proporzionale
Body Contouring automatico in tempo reale senza necessità di preacquisizione in learn mode del profilo corporeo del paziente, sia per acquisizioni Tomografiche che Whole Body, e che consenta di mantenere una distanza ottimale tra paziente e rivelatore durante l'esecuzione dell'esame di Medicina Nucleare.	0,5	
Indicare per quali posizione geometriche dei detettori è possibile utilizzare il body contour automatico.	0,5	
Movimenti delle testate robotizzate e comunque aggiustabili anche manualmente, in grado di assicurare un'elevata flessibilità e velocità di impiego dei sistemi.	0,5	
Possibilità di preposizionamento automatico delle testate in funzione dell'esame e del protocollo da eseguire.	0,25	
ECG	0,25	
Monitor persistenza	0,25	
Lettilino	3	
Carico massimo del lettino	0,5	proporzionale
Sistemi di sicurezza per interruzione movimenti del lettino	0,5	
Procedura posizionamento pazienti	0,5	
Movimenti possibili del lettino	0,5	
Possibilità di rimuovere il lettino per permettere acquisizioni pazienti barellati	0,5	ON/OFF
Programmabilità e comandi dei movimenti del lettino	0,25	
Accessori a corredo per posizionamento e comfort paziente	0,25	
Detettori	10	
Spessore cristallo	0,25	proporzionale
Testate completamente digitali dotate di un ADC per ogni PM	0,25	ON/OFF
Applicazione delle correzioni in tempo reale	0,5	ON/OFF

Sistemi per il controllo di qualità ed il controllo e la correzione di energia e linearità	0,25	
Numero di PM per testata	0,25	proporzionale
Numero di convertitori ADC per testata	0,25	proporzionale
Tecnologia dei PM	0,25	
Dimensioni UFOV	0,5	proporzionale
Risoluzione energetica intrinseca FWHM 140 KeV (%) (valore secondo NEMA)	0,5	proporzionale
Range energetico	0,5	
Risoluzione spaziale intrinseca:		
FWHM UFOV (valore secondo NEMA)	0,5	proporzionale
FWTM UFOV (valore secondo NEMA)	0,5	proporzionale
Linearità intrinseca:		
Assoluta UFOV (valore secondo NEMA)	0,5	proporzionale
Differenziale UFOV (valore secondo NEMA)	0,5	proporzionale
Uniformità:		
Integrale UFOV (valore secondo NEMA)	0,5	proporzionale
Differenziale (valore secondo NEMA)	0,5	proporzionale
Risoluzione SPECT incluso scatter (NEMA)	0,5	proporzionale
Centrale (mm)	0,5	proporzionale
Periferica radiale (mm)	0,5	proporzionale
Periferica tangenziale (mm)	0,5	proporzionale
Risoluzione SPECT con algoritmi di PSF	0,5	proporzionale
Massimo count rate (valore secondo NEMA)	0,5	proporzionale
Massimo count rate con finestra 20% (valore secondo NEMA)	0,5	proporzionale
Collimatori	5	
Descrivere per ognuna delle coppie di collimatori offerti le modalità di sostituzione	0,5	
Sostituzione dei collimatori in coppia o in singolo	0,5	
Dispositivi di riconoscimento e memorizzazione del collimatore	0,5	
Descrivere per ognuna delle coppie di collimatori offerti i tempi necessari per la sostituzione durante la routine clinica	1	
Per ogni collimatore specificare range di energia (KEV), materiale di costruzione (convenzionale o cast), numero, forma e dimensioni fori, risoluzione spaziale (NEMA), sensibilità (NEMA counts/MBq), campo di vista	1	
Sistemi di sicurezza per il riconoscimento di collisioni detettori/paziente	1	

Riconoscimento automatico dei collimatori	0,5	
Consolle di Acquisizione	10	
Hardware Consolle di Acquisizione separata ed autonoma con funzionalità totalmente indipendenti dalla Workstation di elaborazione Sistema operativo multitasking Funzionalità DICOM Worklist Monitor di visualizzazione di almeno 17 pollici LCD	2	
Acquisizioni statiche, dinamiche, total-body, gated, tomografiche, gated-SPECT, SPECT, SPECT/CT e CT stand alone. Suite complete di protocolli dedicate alle acquisizioni diagnostiche CT per i diversi distretti anatomici e per le diverse specialità cliniche anche in presenza di mezzo di contrasto	0,5	
Matrici di acquisizione tomografica Matrice di acquisizione total-body non inferiore a 1024x256	0,25	
Visualizzazione del Total Body in acquisizione, preferibilmente contemporanea sia anteriore che posteriore Protocolli di acquisizione già preimpostati e comunque modificabili dall'utilizzatore	0,25	
Acquisizione contemporanea di almeno tre picchi o due isotopi	0,5	
Il software deve supportare il formato DICOM con funzioni: send/receive, query/retrieve, store print e worklist	0,25	
Editor di protocolli personalizzati	0,25	
Possibilità di riprendere un'acquisizione dopo interruzione volontaria o involontaria	0,5	
Massima scansione total body (cm)	0,5	proporzionale
Eventuali sistemi di gestione remota dei protocolli di acquisizione	1	
Protocolli di acquisizione SPECT con tecniche di riduzione della dose	2	
Protocolli di acquisizione CT con tecniche di riduzione della dose	2	
Workstation di elaborazione	7	
Hardware	2	
Workstation di ultima generazione, separata ed autonoma con funzionalità totalmente indipendenti dalla stazione di acquisizione	1	
Sistema operativo multitasking	0,5	
Collegamento in rete con la consolle di acquisizione	0,5	
Esportazione e importazione dei dati in formato standard (DICOM, interfile ed altri)	0,5	
Doppio monitor colori da almeno 19 pollici LCD	1	
Matrice di visualizzazione utilizzabile almeno 1280x1024	0,5	
Masterizzatore CD/DVD	0,5	ON/OFF
Possibilità di creare protocolli propri con un linguaggio a macrofunzioni semplice da usare	0,5	

Software clinici a corredo	18	
Protocolli clinici che coprano tutte le attività cliniche di Medicina nucleare, ivi compresi l'elaborazione di esami: planari (sia statici sia dinamici); SPECT; scansioni Total Body; WB SPECT; PET e PET/CT	0,5	
Software per fusione d'immagini proveniente da altre modalità DICOM	0,5	
Protocollo Quantitativo Gated SPECT	1	
Software di elaborazione cardiologica per Tetrofosmina, MIBI e TI 201	2	
Software per l'individuazione/correzione interattiva del movimento del paziente nelle acquisizioni tomografiche	1	
Possibilità di eseguire operazioni matematiche sulle immagini	0,25	
Software di ricostruzione per il rendering 3D sia CT che SPECT	0,25	
Software di ricostruzione iterativa	1	
Ricostruzioni iterative con algoritmi PSF per migliorare la qualità immagine e permettere una migliore gestione della dose al paziente	2	
Software di fusione SPECT-CT	0,5	
Software di correzione dell'attenuazione tramite l'utilizzo di mappe CT	0,5	
Software avanzato per elaborazioni neuro e data base di normalità in dotazione (in relazione alle rispettive possibilità e caratteristiche)	2	
Software di quantificazione SPECT (SPECT SUV), in relazione in particolare alle possibilità cliniche, agli isotopi utilizzabili, alle calibrazioni necessarie	1	
Possibilità di creare protocolli propri con un linguaggio a macrofunzioni semplice da usare. Costituirà titolo preferenziale la presenza di un apposito ambiente di sviluppo dei programmi di elaborazione (fornitura di linguaggio di programmazione). Capacità di costruire dei report non standard senza utilizzare linguaggi di programmazione	0,5	
Totale connettività alla rete PACS dell'Azienda (in relazione alle diverse possibilità)	0,5	
Connessione ai sistemi esistenti in reparto, con possibilità di elaborare gli esami acquisiti con le suddette, possibilità di recupero e gestione dell'archivio esami preesistente	0,5	
Eventuali altri software compresi in configurazione (elencare e descrivere)	4	
Sistema TAC	10	
Tempi di rotazione disponibili	0,25	
Protocolli clinici combinati SPECT-CT	0,25	
Protocolli clinici CT stand alone	0,25	
Gantry CT		

Numero di piani assiali, acquisibili contemporaneamente, non inferiore a 6 per singola rotazione di 360°	1,5	proporzionale
Spessore di strato minimo inferiore a 1 mm	0,5	proporzionale
Distanza tubo-detettori minima per ottimizzare l'efficienza geometrica del sistema d'acquisizione	0,25	proporzionale
Generatore RX		
Ad alta frequenza integrato nel gantry	0,25	
Potenza massima	0,5	proporzionale
Almeno 3 selezioni di KV con il valore massimo preferibilmente non inferiore a 130KV	0,5	
Ampia possibilità di variazione dei mA con il valore massimo non inferiore a 200 mA	0,5	
Tubo radiogeno:		
Modello e tecnologia Tubo Macchie focali di dimensioni ridotte secondo le norme NEMA-IEC Dotato di scambiatore di calore di elevata potenza, preferibilmente integrato nel gantry Numero di giri/min. dell'anodo	0,5	
Capacità termica anodica	0,5	proporzionale
Dissipazione termica anodica	0,5	proporzionale
Prestazioni richieste:		
Matrice di visualizzazione 1024x1024 pixels	0,25	
Possibilità di acquisizione multielicoidale con tempo minimo di ritardo tra i gruppi	0,25	
Memorizzazione di un elevato numero di dati grezzi	0,25	proporzionale
Dispositivi e/o software dedicati alla riduzione della dose al paziente di ultima generazione (elencare e descrivere)	3	
SISTEMI PER IL CONTROLLO DI QUALITA'		0,5
Possibilità di QC con utilizzo di sorgenti dedicate o con eluizioni di Tecnezio (descrivere)	0,5	
UMANIZZAZIONE		1,5
Soluzioni tecniche e architettoniche messe in opera per l'umanizzazione degli ambienti	1,5	
FORMAZIONE		2
Completezza ed efficacia del piano formativo	2	
TOTALE		70

QUANTITATIVI E DISTRIBUZIONE

REPARTO	SPECT/GAMMA	Base d'asta fornitura
----------------	--------------------	------------------------------

	CAMERA	iva esclusa
MEDICINA NUCLEARE	2	
TOTALE complessivo		€ 1.500.000,00

Base d'asta relativa alla fornitura e installazione a regola d'arte di n. 2 sistemi Gamma Camera/SPECT totale: € 1.500.000,00 iva esclusa.

Nella fornitura è da intendersi compresa la garanzia per n. 24 mesi, alle condizioni del Capitolato SAT (con manutenzione full-risk inclusa), allegato agli atti di gara (Allegato 6).

N.B. L'operatore economico aggiudicatario a seguito dell'ordine dovrà presentare entro 20 giorni dalla comunicazione dell'ordine di avvio fornitura alla S.A. un "progetto di massima" contenente la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali, delle fonti di energia, un quadro personalizzato delle opere impiantistiche necessarie, del quadro elettrico, le condizioni di esercizio (temperatura, umidità), le caratteristiche elettriche, gli elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, indicazione delle dimensioni dell'elemento più voluminoso, del fissaggio dell'apparecchiatura, e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature, ivi comprese, se previste, le relazioni protettive e quanto altro necessario per la radioprotezione e all'installazione a norma di legge.

La S.A., acquisito il "progetto di massima" provvederà a sua cura e spese alla redazione del progetto esecutivo e alla realizzazione dei lavori necessari all'adeguamento dei locali.

LOTTO 3 - SISTEMA DI BRACHITERAPIA

CARATTERISTICHE TECNICO - PRESTAZIONALI

Il sistema oggetto della fornitura deve essere di tipo afterloader e HDR e deve comprendere l'unità di trattamento, la console operativa, gli applicatori e gli accessori per la sicurezza nella gestione della sorgente radioattiva.

Il dettaglio delle caratteristiche è di seguito elencato ed è da considerarsi di minima ove non diversamente specificato.

UNITA' DI TRATTAMENTO AFTERLOADER

- Tipo: mobile su ruote per facilitare il collegamento degli applicatori.
- Sorgente radioattiva: Ir192 attività almeno 370GBq (10Ci).
- Proiettore per il trattamento ad alto dose rate (HDR) con un minimo di 20 canali di posizionamento.
- Compatibilità con tutti gli applicatori già in uso o loro sostituzione in caso di incompatibilità
- Console sull'unità per la gestione della sorgente.
- Sistemi di sicurezza:
 - ✓ contatore Geiger Muller interno per la verifica del corretto rientro della sorgente.
 - ✓ sistemi di recupero della sorgente: rientro in emergenza comandato dall'utente, automatico con batterie interne in caso di mancanza di alimentazione di rete, automatico in caso di apertura della porta della sala di trattamento, sistema di recupero manuale.
 - ✓ schermatura dell'alloggiamento della sorgente all'interno dell'unità per cui nelle condizioni di attività max il rateo di kerma in aria a 1m non superi 3 µSv/hr.
 - ✓ verifica pretrattamento attraverso dummy.

CONSOLE DI COMANDO

- Tipo: computerizzato e remoto.
- Sistema di recupero della sorgente: possibilità di interruzione del trattamento e rientro in Emergenza.
- Collegamenti: dovrà essere previsto lo scambio di informazioni con il data base clinico-gestionale e con il TPS presenti in Radioterapia. In alternativa, nel caso in cui l'interconnessione non fosse possibile, la Ditta dovrà fornire un nuovo TPS con algoritmo di calcolo brachiterapico (preferibilmente con algoritmo che tenga conto delle diverse densità dei tessuti). e un data base clinico-gestionale con caratteristiche simili o migliorative rispetto a quello in uso.
- Sistema che garantisca integrità e sicurezza dei dati con funzionalità di backup e ripristino.

CARATTERISTICHE SW

- Interfaccia utente di facile interpretazione.
- Gestione degli utenti.
- Tools di sicurezza.
- Caricamento da TPS di tutti i dati relativi al "delivery".
- Visualizzazione del trattamento su consolle.
- Registrazione del trattamento effettuato e stampa.
- Stampante b/w.

APPLICATORI E ACCESSORI

- Tutti gli applicatori dovranno essere TC compatibili e completi di tubi di trasferimento
- N.1 set completo di applicatori a tappetino di diverse dimensioni per il trattamento della cute
- N.1 applicatore trattamento endocavitario dell'ano
- Applicatore per esofago costituito da catetere flessibile e applicatori di diverse dimensioni
- Applicatore per i bronchi
- Ginecologici: applicatore/applicatori per il trattamento endocavitario dell'utero e del fondo vaginale ed impianto interstiziale, completo/i di accessori

FORNETTO PER RISCALDAMENTO MASCHERE TERMOPLASTICHE

- Fornetto elettrico di ampie dimensioni per riscaldamento a secco delle maschere termoplastiche in uso per brachiterapia e fasci esterni

SISTEMA PER LA PRODUZIONE DI MOULAGE PERSONALIZZATI

- Soluzione integrata composta da PC dedicato con stampante 3D per la realizzazione di moulage personalizzati per trattamenti di brachiterapia e fasci esterni.

ACCESSORI PER BRACHITERAPIA PROSTATICA HDR

- Soluzione integrata comprensiva di ecografo dedicato, treatment planning specifico (preferibilmente real time) template ed aghi di diverso diametro, stapper per posizionamento del template.

MONITORAGGIO RADIAZIONI AMBIENTALI di tipo fisso

Monitor Geiger-Muller per la rilevazione e misura della radiazione ambientale durante il trattamento con rilevatore da installare all'interno del Bunker e unità di controllo da installare nella stanza comandi.

Il Monitor deve avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- Range di misura: 100 nSv/h ÷ 1 Sv/h
- Range di energia: 40 keV ÷ >1 MeV
- Unità di controllo esterno con display digitale
- Soglie di allarme impostabili (almeno 2 soglie)
- Allarme sonoro e visivo con lampada di segnalazione a 3 livelli

GRIGLIA DI VALUTAZIONE

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	DESCRIZIONE
------------------------	--------------	-------------

ERGONOMIA DELL'UNITA' DI TRATTAMENTO	3	
Minor peso	1	PROPORZIONALE
Minor ingombro	1	PROPORZIONALE
Migliore manovrabilità	1	
UNITA' DI TRATTAMENTO REMOTE AFTERLOADER HDR	7	
Numero di canali di posizionamento	3	PROPORZIONALE
Accuratezza e precisione del posizionamento della sorgente. Indicare lo step minimo di posizionamento della sorgente e l'accuratezza nel posizionamento.	2	
Numero di dwell positions	2	PROPORZIONALE
CONSOLLE OPERATORE	10	
Interfaccia utente comprensibile e intuitiva (immediatezza e chiarezza dei dati anagrafici paziente e di quelli fondamentali del trattamento brachiterapico)	2	
Gestione degli errori e degli eventi (immediatezza e chiarezza nella comunicazione dell'errore/evento accaduto e dell'azione correttiva da intraprendere)	2	
algoritmo di calcolo brachiterapico che tenga conto delle diverse densità dei tessuti	4	
Verifica pretrattamento attraverso dummy (descrivere)	2	
INTERFACCIAMENTO con software gestionale clinico di Radioterapia	12	
Completa gestione dell'anagrafica paziente: visualizzazione, modifica e aggiornamento contestuale del database esistente nel reparto	6	ON/OFF
Disponibilità di Worklist direttamente acquisibili dal software gestionale di Radioterapia che sarà presente in reparto	3	ON/OFF
Registrazione dei trattamenti erogati incluso aggiornamento della dose erogata al paziente all'interno del database di Radioterapia che sarà presente in reparto (Si / No)	3	ON/OFF
SICUREZZA	7	
Migliore gestione allarmi ed emergenza (immediatezza e chiarezza nella comunicazione dell'allarme, dell'azione correttiva da intraprendere e accessibilità ai dispositivi di emergenza)	2	
Migliore modalità recupero sorgente (modalità maggiormente efficiente e sicura)	3	
Maggiore sicurezza dei dati (sistema automatico di back up dei dati paziente)	2	ON/OFF
APPLICATORI	14	
Applicatore cute	2	
Applicatore endocavitario dell'ano	2	
Applicatore esofago	2	
Applicatore bronco	2	

Applicatori ginecologia	2	
Applicatore prostata	2	
Dispositivi per la riduzione della dose agli organi critici valutabili nella dosimetria previsionale	2	
ACCESSORI	15	
Riutilizzo degli applicatori/accessori esistenti o loro sostituzione	5	
Fornetto elettrico per maschere termoplastiche	2	
Sistema per la produzione di moulage personalizzati 3D	2	
Monitor radiazioni ambientali fisso (descrivere)	1	
Ecografo collegato con applicatore prostata per procedure e controllo in tempo reale della inserzione degli aghi	5	
FORMAZIONE	2	
Descrivere i percorsi e le possibilità formative offerte	2	
TOTALE	70	

QUANTITATIVI E DISTRIBUZIONE

REPARTO	BRACHITERAPIA	Base d'asta fornitura iva esclusa
RADIOTERAPIA	1	
TOTALE complessivo		€ 250.000,00

Base d'asta relativa alla fornitura e installazione a regola d'arte di un sistema per Brachiterapia per un totale: € 250.000,00 iva esclusa.

Nella fornitura è da intendersi compresa la garanzia per n. 24 mesi, alle condizioni del Capitolato SAT (con manutenzione full-risk inclusa), allegato agli atti di gara (Allegato 6).

N.B. L'operatore economico aggiudicatario a seguito dell'ordine dovrà presentare entro 20 giorni dalla comunicazione dell'ordine di avvio fornitura alla S.A. un "progetto di massima" contenente la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali, delle fonti di energia, un quadro personalizzato delle opere impiantistiche necessarie, del quadro elettrico, le condizioni di esercizio (temperatura, umidità), le caratteristiche elettriche, gli elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, indicazione delle dimensioni dell'elemento più voluminoso, del fissaggio dell'apparecchiatura, e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature, ivi comprese, se previste, le relazioni protettive e quanto altro necessario per la radioprotezione e all'installazione a norma di legge.

La S.A., acquisito il "progetto di massima" provvederà a sua cura e spese alla redazione del progetto esecutivo e alla realizzazione dei lavori necessari all'adeguamento dei locali.

LOTTO 4 - TOMOGRAFO ASSIALE COMPUTERIZZATO

CARATTERISTICHE TECNICO - PRESTAZIONALI

Tomografo assiale computerizzato dedicato per applicazioni in radioterapia, corredati di strumentazione fisico-dosimetrica specifica dell'apparecchiatura.

Il dettaglio delle caratteristiche è di seguito elencato ed è da considerarsi di minima ove non diversamente specificato

Gantry

- Apertura non inferiore ad 80 cm
- Doppio sistema di allineamento: centratore luminoso e laser mobili
- Elevata accuratezza del laser di centraggio
- Distanza tubo-detettori \leq 128 cm
- Ampia inclinazione del gantry

Tavolo porta paziente

- Ampiezza escursione longitudinale non inferiore a 170 cm
- Controllo manuale e motorizzato tramite consolle di comando
- Piano di appoggio in fibra di carbonio, piatto per il posizionamento del paziente nelle stesse condizioni del trattamento, indicizzato analogamente a quelli degli acceleratori in acquisizione e con la possibilità di fissare i sistemi di immobilizzazione forniti con la Tomoterapia, eventualmente tramite appropriate barre di fissaggio.
- carico sul lettino di pazienti di peso non inferiore a 200 kg
- Incremento minimo nell'escursione longitudinale inferiore a 0.5 mm
- Elevata accuratezza nel riposizionare la tavola non superiore a \pm 0.25 mm

Generatore di alta tensione

- Generatore di alta tensione ad alta frequenza, alloggiato nel gantry
- Potenza utile non inferiore a 60 kW.
- Tensione massima variabile con valore massimo non inferiore a 130 kV
- Corrente massima variabile con valore massimo a 120kV di almeno 500 mA
- Emissione continua

Tubo radiogeno

- Tubo radiogeno ad anodo rotante dotato di tecnologia di ultima generazione
- Doppia macchia focale
- Elevata capacità termica di accumulo dell'anodo
- Elevata capacità di dissipazione del complesso radiogeno

Sistema di scansione ed acquisizione

- Tempo di scansione su angolo di 360° inferiore a 1 sec
- Scansione spirale continua per un periodo non inferiore a 100 secondi
- Spessore minimo di strato inferiore ad 1 mm
- Acquisizione di almeno 16 strati contigui acquisiti in una singola rotazione di 360°
- Campo di visualizzazione (DFOV) non inferiore a 70 cm.
- Campo utile per il Planning non inferiore a 60 cm
- Sistemi di ottimizzazione della dose
- Risoluzione spaziale massima per modalità spirale e assiale (sarà valutato il valore di MTF 2%-10%-50%)
- Risoluzione a basso contrasto massima al 0.3% per modalità spirale e assiale, migliore di 6 mm
- Il sistema deve poter effettuare acquisizioni a doppia energia e la ricostruzione ad energie arbitrarie incluse le basse energie.

- Basso tempo di ricostruzione per singola immagine in matrice 512x512 preferibilmente inferiore a 0,5 secondi con algoritmo di correzione cone beam

Consolle di lavoro

- la consolle di lavoro principale deve svolgere funzioni di comando, acquisizione dei dati, l'elaborazione e la post-elaborazione degli stessi;
- Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione
- Ampia Memoria RAM
- Sistema di archiviazione delle immagini su disco ottico e CD o DVD con integrazione automatica di programma di visualizzazione su PC delle immagini DICOM memorizzate
- Storage di salvataggio delle immagini di capacità 10 TB con sistema di salvaguardia dei dati (RAID5)
- Il sistema dovrà inoltre disporre di interfaccia DICOM per connessione ai sistemi di Simulazione Virtuale/Piani di Trattamento con conformità alle specifiche DICOM e fornitura di almeno le seguenti classi DICOM: Store SCU/SCP, PRINT SCU, Worklist SCU, Query retrieve SCU/SCP, MPPS, Storage Commitment, DICOM RT ed al PACS della Radioterapia.
- Sistema di comunicazione verbale bidirezionale (interfono)
- interfacce di connessione DICOM per stampante multiformato e multisupporto tipo CODONICS e robot per la produzione di CD/DVD
- Tastiera alfa-numerica + mouse
- scheda di rete per connessione LAN ad alta velocità
- la consolle dovrà preferibilmente essere costituita da una sola unità hardware intesa come un'unica ed indivisibile unità operativa, dotata almeno dei software di seguito descritti e in grado di svolgere sia le funzioni di acquisizione-elaborazione e post processing delle immagini
- Ampia Capacità disco per la memorizzazione delle immagini e dei dati grezzi di almeno 2TB
- Doppio monitor a colori LCD TFT per usi medicali ad alta risoluzione di ampie dimensioni

Software di base presente sulla consolle di lavoro

Oltre alle funzioni standard di gestione del sistema, del display e della memoria immagini dovrà comprendere le seguenti funzionalità:

- Software e funzionalità per facilitare il più possibile l'utilizzo e la gestione del sistema
- Radiografia digitale di posizionamento a grande campo almeno 1000 mm
- Software di visualizzazione e analisi delle fasi respiratorie
- Programma per ricostruzioni 3D di Superficie
- Programma per ricostruzioni di tipo MIP e per valutazioni quantitative vascolari
- Programma di Volume Rendering
- Software che permette la visualizzazione della dose CTDI, prima di eseguire l'esame, correlata al protocollo selezionato e produzione di Report Strutturato di Dose al termine dell'esecuzione dell'esame
- Software per gating respiratorio sia prospettivo che retrospettivo
- Software di sincronizzazione dell'iniezione di mezzo di contrasto/scansione;
- Software per la riduzione degli artefatti provocati da protesi metalliche
- Software di connessione al RIS/PAC aziendale e all'RT-PACS della S.C. Radioterapia Oncologica
- Software di connessione ed interscambio al sistema PROSOMA già in dotazione alla S.C. Radioterapia Oncologica che permetta di effettuare le operazioni di simulazione virtuale, localizzazione, segmentazione, tracciamento di contorni, fusione rigida ed elastica.
- Possibilità di archiviazione automatica
- Possibilità di stampa automatica
- Possibilità di selezione dei dati di carico del tubo a piacere oltre le tecniche preprogrammate
- Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione
- Possibilità di personalizzazione dei protocolli di scansione

- Programmazione di un intero esame con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore durante l'esecuzione dell'indagine.
- Software per la ricostruzione ad energia arbitraria partendo dalle acquisizioni a doppia energia.
- Possibilità di ricostruzioni coronali, sagittali, oblique, parassiali e curvilinee "in tempo reale" a partire da sezioni assiali
- Possibilità di effettuare la localizzazione direttamente sulla consolle di comando con export dei dati in formato DICOM RT
- Altri software per la riduzione del rumore, incremento della risoluzione spaziale e di contrasto, conversione automatica delle HU per diverse energie saranno valutati positivamente.

Consolle accessoria

- Il consolle accessoria ad elevate prestazioni con Il licenza per i software in uso di revisione e post-processing delle immagini
- processore di elevate prestazioni
- Memoria ottica CD e DVD con integrazione automatica di programma di visualizzazione su PC delle immagini DICOM memorizzate
- Conformità alle specifiche DICOM e fornitura di almeno le seguenti classi DICOM: Store SCU/SCP, PRINT SCU, Worklist SCU, Query retrieve SCU/SCP, MPPS, Storage Commitment, DICOM RT
- Software di connessione ed interscambio al sistema PROSOMA già in dotazione alla S.C. Radioterapia Oncologica che permetta di effettuare le operazioni di simulazione virtuale, localizzazione, segmentazione, tracciamento di contorni, fusione rigida ed elastica.
- elevata velocità di trasmissione dati in formato DICOM
- scheda di rete per connessione LAN ad alta velocità
- Tastiera e mouse
- monitor LCD TFT conforme alle specifiche medicali maggiore di 19"
- RAM maggiore di 4 GB
- Capacità di memoria su disco rigido maggiore di 1 TB

Accessori

- Sistema di 3 o 4 laser mobili esterni per la centratura del paziente e relativo software ed hardware di controllo
- Stampante multiformato e multisupporto tipo Codonics con scheda di rete LAN
- Robot per la registrazione dell'esame su CD/DVD con scheda di rete LAN
- Hardware e software per gating respiratorio ottico idoneo alla interazione con quello fornito per gli acceleratori (rilevamento diretto della superficie toracoaddominale) e da utilizzare anche per ottimizzare il riposizionamento del paziente.
- Iniettore mdc di stessa marca e modello di quelli in uso presso le Radiologie della ASL e in fase di prossima aggiudicazione.
- Fantocci e altri dispositivi specifici utilizzati dal produttore e necessari per eseguire i controlli di qualità dell'apparecchiatura

GRIGLIA DI VALUTAZIONE

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	DESCRIZIONE
GANTRY		
Ampiezza inclinazione del gantry	1	proporzionale
Accuratezza laser di centraggio	2	proporzionale
diametro del BORE >80	1	proporzionale

TAVOLO PORTA PAZIENTE		
Ampiezza escursione longitudinale > 170	2	proporzionale
Incremento nell'escursione longitudinale inferiore a 0,5 mm	2	proporzionale
Elevata accuratezza nel riposizionare la tavola	2	
Carico sul tavolo porta paziente > 200 kg	2	proporzionale
GENERATORE DI ALTA TENSIONE		
Potenza utile maggiore di 60KW	1	proporzionale
Tensione massima	2	proporzionale
Elevata Corrente massima a 120kV	2	proporzionale
TUBO RADIOGENO		
Capacità termica di accumulo dell'anodo	3	proporzionale
Capacità di dissipazione del complesso radiogeno.	3	proporzionale
SISTEMA DI SCANSIONE ED ACQUISIZIONE		
Risoluzione spaziale massima per modalità spirale e assiale (con riferimento ai valori MTF 2%-10%-50%)	3	proporzionale
Risoluzione a basso contrasto massima al 0.3% per modalità spirale e assiale	3	proporzionale
acquisizioni a doppia energia	1	
ricostruzione ad energie arbitrarie incluse le basse energie	1	
Ampio Campo di visualizzazione (DFOV)	2	proporzionale
Ampio Campo utile per il Planning	3	proporzionale
Basso tempo di ricostruzione per singola immagine in matrice 512x512	3	proporzionale
Presenza di algoritmo di correzione cone beam per ricostruzione	1	
CONSOLLE DI LAVORO		
la consolle costituita da una sola unità hardware intesa come un'unica ed indivisibile unità operativa, in grado di svolgere sia le funzioni di acquisizione-elaborazione e post processing delle immagini	3	
Ampia Capacità disco per la memorizzazione delle immagini e dei dati grezzi	3	
Doppio monitor a colori LCD TFT per usi medicali ad alta risoluzione di ampie dimensioni	2	
SOFTWARE DI BASE PRESENTE SULLA CONSOLLE DI LAVORO		
Archiviazione automatica	1	
Stampa automatica	1	ON/OFF
Selezione dei dati di carico del tubo a piacere oltre le tecniche	2	

preprogrammate		
Selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione	2	
Personalizzazione dei protocolli di scansione	2	
Programmazione di un intero esame con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore durante l'esecuzione dell'indagine.	1	
Software per la ricostruzione ad energia arbitraria partendo dalle acquisizioni a doppia energia.	1	
ricostruzioni coronali, sagittali, oblique, parassiali e curvilinee "in tempo reale" a partire da sezioni assiali	1	
localizzazione eseguibile direttamente sulla consolle di comando con export dei dati in formato DICOM RT	1	
Altri software per la riduzione del rumore, incremento della risoluzione spaziale e di contrasto, conversione automatica delle HU per diverse energie	3	
CONSOLLE ACCESSORIA		
monitor LCD TFT conforme alle specifiche medicali > 19"	1	proporzionale
Capacità RAM	2	proporzionale
Hardware e software per gating respiratorio	1	
Piano di Formazione personale	3	
TOTALE	70	

QUANTITATIVI E DISTRIBUZIONE

REPARTO	TAC/SIMULATORE	Base d'asta fornitura iva esclusa
RADIOTERAPIA	1	
TOTALE complessivo		€ 600.000,00

Base d'asta relativa alla fornitura e installazione a regola d'arte di un sistema TAC/Simulatore per un totale: € 600.000,00 iva esclusa.

Nella fornitura è da intendersi compresa la garanzia per n. 24 mesi, alle condizioni del Capitolato SAT (con manutenzione full-risk inclusa), allegato agli atti di gara (Allegato 6).

N.B. L'operatore economico aggiudicatario a seguito dell'ordine dovrà presentare entro 20 giorni dalla comunicazione dell'ordine di avvio fornitura alla S.A. un "progetto di massima" contenente la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali, delle fonti di energia, un quadro personalizzato delle opere impiantistiche necessarie, del quadro elettrico, le condizioni di esercizio (temperatura, umidità), le caratteristiche elettriche, gli elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, indicazione delle dimensioni dell'elemento più voluminoso, del fissaggio dell'apparecchiatura, e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle

apparecchiature, ivi comprese, se previste, le relazioni proteximetriche e quanto altro necessario per la radioprotezione e all'installazione a norma di legge.

La S.A., acquisito il "progetto di massima" provvederà a sua cura e spese alla redazione del progetto esecutivo e alla realizzazione dei lavori necessari all'adeguamento dei locali.

LOTTO 5 - APPARECCHIATURA PER TOMOTERAPIA ELICOIDALE

CARATTERISTICHE TECNICO – PRESTAZIONALI

Il dettaglio delle caratteristiche è di seguito elencato ed è da considerarsi di minima ove non diversamente specificato

Apparecchiatura per Tomoterapia Elicoidale che permetta di effettuare in maniera completamente integrata, le funzioni di elaborazioni dei piani di trattamento di radio terapia, imaging TAC e somministrazione di dose, con fascio dotato di movimento continuo elicoidale, con Intensità modulata (IMRT) e posizione del paziente guidata dall'Immagine (IGRT).

- La dose emessa dall'apparecchiatura, con energia dei fotoni emessi da 6 MV, deve essere erogata con una geometria elicoidale continua (360°);
- il volume di trattamento per la modalità elicoidale deve essere ≥ 80 cm (diametro trasverso) e ≥ 150 (longitudinale) per un posizionamento tipico del paziente
- Deve essere fornito sistema di pianificazione dei trattamenti (TPS) per la Tomoterapia e per i LINAC.
- Il sistema di pianificazione deve prevedere almeno n.6 stazioni per la contornazione e pianificazione dei trattamenti radianti e anche il software necessario e le relative licenze per la contornazione e pianificazione fisico-dosimetrica sotto elencata dei trattamenti radianti oltre che per le verifiche dosimetriche pre-terapia (piani di QA su fantoccio).
- L'apparecchiatura dovrà essere fornita completa di tutti gli accessori necessari al suo funzionamento.
- Dovrà essere fornito un sistema per la gestione dei dati prodotti dall'apparecchiatura e relativi al paziente, che consenta il back up degli stessi e l'eventuale disaster-recovery.
- Il sistema fornito dovrà essere completo di licenze Full-Dicom e in grado di comunicare con i sistemi informativi di gestione delle immagini presenti presso il Reparto di Radioterapia ovvero con quelli di cui la medesima si andrà a dotare.
- Le eventuali attività derivanti dalle necessità relative alla realizzazione dell'interfaccia dovranno essere fornite, anche se richiesta in un momento successivo rispetto al tempo di installazione, a titolo gratuito.
- Dovranno essere forniti i necessari sistemi per i piani di trattamento ed i sistemi di immobilizzazione e posizionamento per i trattamenti di tutti i distretti corporei.
- Dovranno essere forniti tutti i set e gli eventuali pacchetti software per l'esecuzione dei controlli di qualità e per la dosimetria.
- Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica, in produzione, di ultima generazione e di versione aggiornata al momento della consegna.
- Tutti i dispositivi, compresi i software, offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale.
- L'apparecchiatura richiesta, dovrà essere tecnicamente e qualitativamente la più avanzata nella gamma commercializzata dalla ditta aggiudicataria.

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, l'apparecchiatura nei modelli tecnologicamente più avanzati posti in commercio fino al momento dell'installazione e ad apportare alla strumentazione le modifiche tecnico operative che si rendessero eventualmente necessarie al completamento della fornitura.

L'offerta economica comprenderà tutte le prestazioni necessarie per dare la fornitura completa nella sua accezione più ampia, comprese eventuali parti non offerte ma che poi, all'atto dell'utilizzo dovessero rivelarsi indispensabili.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE

Criteria di Valutazione	punti	Modalità attribuzione punteggio
dose emessa dall'apparecchiatura, con energia dei fotoni emessi da 6 MV, erogata con una geometria elicoidale continua (360°)	7	SI/NO
il volume di trattamento per la modalità elicoidale \geq 80 cm (diametro trasverso) per un posizionamento tipico del paziente	5	proporzionale
il volume di trattamento per la modalità elicoidale \geq 150 (longitudinale) per un posizionamento tipico del paziente	3	proporzionale
sistema di pianificazione dei trattamenti (TPS) per la Tomoterapia e per i LINAC (descrivere)	5	
n. di stazioni per la contornazione e pianificazione dei trattamenti radianti	3	proporzionale
caratteristiche hardware delle stazioni per la contornazione e pianificazione dei trattamenti radianti e	3	
software per la contornazione e pianificazione fisico-dosimetrica dei trattamenti radianti oltre che per le verifiche dosimetriche pre-terapia (piani di QA su fantoccio).	5	
Accessori necessari al funzionamento forniti a corredo delle stazioni di contornazione	6	
sistema per la gestione dei dati prodotti dall'apparecchiatura e relativi al paziente, che consenta il back up degli stessi e l'eventuale disaster-recovery.	7	
Completezza e tipologia licenze Full-Dicom fornite	3	
sistemi per i piani di trattamento di tutti i distretti corporei	5	
sistemi di immobilizzazione e posizionamento per i trattamenti di tutti i distretti corporei	6	
set e pacchetti software per l'esecuzione dei controlli di qualità e per la dosimetria	6	
piano di formazione del personale medico, TRSM e infermieristico e della fisica sanitaria all'uso dell'apparecchiatura	6	
TOTALE	70	

LOTTO 6 – ACCELERATORI LINEARI (LINAC)

CARATTERISTICHE TECNICO – PRESTAZIONALI

Il dettaglio delle caratteristiche è di seguito elencato ed è da considerarsi di minima ove non diversamente specificato.

Fornitura di due LINAC, corredati di strumentazione fisico-dosimetrica come di seguito meglio dettagliato:

- Fornitura e posa in opera di due acceleratori per radioterapia ad alta energia forniti di fasci di fotoni con ratei di dose di tipo convenzionale (FF - Flattening Filter) e non convenzionale (FFF - Flattening Filter Free), e di fasci di elettroni di alta energia.
- Fornitura, installazione e manutenzione anche evolutiva di un sistema informatico conforme al quadro normativo e tecnico in materia di Amministrazione Digitale, di Sanità Digitale e di Trattamento dei dati comprendente tutte le funzionalità utili: alla gestione del processo di accettazione, previa integrazione con l'anagrafe degli assistiti e con il sistema CUP aziendale, all'alimentazione automatica e gestione delle worklist pazienti, ad implementare una cartella clinica elettronica (per la gestione dei dati clinici dei pazienti, per registrare i trattamenti e per gestire il follow-up), record & verify per la radioterapia dotato di controllo e verifica per gestire la corretta applicazione dei piani di cura, integrazione con il Repository Clinico aziendale per il conferimento di tutta la documentazione clinica digitale prodotta, integrazione con il sistema di Order Entry aziendale nonché integrazione con tutte le altre componenti del sistema informativo ASL Taranto anche ai fini della puntuale gestione dei flussi documentali, ivi compresa la conservazione digitale, l'alimentazione dei flussi informativi obbligatori previsti dal quadro normativo nazionale e regionale; il sistema dovrà assicurare l'integrazione con gli acceleratori e relativi accessori.
- Fornitura di dispositivi per la caratterizzazione fisico-dosimetrica, il controllo di qualità e la dosimetria delle tecniche a modulazione d'intensità rotazionali (VMAT), a guida d'immagine (IGRT) e con differenti ratei di dose (FF ed FFF).
- Fornitura di un sistema per pianificazione radioterapica (TPS) per tecniche adattative, e di tipo 3DCRT, IMRT, VMAT
- Fornitura di software per dosimetria in vivo tramite EPID
- Fornitura di hardware e software per controlli di QA delle macchine e del planning
- Fornitura di due sistemi di riposizionamento ottico del paziente ad alta definizione, uno per ciascun LINAC, utilizzabili anche per il controllo dei movimenti respiratori e del posizionamento del paziente nei trattamenti stereotassici body ed encefalo, completi di software per il collegamento ed interazione con il lettino porta paziente a 6 gradi di libertà.
- Fornitura di un sistema esterno per il controllo radiografico in corso di irradiazione, con qualsiasi angolo di rotazione del lettino, del posizionamento del paziente e del bersaglio individuato da markers radiopachi, utilizzabile per trattamenti stereotassici encefalici, spinali e body, completo di software per il collegamento ed interazione con il lettino porta paziente a 6 gradi di libertà.
- Fornitura di set completi di sistemi di immobilizzazione per il mantenimento in posizione del paziente nel corso dei trattamenti radioterapici convenzionali (3 set completi) e stereotassici encefalo e body (2 set completi).

Unità radiante

Almeno le seguenti tre energie di fotoni (6 MV, 10 MV e 15/18 MV) con profili di dose modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ("FFF": con flattening filter) e con ratei di erogazione di tipo convenzionale (< 1000 MU/min) regolabili a step.

- 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 ratei di erogazione di tipo non convenzionale (> 1400 MU/min).
- Fasci di elettroni con almeno 5 livelli energetici, da un valore minimo di 6 MeV ad uno massimo di 20MeV.
- Macchina isocentrica con distanza fuoco-isocentro e fuoco-asse pari a 100 cm
- Rotazione del gantry e dei collimatori di 360°.
- Dimensioni dei campi di fotoni, in assenza del collimatore multi-lamellare (MLC), con valori all'isocentro compresi tra 0.5 x 0.5 cm² e 40 x 40 cm²
- Telemetro ottico con scala graduata
- Indicatori di posizione (digitali e meccanici) di tutte le scale lineari e circolari
- Collimatori (Jaws) asimmetrici
- L'unità radiante oggetto della fornitura deve poter effettuare trattamenti di tipo convenzionale (campi statici ed arco-terapia), trattamenti conformazionali con fotoni in modalità sia statica (3DCRT) che rotazionale (CDARC), trattamenti stereotassici (SRT) e radiochirurgici (SRS); trattamenti guidati da immagini (IGRT); trattamenti regolati secondo l'atto respiratorio (tecniche di breath-hold e gating).
- Deve disporre di una consolle di comando da cui sia possibile visualizzare e selezionare le funzionalità ed i parametri di trattamento dell'unità di terapia, verificare la presenza di malfunzionamenti (controlli di sicurezza) o incongruenze nei dati impostati sulla consolle stessa. In particolare, la consolle di comando deve:

- consentire l'impostazione, la configurazione 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);
- essere dotata di monitor a colori, con ampio schermo piatto, in cui siano visibili sia i parametri di trattamento impostati sulla consolle, sia quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica, che le immagini del paziente acquisite con le diverse modalità di imaging presenti sull'unità
- essere dotata di un software di gestione immediato e intuitivo, e disporre di modalità di lavoro sia di tipo clinico che di tipo servizio.
- essere predisposta all'integrazione completa con il sistema di agenda per la pianificazione delle risorse, cartella clinica elettronica e controllo e verifica proposto in gara.

All'interno della sala di terapia deve essere presente almeno un monitor a colori con ampio schermo piatto (> 20") in cui sia possibile visualizzare i principali parametri della macchina di terapia ed i dati paziente

Il sistema di controllo dell'unità deve:

- monitorare e verificare in tempo reale i principali parametri elettrici, meccanici e dosimetrici dell'acceleratore e dei suoi accessori
- attivare interblocchi (interlock) qualora si manifesti un errato funzionamento
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante al fine di impedire e/o prevenire possibili collisioni
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante 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)
- permettere trattamenti volumetrici coordinati con i dispositivi di gating (gated Vmat) e breath-old.

Gestione dei principali parametri dell'unità radiante e movimentazione del lettino robotizzato porta paziente effettuabili sia dall'esterno che dall'interno della sala di terapia (pendant mobili, testiere integrate sul lettino porta paziente, ecc).

Devono essere forniti ed installati:

- un sistema laser mobili di precisione per l'individuazione dell'isocentro dell'unità radiante (uno per ogni sala di terapia) composto da almeno 3 sorgenti, di colore preferibilmente verde, la cui calibrazione deve essere effettuabile con sistema di controllo remoto
 - luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia)
 - una centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) di qualità, da installarsi in ciascuna sala di terapia, per il monitoraggio delle condizioni ambientali.
 - Telecamere a colori con zoom e brandeggio controllabili da remoto (3 per ciascuna sala di terapia) per il controllo del paziente
 - Interfono bidimensionale per comunicazione con il paziente
- Ampia selezione di filtri dinamici ad angolazione variabile
 - Minima dimensione del diametro della sfera contenente le proiezioni dell'isocentro meccanico dell'unità radiante
 - Dotazione di modalità speciali di funzionamento con le quali sia possibile effettuare attività di quality-assurance (QA) e/o di ricerca: "procedure di verifica pre-terapia delle movimentazioni di un dato piano, personalizzazione dei principali parametri di movimentazione, erogazione ed acquisizione delle immagini, ecc.", senza introdurre interferenze e/o limitazioni nel suo normale funzionamento in modalità clinica
 - Presenza sulla consolle di comando di un sistema di help in linea contenente anche la descrizione dei principali messaggi di errore segnalati dalla macchina in caso di comparsa di interlock
 - Riunione in unico monitor di adeguate dimensioni delle molteplici funzioni e parametri di macchina attivabili dalla consolle di comando di ciascun LINAC
 - L'unità radiante oggetto della fornitura deve poter effettuare preferibilmente anche trattamenti rotazionali con elettroni, trattamenti a modulazione d'intensità (IMRT) a stativo fisso sia di tipo statico (step & shoot) che dinamico (sliding-window), trattamenti a modulazione d'intensità di tipo volumetrico (VMAT).

Collimatore multi-lamellare (MLC)

- Il sistema MLC deve essere integrato nella testa dell'acceleratore e consentire l'esecuzione di tutti i tipi di trattamento oggi conosciuti (3DCRT, CDARC, IMRT, VMAT, SRT ed SRS). Tutti i software necessari all'unità radiante per realizzare tali modalità di erogazione devono far parte della dotazione base

- Le lamelle del MLC devono consentire il trattamento contemporaneo di più sedi tumorali (capacità di interdigitazione)
- Lo spessore delle lamelle del collimatore multilamellare all'isocentro non deve essere superiore a 5 mm su un campo di vista di almeno 20X40 cm²
- Campo massimo del collimatore MLC non inferiore a 40x40 cm²
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui l'erogazione del trattamento sia realizzata in modo automatico e sia governata dalla presenza di un segnale quale quello generato da un surrogato dell'atto respiratorio o da sistemi ottici per il controllo del movimento respiratorio (per tecniche di gating o Breath hold) ovvero da fiducials radiopachi.
- Disponibilità di MLC in cui le lamelle si caratterizzano per l'elevata velocità, accuratezza e precisione nelle fasi di posizionamento, per l'ampio range di movimentazione oltre che per possedere un basso valore di trasmissione intra- ed inter-lamelle
- Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui siano utilizzate, unitamente alla movimentazione delle lamelle del MLC, la rotazione del collimatore e/o la traslazione del carrello su cui le lamelle sono inserite

Letino di trattamento robotizzato

- Il lettino di trattamento proposto deve essere robotizzato e possedere 6 gradi di libertà di movimento, deve essere monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e deve essere verificato dal sistema di controllo e verifica. In particolare, il sistema deve:
 - essere di tipo isocentrico,
 - essere idoneo a supportare un carico paziente non inferiore a 180 kg uniformemente distribuiti,
 - essere dotato di specifiche soluzioni tecnologiche (piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio) per le più avanzate applicazioni di IGRT e per la minimizzazione degli effetti di attenuazione irregolare del fascio radiante
 - essere movimentabile sia dalla consolle di trattamento che da pulsantiera e/o pendant e/o monitor (se touch-screen) posto/i all'interno della sala di terapia
 - essere movimentabile dalla consolle di trattamento attraverso il trasferimento diretto dei dati relativi alla posizione corretta del paziente da parte dei sistemi TC cone-beam, ma anche da sistemi ottici e radioscopici di controllo del posizionamento del paziente stesso e del bersaglio.
 - attivare interblocchi (interlock) auto-descritti qualora si manifesti un errato funzionamento
- Il piano di appoggio (TOP) deve essere in fibra di carbonio, indicizzato ed avere la piena compatibilità con il piano di appoggio indicizzato già in uso presso la PET/TC della ASL Taranto e con quello previsto per il TAC simulatore. In particolare, i piani devono consentire il fissaggio diretto al piano stesso o su di una sua estensione, delle maschere termoplastiche utilizzate per il trattamento delle neoplasie del testa collo ed encefaliche e dei device di immobilizzazione per la mammella prona. In alternativa si dovrà procedere alla fornitura di un nuovo piano anche per la PET/TC. Devono comunque essere forniti, se necessari, sia specifici sistemi di fissaggio per l'ancoraggio al tavolo porta paziente dei sistemi di immobilizzazione forniti con la Tomoterapia, sia specifici sistemi di fissaggio per poter utilizzare i sistemi di immobilizzazione utilizzati su gli acceleratori anche in Tomoterapia al fine consentire la migrazione dei pazienti in caso di fermo macchina prolungato. In alternativa deve essere fornito un sistema completo di immobilizzatori utilizzabili anche sul lettino della Tomoterapia.
- Capacità del lettino di compiere ampie escursioni dei movimenti lineari e delle rotazioni oltre che essere dotato di una elevata accuratezza e precisione nel posizionamento e nel riposizionamento del paziente per tutti i 6 gradi di libertà.
- Capacità del lettino di effettuare una movimentazione fluida e simultanea dei suoi spostamenti (assiali e rotazionali) senza ripercussioni significative sul corretto fissaggio e/o sul riposizionamento del paziente.
- Capacità del lettino di effettuare spostamenti di correzione sui 6 gradi di libertà anche durante l'erogazione del trattamento (ad esempio per la compensazione dei movimenti respiratori e/o l'inseguimento di un bersaglio in movimento)

Sistemi per la radioterapia a guida d'immagine

Sistema EPID

- L'unità radiante deve essere dotata di un dispositivo elettronico per la visualizzazione delle immagini portali (EPID). Tale dispositivo, montato su di un braccio motorizzato e solidale con lo stativo dell'unità, deve garantire una corretta verifica

del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche da trattare, oltre che la piena sicurezza del paziente e dell'operatore durante tutte le fasi del suo utilizzo

- Il sistema deve essere costituito da un rivelatore a stato solido e deve possedere modalità di acquisizione delle immagini che minimizzino i valori di dose per il paziente
- L'EPID deve essere dotato di una workstation di controllo con monitor a colori ad ampio schermo piatto e del software necessario all'acquisizione, alla ricostruzione ed alla valutazione delle immagini. In particolare, tale sistema, integrato nel sistema informatico della radioterapia, deve:
 - essere fornito di software intuitivo e di facile uso
 - consentire la gestione e l'archiviazione delle immagini sul sistema informatico della radioterapia e, laddove previsto, sul sistema di gestione delle immagini (PACS) della Radioterapia Oncologica e/o del Sistema RIS-PACS ASL.
 - consentire la visualizzazione di immagini singole e/o multiple, permettere la gestione dei livelli di finestra e di zoom, consentire l'uso di strumenti idonei per la valutazione delle immagini acquisite
 - poter effettuare la comparazione delle immagini acquisite con quelle ricostruite in fase di pianificazione del trattamento (radiografie digitali ricostruite - DRR)
 - consentire di effettuare dosimetria in vivo anche per trattamenti VMAT
- L'EPID deve essere dotato di uno o più sistemi avanzati per il suo controllo di qualità (QA), inclusi i relativi fantocci.

Sistema CB-CT

- Ciascuna unità radiante deve essere dotata di un sistema di tomografia assiale computerizzata (CT) basato su fasci conici (CB) per la visualizzazione delle immagini. Il sistema, costituito da un detettore allo stato solido operante nel range di energia dei KV, deve essere montato su di un braccio motorizzato solidale allo stativo dell'acceleratore ed alla propria sorgente radiogena.
- La CB-CT deve essere integrata con la consolle di comando dell'acceleratore e con il sistema informatico offerto in gara, oltre che essere dotata di una consolle di comando con ampio monitor a colori a schermo piatto. Deve essere idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) sia per le sequenze planari (2D) che per quelle tridimensionali (3D) e 4D.
- Il sistema CB-CT deve:
 - essere dotato di software per la minimizzazione della dose al paziente durante l'acquisizione delle sequenze di imaging
 - utilizzare sequenze di imaging radiografico (2D e 3D) per la verifica del set-up e per il riposizionamento del paziente
 - effettuare sequenze di imaging fluoroscopio per l'analisi e la verifica del movimento d'organo (4D)
 - consentire l'archiviazione delle immagini sul database del sistema informatico aziendale e della Radioterapia
 - effettuare in modo automatico la fusione delle immagini con quelle di riferimento (Tac di pianificazione o altre immagini CB-CT) per la determinazione degli scostamenti nel posizionamento del paziente.
- Sistema CB-CT deve essere caratterizzato da:
 - la possibilità di visualizzare immagini multiple, gestire i livelli di finestra e di zoom
 - la disponibilità di idonei strumenti per la registrazione e la valutazione delle immagini ricostruite utilizzare sequenze di imaging radiografico (2D e 3D) per la verifica del set-up e per il riposizionamento del paziente
 - la capacità di ricostruire immagini su ampi volumi, con campi di vista (FOV) e lunghezze di scansione estese, oltre che con spessori di strato personalizzabili
 - un'elevata accuratezza e precisione, oltre che di un'elevata stabilità, nel raggiungimento e nel mantenimento della posizione spaziale raggiunta
 - la minima interferenza con le restanti componenti dell'unità di terapia ed una elevata sicurezza per il paziente e l'operatore durante tutte le sue fasi di utilizzo
 - una corretta verifica del posizionamento del paziente per tutte le sedi anatomiche oggetto di trattamento
 - la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 4D (sincronizzate con l'atto respiratorio) in fase pre e post trattamento, anche in modo combinato con il sistema EPID

- Devono essere forniti fantocci e/o dispositivi per la calibrazione, la verifica della qualità ed i test di accettazione del dispositivo CB-CT e dell'imaging ad esso correlato, tipo i fantocci 062MQA della ditta CIRS e CATPHAN 600, nonché software avanzato per il QA.
- Sistema EPID dotato di un'ampia dimensione dell'area di rivelazione e di un'elevata frequenza di acquisizione delle immagini. Alta qualità delle immagini acquisite in termini di matrice di ricostruzione, profondità, risoluzione di contrasto e risoluzione spaziale, ecc.
- Sistema EPID di tipo retraibile e movimentabile sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale
- Sorgente radiogena, completa di generatore, dotata di un ampio intervallo di selezione dei parametri (KV, mA e tempi di irraggiamento) e caratterizzata da una elevata capacità di dissipazione del calore (HU/minuto e rateo di dispersione) al fine di poter eseguire più CB-CT per ogni ora di terapia e per ogni singola seduta di terapia
- Sistemi EPID e/o CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 2D e/o 3D durante l'erogazione del trattamento, anche in modo combinato tra i due sistemi
- Sistema CB-CT ed EPID di tipo retraibile anche in modo remoto da consolle esterna alla sala di trattamento.
- Sistema EPID con la capacità di ricostruire immagini 3D con fasci di fotoni depotenziati in energia
- Sistema EPID con la capacità di effettuare la misurazione, l'analisi e la registrazione della fluenza e/o della dose portale dei fasci di terapia per le differenti modalità di trattamento presenti sull'unità
- Sistema EPID e CB-CT con la capacità di guidare ed ottimizzare il posizionamento del paziente grazie alla presenza di specifici software di riconoscimento di localizzatori posti sul/nel paziente (marker radio-opachi, ecc.), marker o strutture anatomiche che vengono identificati ed utilizzati per guidare le procedure di riposizionamento in modalità remota.
- Sistema CB-CT dotato di software avanzati che permettano l'utilizzo delle scansioni acquisite per la ripianificazione dei trattamenti.
- Qualità dell'imaging TC (risoluzione, contrasto, rumore, ricostruzione 3D)

Modalità di trattamento e ciclo respiratorio

- Ciascuna unità radiante deve disporre di una modalità di trattamento che consenta l'erogazione del fascio tenendo conto dell'atto respiratorio del paziente. In particolare, il sistema richiesto deve essere dotato di dispositivi ottici senza la necessità di utilizzo di riflettori esterni posizionati sulla superficie del paziente, idonei al monitoraggio, la visualizzazione, l'analisi del ciclo respiratorio del paziente, anche da parte del paziente stesso, oltre che dei relativi sistemi per l'erogazione del trattamento in "modalità gating" e in "modalità breath hold"
- L'erogazione del fascio deve essere attivata direttamente dalla consolle di comando dell'unità radiante ed i parametri del trattamento erogato devono essere "monitorati da" e "salvati nel" sistema di controllo e verifica proposto in gara.
- L'erogazione del fascio radiante in sincronia con l'atto respiratorio deve poter essere controllata e comandata da segnali surrogati esterni senza riflettori (spostamento della parete toracica) ed interni (elaborati di immagini fluoroscopiche) al paziente la cui variazione sia correlabile al ciclo respiratorio.

Sistema a guida ottica per la localizzazione ed il controllo dei trattamenti complessi

- Un sistema di localizzazione ottico per ciascun bunker, composto da almeno tre punti di rilevamento mediante telecamere 3D ad alta definizione, idoneo per il controllo del set-up del paziente radioterapico mediante ricostruzione della superficie esterna in 3D e senza riflettori esterni
- Il sistema deve permettere di visualizzare anche numericamente la discrepanza di riposizionamento su i 6 assi e guidare in modo automatizzato il corretto posizionamento del paziente, oltre a monitorare e/o controllare in tempo reale lo stesso e/o l'attivazione del fascio radiante durante l'esecuzione della terapia.
- Il tracking della superficie del paziente deve essere effettuato mediante algoritmi di registrazione preferibilmente rigida ovvero, se elastica, deve essere garantita la definizione di punti (markers virtuali) o zone in cui il monitoraggio degli scostamenti è di tipo rigido.
- 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 al suo controllo (strumenti per l'assicurazione di qualità del sistema, esempio il fantoccio "4D „Dynamic Thorax Phantom" della ditta CIRS) o di altri fantocci dedicati.

- Il sistema deve disporre di un dispositivo con display wireless, 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
- Il sistema deve essere compatibile con altri sistemi di riposizionamento a guida ottica eventualmente già disponibili nella S.C. di Radioterapia Oncologica
- In particolare il sistema deve consentire:
 - il monitoraggio in continuo del posizionamento del paziente;
 - il posizionamento preciso ed efficiente del paziente, realizzato in modalità assistita (movimentazione del lettino di trattamento sia di tipo manuale che automatico) e secondo le informazioni fornite dal software di gestione del sistema;
 - il monitoraggio e l'esecuzione in modalità "frame-less" di trattamenti stereotassici e/o radio chirurgici e di trattamenti sincronizzati (modalità gating o breath hold) con l'atto respiratorio.
 - la definizione di sottoaree di interesse su cui effettuare il monitoraggio
 - poter generare report relativi al monitoraggio del paziente
 - il corretto riposizionamento e controllo del movimento del paziente anche in caso di trattamenti stereotassici frameless body
- Deve essere prevista l'installazione di un sistema, per quanto tecnicamente ottenibile, equivalente e compatibile con quanto appena descritto sulla TC di simulazione in modo che sia utilizzabile sia per il set-up del paziente e sia per il tracking della superficie del paziente per i trattamenti breath-hold e/o a respiro controllato.

Sistemi a guida radiografica per la localizzazione real time del bersaglio ed il controllo di trattamenti complessi radio chirurgici e stereotassici.

- Uno dei due Linac deve essere dotato di un sistema di localizzazione radiografica, composto da un sistema di rilevamento aggiuntivo che impieghi tubi rx e flat panel ad alta definizione, idoneo per il controllo del set-up del paziente radioterapico e per la visualizzazione di strutture radiopache interne al paziente consentendone il riposizionamento ed il monitoraggio in qualsiasi momento del trattamento con precisione sub millimetrica anche per trattamenti con il lettino ruotato di qualsiasi angolo rispetto allo 0, eventualità che rende non utilizzabile la CB-CT.
- Il sistema deve permettere di visualizzare, anche numericamente, la discrepanza di riposizionamento sui 6 assi e guidare il corretto posizionamento del paziente, oltre a monitorare e/o controllare in tempo reale lo stesso e/o l'attivazione del fascio radiante durante la terapia.
- 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 (HW e SW) necessari al suo funzionamento ed al suo controllo (strumenti per l'assicurazione di qualità del sistema).
- Il sistema deve essere compatibile con altri sistemi di riposizionamento a guida ottica già disponibili nella S.C. Radioterapia Oncologica od oggetto di questa fornitura.
- In particolare, il sistema deve consentire:
 - Il monitoraggio in continuo del posizionamento del paziente;
 - Il posizionamento preciso ed efficiente del paziente, realizzato in modalità assistita (movimentazione del lettino di trattamento sia di tipo manuale che automatico) e secondo le informazioni fornite dal software di gestione del sistema;
 - Il monitoraggio e l'esecuzione in modalità "frame-less" di trattamenti stereotassici e/o radio chirurgici cranio e spina e body (in quest'ultimo caso anche con posizionamento di fiducials RX-opachi) e di trattamenti sincronizzati (modalità gating o breath-hold) con l'atto respiratorio;
 - Poter generare report relativi al monitoraggio del paziente.

Il sistema deve permettere di guidare in modo preferibilmente automatizzato il corretto posizionamento del paziente, oltre a monitorare e/o controllare in tempo reale lo stesso e/o l'attivazione del fascio radiante durante la terapia.

N.B.: deve essere effettuato il matching tra i due LINAC affinché le caratteristiche geometriche e dosimetriche (flatness, simmetria, PDD, fluenza, output etc..) delle due macchine non differiscano tra loro di più del 1%, così da poter trasferire il trattamento dei pazienti dall'una all'altra macchina senza la necessità di dover ripianificare il trattamento stesso.

CARATTERISTICHE DEGLI ACCESSORI ALLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche degli accessori di seguito riportate sono puramente indicative e, pertanto, saranno prese in considerazione anche proposte che non rispondono pienamente alle menzionate caratteristiche, purchè assicurino prestazioni analoghe o superiori a quelle indicate.

Dispositivi specifici per l'effettuazione di trattamenti avanzati radio chirurgici e/o stereotassici

Deve essere fornito uno o più package dedicati alla realizzazione di trattamenti di tipo stereotassico e/o radio-chirurgico, da effettuarsi su cranio e spina.

Il sistema deve essere composto da:

- Software specifici e dedicati per la pianificazione dei trattamenti stereotassici e radiochirurgici che permettano, oltre alla definizione del target e la segmentazione avanzata ed automatica degli organi a rischio, l'ottimizzazione, con applicativi dedicati ed ottimizzati, del trattamento di metastasi multiple cerebrali con isocentro unico e spinali. Tale software si deve interfacciare con gli altri TPS proposti nella parte base, in particolare per il management di trattamenti combinati (stereotassici e convenzionali), dotato delle funzioni necessarie all'import/export delle immagini e dei dati di pianificazione (DICOM RT), la registrazione/fusione delle immagini multimodali, la segmentazione dei volumi, la pianificazione fisica dei trattamenti e la loro valutazione dosimetrico-radiobiologica.
- Set di due sistemi di immobilizzazione del cranio frame-less, di precisione, in fibra di carbonio, preferibilmente a doppia culla, che si integrino con i sistemi ottici e radiografici/radioscopici di posizionamento del paziente, completi di maschere termoplastiche necessarie per la esecuzione di 50 trattamenti. Il sistema di immobilizzazione deve poter essere fissato direttamente al tavolo del LINAC su apposita penisola a sbalzo integrata.

Sistema di pianificazione dei trattamenti (TPS)

- Le Ditte partecipanti devono offrire n. 1 stazione di sistema di pianificazione dei trattamenti completa (dotata di monitor a colori ad alta risoluzione e schermo piatto almeno 26") utilizzabile per la contornazione e pianificazione dei trattamenti radianti, La stazione deve possedere il software necessario e le relative licenze per la contornazione, segmentazione assistita o automatica e pianificazione fisico-dosimetrica sotto elencata dei trattamenti radianti oltre che per le verifiche dosimetriche pre-terapia (piani di QA su fantoccio).
- La stazione deve poter importare ed esportare immagini multimodali (CT, CBCT, MRI, PET, SPECT, ecc.) secondo le più diffuse modalità di imaging oggi disponibili (DICOM, TIF, ecc.) oltre che strutture, piani di trattamento ed oggetti ad esso correlati (DRR, MLC, sagomature, fluenze, distribuzioni di dose, ecc.).
- Il software di pianificazione deve simulare tutte le modalità di trattamento presenti sulle unità radianti fornite. In particolare, la stazione del TPS deve utilizzare, disponendo di tutte le licenze software necessarie le seguenti applicazioni:
 - procedure di simulazione virtuale
 - tools di contornazione di tipo avanzato (segmentazione Model Based e Atlas Based, con atlanti aggiornabili e anche utilizzando set di immagini 4D, autosegmentazione)
 - fusione rigida avanzata per le principali modalità di imaging (CT, RM, PET, ecc.) e deformabile (CT-CT, CT-CBCT, CT-MVCT, ecc.)
 - Algoritmi di calcolo avanzato (almeno Collapsed Cone) con un'elevata velocità per ogni dimensione della griglia di calcolo nonché dimensione del paziente in esame.
 - pianificazione di trattamenti conformazionali (uso di blocchi personalizzati e/o MLC) in cui si utilizzano campi rotazionali e campi fissi, sia coplanari che non coplanari, di fotoni e/o elettroni
 - pianificazione di trattamenti IMRT a campi fissi, sia in modalità statica (step and shoot) che dinamica (sliding window), per tutte le energie fotoniche delle unità radianti fornite
 - pianificazione di trattamenti VMAT per fotoni da 6MV e 10 MV
 - pianificazione, ottimizzazione e valutazione sulla base di parametri radiobiologici (TCP, NTCP, ...) di trattamenti IMRT e VMAT
 - pianificazione di trattamenti conformazionali e ad intensità modulata sincronizzati con il ciclo respiratorio (breath-hold e gating)
 - funzione di adaptive radiotherapy

- funzione di pianificazione ed ottimizzazione automatica (autoplanning). Se tale funzione è basata su script questi devono essere pre-implementati dalla Ditta e successivamente personalizzati con il cliente.
- funzione di QA su fantoccio
- Presenza di un ambiente grafico di analisi e QA in cui poter visionare, confrontare ed ottimizzare i parametri dosimetrici stimati e le distribuzioni di dose simulate con i dati (misure dosimetriche) che sono alla base della modellizzazione degli algoritmi di calcolo.
- Presenza di specifiche funzioni per la pianificazione e la valutazione dei trattamenti erogati in modo sincronizzato con il ciclo respiratorio, fruibili da tutti le stazioni di pianificazione del TPS offerto.
- Possibilità di creare, all'interno del sistema di pianificazione, librerie personalizzate di parametri e/o template di piani di trattamento da utilizzarsi, in fase di pianificazione, da qualsiasi stazione del sistema.
- Disponibilità di funzioni, poste all'interno dei sistemi di pianificazione, con le quali poter valutare, pianificare e/o ri-pianificare trattamenti di tipo adattativo (ART) utilizzando sia specifici algoritmi per la registrazione rigida e non rigida (deformabile) delle immagini (CT, CBCT, MV-CT, MRI, CT/PET), sia algoritmi dedicati all'accumulo delle dosi derivanti delle differenti sedute/corsi di trattamento.
- Deve accettare oggetti DICOM RTDose generati da unità radianti terze (fotoni, elettroni, brachiterapia, Tomoterapia, ecc.)

Sistema informativo e sistema di gestione delle attività di controllo e verifica

- Il sistema informatico e il sistema di gestione delle attività di controllo e verifica devono essere conformi al quadro normativo, alle linee guida, alle specifiche tecniche ed agli altri provvedimenti in materia di amministrazione digitale, trattamento dei dati, sicurezza informatica tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - il DPCM 01/08/2015 e la Circolare AgID 18/04/2017 n.2/2017 "Misure minime di Sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni";
 - il D.Lgs. n.82/2005 e ss.mm.ii. e i DDPCM 03/12/2013 e 13/11/2014;
 - il Reg. UE nr.679/2016 (GDPR) e il D.Lgs 101/2018 modificativo e integrativo del D.Lgs 196/2003;
 - il D.Lgs. n.33/2013 e ss.mm.ii.
 - Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2017-2019
 - Piano triennale per la Sanità Digitale nella Regione Puglia 2018-2020.
- E' richiesto che la ditta metta in atto tutte le azioni e metta a disposizione tutti i sistemi utili ad assicurare, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs 82/2005, la garanzia della perfetta continuità operativa nonché la salvaguardia della integrità delle basi dati, tenendo conto comunque, di quanto già implementato nella infrastruttura Data Center dell'Ospedale
- È necessario che tutti i sistemi offerti (gli Acceleratori Lineari, le Stazioni di Acquisizione delle Immagini Portali, le Stazioni di Elaborazione dei Piani di Trattamento e di contornamento, ecc..) garantiscano la compatibilità e funzionalità di tutti i servizi DICOM 3 e DICOM RT e che consentano il regolare flusso di lavoro della S.C. di Radioterapia Oncologica.
- Dovrà essere assicurata, a cura e spese della ditta aggiudicataria della fornitura, la fruibilità dei dati storici presenti nel sistema (database) già in uso (agenda, dati cartella clinica e dati di trattamento) presso la S.C. di Radioterapia Oncologica previo recupero di tutta la base dati nonché il recupero di tutti i documenti presenti nel sistema attuale anche ai fini della loro conservazione ai sensi di legge.
- Tenuto conto dello stato di realizzazione del sistema informativo ASL e dello scenario di Sanità Digitale nazionale e di Puglia come dettagliatamente indicato nella D.G.R. 16 ottobre 2018, n.1803 di approvazione del "Piano triennale 2018-2020 di Sanità Digitale della Regione Puglia" (BURP 146 suppl. del 13-11-2018), e fermo restando l'obiettivo di garantire almeno l'attuale standard funzionale-operativo della struttura di Radioterapia Oncologica ASL, è lasciata facoltà alle ditte partecipanti di prevedere mediante il sistema informatico offerto ogni ulteriore soluzione utile al miglioramento e alla perfetta integrazione dei processi di attività assistenziali e di gestione dei pazienti e dei dati/documenti, fermo restando le funzionalità minime indicate in questo capitolato.
- In ogni caso dovrà essere garantito il recupero e la migrazione (in caso di sistema diverso dall'attuale) di tutti i dati storici e di tutti i documenti affinché siano trasferiti nel nuovo sistema in modo da essere facilmente consultabili e di preservare la consistenza ed integrità degli archivi.

- Le ditte offerenti devono prevedere le integrazioni già indicate nonché tutte le integrazioni che si dovessero rendere necessarie per l'integrazione del sistema informatico della Radioterapia Oncologica ASL al sistema informativo ASL TA.

- L'eventuale scelta della ditta offerente di confermare l'attuale sistema informatico in uso presso la Radioterapia Oncologica dovrà prevedere obbligatoriamente tutti gli adeguamenti ed aggiornamenti necessari per garantire la piena efficienza delle attività della Struttura erogatrice e la completa integrazione dei processi di attività e dei percorsi paziente.

- il sistema dedicato alla gestione informatica del reparto di Radioterapia dovrà essere fornito completo di tutti i software di base e d'ambiente e di gestione delle basi dati i cui costi dovranno essere compresi nel prezzo offerto e dovrà garantire, utilizzando l'infrastruttura di rete ASL, almeno le seguenti funzionalità:

a. Integrazione di tutte le seguenti apparecchiature in dotazione alla S.C. di Radioterapia Oncologica anche con la fornitura di software specifici quando necessari:

- Acceleratori
- Sistemi di contornazione e TPS
- TAC Simulatore
- Tomoterapia
- PACS
- Stazioni per accettazione/segreteria, studi medici e studi fisici, ecc.;

b. Gestione dell'agenda appuntamenti integrata con l'anagrafe degli assistiti e con il sistema CUP aziendale;

c. Sistema di cartella clinica elettronica per la gestione dell'intero processo clinico-assistenziale radioterapico e relativa documentazione in forma esclusivamente digitale;

d. Registrazione, controllo e verifica dei trattamenti;

e. Integrazione con tutte le componenti del sistema informativo ASL con particolare riferimento al sistema di cooperazione aziendale, alle anagrafi aziendali, al sistema amministrativo-contabile, al sistema direzionale e al sistema di gestione delle attività sanitarie;

f. Possibilità di impostazione automatica dei parametri macchina (compresi collimatore MLC, sistema EPID e lettino di trattamento) di tutti i sistemi presenti;

g. Hardware/software di tipo standard (preferibilmente Workstation in ambiente Windows) con prestazioni adeguate al carico di lavoro e al numero di connessioni richieste;

h. Utilizzo degli standard indicati in questo capitolato nonché nel Piano di Sanità Digitale di Puglia di cui alla DGR n.1803/2018.

Il sistema dovrà inoltre prevedere 20 postazioni di lavoro desktop complete di periferiche nonché 2 Notebook; per tutte le postazioni dovrà essere prevista la dotazione di scanner ad alta velocità e risoluzione; tale dotazione informatica dovrà essere messa a disposizione completa 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.

I requisiti minimi delle diverse componenti del sistema informatico richiesto sono:

- Cartella clinica elettronica conforme al quadro normativo di riferimento e comprendente - a titolo esemplificativo e non esaustivo - la gestione anagrafica dei pazienti, la gestione clinico-anamnestica (es. anamnesi familiare, patologica remota, patologica prossima, allergologica, etc.), la gestione specifica dei pazienti oncologici in accordo con le più importanti codifiche internazionali dei dati clinici (es. TMN, ICDO, scale di tossicità acuta e cronica) e la gestione completa del programma di trattamento. La ditta offerente deve prevedere la customizzazione del software di cartella clinica elettronica in base alle esigenze specifiche della Struttura di Radioterapia Oncologica e deve garantire la disponibilità di idonea reportistica nonché la produzione della documentazione digitale assicurando al minimo la produzione di quanto attualmente assicurato dai sistemi di gestione dei dati clinici attualmente in uso (Oncentra e MOSAIQ).

- Gestione delle immagini in conformità alle norme e standard tecnici per tutte le immagini prodotte dal TC simulatore, TPS, EPID, CBCT nonché quelle prodotte dalle apparecchiature diagnostiche in uso presso il Dipartimento di Diagnostica per Immagini (Radiologia) (es. TC, RM) e dalla Struttura di Medicina Nucleare (PET/TC e SPECT/TC) dell'ASL.

Tenuto conto che l'ASL di doterà, nel tempo, di un proprio sistema Ris/Pacs aziendale (iniziativa della Regione Puglia), si richiede alla ditta offerente di prevedere un sistema PACS destinato all'archiviazione, almeno, delle immagini prodotte dalle apparecchiature in uso presso la Struttura di Radioterapia Oncologica; tale sistema dovrà garantire l'interconnessione con i sistemi di archiviazione dell'Ente.

- Integrazione con il sistema informativo ASL come già descritto in precedenza e sulla base di scenari di integrazione che saranno stabiliti in dettaglio in fasi di progettazione esecutiva e di implementazione del sistema.
- Tutti i sistemi oggetto dell'appalto dovranno essere conformi al Regolamento UE n.679/2016 e al D.Lgs n.196/2003 come modificato dal D.Lgs n.101/2018 per garantire il trattamento dei dati personali e sensibili in totale sicurezza così come previsto anche da linee guida, pareri e specifiche tecniche.
- Le postazioni hardware devono essere fornite complete di tutti i servizi di installazione e configurazione nonché di tutte le opere necessarie per il loro posizionamento e funzionamento.
- Dovrà essere predisposto, organizzato e realizzato un piano di addestramento all'uso delle diverse tecnologie e sistemi oggetto dell'appalto e da eseguirsi a cura della ditta in favore di tutto il personale interessato alla gestione dei sistemi assicurando l'affiancamento "on site" mediante specialisti ai fini della perfetta gestione della fase di start-up, configurazione, eventuale customizzazione del software per almeno 20 giorni lavorativi che devono intendersi quali giornate professionali aggiuntive a quelle previste per le attività di formazione così come indicate al penultimo paragrafo "Oggetto della fornitura" di questo capitolato.
- Il sistema Record & Verify deve prevedere funzioni di controllo e verifica dei trattamenti per le unità radianti oggetto della fornitura. Tutte le modalità di erogazione della dose presenti sulle due unità devono essere controllate e verificate in tempo reale da tali funzioni. In particolare, le funzioni del sistema di R&V devono controllare, verificare e registrare la congruità dei parametri geometrici, meccanici, fisici e dosimetrici di ogni trattamento eseguito con i due acceleratori ed i loro accessori
- La stazione di controllo e verifica dovrà possedere un monitor a colori ad ampio schermo piatto, e dovrà essere integrata con la relativa consolle di comando
- Il sistema richiesto deve possedere le interfacce necessarie per integrarsi, in modo completo (scambio di oggetti, immagini e piani di trattamento), con il database delle stazioni di contornazione e pianificazione dei trattamenti
- Il sistema deve essere aperto e modulare, deve essere dotato di gruppi di continuità sulle stazioni presenti presso le unità radianti e sull'eventuale Server; deve possedere funzioni di stampa specifiche e personalizzabili
- Ogni stazione di R&V deve essere dotata di stampanti laser a colori con funzione anche di scanner.
- Il sistema deve registrare in un database centralizzato i dati ed i parametri tecnici e dosimetrici di ogni seduta di terapia sia per quanto attiene ai parametri definiti in fase di pianificazione (relativi cioè ai piani ed ai campi di trattamento) che ai parametri relativi alla reale terapia effettuata. I dati registrati durante ogni trattamento devono essere facilmente accessibili, visibili ed analizzabili.
- Semplicità d'uso dell'applicativo software con funzioni di controllo e verifica, facilità ed immediatezza nel controllo visivo ed in tempo reale dei dati di pianificazione e di trattamento (piani di trattamento, parametri dei piani di trattamento, campi note, immagini di set-up), fruibilità e visibilità dei dati di trattamento sia dall'interno (monitor) che dall'esterno (sala comandi) della sala di terapia.
- Presenza di sistemi di sicurezza che consentano:
 - il completamento di un trattamento e/o la registrazione dei dati di un trattamento, anche in caso di interruzione della rete dati e/o malfunzionamento dei server
 - la stampa dei malfunzionamenti verificatisi o degli interlock attivatisi in fase di esecuzione dei trattamenti
- Presenza di funzioni software che controllino e registrino i trattamenti conformazionali e/o modulati in intensità erogati in modo sincronizzato (modalità breath-hold e gating) con il ciclo respiratorio
- Presenza di applicativi software che consentano lo storage, l'esportazione e l'elaborazione dei "log file" delle terapie (CDARC, IMRT, VMAT, ecc.) al fine di poter effettuare una valutazione delle fluenze e/o delle dosi erogate in fase di trattamento
- Deve essere previsto uno strumento software di accesso statistico ai dati. Tale strumento deve prevedere:
 - una completa configurabilità delle modalità di accesso ai dati (modalità di query);
 - un accesso a tutti i dati archiviati sui sistemi (ad esclusione dei dati archiviati come immagini)
 - una completa configurabilità delle modalità grafiche di export dei dati (modalità di report).

- Devono essere fornite due stampanti laser multifunzione multi supporto di tipo medicale (tipo CODONICS) integrate in rete con tutti gli elementi del sistema informatico e del TPS oggetto della fornitura da posizionare una in Fisica Sanitaria ed una in Radioterapia.

Sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità

- Fornitura dell'aggiornamento software allo stato di versione più recente alla data di consegna delle apparecchiature: MEPHYSTO mc2 (PTW)
- Fornitura di una camera a ionizzazione PTW waterproof tipo Farmer 30013 da 0.6 cm3 per la calibrazione di fasci di fotoni, connettori (tipo M per elettrometro PTW) e certificato di calibrazione: dose in acqua per il Co60.
- Fornitura di due camere a ionizzazione PTW mod. Semiflex (di ultima generazione) compatibili con l'elettronica già in possesso della struttura;
- Fornitura di un elettrometro PTW Unidos compatibile con le camere a ionizzazione già in possesso della struttura;
- Fornitura di un rivelatore per campi piccoli per stereotassi a diamante o scintillazione con elettrometro dedicato, ovvero con connettore tipo M se compatibile con elettrometro PTW e relativo certificato di calibrazione
- Fornitura di un fantoccio a lastre di acqua solida (acqua equivalente) di dimensione 30x30x30cm composto da lastre di spessore variabile e da specifiche lastre per l'alloggiamento di rivelatori PTW Semiflex, Farmer, Markus, PinPoint e per il rivelatore a campi piccoli oggetto della fornitura.
- Sistema per la verifica pre-trattamento ed on-line di piani VMAT e IMRT con misure dosimetriche e geometriche mediante matrici di rivelazione a trasmissione (camere o diodi) che permetta valutazioni DVH-based su anatomia del paziente. Il sistema deve avere minima attenuazione del fascio. Il sistema deve permettere misure di machine-QA. Sistema di dosimetria in vivo di piani 3D-CRT, IMRT e VMAT mediante EPID con le seguenti caratteristiche:
 - Compatibilità del software con tutti i file DICOM e DICOM-RT (immagini TC e CBCT, RT Plan, RT Dose, RT Struct, immagini EPID, ecc.);
 - Interfacciabilità con tutti i moderni sistemi di R&V e TPS;
 - Analisi in automatico e visualizzazione in tempo reale dei risultati delle valutazioni di QA sulle immagini EPID acquisite (mediante analisi gamma o altro), con sistemi di Alert in caso di superamento di soglie predefinite;
 - Preferibilmente con ricostruzione delle dose in 2D e 3D (su anatomia del paziente, anche mediante le CBCT) e conseguente analisi sulle strutture (DVH-analysis);
 - Il sistema deve permettere di effettuare analisi statistiche sui dati dosimetrici rispetto ai livelli di controllo definiti sia per singola frazione che per l'intero trattamento nonché sulle eventuali variazioni di setup del paziente;
 - Preferibilmente con interfaccia web-designed per l'utilizzo sui comuni browser;
 - Completo di ogni accessorio e fantoccio previsto per il commissioning e la calibrazione del sistema
- Fantoccio ad acqua 3D motorizzato con funzioni di auto-allineamento e serbatoio integrato.
- Fantoccio tipo CIRS Modello 002H9K o equivalente per misure di dose con camera a ionizzazione, TLD, diodi, MOSFET e pellicole Gafchromic
- Fantoccio antropomorfo che contenga il maggior numero di dettagli anatomici con la simulazione dei diversi tessuti del paziente. Il fantoccio deve prevedere l'inserimento di dosimetri Mosfet o TLD e GAF.
- Fantoccio CIRS model 023 ISO Cube o equivalente per verifiche di QA.
- Due sistemi per controlli di qualità giornalieri dotati di almeno 200 camere a ionizzazione che permettano di effettuare il controllo delle dimensioni del campo radiante, dell'uniformità e simmetria, dell'energia e dell'output, ecc. per tutte le energie fotoniche ed elettroniche presenti sulle unità radianti. I sistemi devono essere inoltre dotati del relativo software di analisi e monitoraggio dei dati e preferibilmente di build-up e sensori integrati per correzione automatica per pressione e temperatura.
- Fantoccio per la verifica dei piani di trattamento IMRT e VMAT a matrici di camere o diodi (numero di rilevatori minimo 1000), dimensioni di campo misurabile senza merge minimo 20x20 cm2, spaziatura dei rivelatori (centro-centro) non maggiore di 10 mm su tutto il campo e con spaziatura inferiore nella zona centrale per un'area di almeno 5x5 cm2.
- Fornitura di un PC portatile di alte prestazioni (esempio con CPU Intel i7 ed 8 GB di Ram) per la gestione dei software dosimetrici.
- Fornitura di un multimetro per i controlli dei parametri fisico-dosimetrici su tubi RX inclusa TC e TC-Cone Beam (tipo Piranha RTI Electr. o equivalente)

- Fornitura di nr. 10 dosimetri del tipo MOSFET precalibrati per dosimetria in vivo, utilizzabili con fotoni (6÷18 MV) ed elettroni (6÷20 MeV); di tipo wireless; dimensione fisica del dosimetro minima (possibilmente tale da essere inseribile in cateteri); Accuratezza minima $\pm 5\%$ (a 2s); Risposta angolare isotropa ($\leq 2\%$ su 360°). I parametri devono essere letti e registrati su database. I dosimetri forniti devono essere utilizzabili sui 3 bunker della radioterapia (pertanto l'eventuale impianto wireless deve essere configurato per tale soluzione) con utilizzo contemporaneo in almeno 2 bunker.
- Fornitura di una livella digitale.

Sistemi di immobilizzazione del paziente

Tre sistemi per il posizionamento delle pazienti per il trattamento della mammella in posizione supina (tipo Breast Board), idonei ad essere utilizzabili anche con la PET/TC, in fibra di carbonio. I supporti devono essere caratterizzati da set di poggiatesta e sistema per il fissaggio di maschere termoplastiche.

- Da fornire tre set completi, uno per ciascun acceleratore, uno per le procedure di simulazione, più 50 maschere termoplastiche per mammella.
- da fornire set di reggiseni di varia misura per il contenimento delle mammelle voluminose in occasione del trattamento radioterapico

tre sistemi per la immobilizzazione del torace e tronco (tipo WING), di larghezza contenuta, idonei ad essere utilizzabili anche con la PET/TC, in fibra di carbonio. Gli immobilizzatori devono essere caratterizzati da set di poggiatesta.

- Da fornire tre set completi, uno per ciascun acceleratore, uno per le procedure di simulazione.

tre sistemi per l'immobilizzazione degli arti inferiori e delle caviglie (tipo COMBIFIX), integrati, modulari e personalizzabili, preferibilmente completi anche di detrattori per le spalle, idonei ad essere utilizzabili anche con la PET/TC, preferibilmente in fibra di carbonio.

- Da fornire tre set completi, uno per ciascun acceleratore, uno per le procedure di simulazione;

due sistemi (uno per il trattamento e uno per la simulazione) per trattare la mammella in posizione prona. I sistemi devono essere caratterizzati da set di cunei o sistema analogo per l'ottimizzazione del posizionamento della mammella controlaterale. E' preferibile la soluzione in cui il piano di trattamento è un prolungamento del TOP e non si sovrappone ad esso.

- Necessari due set completi.
- tre sistemi di immobilizzazione tipo Belly-Board dotati di alloggiamento per l'addome, per conformarsi meglio all'anatomia del paziente, in fibra di carbonio, preferibilmente completi di cuscini di appoggio per il petto se non integrati, idonei ad essere utilizzabili anche con la PET/TC.
- Da fornire tre set completi, uno per ciascun acceleratore, uno per le procedure di simulazione.

Due sistemi di immobilizzazione della testa in posizione prona o supina a inclinazione variabile da agganciarsi ai TOP dei LINAC, PET/TC e TC Simulatore.

- Da fornire due set completi più 50 maschere termoplastiche

tre sistemi di immobilizzazione per testa collo a sbalzo, integrato con il piano del lettino per la radioterapia del distretto testa collo per i due LINAC, la PET/TC.

- Da fornire tre set completi di poggiatesta di varie dimensioni e inclinazioni più 50 maschere solo testa e 50 maschere testa + spalle.

Due Sistemi di immobilizzazione modulare per gli accessori di posizionamento e fissaggio del paziente, da utilizzare per trattamenti ad elevata precisione quali radiochirurgia stereotassica/ipofrazioneamento body IMRT/ IMAT (Rapid Arc/VMAT), IGRT.

I sistemi dovranno garantire la massima accuratezza e stabilità di posizionamento del paziente, assicurando anche il massimo livello di comfort possibile.

In particolare i sistemi dovranno avere le seguenti caratteristiche essenziali:

- piano di supporto paziente dedicato, in fibra di carbonio avente bassa densità ed attenuazione ridotta omogenea, posizionabile o integrabile sul lettino/ couchtop/overlay da acquisire (vedi punti precedenti)
- dotato del sistema di indicizzazione con agganci laterali fittamente distribuiti lungo l'intera lunghezza per offrire la totale compatibilità con gli altri sistemi di posizionamento e fissaggio del paziente
- dotato preferibilmente di una scala laterale centimetrata con indicazioni alfanumeriche di riferimento

- dotato preferibilmente di un sistema di blocco per le spalle del paziente agganciabile con regolazione continua alle guide laterali del suddetto piano di supporto paziente dedicato
- presenza di dispositivi “ad arco” agganciabili con regolazione continua alle guide laterali del suddetto piano di supporto paziente dedicato e specifici per l’utilizzo di accessori vari. Tali dispositivi “ad arco” dovranno interferire il minimo possibile con i campi di trattamento ed i dispositivi di imaging usati per l’IGRT e le tecniche stereotassiche.

ACCESSORI:

- Due sistemi di blocco fisico e pneumatico per il torace/addome del paziente (allo scopo di ridurre il movimento respiratorio) e sia un set di 20 cuscini conformabili alla superficie corporea con materiale indurente a doppio componente di diverse misure, sia un set di 6 cuscini a vuoto, ambedue da utilizzare per conferire maggiore stabilità al tronco ed agli arti inferiori rispettivamente nei trattamenti frazionati ed in quelli in monofrazione.
- saranno preferite configurazioni in cui sia presente almeno un sistema di blocco per la fronte del paziente.
- Maschere termoplastiche per migliorare la immobilizzazione del paziente se posizionabili sul supporto, in quantitativo necessario per l’intera durata contrattuale.
- Devono essere forniti, se necessari, specifici sistemi di fissaggio per l’ancoraggio dei sistemi di immobilizzazione forniti al tavolo porta paziente della Tomoterapia in modo da permettere la migrazione su quest’ultima dei pazienti già in trattamento sugli acceleratori.

Set di vassoi porta piombi per campi schermati

Per ciascun LINAC deve essere fornito un set di vassoi con relativo dispositivo di aggancio alla testata dei LINAC, idonei al posizionamento delle schermature personalizzate realizzate in lega bassofondente.

Set di applicatori per elettroni per ciascun LINAC: almeno 5 di forma quadrata e dimensioni del campo utile da 6x6cm a 25x25cm.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	DESCRIZIONE
Unità radiante		
Caratteristiche migliorative rispetto a quelle minime indicate nel capitolato	2	
Ampia selezione di filtri dinamici ad angolazione variabile	1	
Minima dimensione del diametro della sfera contenente le proiezioni dell’isocentro meccanico dell’unità radiante	1	Proporzionale
Dotazione di modalità speciali di funzionamento con le quali sia possibile effettuare attività di quality-assurance (QA) e/o di ricerca senza introdurre interferenze e/o limitazioni nel suo normale funzionamento in modalità clinica	1	
Presenza sulla consolle di comando di un sistema di help in linea contenente anche la descrizione dei principali messaggi di errore segnalati dalla macchina in caso di comparsa di interlock (SI/NO)	1	ON/OFF
Riunione in unico monitor di adeguate dimensioni delle molteplici funzioni e parametri di macchina attivabili dalla consolle di comando di ciascun LINAC	1	
trattamenti rotazionali con elettroni, trattamenti a modulazione d’intensità (IMRT) a stativo fisso sia di tipo statico (step & shoot) che dinamico (sliding-window), trattamenti a modulazione d’intensità di tipo volumetrico (VMAT).	1	

Collimatore multi-lamellare (MLC)		
Caratteristiche migliorative rispetto a quelle minime indicate nel capitolato	3	
Disponibilità di MLC in cui le lamelle si caratterizzano per l'elevata velocità, accuratezza e precisione nelle fasi di posizionamento, per l'ampio range di movimentazione oltre che per possedere un basso valore di trasmissione intra- ed inter-lamelle	2	
Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui siano utilizzate, unitamente alla movimentazione delle lamelle del MLC, la rotazione del collimatore e/o la traslazione del carrello su cui le lamelle sono inserite	2	
Lettino di trattamento robotizzato		
Caratteristiche migliorative rispetto a quelle minime indicate nel capitolato	2	
Capacità del lettino di compiere ampie escursioni dei movimenti lineari e delle rotazioni oltre che essere dotato di una elevata accuratezza e precisione nel posizionamento e nel riposizionamento del paziente per tutti i 6 gradi di libertà.	1	
Capacità del lettino di effettuare una movimentazione fluida e simultanea dei suoi spostamenti (assiali e rotazionali) senza ripercussioni significative sul corretto fissaggio e/o sul riposizionamento del paziente.	1	
Capacità del lettino di effettuare spostamenti di correzione sui 6 gradi di libertà anche durante l'erogazione del trattamento (ad esempio per la compensazione dei movimenti respiratori e/o l'inseguimento di un bersaglio in movimento)	1	
Sistemi per la radioterapia a guida d'immagine - Sistema EPID e Sistema CB-CT		
Caratteristiche migliorative rispetto a quelle minime indicate nel capitolato	4	
Sistema EPID dotato di un'ampia dimensione dell'area di rivelazione e di un'elevata frequenza di acquisizione delle immagini. Alta qualità delle immagini acquisite in termini di matrice di ricostruzione, profondità, risoluzione di contrasto e risoluzione spaziale, ecc.	1	
Sistema EPID di tipo retraibile e movimentabile sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale	1	
Sorgente radiogena, completa di generatore, dotata di un ampio intervallo di selezione dei parametri (KV, mA e tempi di irraggiamento) e caratterizzata da una elevata capacità di dissipazione del calore (HU/minuto e rateo di dispersione) al fine di poter eseguire più CB-CT per ogni ora di terapia e per ogni singola seduta di terapia	1	
Sistemi EPID e/o CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 2D e/o 3D durante l'erogazione del trattamento, anche in modo combinato tra i due sistemi	1	
Sistema CB-CT ed EPID di tipo retraibile anche in modo remoto da console esterna alla sala di trattamento.	1	

Sistema EPID con la capacità di ricostruire immagini 3D con fasci di fotoni depotenziati in energia	1	
Sistema EPID con la capacità di effettuare la misurazione, l'analisi e la registrazione della fluenza e/o della dose portale dei fasci di terapia per le differenti modalità di trattamento presenti sull'unità	1	
Sistema EPID e CB-CT con la capacità di guidare ed ottimizzare il posizionamento del paziente grazie alla presenza di specifici software di riconoscimento di localizzatori posti sul/nel paziente (marker radio-opachi, ecc.), marker o strutture anatomiche che vengono identificati ed utilizzati per guidare le procedure di riposizionamento in modalità remota.	1	
Sistema CB-CT dotato di software avanzati che permettano l'utilizzo delle scansioni acquisite per la ripianificazione dei trattamenti.	1	
Qualità dell'imaging TC (risoluzione, contrasto, rumore, ricostruzione 3D)	1	
Modalità di trattamento e ciclo respiratorio		
Caratteristiche migliorative rispetto a quelle minime indicate nel capitolato	1	
L'erogazione del fascio deve essere attivata direttamente dalla consolle di comando dell'unità radiante ed i parametri del trattamento erogato devono essere "monitorati da" e" salvati nel" sistema di controllo e verifica proposto in gara.	1	
L'erogazione del fascio radiante in sincronia con l'atto respiratorio deve poter essere controllata e comandata da segnali surrogati esterni senza riflettori (spostamento della parete toracica) ed interni (elaborati di immagini fluoroscopiche) al paziente la cui variazione sia correlabile al ciclo respiratorio.	1	
Sistema a guida ottica per la localizzazione ed il controllo dei trattamenti complessi		
Caratteristiche migliorative rispetto a quelle minime indicate nel capitolato	3	
Sistemi a guida radiografica per la localizzazione real time del bersaglio ed il controllo di trattamenti complessi radio chirurgici e stereotassici.		
Caratteristiche migliorative rispetto a quelle minime indicate nel capitolato	1	
Il sistema deve permettere di guidare in modo preferibilmente automatizzato il corretto posizionamento del paziente, oltre a monitorare e/o controllare in tempo reale lo stesso e/o l'attivazione del fascio radiante durante la terapia.	3	
Elevato grado di matching raggiungibile tra i due LINAC affinché le caratteristiche geometriche e dosimetriche (flatness, simmetria, PDD, fluenza, output etcc..) delle due macchine non differiscano tra loro. (tolleranza max accettata 1%)	3	
Dispositivi specifici per l'effettuazione di trattamenti avanzati radio chirurgici e/o stereotassici		
Caratteristiche migliorative rispetto a quelle minime indicate nel capitolato	5	
Sistema di pianificazione dei trattamenti (TPS)		
Caratteristiche migliorative rispetto a quelle minime indicate nel capitolato	3	
Sistema informativo e sistema di gestione delle attività di controllo e verifica		

Caratteristiche migliorative rispetto a quelle minime indicate nel capitolato	5	
Sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità		
Caratteristiche migliorative rispetto a quelle minime indicate nel capitolato	4	
Sistemi di immobilizzazione del paziente		
Caratteristiche migliorative rispetto a quelle minime indicate nel capitolato	4	
Piano di formazione del personale	2	
TOTALE	70	

QUANTITATIVI E DISTRIBUZIONE

REPARTO	LINAC	Base d'asta fornitura iva esclusa
RADIOTERAPIA	2	
TOTALE complessivo		€ 5.000.000,00

Base d'asta relativa alla fornitura e installazione a regola d'arte N. 2 apparecchi LINAC per un totale: € 5.000.000,00 iva esclusa.

Nella fornitura è da intendersi compresa la garanzia per n. 24 mesi, alle condizioni del Capitolato SAT (con manutenzione full-risk inclusa), allegato agli atti di gara (Allegato 6).

N.B. L'operatore economico aggiudicatario a seguito dell'ordine dovrà presentare entro 20 giorni dalla comunicazione dell'ordine di avvio fornitura alla S.A. un "progetto di massima" contenente la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali, delle fonti di energia, un quadro personalizzato delle opere impiantistiche necessarie, del quadro elettrico, le condizioni di esercizio (temperatura, umidità), le caratteristiche elettriche, gli elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, indicazione delle dimensioni dell'elemento più voluminoso, del fissaggio dell'apparecchiatura, e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature, ivi comprese, se previste, le relazioni proteximetriche e quanto altro necessario per la radioprotezione e all'installazione a norma di legge.

La S.A., acquisito il "progetto di massima" provvederà a sua cura e spese alla redazione del progetto esecutivo e alla realizzazione dei lavori necessari all'adeguamento dei locali.

SPECIFICAZIONI IN MERITO ALL'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO

L'attribuzione del punteggio tecnico avverrà nel modo seguente:

- per i Criteri di valutazione che non riportano espressamente una diversa dicitura, i medesimi sono da intendersi "discrezionali" ed il punteggio verrà attribuito da ciascun commissario della Commissione Giudicatrice, per ognuno dei criteri di valutazione, mediante la formulazione di un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso tra 0 ed 1 (vedi prospetto sotto riportato). Quindi la Commissione Giudicatrice calcolerà la media dei coefficienti assegnati dai

singoli componenti per ogni criterio di tipo “discrezionale” (troncati alla seconda cifra decimale dopo la virgola). Tale media sarà moltiplicata per il punteggio massimo disponibile per ogni criterio di valutazione.

- ove il criterio di assegnazione del punteggio sia proporzionale, sarà attribuito il punteggio massimo alla proposta migliore; con formula inversamente proporzionale sarà assegnato il punteggio agli altri concorrenti.
- ove il criterio di assegnazione del punteggio sia del tipo ON/OFF, sarà attribuito il punteggio massimo in caso di presenza della caratteristica richiesta; punteggio zero in caso di assenza della medesima.

N.B.: qualora, nella documentazione tecnica presentata ai fini della valutazione delle offerte, i criteri di cui sopra non avranno una oggettivazione specifica, e inoltre, non sia possibile fare una misurazione oggettiva, sarà attribuito il punteggio 0.

Coefficiente	GIUDIZIO SINTETICO ATTRIBUITO AD OGNI ASPETTO QUALITATIVO
0	Assente- completamente negativo
0,1	Quasi del tutto assente – quasi completamente negativo
0,2	Negativo
0,3	Gravemente insufficiente
0,4	Insufficiente
0,5	Appena insufficiente
0,6	Sufficiente
0,7	Discreto
0,8	Buono
0,9	Ottimo
1	Eccellente

La Commissione giudicatrice, sulla base del punteggio derivante dalla sommatoria di tutti i punteggi ottenuti in sede qualitativa, procederà alla perequazione dei relativi punteggi: all’operatore economico che avrà ottenuto il punteggio tecnico più alto verranno attribuiti 70 punti ed agli altri operatori economici punteggi direttamente proporzionali, applicando la seguente formula:

$$\text{PUNTEGGIO QUALITA' } = \frac{70 \times \text{PUNTEGGIO ASSEGNATO ALLA DITTA}}{\text{DITTA CONSIDERATA} \quad \text{MIGLIOR PUNTEGGIO ASSEGNATO}}$$

Saranno esclusi gli operatori economici ai quali, in sede di valutazione tecnica e prima della perequazione, risulterà attribuito un punteggio di qualità inferiore a 36/70.