Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

Procedura Aperta in ambito CE per la fornitura, di *"N. 1 ACCELERATORE PER RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA (IORT)"*

****

CAPITOLATO TECNICO
C.I.G. 58120552DA3

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura, installazione chiavi in mano , collaudo , messa in opera e la conseguente attivazione di un acceleratore per radioterapia intra-operatoria (IORT).

L'apparecchiatura da fornire e da installare deve essere comprensiva di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione.

2. REQUISITI INDISPENSABILI

Pena l'esclusione, la ditta deve avere comprovata esperienza nella realizzazione di acceleratori per radioterapia intra-operatoria.
Tale esperienza dovrà poter essere certificabile con forniture, nell'ultimo triennio, di attrezzature collaudate similari a quelle offerte, sia in Italia che all'estero.
L'apparecchiatura costituente la fornitura deve essere conforme alla legislazione nazionale vigente.
In particolare deve:
Rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su"compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione"; in particolare i Dispositivi Medici devono essere conformi D.lgs 46/97 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 93/42. Nel caso in cui l'apparecchiatura ricada nelle prescrizioni dell'art.12 del succitato Dlgs 46/97 ("Procedura particolare per sistemi e Kit completi per campo operatorio"), la Ditta Partecipante deve allegare copia della documentazione inoltrata al Ministero della Salute in conformità a quanto previsto al comma 2 del succitato articolo.
Inoltre, l'apparecchiatura deve essere conforme alle seguenti norme tecniche:
- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti.
- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-50 – CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-51 – CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1.
Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187 ("Attuazione della direttiva 97/43 EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche") l'apparecchiatura oggetto del presente capitolato deve soddisfare i criteri specifici di accettabilità secondo le previsioni di cui all'articolo 8 comma 4 D.Lgs.187/00.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI.

L'apparecchiatura fornita sarà costituita da un acceleratore lineare di elettroni mobile per IORT, dotato di relativa consolle di comando indipendente da porre in un locale attiguo alla sala operatoria. L'acceleratore in oggetto deve avere le seguenti caratteristiche: minime

1. Energie nominali : 6, 8, 10, 12 MeV nominali
2. Dose sulla superficie: > 85% circa
3. Uniformità di campo:< 5% circa
4. Simmetria del campo: < 3% circa
5. Dimensioni applicatori: almeno 3,4,5,6,7,8, e 10 cm
6. Angoli applicatori: almeno 3 angoli diversi
7. Distanza superficie: in un range che va da 50 e 80 cm
8. Frequenza di ripetizione dell'impulso in un range che va da 3 a 50 Hz
9. Corrente di fascio: 1,5 mA circa
10. Stabilità a lungo termine: < 3% circa
11. Stabilità a breve termine: <0,3% circa
12. Riproducibilità del sistema dosimetrica:< 1% circa
13. Requisiti di energia elettrica: 230 V, 50Hz, 2,5 KV A
14. Oltre alla movimentazione del basamento, deve essere dotata anche del massimo range di movimento rototraslazionale della testa radiante.
15. La movimentazione della testata dovrà essere motorizzata e governata a distanza.
16. Il Linac mobile dovrà avere la massima maneggevolezza e peso non superiore ai 600 Kg
17. Il collegamento tra l'unità mobile e l'unità di comando, posta al di fuori della sala operatoria, e il collegamento tra l'apparecchiatura e l'eventuale modulatore, dovranno consentire una installazione ottimale dell'apparecchiatura che sia rispettosa anche delle altre attività svolte in sala operatoria.
18. L'apparecchiatura dovrà essere corredata di una serie completa di applicatori realizzati in materiale facilmente sterilizzabile che copra il più ampio range di diametri di trattamento previsto per queste apparecchiature: per ogni diametro devono essere forniti terminali di angolazione diversa per una miglior adattabilità alla breccia operatoria.

Le Ditte dovranno descrivere la dotazione dei seguenti dispositivi:
- software di gestione dell'acceleratore;
- sistema di archiviazioni dati pazienti;
- software per la gestione del sistema con algoritmo montecarlo
- connettibilità con la rete dati aziendale che consenta le funzioni di "export" e di "import" dei dati pazienti;
- il sistema di disaster-recovery

Tutto l'hardware e il relativo software per la tele-assistenza

Tutti tali dispositivi dovranno essere ricompresi in offerta base.
Le apparecchiature fornite dovranno essere comunque del modello di ultima generazione alla data di consegna delle stesse inclusive comunque di tutti i requisiti offerti in sede di gara.

3.1 Caratteristiche dosimetriche

Le ditte dovranno fornire puntuale dichiarazione delle caratteristiche dosimetriche.
Per ciascun valore riportato dovranno essere chiaramente dettagliate le modalità di misurazione.
Le ditte, inoltre, dovranno descrivere dettagliatamente le modalità di monitoraggio della dose erogata e dei relativi interlock.

3.2 Sistemi di sicurezza e radioprotezione

3.2.1 Sistemi di sicurezza

L'apparecchiatura deve essere dotata di:

1. pulsanti di emergenza per una eventuale interruzione manuale dell'erogazione;
2. dispositivo di registrazione della dose effettivamente erogata fino al momento di interruzione del trattamento, in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica di rete e spegnimento della macchina;
3. collegamento con microinterruttori posti sulle porte di ingresso per l'interruzione del fascio in caso di apertura accidentale delle porte;
4. sistema di controllo del corretto allineamento dello scudo di protezione contrapposto al fascio radiante;
5. idonei dispositivi di monitoraggio della dose erogata dall'acceleratore, di cui la ditta darà precisa descrizione.
6. Le Ditte inoltre dovranno descrivere eventuali ulteriori dispositivi di sicurezza presenti sull'apparecchiatura.

3.2.2 Barriere mobili di radioprotezione

Nel caso di apparecchiature non auto schermanti il dimensionamento delle barriere mobili di radioprotezione , il cui costo sarà a totale carico della ditta concorrente , avverrà a cura e sotto la responsabilità dell'Esperto Qualificato dell'Azienda Ospedaliera in base ai carichi di lavoro previsti (pz. settimana, dose/paziente). La fornitura delle stesse dovrà essere ricompresa in offerta base, con oneri a carico della Ditta aggiudicataria.

3.3 Accessori e sistemi opzionali

Le Ditte offerenti dovranno fornire descrizione dettagliata di tutti gli accessori di base pertinenti all'apparecchiatura richiesta specificando anche gli accessori e ad opzioni hardware e software non ricompresi nella configurazione di base.

4. STRUMENTAZIONE DI MISURAZIONE CONTROLLI DI QUALITA'

4.1) Sistema bidimensionale per la misura dei profili e del controllo della simmetria e uniformità del fascio *equivalente*
4.2) Fantoccio monodimensionale per misure PDD e dosimetria assoluta o equivalente
4.3) Fantoccio a lastre

5. CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

Oltre alle caratteristiche tecniche minime descritte sopra, la Ditta potrà offrire eventuali caratteristiche migliorative.

6. FORMAZIONE DEL PERSONALE

Le Ditte dovranno indicare l'esecuzione dei seguenti corsi di istruzione del personale (contenuti, modalità e tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati con i Responsabili dei Servizi interessati dell'Azienda Ospedaliera):
a) un corso da effettuare in sede, rivolto al personale sanitario di Chirurgia, Radioterapia, Fisica Sanitaria e personale tecnico dell'Azienda, allo scopo di addestrare gli operatori al corretto utilizzo di tutte le apparecchiature acquisite. Dovrà essere inoltre garantita la presenza di un Tecnico della Ditta durante i primi 3 interventi su pazienti;
b) una frequenza presso Centri italiani, di durata non inferiore a tre giorni, rivolto a 1 Medico Radioterapista, ad 1 Medico Chirurgo, ad 1 Fisico Sanitario e ad un personale tecnico del dell'Azienda ospedaliera, allo scopo di conoscere le più innovative metodiche di lavoro con la strumentazione acquisita. La sede del corso verrà decisa concordemente con i Responsabili dei Servizi interessati.

"ACCELERATORE PER RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA (IORT)".
CIG 5812552DA3

Criteri di valutazione per IORT		
Caratteristiche del fascio e sistema monitoraggio output		**PUNTI 25**
Energie nominali disponibili (MeV)		
SSD dichiarare la distanza effettiva tra sorgente virtuale e bersaglio		
Profondità isodose 80% (applicatore 10 cm, 0°)		
Profondità isodose 50% (applicatore 10 cm, 0°)		
Dose in superficie		
Rateo di dose (min - max) indicare tale range per ciascuna energia e l'applicatore 10 cm		
Flatness dei Campi angolo 0°, energia massima		
Simmetria dei campi angolo 0°, energia massima		
Dimensione dei campi		
Angoli di taglio degli applicatori		
Disponibilità applicatori quadrati/rettangolari		
Contaminazione da raggi X (coda Bremsstrahlung PDD)		
Stabilità a breve termine		
Stabilità a lungo termine		
Linearità		
Architettura sistema dosimetrico indicare numero di dosimetri ad attraversamento indipendenti, architettura dell'elettrometro, numero di canali, possibilità e modalità di calibrazione		

Proprietà meccaniche ed elettriche		**PUNTI 15**
Dimensioni dell'acceleratore, unità mobile		
Lunghezza x Larghezza x Altezza (Modalità di trasporto)		
Lunghezza x Larghezza x Altezza (Modalità di irraggiamento)		
Peso		
Movimentazioni Range di movimentazione della testata in altezza Range di movimentazione della testata in rotazione Range di movimentazione della testata in tilt		
Mobilità specificare - minime dimensioni richieste degli accessi (porte, corridoi) per un passaggio del sistema in configurazione di irraggiamento senza interventi tecnici di alcun tipo - presenza di batterie per la movimentazione del sistema - distanza max percorribile su percorso in piano senza connessione a rete elettrica - pendenza max percorribile dal sistema senza connessione a rete elettrica - descrivere tipologia di interventi tecnici necessari per modificare la configurazione di traporto in configurazione di irraggiamento - presenza di martinetti/componenti idraulici		
Specifiche alimentazione elettrica		
Tensione alimentazione		
Potenza dissipata in ambiente		

Software di gestione e calcolo		PUNTI 10
Interfaccia macchina e database pazienti		
Software dedicati alla dosimetria (calcolo parametri rilevanti, modellizzazione Monte Carlo, ecc)		
Software dedicati alla pratica clinica (calcolo MU, esecuzione QA, ecc)		

Assistenza tecnica e post vendita		PUNTI 5
assistenza per caratterizzazione dosimetrica		
programma formazione		
numero di tenici dedicati alla manutenzione		
tempi di intervento per l'attività di manutenzione in garanzia		

Upgrade ed accessori opzionali		PUNTI 5