

Acceleratore lineare (LINAC) per uso medicale di ultima generazione

CARATTERISTICHE DI MINIMA (CM) E CARATTERISTICHE PREFERENZIALI (CP)

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima (CM).

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali (CP).

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

ID	CM/CP	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (DI)
1		UNITA' DI TRATTAMENTO
2	CM	Apparecchiatura di ultima generazione con prestazioni di alto livello
3	CM	Elevati livelli di produttività ed affidabilità
4	CM	Indicare dimensioni, peso e principali caratteristiche di ingombro del sistema proposto
5	CM	Indicare eventuale predisposizione a possibili espansioni future del sistema
6		Gantry
7	CM	Dotato di telemetro per indicazione SSD con accuratezza pari almeno a 0,5 cm e front pointer meccanico
8	CM	Dotato di sistema di posizionamento laser ad alta precisione (almeno 3 laser)
9	CM	Dotato di sistema di rilevamento dell'inclinazione digitale e meccanico
10	CM	Dotato di sistema di illuminazione per il controllo del campo radiante dotato di croce di campo
11	CM	Dotato di sistema anticollisione solidale con il gantry dell'acceleratore
12	CM	La distanza sorgente – isocentro deve essere pari a 100 cm (SAD)
13	CM	Distanza tra la parte inferiore del collimatore e isocentro ottimale per l'esecuzione di trattamenti radioterapici
14	CM	Altezza dell'isocentro rispetto al pavimento ottimale per l'esecuzione di trattamenti radioterapici
15	CM	Elevata accuratezza combinata del posizionamento dell'isocentro nel sistema gantry, collimatore e lettino (non superiore a 2,5 mm)
16	CM	Velocità del gantry variabile almeno tra 0 e 1 rotazione completa per minuto
17	CM	Possibilità di completa rotazione del gantry per l'esecuzione di trattamenti ad arco
18	CM	Elevata accuratezza nel posizionamento angolare
19	CM	Possibilità di movimentazione e gestione della testata e del linac tramite almeno due telecomandi posti ai lati dell'acceleratore
20	CM	Dotazione di Monitor in sala trattamento da almeno 21", in quantità e caratteristiche adeguate alla gestione ergonomica del sistema (almeno N°2 Monitor). I monitor devono essere in grado di riportare le coordinate di gantry, collimatore e lettino di trattamento
21	CM	Allegare scheda tecnica e tutto il materiale utile a una corretta valutazione

22		Sistema di collimazione
23	CM	Il sistema di collimazione deve poter essere ruotato sia in verso orario che in verso antiorario, l'indicazione dell'angolo di rotazione deve essere digitale e meccanica, l'accuratezza della rotazione deve essere almeno pari ad 1°
24	CM	Elevata velocità di rotazione
25	CM	Ampio range di rotazione
26	CM	Il collimatore deve poter alloggiare gli applicatori per elettroni
27	CM	Il sistema di collimazione deve permettere l'utilizzo di filtri motorizzati/virtuali variabili almeno da 10° a 60°
28	CM	Allegare scheda tecnica e tutto il materiale utile a una corretta valutazione
29		Modalità di emissione fotonica
30	CM	Almeno tre energie di fotoni: 6 MV - 10 MV e 18 MV
31	CM	Ampio Range del rateo (UM/min) di emissione per le diverse energie di fotoni. Specificare minimo e massimo dose rate
32	CM	Almeno due energie (6-10 MV) per il trattamento in modalità Flattening Filter Free (FFF) ad alta intensità di dose
33	CM	Rateo massimo non inferiore a 1400 UM/min per l'energia più bassa (6MV - FFF) e non inferiore a 2200 UM/min per l'energia più elevata (10 MV - FFF)
34	CM	Dose rate regolabile a più step nelle tecniche fisse
35	CM	Dose rate variabile con continuità nelle tecniche dinamiche
36		Modalità di emissione elettronica
37	CM	Almeno 3 energie di elettroni comprese tra 4 MeV e 12 MeV con dose rate variabile e selezionabile
38	CM	Ampio Range del rateo (UM/min) di emissione per le diverse energie di elettroni. Specificare minimo e massimo dose rate
39	CM	Applicatori per elettroni (forniti a corredo della macchina) per campi variabili tra almeno 6x6 cm ² e 20x20 cm ²
40	CM	Dose rate regolabile a più step nelle tecniche fisse
41		Camere Monitor
42	CM	Almeno due camere monitor atte a garantire un accurato controllo sull'emissione della radiazione fotonica ed elettronica caratterizzate da elevata accuratezza, affidabilità e indipendenza dalle condizioni ambientali (descrivere)
43		Tecniche di trattamento
44		L'acceleratore deve essere in grado di effettuare le seguenti tecniche di irradiazione:
45	CM	3DCRT (3-Dimensional Conformal radiation Therapy) statica (descrivere)
46	CM	Rotazionale con MLC (descrivere)
47	CM	IMRT (Intensity Modulated Radiation Therapy) sia statica che dinamica (descrivere)
48	CM	VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy) con variazione del dose rate e della velocità del gantry (descrivere)
49	CM	Elettroni campi fissi e terapie ad arco (descrivere)
50	CM	Stereotassi head e body (descrivere)
51	CM	TBI (descrivere)
52	CP	Altre tecniche di trattamento
53	CM	Deve essere garantita la possibilità di erogare tutte le tecniche sopra descritte, che prevedono l'uso di fotoni, con tutte le energie richieste
54	CM	Allegare scheda tecnica e tutto il materiale utile a una corretta valutazione

55		Consolle di comando
56	CM	Consolle di comando computerizzata con tastiera alfanumerica, tale da consentire la predisposizione dei parametri di trattamento, la registrazione dei dati dei piani di cura e l'effettuazione dei controlli di sicurezza
57	CM	Possibilità di gestire le diverse funzioni dell'acceleratore e gestire il posizionamento automatico del lettino di trattamento (controllo remoto)
58	CM	Piena compatibilità ed interfacciabilità con il sistema di Oncology Information System (OIS) in uso (Mosaik vers. 2.50.05D7) per la trasmissione automatica dei parametri di trattamento e degli oggetti DICOM necessari al posizionamento (DRR e immagini TC) e per la registrazione della seduta erogata al paziente e il salvataggio delle immagini acquisite in bunker per le correzioni di set-up. In caso di impossibilità di integrazione della consolle di comando direttamente con il sistema OIS in uso la Ditta aggiudicataria dovrà prevedere la fornitura di un nuovo sistema OIS
59	CM	HW e SW eventualmente necessari a garantire la completa compatibilità e funzionamento con gli attuali sistemi in uso presso la UOC Radioterapia (OIS, ecc...)
60	CM	La consolle dovrà essere dotata di due o più monitor a colori, con ampio schermo piatto, in cui siano ben visibili sia i parametri di trattamento impostati sulla consolle, sia quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica, sia la visualizzazione in tempo reale della posizione delle lamelle, che le immagini del paziente acquisite con le diverse modalità di imaging presenti sull'unità
61	CM	Sistema di sicurezza (incluso di UPS dedicato) che in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica consenta la memorizzazione e il successivo recupero dei dati di erogazione per il completamento del trattamento interrotto
62	CM	Accessibilità al personale autorizzato con possibilità di implementazione di differenti permessi sia in modalità clinica che service
63	CM	Software di gestione immediato ed intuitivo
64	CP	Possibilità di registrare, elaborare e scaricare i "log-files" per la verifica (posizione lamelle, gantry, collimatore etc.) dei parametri di trattamento
65	CM	Implementazione di assistenza remota per diagnostica guasti e primo intervento
66	CM	Possibilità e interfaccia adeguata alla gestione di trattamenti gated anche controllati da sistemi terze parti
67	CM	Predisposizione e fornitura di impianto di filodiffusione stereo, controllato dalla sala comandi del LINAC, atto alla umanizzazione della sala di trattamento. Il sistema deve essere dotato di radio AM/FM, lettore CD e supporto USB per riproduzione file audio
68	CM	Interfono a doppia via
69	CM	Sistema di monitoraggio pazienti in sala trattamento con catena TV colori a circuito chiuso con almeno 2 telecamere dotate di zoom e brandeggio, motorizzate e comandabili da consolle
70	CM	L'acceleratore deve essere in grado di gestire, anche mediante software terze parti, eventuali trattamenti tenendo in considerazione il movimento respiratorio sia con tecniche "gated" che "breath hold". Deve essere possibile monitorare il sinogramma respiratorio del paziente e impostare soglie automatiche per l'erogazione/interruzione del trattamento anche mediante consolle di terze parti.
71	CM	Allegare scheda tecnica e tutto il materiale utile a una corretta valutazione
72		MLC
73	CM	Il sistema deve essere dotato di collimatore multilamellare in grado di eseguire tutte le tecniche di trattamento richieste (3DCRT, IMRT statica e Dinamica e tecniche ad arco modulate e non)
74	CM	Collimatore di ultima generazione, ad elevate prestazioni ed affidabilità
75	CM	Elevato numero di lamelle (non inferiore a 120)
76	CM	Massimo campo conformabile all'isocentro di elevate dimensioni e comunque non inferiore a 40x22 cm ² . Minimo campo conformabile non superiore a 1 x 1 cm ² . Descrivere nel dettaglio le dimensioni per tutte le tecniche di trattamento ammesse
77	CM	Spessore, materiale, tipo di focalizzazione e controllo del posizionamento e movimentazione delle lamelle ottimale all'esecuzione di trattamenti modulati ad alta complessità (indicare le varie specifiche)
78	CM	Ridotta dimensione lamella proiettata all'isocentro: non superiore a 5 mm almeno nella parte centrale del campo radiante (20 cm centrali)
79	CM	Elevata velocità di movimentazione delle lamelle
80	CM	Elevata accuratezza e precisione nel posizionamento delle lamelle
81	CM	Bassa trasmissione
82	CM	Possibilità di posizionamento asimmetrico di Jaw e Lamelle
83	CM	Interdigitazione delle lamelle
84	CM	Possibilità di overtravel
85	CM	Allegare scheda tecnica e tutto il materiale utile a una corretta valutazione

86		LETTINO DI TRATTAMENTO
87	CM	Letto isocentrico in materiale radiotrasparente (bassa attenuazione)
88	CM	Tavola porta paziente adeguatamente indicizzata per permettere il posizionamento corretto dei sistemi di immobilizzazione attualmente in uso o forniti a corredo
89	CM	Compatibile con i sistemi di immobilizzazione attualmente in dotazione al reparto. In caso questo non fosse compatibile con i sistemi di immobilizzazione in dotazione al reparto dovranno essere forniti, dalla Ditta aggiudicataria e senza alcun onere per questa Azienda Ospedaliera, tutti gli adattatori necessari al loro corretto utilizzo. Sistemi attualmente utilizzati presso questa Azienda Ospedaliera: QUEST ArmShuttle™ (Q FIX), AXION 01™ Carbon Fiber Breast Board (AKTINA MEDICAL), COMBIFIX™ (CIVCO), Carbon Fiber BELLYBOARD (CIVCO), Fixator™ Shoulder Suppression System (CIVCO), Type-S™ Overlay Board (CIVCO), Variable Axis Baseplate - Type-S™ (CIVCO)
90	CM	Movimentazione del letto su 6 gradi di libertà (3 gradi traslazionali x, y, z e tre gradi rotazionali: pitch, roll, yaw)
91	CM	Controllo movimenti del tavolo da entrambi i lati e meccanismi di blocco atti a prevenire azionamenti involontari
92	CM	Completa integrazione con i sistemi EPID e IGRT radiologico
93	CM	Il sistema deve essere in grado di utilizzare i parametri provenienti dai sistemi IGRT per il riposizionamento da console del lettino
94	CM	Movimentazione permessa sia da console che da pendant interno al bunker
95	CM	Elevata accuratezza e range di escursione laterale, longitudinale, verticale e rotazionale per ottimizzare l'esecuzione di trattamenti modulati ad alta complessità anche in caso di archi non planari
96	CP	Possibilità di abbassamento tavolo in caso di interruzione elettrica
97	CM	Carico massimo supportabile non inferiore a 180 kg
98	CM	Possibilità di irradiazione a grandi distanze senza interposizione del lettino
99	CM	Allegare scheda tecnica e tutto il materiale utile a una corretta valutazione
100		EPID e IGRT
101		Imaging portale (EPID)
102	CM	EPID integrato per l'imaging portale. Costituito da un flat panel di tipo retrattile ad alta efficienza e risoluzione e di elevate dimensioni (descrivere)
103	CM	Pannello retrattile al silicio amorfo ad alta sensibilità per minimizzare la dose al paziente
104	CM	Ridotta dimensione del pixel ed elevata risoluzione
105	CP	Risoluzione non inferiore a 1024x1024 pixel
106	CM	Elevata qualità dell'immagine (specificare)
107	CM	Movimentazione sia da pendant interno al bunker che da console di comando
108	CM	L'EPID deve permettere l'acquisizione immagini nelle seguenti modalità: a)Immagine statica prima del trattamento b)Immagine statica dopo trattamento c)Immagine dinamica durante il trattamento d)Modalità integrata
109	CM	Deve includere hardware e software necessari per l'elaborazione delle immagini digitalizzate e modifica delle stesse in termini di contrasto, zoom, traslazione, rotazione, confronto e fusione con altre precedentemente archiviate
110	CM	Il sistema deve permettere di effettuare il match tra immagini portali e le DRR generate dal TPS e applicare in maniera automatica le correzioni del set up rilevate
111	CM	L'EPID deve permettere la dosimetria portale (anche mediante SW di terze parti)
112	CM	Dotato di apposito fantoccio per controlli di qualità
113	CP	Software per l'analisi automatica dei controlli di qualità
114	CM	Connettività DICOM RT e totale compatibilità con il sistema di pianificazione dei trattamenti radianti attualmente in dotazione (Monaco v. 5.11)
115	CM	HW per il controllo, elaborazione e gestione delle immagini portali ad elevate prestazioni (descrivere)
116	CM	SW per il controllo, elaborazione e gestione delle immagini portali ad elevate prestazioni (descrivere)
117	CM	Inclusi eventuali fantocci, SW o tool necessari per la calibrazione e/o QA periodici del sistema
118	CM	Allegare scheda tecnica e tutto il materiale utile a una corretta valutazione

119		Tecniche IGRT 3D
120	CM	Sistema CBCT composto da sorgente radiogena e pannello digitale di rivelazione con braccia retrattili per l'imaging 3D in sala trattamento
121	CM	Generatore ad elevata potenza, non inferiore a 40 kW, con elevata tensione massima applicabile al tubo RX e comunque non inferiore a 140 kV
122	CM	Tubo RX ad elevate prestazioni (descrivere)
123	CM	Sistema di raffreddamento ad elevate prestazioni (descrivere)
124	CM	Elevata qualità dell'immagine (specificare)
125	CM	Possibilità di tecniche di acquisizione radiografiche, fluoroscopiche, Cone Beam CT (CBCT) e CBCT-4D
126	CM	Possibilità di utilizzo di protocolli di acquisizione predefiniti in CBCT e possibilità di modifica degli stessi
127	CM	WS di elaborazione e visualizzazione delle immagini ad alte prestazioni con monitor di elevate dimensioni e risoluzione
128	CM	Possibilità di matching manuale ed automatico per le tecniche 2D (kV-kV e kV-MV) e 3D con spostamento automatico del lettino di trattamento dopo applicazione delle correzioni
129	CM	Elevato campo di vista (FOV). Elencare le possibili configurazioni e dimensioni massime dei campi di vista
130	CM	Dotato di appositi fantocci per controlli di qualità e calibrazione
131	CP	Software per l'analisi automatica dei controlli di qualità
132	CM	Piena compatibilità con il protocollo DICOM 3.0 e DICOM RT
133	CM	Piena compatibilità per la gestione delle immagini 3D con il sistema di pianificazione attualmente in dotazione (Monaco v. 5.11)
134	CP	Software per l'ottimizzazione dosimetrica e della qualità dell'immagine durante l'acquisizione
135	CM	Piena compatibilità con il sistema OIS attualmente in dotazione (Mosaicq 2.50.05D7)
136	CP	Tutti i sistemi di imaging (portale e IGRT) forniti devono prevedere dei sistemi supplementari di archiviazione e backup che consentano la gestione in sicurezza delle immagini acquisite (descrivere le soluzioni tecniche proposte)
137	CM	Inclusi eventuali fantocci, SW o tool necessari per la calibrazione e/o QA periodici del sistema
138	CM	Allegare scheda tecnica e tutto il materiale utile a una corretta valutazione
139		Opzioni ulteriori
140	CP	Indicare eventuali opzioni o accessori ulteriori offerti non compresi nel presente elenco. (Descrivere e allegare schede tecniche)
141		ACCESSORI
142		LINAC Daily QA
143	CM	N°2 Sistemi (N°1 strumento principale e N°1 strumento di backup) per misure quotidiane di controllo della costanza del LINAC di tipo wireless e "standalone"
144	CM	Ciascun sistema deve essere dotato: <ul style="list-style-type: none"> • degli eventuali compensatori per la misura dei fasci di fotoni (inclusi fasci FFF) ed elettroni ed energie specifiche del LINAC oggetto della procedura; • dell'eventuale sistema di ricarica/docking station; • sistema semplice e immediato per il download dei dati; • SW per l'archiviazione e l'analisi dei dati acquisiti; • tutto quanto necessario al suo completo funzionamento.
145	CM	I sistemi devono permettere: <ul style="list-style-type: none"> • l'esecuzione delle misurazioni necessarie in modalità wireless oltre che la sua configurazione e lettura diretta su display integrato nel dispositivo; • la verifica dei principali parametri del fascio radiante (simmetria, omogeneità, dose sull'asse centrale, rateo di dose, stabilità energetica, tempo d'irraggiamento, ecc...); • la correzione automatica per la densità dell'aria (se necessaria) tramite rilevazione della temperatura e pressione con sensori integrati • la possibilità di impostare delle soglie di tolleranza tali da comunicare all'utente, in maniera immediata, possibili malfunzionamenti
146	CM	Sistemi leggeri, ergonomici e di facile utilizzo
147	CM	Allegare scheda tecnica e tutto il materiale utile a una corretta valutazione

148		Sistema per tracking ottico - posizionamento paziente, gating respiratorio e simulazione 4D
149	CM	Sistema di scansione ottica ad alta risoluzione (in grado di ricostruire la superficie esterna 3D del paziente) per controllo del corretto posizionamento ed immobilizzazione del paziente intrafrazione, intratrattamento e per gating respiratorio da installare all'interno della sala di trattamento
150	CM	Sistema compatibile e certificato per poter lavorare con l'acceleratore e relativi accessori forniti e con la TC in dotazione alla UOC Radioterapia (Toshiba Aquilion LB)
151	CM	Sistema ad elevata accuratezza
152	CM	SW per verifica posizionamento e set-up paziente
153	CM	Algoritmi di registrazione ad elevata efficienza ed affidabilità
154	CM	SW per gating respiratorio in free breathing e breath-hold
155	CM	Completo di ogni componente HW e SW necessaria al suo corretto funzionamento
156	CM	Sistema composto da almeno 3 telecamere
157	CM	Il sistema deve automaticamente arrestare l'erogazione dell'acceleratore se il paziente si muove oltre i limiti impostati
158	CM	Deve supportare la movimentazione del lettino fornito secondo 6 gradi di libertà
159	CP	Possibilità di introdurre soglie di tolleranza indipendenti per ogni grado di libertà (6 gradi di libertà)
160	CM	Deve poter essere utilizzato nel trattamento del maggior numero di distretti (specificare)
161	CM	Non deve avere limitazioni con la configurazione dell'acceleratore e relativi accessori offerti
162	CM	Deve potersi integrare con i sistemi di immobilizzazione per stereotassi richiesti
163	CP	Funzionante senza nessun marker esterno posto sul paziente
164	CP	Possibilità di avere una immagine di riferimento per il corretto posizionamento del paziente in sala trattamento
165	CM	Il sistema deve permettere la simulazione 4D del trattamento radioterapico
166	CP	Il sistema deve permettere la simulazione 4D del trattamento radioterapico permettendo la divisione del sinogramma respiratorio del paziente sia in "fase" che in "ampiezza"
167	CM	Il sistema deve consentire di guidare la respirazione del paziente in sala trattamento tramite appositi segnali audio
168	CP	Il sistema deve consentire di guidare la respirazione del paziente in sala trattamento tramite appositi segnali visivi
169	CP	Il sistema fornito deve essere compatibile con il sistema di gating attualmente in uso presso la UOC Medicina Nucleare (RPM, Varian, PET/CT GE - Discovery D710)
170	CM	Fornitura di un ulteriore sistema di scansione ottica (con almeno una telecamera) per acquisizione del paziente in CT 4D dedicato alla sala simulazione (TC Toshiba Aquilion LB). Il sistema deve essere perfettamente integrato con quello da installare nella sala trattamento e perfettamente compatibile con tutte le apparecchiature fornite
171	CM	L'intero sistema fornito deve essere completo, ad elevate prestazioni, dal workflow ottimale e di facile utilizzo. Tutte le eventuali necessità per il corretto utilizzo clinico delle funzionalità dichiarate del sistema sono a carico della Ditta aggiudicataria
172	CM	Incluse tutte le opere di installazione e adeguamento locali necessarie per la sala di trattamento e per la sala simulazione
173	CM	Inclusi eventuali fantocci, SW o tool necessari per la calibrazione e/o QA periodici del sistema
174	CP	Ulteriori funzionalità o accessori inclusi
175	CM	Allegare scheda tecnica e tutto il materiale utile a una corretta valutazione
176		Sistema di immobilizzazione per Stereotassi Brain
177	CM	N.ro 1 sistema di fissaggio frameless (compatibile con TC Simulatore, Linac Elekta Synergy in dotazione e nuovo Linac oggetto di fornitura) in materiale RM compatibile progettato per trattamenti avanzati in radioterapia per il distretto intracranico. Il sistema deve prevedere l'utilizzo di diverse maschere termoplastiche di elevata qualità abbinata a poggiatesta conformabili all'anatomia della testa del paziente. In caso di incompatibilità del sistema con i lettini ed i poggiatesta attualmente in dotazione, dovranno essere forniti gli adattatori del caso
178	CP	Possibilità di abbinare sistemi indicizzati tipo fermaglabella o bite block
179	CP	Possibilità di dislocare componenti del sistema in modo da non avere attenuazione per i fasci di radiazioni in corso di trattamento
180	CP	Ulteriori componenti per immobilizzare il paziente

181		Sistema di immobilizzazione per Stereotassi Body
182	CM	N.ro 1 Sistema di fissaggio (unico per TC Simulatore, Linac Elekta Synergy in dotazione e per nuovo Linac oggetto di fornitura) in materiale RM compatibile progettato per trattamenti avanzati in radioterapia per il distretto toraco-addominale. Il dispositivo dovrà prevedere la presenza di un singolo arco per l'applicazione di un sistema indicizzabile per la compressione addominale, progettato per la riduzione dei movimenti respiratori. Il sistema dovrà prevedere anche la presenza di fasce pneumatiche per la compressione addominale. In caso di incompatibilità del sistema con i lettini attualmente in dotazione e con il lettino del nuovo Linac, dovranno essere forniti tutti gli adattatori del caso.
183	CP	L'arco per il compressore addominale dovrebbero garantire la possibilità di angolare il compressore, al fine di dislocare lateralmente gli organi intraaddominali.
184		Monitoraggio condizioni ambientali
185	CM	Sistema di controllo condizioni ambientali (igrometro, termometro, barometro) sia analogico che digitale
186		Arredi
187	CM	Elementi di arredo dedicati all'adeguamento della sala comandi (ad es. armadi, tavoli, sedie, ecc...)
188	CP	Elementi di arredo dedicati all'eventuale adeguamento della sala trattamento (ad es. armadi tecnici e tutto quanto necessario per l'alloggiamento dei sistemi di immobilizzazione del paziente e degli accessori per i trattamenti)
189		LAVORI DI RIADATTAMENTO DEI LOCALI E TEMPISTICHE
190		Smontaggio non conservativo e smaltimento vecchio acceleratore e relativi accessori
191	CM	Smontaggio non conservativo e successivo smaltimento finale dell'acceleratore lineare ELEKTA Precise (energia massima pari a 18 MeV) e relativi accessori attualmente presenti all'interno della sala in cui dovrà essere effettuata la nuova installazione
192	CM	L'attività dovrà essere di tipo "chiavi in mano" e quindi comprensiva di caratterizzazione delle varie componenti dell'acceleratore, fatta da personale qualificato, e smaltimento anche delle eventuali parti attivate della macchina
193	CM	Tutte le operazioni dovranno essere effettuate da Ditta autorizzata e nel pieno rispetto della vigente legislazione (D.Lgs. 230/95 e s.m.i., D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., ecc...) in accordo con l'esperto Qualificato Aziendale
194	CM	Produrre un cronoprogramma dettagliato delle varie operazioni unitamente ad una esaustiva descrizione delle attività previste
195		Lavori adeguamento
196	CM	Progettazione ed esecuzione delle opere accessorie edili, strutturali, architettoniche, impiantistiche, di sicurezza, radioprotezionistiche ed affini di predisposizione e ripristino dei locali coinvolti nell'ingresso e installazione della apparecchiatura nella struttura aziendale e alla relativa installazione a regola d'arte fino al "pronto all'uso"
197	CM	La sala trattamento in cui verrà alloggiato l'acceleratore, la sala comandi e gli eventuali altri locali coinvolti dovranno essere completati con tutto quanto necessario per l'installazione ed il corretto funzionamento dell'acceleratore stesso
198	CM	Fornitura ed installazione di impianto di climatizzazione dedicato, al fine di mantenere quanto più costanti possibili (nel range di ottimale lavoro della apparecchiatura) i parametri microclimatici all'interno della sala di trattamento, indipendentemente dalle condizioni esterne
199	CM	I lavori sull'impianto di climatizzazione dedicato dovranno essere almeno comprensivi di UTA, gruppo frigo e collegamenti idraulici (completo di pompa di calore), canalizzazioni, linee e quadri elettrici, sistema di regolazione e assistenza alle opere murarie
200	CM	Progetto di radioprotezione che tenga in considerazione tutti i presidi radioprotezionistici (pareti, porte, ricambi d'aria, ecc...) attualmente presenti al fine di minimizzare gli interventi necessari
201	CM	Inclusi tutti gli eventuali adeguamenti strutturali ed impiantistici necessari per l'utilizzo della nuova apparecchiatura
202	CM	Tutti i lavori necessari all'installazione dovranno essere realizzati a regola d'arte secondo le vigenti normative
203	CM	Limitato impatto o interferenza con il regolare svolgimento delle attività attività sanitarie del presidio che dovranno essere garantite anche nei reparti e nelle aree adiacenti la zona di intervento. Le residue interferenze previste dovranno essere esplicitamente e dettagliatamente indicate, anche nel rispetto del D.Lgs.81/08
204	CM	Dovrà essere garantita la continuità di erogazione di tutti gli impianti (elettrici, impiantistici, gas medicali, ecc...) durante l'esecuzione degli interventi al fine di non arrecare disagi alle attività svolte nei locali attigui a quelli interessati. Nel caso in cui si renda necessario interrompere la regolare esecuzione di qualsiasi tipo di impianto, questo dovrà essere tempestivamente comunicato e concordato con la stazione appaltante al fine di verificare le utenze coinvolte e l'assenza di disagi e/o disservizi
205	CM	Fornitura ed installazione di sistemi di sicurezza, monitoraggio e quant'altro occorrente per ottemperare alla vigente legislazione radioprotezionistica (D.Lgs. 230/95 e s.m.i., ecc...)
206	CM	Elevata cura del planning delle attività e delle interferenze residue con le normali attività del reparto evidenziando le soluzioni previste (compresa l'eventuale attività in giorni festivi e/o orari notturni)
207	CP	Massimizzazione del comfort del paziente mediante umanizzazione della sala di trattamento con soluzioni innovative (luci/proiezioni, ecc...)
208	CP	Opere accessorie previste ed offerte al fine di una miglior fruibilità dei locali di trattamento e consolle comandi
209	CP	Il progetto dovrà minimizzare gli interventi strutturali e impiantistici ed il layout dovrà prevedere la possibilità di effettuazione anche di trattamenti TBI a grande distanza
210	CM	Allegare progetto, progetto di radioprotezione, cronoprogramma dettagliato e planimetrie (anche in .dwg) e tutto il materiale utile a una corretta valutazione

211		Tempi di consegna ed installazione
212	CM	Tempi di fornitura (dall'ordine) ≤ 90 gg. solari consecutivi
213	CP	Tempi di fornitura (dall'ordine) ≤ 75 gg. solari consecutivi
214	CM	Tempi di installazione (dalla consegna locali) comprensivi di smontaggio e smaltimento vecchia apparecchiatura, lavori adeguamento, installazione tecnologie e loro caratterizzazione ≤ 45 gg. solari consecutivi
215	CP	Tempi di installazione (dalla consegna locali) comprensivi di smontaggio e smaltimento vecchia apparecchiatura, lavori adeguamento e installazione tecnologie e loro caratterizzazione ≤ 35 gg. solari consecutivi
216	CM	Allegare cronoprogramma dettagliato di tutte le varie fasi oltre a tutto il materiale utile a una corretta valutazione e programmazione delle attività
217		ASSISTENZA TECNICA
218		Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):
219	CM	Le apparecchiature dovranno essere coperte da garanzia di legge a decorrere dalla data del collaudo positivo, entro tale periodo dovrà essere garantita l'assistenza tecnica volta alla riparazione e/o alla sostituzione, gratuita, delle parti derivanti da difetto di fabbricazione e da guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori
220	CM	Garanzia di tipo FULL-RISK: 24 mesi
221	CP	Garanzia di tipo FULL-RISK: >24 mesi
222		Forniture accessorie (parti/ricambi/...)
223	CM	Inclusa fornitura usurabile
224	CM	Tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h
225	CM	Nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale
226	CM	Garanzia della reperibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni, con decorrenza dalla data del collaudo, per l'intero sistema HW e SW
227		Tempi
228		Tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):
229	CM	o contatto service remoto: entro 30 minuti
230	CM	o eventuale connessione remota: entro 1h
231	CM	o presenza fisica del Tecnico ≤ 24h
232		Tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)
233	CM	o per guasto bloccante ≤ 72h
234	CM	o per guasto non bloccante ≤ 120h
235		Servizi aggiuntivi
236	CM	Sistema completo di tutto quanto necessario al corretto funzionamento e quant'altro ritenuto opportuno
237	CM	Inclusa attività di manutenzione preventiva in vigenza contrattuale (indicare numero manutenzioni/anno offerte e loro durata)
238	CM	Inclusi controlli di sicurezza in vigenza contrattuale (indicare numero controlli/anno offerti e loro durata)
239	CM	Inclusi controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale (indicare numero controlli/anno offerti e loro durata)
240	CM	N.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema ≤ 10gg
241	CM	Numero illimitato di interventi su chiamata (in vigenza contrattuale)
242	CM	Attività di manutenzione (preventiva e correttiva) effettuata almeno dalle 8.00 alle 18.00 dal lunedì al venerdì
243	CM	Range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) almeno dalle ore 8.00 alle 18.00 dal lunedì al venerdì
244	CM	Tempestiva trasmissione della documentazione relativa agli interventi manutentivi (preventivi e correttivi) effettuati con relativo esito per le valutazioni di adeguatezza e congruità da parte dell'Azienda Ospedaliera
245	CM	Accesso remoto per diagnostica guasti e primo intervento
246	CM	Aggiornamenti obbligatori (FMI) inclusi in contratto
247	CP	Aggiornamenti NON obbligatori inclusi in contratto (specificare)
248	CM	Disponibilità di tutte le parti di ricambio originali
249	CM	Incluse attività di integrazione con sistemi informativi e/o altre tecnologie
250	CM	Costo annuo contratto FULL RISK esteso all'intera fornitura del lotto (nessuna componente esclusa), inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi ≤ 10%
251	CP	Costo annuo contratto FULL RISK esteso all'intera fornitura del lotto (nessuna componente esclusa), inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi ≤ 8%
252	CM	Costo annuo contratto FULL RISK di durata TRIENNALE esteso all'intera fornitura del lotto (nessuna componente esclusa), inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi ≤ 8%
253	CP	Costo annuo contratto FULL RISK di durata TRIENNALE esteso all'intera fornitura del lotto (nessuna componente esclusa), inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi ≤ 7%
254	CM	Garanzia FULL-RISK e attività manutentive (in vigenza contrattuale) estese all'intera fornitura del lotto (nessuna componente esclusa)
255	CM	Allegare una relazione dettagliata sul servizio di assistenza tecnica offerto, sulla sua organizzazione e tutto il materiale utile a una corretta valutazione
256	CP	Altri servizi offerti

257		Qualifiche su personale tecnico che interverrà sulle componenti del sistema a contratto (allegare documentazione comprovante)
258	CM	Tecnici costantemente istruiti alla manutenzione on site
259	CM	Indicare sede assistenza tecnica
260	CM	Indicare numero di addetti all'assistenza nello specifico settore e localizzazione in Italia
261	CM	Tecnici autorizzati dai produttori dei dispositivi ad intervenire sugli stessi
262		FORMAZIONE E SUPPORTO SCIENTIFICO
263	CM	Dovrà essere garantito un adeguato programma di formazione per tutto il personale coinvolto (TSRM, medici, fisici, ecc...) comprendente almeno una formazione pre-avvio, formazione "on the job" all'avvio del sistema, corsi di approfondimento e follow-up formativo
264	CM	Allegare dettagliato programma di formazione del personale utilizzatore. Specificare anche lo schema dei corsi previsti con relativa suddivisione per le diverse figure professionali (TSRM, medici, fisici, ecc...). Per ciascuna figura professionale indicare il n° di ore e le modalità di addestramento previste
265	CM	Addestramento svolto previo accordo con gli operatori coinvolti con rilascio di attestati di partecipazione ai corsi e materiale formativo di supporto (formato cartaceo e/o elettronico)
266	CP	Oltre alla formazione in loco, proposta di progetto formativo fuori sede a carico della ditta aggiudicataria (per un team composto da 1 TSRM e 1 medico della Radioterapia, 1 tecnico e 1 fisico della Fisica Medica), in centri di riferimento dotati di apparecchiature e tecnologie similari a quella offerta in cui siano effettuati trattamenti stereotassici
267	CM	Le attività formative dovranno essere eseguite su tutte le apparecchiature ed accessori forniti
268	CM	Supporto scientifico del personale utilizzatore
269	CM	Esaurività piani formativi