

<i>Numero</i>	<i>Data</i>	<i>Rev.</i>	<i>Pagina</i>
<b>SPEMZ-SBEXA-00057</b>	30.07.2019	0	1 di 32

*Documento tipo*

**Capitolato speciale descrittivo e prestazionale**

*Titolo*

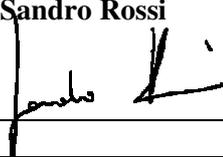
**FORNITURA, POSA IN OPERA, MESSA IN FUNZIONE, OPERAZIONE, GARANZIA BIENNALE FULL RISK E MANUTENZIONE DI UN ACCELERATORE CON TESTATA ISOCENTRICA PER IL TRATTAMENTO CON PROTONI DEI TUMORI PROFONDI**

*Autori (CNAO se non diversamente indicato)*

*Referente*

*Parole chiave*

*Riassunto*

<i>Emesso</i>	<i>Verificato</i>	<i>Verificato</i>	<i>Approvato</i>
<b>Sandro Rossi</b> 			<b>Gianluca Vago</b> 

Informazioni strettamente riservate di proprietà della Fondazione CNAO – Da non utilizzare per scopi diversi da quelli per cui sono state fornite – Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, immagazzinata o trasmessa in nessuna forma o con qualsiasi mezzo elettronico, meccanico, registrato, fotocopiato o in qualsiasi altro modo senza il permesso della Fondazione CNAO.

*Confidential information property of CNAO Foundation – Not to be used for any purpose other than that for which is supplied – All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of the CNAO Foundation.*

**LISTA DI DISTRIBUZIONE**

#	Data	Nome	Ditta

**ELENCO DELLE VARIAZIONI**

Ver.	Data	Pag.	Descrizione

## INDEX

<b>1</b>	<b>DESCRIZIONE GENERALE.....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>SALA TRATTAMENTO.....</b>	<b>7</b>
2.1	Sistemi ausiliari e generalita' .....	7
2.2	Gantry .....	8
2.3	Sistema di posizionamento in sala trattamento.....	9
2.4	In room Imaging .....	11
2.5	Gating .....	12
<b>3</b>	<b>EROGAZIONE DEL TRATTAMENTO.....</b>	<b>14</b>
<b>4</b>	<b>SISTEMA DI CONTROLLO DEL TRATTAMENTO .....</b>	<b>16</b>
<b>5</b>	<b>FLUSSO DI LAVORO E INTEGRAZIONE DEL SISTEMA.....</b>	<b>18</b>
<b>6</b>	<b>INFORMAZIONI SUI PROBLEMI DI RADIOPROTEZIONE.....</b>	<b>19</b>
<b>7</b>	<b>INTERFACCE TRA MACCHINA ED EDIFICIO/IMPIANTI .....</b>	<b>24</b>
<b>8</b>	<b>PROGRAMMI DI RICERCA E SVILUPPO</b>	
	<b>ERRORE. IL SEGNA LIBRO</b>	
	<b>NON È DEFINITO.</b>	
<b>9</b>	<b>MANUTENZIONE E OPERAZIONE .....</b>	<b>27</b>
9.1	Garanzia e manutenzione Full Risk.....	27
9.2	Operazione ed Extra-Disponibilita' .....	28
9.3	Manutenzione Preventiva .....	28
9.4	Manutenzione Straordinaria.....	28
9.5	Parti di Ricambio .....	29
9.6	Upgrade hardware e software .....	30
<b>10</b>	<b>FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO .....</b>	<b>31</b>
<b>11</b>	<b>CONSEGNA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE E TEST DI</b>	
	<b>ACCETTAZIONE.....</b>	<b>32</b>

## 1 DESCRIZIONE GENERALE

Il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, CNAO, è stato originariamente progettato con cinque sale trattamento e una sala sperimentale. A seguito di una limitazione dell'investimento iniziale, il Centro fu costruito con solo tre sale trattamento, accettando così una riduzione del potenziale terapeutico. Nella stessa logica, nel 2004 era stato valutato tecnologicamente prematuro un gantry isocentrico in grado di ruotare i fasci di ioni carbonio attorno al paziente. Pertanto, i principali limiti tecnici del trattamento al CNAO sono rappresentati dalla mancanza di un gantry e dalla dimensione del campo di irraggiamento, limitata a 20 cm x 20 cm. In vista di un miglioramento delle capacità tecniche di CNAO, è stato riservato dello spazio libero accanto all'edificio attuale per consentire l'aggiunta di nuove soluzioni terapeutiche in grado di migliorare le attività cliniche.

Recentemente sono state rivalutate le possibilità di espansione del Centro e sono state considerate le seguenti opzioni:

- a) strutture commerciali dotate di una singola sala trattamento per protoni con gantry;
- b) un gantry per ioni carbonio;
- c) una struttura dedicata alla BNCT (Boron Neutron Capture Therapy);
- d) una struttura per la produzione di radioisotopi;
- e) una nuova sala sperimentale.

Il Capitolato in oggetto (di seguito anche "Specifica") si riferisce all'acquisizione e installazione di un moderno impianto a singola sala trattamento per protoni, dotato di un gantry isocentrico, indipendente dall'impianto attuale di CNAO e da ospitare in un nuovo edificio da realizzare, contiguo e integrato con quello già esistente. E' alla parte tecnologica di quest'opera che si riferiscono i servizi oggetto di appalto. L'installazione dell'impianto per protoni nell'area disponibile deve tener conto anche della possibilità di installare le opzioni da b) ad e) in un secondo momento.

La nuova sala singola di trattamento per protoni deve includere un gantry dotato di un sistema a scansione attiva con pencil beam in grado di erogare la protonterapia a intensità modulata (Intensity Modulated Proton Therapy - IMPT) e le tecnologie IGRT (Image Guided Radiotherapy). Inoltre deve essere fornita la funzionalità di gestione degli organi in movimento.

Ad oggi sul mercato sono disponibili varie soluzioni commerciali per questo tipo di dispositivo e per ognuna di esse è richiesta una progettazione *ad hoc* dell'edificio. Inoltre, per ciascuno di essi è necessario uno studio dettagliato delle schermature e di tutti gli altri aspetti relativi alla sicurezza e alla radioprotezione, nonché una corretta progettazione degli impianti da implementare a supporto della tecnologia.

La sala singola di trattamento con acceleratore e gantry deve essere integrata nell'infrastruttura CNAO esistente e di conseguenza il relativo sistema di controllo e gestione deve essere collegato all'OIS (Sistema Informativo Oncologico) e ai sistemi di gestione dei pazienti già operativi in CNAO. Anche i piani di trattamento eseguiti con l'attuale sistema di pianificazione del trattamento (TPS) in uso presso CNAO devono essere trasferibili al nuovo acceleratore.

Oltre all'acceleratore di protoni con il gantry isocentrico, questo bando include l'attrezzatura tecnologicamente all'avanguardia della sala trattamento e tutto ciò che è necessario per il suo corretto funzionamento.

La Fornitura deve includere (elenco non esaustivo):

- acceleratore di protoni;
- linea di trasporto fino al gantry (se necessario);

- profondità del picco di Bragg in acqua del fascio di protoni selezionabile almeno nell'intervallo tra 50 mm e 300 mm;
- gantry isocentrico con spazio sufficiente per consentire l'irraggiamento del paziente lateralmente e dal vertice (rotazione gantry di 90° e rotazione isocentrica del tavolo di trattamento di 270° secondo IEC 61217, per trattamenti testa-collo) con facile accesso al paziente in qualsiasi geometria;
- sistema di distribuzione della dose attiva (Pencil Beam Scanning, PBS) con la possibilità di posizionare collimatori ed elementi passivi, come ripple filter e range shifter, a diverse distanze dall'isocentro (ad es. per trattamenti oculari e configurazione stereotassica);
- sistema di controllo, diagnostica, vuoto, sorgente, alimentatori e tutti i sistemi necessari per il corretto funzionamento e la piena funzionalità della tecnologia;
- sistemi di sicurezza radiologica e controllo accessi in grado di comunicare con i sistemi CNAO;
- sistema di posizionamento del paziente, robotico con 6 gradi di libertà;
- sistema interno di allineamento e verifica della posizione del paziente, inclusi laser isocentrici, sistema 2D IGRT e CBCT (Cone Beam Computed Tomography);
- sistemi per la gestione locale e remota e il controllo di tutti i movimenti correlati al trattamento, situati rispettivamente nella sala trattamento e nella sala di controllo locale;
- sistema di videosorveglianza del paziente e sistema di comunicazione audio;
- evidenza (dimostrata con esempi, foto...) che il gantry, la CBCT e il sistema di posizionamento del paziente siano compatibili con la gestione di pazienti anestetizzati;
- interfaccia compatibile con Mosaiq OIS e Raystation TPS;
- interfaccia con sistemi esterni di gating / tracking / motion management;
- proposta dei test di accettazione del sistema e di tutti i sottosistemi, includendo anche una stima dei tempi di esecuzione. L'elenco proposto sarà discusso e integrato con il CNAO.
- trasporto, montaggio e messa in servizio fino alla fase di commissioning e test di accettazione;
- garanzia Full Risk di almeno 24 mesi a partire dalla firma del test di accettazione positivo;
- operazione durante il periodo di garanzia Full Risk;
- 24 mesi di manutenzione Full Risk a partire dalla fine del periodo di garanzia;
- 24 mesi di operazioni durante la manutenzione Full Risk;
- formazione del personale CNAO per il funzionamento e la manutenzione della tecnologia;
- uptime minimo 98% (come dettagliato nella Sezione 9.1).

I dispositivi forniti devono essere conformi a tutte le leggi applicabili e devono aver ottenuto, al momento dell'accettazione, il marchio CE come dispositivo medico. Se all'interno della Fornitura altri dispositivi sono individualmente marcati CE come dispositivi medici, deve essere fornito l'elenco delle singole certificazioni.

Qualsiasi omissione in questo documento non solleva il venditore dal suo obbligo di fornire un sistema che sia intrinsecamente completo e possa essere trattato come entità a sé stante. Il sistema oggetto della fornitura deve funzionare in modo soddisfacente in conformità con questa Specifica.

Il Fornitore avrà la piena responsabilità per la progettazione, la costruzione e il collaudo della tecnologia e fornirà tutte le attrezzature, i materiali, gli strumenti e la manodopera necessari per fabbricare e testare la tecnologia e dimostrare che le specifiche del presente Capitolato e le prestazioni offerte sono soddisfatte.

L'Offerta deve includere dettagli tecnici completi su ciascuna sezione di questa Specifica e descrivere in che modo il Concorrente intende soddisfare i requisiti del presente Capitolato e le prestazioni offerte.

Il Concorrente dovrà fornire una Relazione Tecnica che descriva la soluzione proposta, illustrando tutti i dettagli utili per valutare il sistema proposto. La Relazione descriverà le prestazioni e le esigenze del dispositivo offerto, evidenziando i requisiti sull'edificio e gli impianti necessari per il suo funzionamento.

Il Concorrente deve includere una descrizione dell'acceleratore e della sala trattamento, nonché le relative esigenze in termini di aree, altezze, volumi, esigenze strutturali, esigenze di condizionamento dell'aria e stabilità della temperatura e qualsiasi altro requisito che deve quindi essere implementato nell'edilizia e nella progettazione dell'impianto. Tutte le informazioni pertinenti devono essere fornite anche per altre aree con requisiti speciali.

La produzione, il trasporto, la misurazione, il controllo e l'erogazione del fascio devono essere illustrati in modo esauriente, fornendo tutti i dettagli necessari a CNAO per eseguire calcoli e verificare le prestazioni previste. Acceleratore, sorgenti, linee, gantry e tutte le loro attrezzature come sistema da vuoto, diagnostica del fascio, alimentatori, supporto e sistema di allineamento devono essere chiaramente descritti e illustrati con tutta la documentazione e i disegni necessari. In particolare, si descriverà il sistema di distribuzione della dose, comprendente sia il monitoraggio del fascio che la scansione del fascio, con particolare attenzione a illustrare le prestazioni del sistema e dei suoi elementi. Devono essere altresì esplicitati il numero minimo di particelle trasportate in ciascun punto, la corrente del fascio, la modalità di rescanning, la precisione di posizionamento del fascio, la velocità di scansione del fascio, la velocità di monitoraggio del fascio e tutti i parametri rilevanti, che influenzano la distribuzione della dose, anche quando non esplicitamente menzionati in questa Specifica.

## 2 SALA TRATTAMENTO

La sala trattamento deve includere un gantry con una soluzione integrata per il pavimento, un sistema di posizionamento del paziente e un sistema di imaging. Inoltre, devono essere inclusi i necessari sistemi di sicurezza e comunicazione.

Il Concorrente deve includere una descrizione della sala e delle sue esigenze in termini di aree, altezze, volumi, esigenze strutturali, esigenze di condizionamento dell'aria e stabilità della temperatura e qualsiasi altro requisito che deve quindi essere implementato nella progettazione dell'edificio e degli impianti.

È necessario specificare qualsiasi limitazione relativa alla disposizione delle connessioni e delle apparecchiature di monitoraggio montate sulle pareti, in particolare per l'anestesia generale e/o pediatrica.

### 2.1 SISTEMI AUSILIARI E GENERALITA'

La descrizione delle caratteristiche del sistema offerto deve includere il seguente elenco non esaustivo.

**Geometria generale della sala:** fornire una descrizione della sala trattamento che illustri i vari sistemi presenti e le relative posizioni e possibilità di movimento. Devono essere evidenziate le limitazioni inerenti alle posizioni relative di gantry, tavolo di trattamento e sistema di imaging e deve essere descritto lo spazio per la strumentazione aggiuntiva di altri sistemi. Inoltre il Concorrente deve evidenziare eventuali limitazioni nelle possibilità per il personale di lavorare e muoversi attorno al tavolo di trattamento del paziente sia durante il set-up che durante il trattamento.

**Possibilità di trattamenti in anestesia:** la disposizione della sala di trattamento deve essere tale da includere lo spazio necessario per l'installazione dell'apparecchiatura per l'anestesia profonda dei pazienti in trattamento. È richiesto un layout che includa lo spazio necessario per l'installazione dell'apparecchiatura per anestesia e trattamenti pediatrici.

**Sistema hardware e software di anticollisione:** all'interno della sala di trattamento sono presenti numerosi dispositivi mobili: gantry con nozzle ed elementi passivi, sistema di posizionamento del paziente, sistema di imaging. È necessario un sistema eventualmente ridondato per evitare collisioni tra questi sistemi. Il Concorrente deve descrivere la strategia anticollisione e le caratteristiche del sistema offerto.

**Laser isocentrici:** la sala di trattamento deve essere dotata di un sistema 3D di linee laser di precisione allineate all'isocentro, sia per il posizionamento del paziente sia per le misure di controllo della qualità. Deve contenere almeno 3 piani laser perpendicolari: verticale, longitudinale e laterale. La luce dei laser deve essere preferibilmente rossa o verde. Descrivere il sistema laser incluso nell'offerta.

**Accuratezza e regolazione dei laser di allineamento:** i laser devono essere chiaramente visibili con l'illuminazione normale della sala; la calibrazione e la regolazione dei laser devono essere eseguite manualmente o con un telecomando, specificare la soluzione offerta. La precisione dell'allineamento deve essere  $\pm 1$  mm o migliore.

**Larghezza della linea laser:** la larghezza della linea laser deve essere inferiore a 1 mm FWHM all'isocentro.

**Sistema di sorveglianza del paziente:** la sala di trattamento deve essere dotata di un sistema di videocamere per monitorare il paziente dalla sala di controllo del trattamento durante il trattamento con gantry, tavolo di trattamento e sistema di imaging. Le immagini devono essere registrate e salvate per almeno 24 ore. Nell'offerta devono essere incluse almeno 2 telecamere. Descrivere la soluzione proposta.

Sistema di comunicazione audio: la sala di trattamento deve essere collegata alla sala di controllo del trattamento tramite un sistema di interfono che consenta di comunicare con il paziente durante le fasi di preparazione e trattamento.

Collegamento tra piano fisso e piano mobile: il Concorrente deve descrivere, anche con l'ausilio di disegni e fotografie, l'area di transizione tra il piano fisso e il piano mobile, evidenziando i limiti di movimento, gli ostacoli al passaggio dei carrelli, i fori, i rischi di inciampare e qualsiasi altra informazione rilevante per un facile accesso al paziente.

Carico massimo in prossimità della copertura del gantry a pavimento: specificare la capacità di carico del piano di copertura del gantry.

Livello di rumore: specificare il livello di rumore massimo e medio in dBA nella sala di trattamento misurata all'isocentro (se in diversa posizione specificare quale). La misura deve essere eseguita e riportata durante il trattamento, durante l'avvio e l'arresto della rotazione del gantry, durante la rotazione del gantry a 360°, durante le operazioni di preparazione del paziente, inclusa la movimentazione necessaria alla messa in opera e al funzionamento delle apparecchiature di imaging in sala e durante il movimento del tavolo di trattamento.

## 2.2 GANTRY

Il sistema offerto deve consentire l'irraggiamento del paziente in tutte le direzioni, compresi i trattamenti testa-collo dal vertice (angolo gantry di 90° e rotazione del tavolo di trattamento di 270°, secondo IEC 61217).

Il Concorrente deve includere una descrizione completa della geometria del gantry e delle sue proprietà tecniche. La descrizione deve anche illustrare lo spazio attorno al paziente e le possibilità di accesso al paziente quando immobilizzato sul tavolo di trattamento.

La descrizione del gantry offerto deve includere almeno i seguenti elementi.

Angolo di rotazione del gantry: si preferisce un gantry che offra 360° di rotazione perché riduce il numero di movimentazioni del tavolo durante i trattamenti. In alternativa, è possibile offrire un gantry con una rotazione superiore a 180° che consenta al paziente di essere trattato in tutte le direzioni ruotando il tavolo di trattamento del paziente di 180°. In ogni caso, l'offerta deve dimostrare che il sistema combinato Gantry + Tavolo di trattamento consenta il trattamento in tutte le direzioni di un paziente supino. Un gantry con rotazione inferiore a 180° non è accettabile.

Velocità di rotazione del gantry: la massima velocità di rotazione desiderata non è inferiore a 1 rpm; è considerata accettabile una velocità massima di rotazione tra 0.5 e 1 rpm, anche se non desiderabile.

Selezione multipla della velocità di rotazione del gantry: in molti casi è utile avere la possibilità di spostare il gantry a una velocità inferiore rispetto a quella massima. È preferibile un'offerta con due o più velocità di rotazione.

Accuratezza dell'angolo del gantry: è preferibile che la precisione del posizionamento angolare del gantry sia  $\leq 0.25^\circ$ .

Rotazione residua del gantry a seguito di uno stop di emergenza alla massima velocità: la rotazione del gantry durante uno stop di emergenza alla massima velocità non deve superare i 5°; è preferibile un angolo inferiore a 3°.

Isocentricità del fascio: specificare il raggio minimo della sfera attraversata dal fascio per ciascun angolo del gantry e per ogni energia del fascio.

Campo magnetico residuo attorno all'isocentro: specificare il valore del campo magnetico residuo attorno all'isocentro, dove possono trovarsi il paziente e i lavoratori.

### 2.3 SISTEMA DI POSIZIONAMENTO IN SALA TRATTAMENTO

Il posizionamento del paziente deve essere eseguito con un sistema robotico dedicato. Nella routine clinica sono necessarie attrezzature per il posizionamento del paziente e la verifica della posizione di trattamento desiderata che siano rapide, facili da usare e precise.

I criteri generali sono riassunti qui di seguito:

- il sistema di posizionamento del paziente deve essere un sistema robotico con una adeguata accuratezza sia in movimento che da fermo, con movimentazione a 6 gradi di libertà;
- il sistema deve garantire la ripetibilità nel raggiungere una posizione target;
- il sistema deve includere un tavolo di trattamento rigido e ragionevolmente comodo per preparare e immobilizzare il paziente. In particolare, deve essere progettato per la protonterapia e deve essere compatibile con la CBCT;
- il sistema deve essere adeguatamente sicuro per i pazienti durante le operazioni cliniche, sia in movimento che da fermo;
- il sistema deve essere adeguatamente sicuro per operatori addestrati durante il movimento e/o da fermo;
- i controlli del sistema devono essere disponibili con interfacce appropriate, sia in prossimità del sistema di posizionamento del paziente che da remoto. Inoltre, gli operatori clinici devono interagire con un'interfaccia più intuitiva rispetto a coloro che svolgono la manutenzione;
- in caso di emergenza, gli operatori devono poter intervenire e operare il più rapidamente possibile;
- i pulsanti di emergenza devono essere facilmente riconoscibili, ed eventualmente attivabili, in qualsiasi momento;

Bisogna fornire una descrizione dettagliata del sistema offerto e del tavolo di trattamento del paziente. Il tavolo di trattamento deve avere proprietà ben definite rispetto alla possibilità di acquisizioni CBCT e irraggiamento attraverso il tavolo di trattamento stesso.

Il sistema di posizionamento del paziente deve essere definito in dettaglio, con particolare attenzione alle proprietà meccaniche del sistema del tavolo di trattamento per i movimenti in x, y, z, beccheggio, rollio e imbardata e rotazione isocentrica. Fornire specifiche per:

- precisione di posizionamento assoluta, è preferibile una precisione assoluta  $\leq 0.5^\circ$ ;
- precisione di posizionamento relativa;
- gamma di movimento;
- velocità di movimento;
- l'accuratezza delle correzioni delle impostazioni isocentriche.

Specificare il carico massimo del paziente (peso del tavolo di trattamento non incluso) indicando se il carico può essere posizionato in qualunque punto o se ci sono limitazioni nella distribuzione del carico. E' preferibile un carico massimo superiore a 150 kg.

Specificare e descrivere le procedure automatiche o manuali del tavolo di trattamento.

Descrivere, se applicabile, tutte le aree del piano del tavolo in cui il trattamento attraverso il piano stesso è vietato o sconsigliato.

Specificare il volume di lavoro con particolare attenzione all'altezza minima dal pavimento della sala di trattamento alla superficie superiore del piano del tavolo di trattamento, quando il tavolo è nella posizione di carico del paziente. Se pertinente, descrivere eventuali soluzioni aggiuntive per aiutare durante le operazioni cliniche. E' preferibile un'altezza minima inferiore a 75 cm.

Specificare e descrivere se il tavolo di trattamento consente rotazioni isocentriche: cioè rotazioni mentre un punto fisso sopra il tavolo di trattamento viene mantenuto all'isocentro. In tal caso, specificare le tolleranze su eventuali deviazioni tra questo punto fisso e l'isocentro per i tre orientamenti di rotazione (rollio, beccheggio e imbardata). E' preferibile un'accuratezza assoluta di rotazione del tavolo di trattamento all'isocentro inferiore a  $0.5^\circ$ .

Specificare la libertà di movimento del piano del tavolo di trattamento del paziente in funzione della posizione del gantry e del sistema di imaging specificando l'intervallo di movimento nelle direzioni x, y e z del tavolo quando il gantry è a  $90^\circ$ , a  $180^\circ$  e a  $270^\circ$ .

Specificare la libertà di movimento del gantry in funzione della posizione del tavolo del paziente specificando l'intervallo di movimento per il gantry, quando il tavolo viene ruotato di  $90^\circ$  e  $270^\circ$  nella direzione di imbardata con e senza eventuali accessori montati sul nozzle.

Fornire specifiche di velocità e accelerazione/decelerazione del movimento del tavolo di trattamento. Specificare anche il tempo medio richiesto quando il tavolo di trattamento viene spostato di  $\pm 20$  cm in verticale,  $\pm 20$  cm in senso longitudinale e  $\pm 20$  cm in senso laterale attorno a un punto fisso.

Descrivere il materiale di cui è composto il tavolo di trattamento e fornire dettagli sulle sue proprietà fisiche, in termini di spessore equivalente dell'acqua (WET) e omogeneità del WET.

La descrizione delle caratteristiche del sistema offerto deve includere inoltre i seguenti elementi.

Presenza e/o compatibilità di un sistema di indexing standard sul tavolo di trattamento: specificare la geometria del piano del tavolo di trattamento e in particolare chiarire se è presente un sistema di indexing standard.

Sistema di compensazione del peso del paziente: chiarire se il sistema robotico di movimentazione del paziente può fornire informazioni sul peso del paziente (o di strumenti) appoggiati su di esso, e se il sistema stesso è in grado di compensarne gli effetti. Specificare, se possibile, come distribuzioni di peso diverse possono eventualmente inficiare l'accuratezza del sistema di posizionamento del paziente nel raggiungimento di una posizione predefinita.

Volume del trattamento: specificare il parallelepipedo sopra il tavolo di trattamento in cui l'isocentro clinico può essere spostato per il trattamento con qualsiasi angolo del gantry; il volume è atteso essere di almeno 100 cm (lunghezza) x 50 cm (larghezza) x 40 cm (altezza) con una precisione assoluta della posizione entro  $\pm 1$  mm.

Distanza tra il centro del volume di trattamento e l'asse di rotazione del tavolo di trattamento: specificare la distanza tra il centro del volume di trattamento e l'asse di rotazione del tavolo di trattamento; è auspicabile una distanza uguale o superiore a 80 cm.

Volume di imaging: specificare il parallelepipedo sopra il tavolo di trattamento in cui l'isocentro clinico può essere spostato per acquisire una CBCT; il volume è atteso essere di almeno 100 cm (lunghezza) x 50 cm (larghezza) x 40 cm (altezza) con una precisione assoluta della posizione entro  $\pm 1$  mm.

Funzionamento del tavolo di trattamento: il tavolo di trattamento deve poter essere azionato e messo in movimento tra due posizioni sia dall'interno della sala di trattamento sia da remoto dalla sala di controllo del trattamento.

Angolo di rotazione del tavolo di trattamento in modalità trattamento: specificare l'angolo di rotazione del tavolo di trattamento intorno all'asse verticale in modalità trattamento. Angoli di rotazione superiori a  $180^\circ$  sono preferibili.

Angoli di rollio e beccheggio: specificare gli angoli di rollio e beccheggio del tavolo di trattamento. Sono preferibili angoli maggiori o uguali di  $\pm 5^\circ$ .

## 2.4 IN ROOM IMAGING

I sistemi di verifica basati sui raggi X sono necessari in radioterapia per ridurre al minimo i disallineamenti inter e intra frazioni che si verificano tra la posizione quotidiana dei pazienti rispetto al setup nominale definito in sede di pianificazione del trattamento. Nell'offerta deve essere incluso un sistema di imaging allo stato dell'arte.

La possibilità di acquisire immagini, in particolare con una CBCT nella posizione di trattamento, è molto apprezzata.

Il sistema di imaging deve garantire l'irradiazione precisa del paziente, accuratamente immobilizzato, in una posizione di trattamento verificata e il suo utilizzo potrebbe anche essere previsto per il monitoraggio di cambiamenti e spostamenti anatomici durante le serie di trattamenti di un paziente. Specificare tutti i sistemi di imaging inclusi nell'offerta e fornire una descrizione dettagliata della loro applicazione.

I sistemi di imaging devono essere integrati con il sistema di posizionamento del paziente e con il gantry. I sistemi di controllo devono essere interconnessi per un uso univoco e sicuro dei sistemi.

La proposta tecnica deve includere sia le immagini ortogonali kV (2D) sia l'imaging volumetrico kV (3D, CBCT) per la verifica dell'imaging dei pazienti. I sistemi di imaging kV ortogonali e kV CBCT devono supportare e consentire il posizionamento e il riposizionamento guidati del paziente, in base al confronto tra le immagini registrate online rispetto alle immagini di riferimento (CT di pianificazione).

Il campo visivo in entrambe le modalità deve essere adeguato per una valutazione clinica precisa delle incertezze di posizionamento.

Specificare i passaggi richiesti e il flusso di lavoro per riposizionare il paziente, in base al confronto tra le immagini registrate online rispetto alle immagini di riferimento (CT di pianificazione).

Per la calibrazione e il controllo qualità, è importante un flusso di lavoro fluido e intuitivo. È preferibile un software di calibrazione e QA che sia integrato nel software del sistema di imaging. Si preferiscono procedure di calibrazione e QA che richiedono meno tempo.

Descrivere il sistema e il flusso di lavoro per la calibrazione e il QA sia del sistema di imaging kV ortogonale che del sistema kV CBCT.

La descrizione del sistema offerto deve includere almeno i seguenti elementi.

CBCT all'isocentro: specificare se il sistema consente l'acquisizione di CBCT all'isocentro. E' preferibile disporre di una CBCT isocentrica.

Limitazioni dell'imaging: specificare per il sistema di imaging kV CBCT eventuali limiti con riferimento a situazioni in cui non è possibile eseguire l'imaging (ad es. una combinazione specifica di rotazione del tavolo di trattamento e angolo del gantry).

Isocentricità del sistema a raggi X stereoscopico: specificare la isocentricità tra l'isocentro radiografico e l'isocentro di riferimento; è preferibile un'isocentricità inferiore a 1 mm.

Area sensibile del pannello del sistema a raggi X stereoscopico: specificare la dimensione massima del campo rettangolare all'isocentro del sistema di imaging kV ortogonale. E' preferibile un'area sensibile superiore a 30 x 30 cm<sup>2</sup> all'isocentro.

Risoluzione del sistema a raggi X stereoscopico ad alto e basso contrasto: specificare per il sistema di imaging kV ortogonale la risoluzione spaziale ad alto e basso contrasto in lp/mm; è preferibile una risoluzione spaziale ad alto contrasto a 70 kVp superiore a 2lp/mm.

Limitazioni dell'imaging: specificare per il sistema di imaging kV ortogonale eventuali limitazioni del sistema di imaging con riferimento a situazioni in cui non è possibile eseguire l'imaging (ad es. una combinazione specifica di rotazione del tavolo di trattamento e angolo del gantry).

Campo visivo del sistema a raggi X stereoscopico: specificare la dimensione massima del campo rettangolare all'isocentro del sistema di imaging kV ortogonale.

Gating per l'acquisizione di immagini: specificare se il sistema di imaging a raggi X può essere sincronizzato con il segnale respiratorio utilizzando un segnale di gating di terze parti.

Modalità fluoroscopica del sistema di imaging a raggi X: chiarire se è disponibile una modalità di acquisizione in fluoroscopia per immagini e ricostruzione volumetrica.

Ripristino imaging: specificare se il sistema di imaging kV CBCT è in grado di riprendere l'imaging dopo un'interruzione senza dover riavviare l'imaging dalla posizione iniziale.

Campo visivo trasverso della CBCT: specificare il massimo diametro trasverso del volume della CBCT (Campo visivo, FOV - Diametro del cilindro in cui si prende l'immagine). E' preferibile un FOV trasverso superiore a 45 cm.

Campo visivo inferiore-superiore della CBCT: specificare la dimensione massima in direzione inferiore-superiore del volume CBCT (Campo visivo, FOV - Altezza del cilindro in cui si prende l'immagine). E' preferibile un FOV inferiore-superiore della CBCT maggiore di 20 cm.

Frame rate della CBCT: specifica il frame rate massimo per l'acquisizione CBCT; è preferibile un frame rate della CBCT superiore a 7 fps.

Velocità massima di rotazione del gantry per l'acquisizione CBCT: specificare la velocità di rotazione massima per il gantry della CBCT; è preferibile una velocità di rotazione maggiore di 1 rpm.

Tempo tipico di ricostruzione dell'immagine della CBCT al termine dell'acquisizione: specificare il tempo necessario per ricostruire il set di immagini 3D dopo la fine dell'acquisizione per un protocollo clinico standard (testa-collo, bacino e torace); è desiderabile un tempo di ricostruzione inferiore ai 15 s.

Capacità di risoluzione multipla: specificare se il sistema consente l'acquisizione di immagini con risoluzioni multiple (ad es. dimensioni del voxel, risoluzione spaziale ad alto/basso contrasto) e i loro valori; tale funzionalità è preferibile.

Tempo medio di registrazione di immagini: definire il tempo medio di registrazione tra immagini portali e radiografie digitali ricostruite da TAC di pianificazione e tra CBCT e TAC di pianificazione (per la registrazione volumetrica considerare una CBCT di 90 fette a 2 mm). In entrambi i casi un tempo indicativo di registrazione inferiore ai 30 secondi è preferito.

Dose tipica per imaging: specificare i parametri di esposizione preimpostati per i sistemi di imaging kV ortogonale e kV CBCT.

Tempo necessario al raggiungimento della posizione di lavoro: specificare per i sistemi di imaging kV ortogonali e kV CBCT il tempo necessario a muoversi dalla posizione di completamente parcheggiato alla posizione di imaging, assumendo che l'angolo del gantry sia nella posizione di trattamento richiesta.

Garanzia di qualità: la Fornitura deve comprendere tutti fantocci e i software necessari per le procedure di QA, la calibrazione e la manutenzione dell'intero sistema di imaging. Fornire l'elenco e le loro specifiche.

## 2.5 GATING

I trattamenti respiratori con gating possono essere considerati un prerequisito per il trattamento con protoni per alcune indicazioni, specialmente quando il movimento degli organi non è trascurabile.

Generalmente, l'erogazione del fascio sincronizzato col respiro richiede l'uso di strumenti aggiuntivi per registrare e sincronizzare i segnali esterni come surrogato, al fine di stimare il movimento fisiologico degli organi. Le tecniche applicate per contrastare gli effetti dei cambiamenti anatomici intra-frazionali e gli effetti di interazione come l'applicazione della pianificazione 4D, il

rescanning e/o l'uso di punti ingranditi e sovrapposti sono di rilevante importanza in radioterapia. Date queste premesse, deve essere inclusa nell'offerta almeno un'interfaccia ad un sistema di gating respiratorio e/o un sistema di ricostruzione e monitoraggio di superfici anatomiche.

Il sistema per la verifica e il monitoraggio del movimento e della posizione del paziente durante l'irraggiamento deve essere fornito come funzionalità integrata del sistema di protonterapia. Questo sistema deve includere e implicare possibilità di irraggiamenti con gating attraverso il controllo automatico del fascio basato sull'input proveniente da un sistema online.

Fornire una descrizione delle attrezzature e dei sistemi offerti per il gating e la gestione del movimento degli organi e degli effetti di interazione, compresa la possibile applicazione di marker fiduciali e la possibilità di tecniche prive di marker, se applicabili. Spiegare l'integrazione con il sistema di erogazione del fascio di protoni.

La descrizione delle caratteristiche del sistema offerto deve includere almeno i seguenti elementi.

**Strategia generale:** descrivere la strategia generale per gestire il movimento degli organi (rescanning, gating, tracking, etc.).

**Strategie di rescanning:** specificare le strategie di rescanning previste per la mitigazione degli effetti del movimento degli organi (rescanning per strato, volumetrico, combinato, nessun rescanning).

**Descrizione hardware:** specificare l'eventuale soluzione offerta per generare il segnale di gating.

**Interfaccia con dispositivi di terze parti per la gestione del movimento degli organi:** il sistema deve fornire almeno un'interfaccia con dispositivi di terze parti per la gestione del movimento degli organi, ad es. un sistema di gating respiratorio (descrivere la sua logica/tecnologia, TTL o altro). Descrivere le interfacce disponibili (ad es. cintura Anzai, Polaris, vision RT, etc.). E' preferibile un numero di interfacce superiore a uno.

### 3 EROGAZIONE DEL TRATTAMENTO

Il sistema di protonterapia deve consentire i trattamenti con pencil beam a intensità modulata. Tra le patologie trattate al CNAO figurano i tumori pediatrici per i quali è auspicabile un ampio campo di trattamento per facilitare gli irraggiamenti cranio-spinali, riducendo al minimo la combinazione dei campi necessari. Risulta molto apprezzato, pertanto, un campo di irraggiamento pari a 30 cm x 40 cm.

In particolare, si richiede una descrizione dettagliata del sistema di distribuzione della dose, compresi il monitoraggio e la scansione del fascio, illustrandone le prestazioni. Vanno altresì specificati il numero minimo di particelle erogate in ciascuno spot, la corrente del fascio, la modalità di rescanning, la precisione di posizionamento del fascio, la velocità di scansione del fascio, la velocità di monitoraggio del fascio e tutti i parametri pertinenti, anche se non esplicitamente menzionati in questa specifica, che influenzano la distribuzione della dose.

Devono essere riportati l'elenco completo e la descrizione dettagliata degli interlock che possono essere attivati dal sistema di monitoraggio del fascio. È inoltre necessario specificare la strategia di gestione per eventuali interlock a livello della consolle di trattamento.

Deve essere fornita la descrizione completa della consolle di trattamento, compresi i pulsanti di start/interrupt/terminate dell'irraggiamento.

L'acceleratore di protoni, l'eventuale sistema di selezione dell'energia e il sistema di erogazione del fascio attivo devono soddisfare il requisito clinico di trattare un'ampia varietà di tumori, inoltre deve essere possibile trattare volumi tumorali sia superficiali sia profondi.

È consentito l'utilizzo di range shifter passivi quando si trattano volumi tumorali superficiali. Descrivere in dettaglio il sistema offerto e chiarire quali elementi passivi, se previsti, sono inseriti da un attuatore automatico e quali devono essere inseriti manualmente.

L'offerta deve fornire una descrizione completa del sistema di accelerazione, delle proprietà del fascio, della loro stabilità e riproducibilità, nonché del sistema di erogazione del fascio offerto. Devono essere descritti i dispositivi e le interfacce per la gestione dell'organ motion inclusi nell'offerta.

La descrizione delle caratteristiche del sistema offerto deve includere almeno i seguenti elementi.

Massimo campo di trattamento all'isocentro: si preferisce un campo di trattamento pari o superiore a 25 cm x 40 cm per facilitare gli irraggiamenti cranio-spinali, riducendo al minimo la combinazione dei campi necessari. Specificare la dimensione del campo di trattamento offerto. La dimensione minima accettata per il campo di irraggiamento è pari a 20 cm x 20 cm.

Regolazione della profondità del picco di Bragg in acqua: specificare la granularità con cui è possibile selezionare la profondità di trattamento misurata in acqua. È auspicabile una granularità pari o inferiore a 1 mm.

Accuratezza della profondità del picco di Bragg in acqua: specificare l'errore assoluto nella definizione della profondità in acqua. È auspicabile un'accuratezza pari o inferiore a 1 mm.

Dimensione minima dello spot: specificare la dimensione  $1-\sigma$  dello spot in aria all'isocentro, in funzione dell'energia, per tutte le energie di trattamento. Si preferiscono dimensioni del fascio alla minima energia senza l'utilizzo di range shifter inferiori a 8 mm.

Dimensione variabile dello spot: specificare il numero di dimensioni disponibili dello spot, selezionabili per ciascuna energia, unitamente al corrispondente valore misurato in aria all'isocentro.

Simmetria dello spot (differenza tra dimensione X e dimensione Y): specificare la simmetria dello spot per tutti gli angoli del gantry e per tutte le energie. La specifica della simmetria dello spot deve essere valida per tutte le posizioni laterali all'interno dell'intero campo di irraggiamento (massimo); la simmetria dello spot deve essere  $\leq 10\%$ .

Accuratezza della posizione dello spot: l'accuratezza della posizione dello spot deve essere  $\leq 1$  mm ad ogni energia del fascio e ad ogni angolo del gantry.

Risoluzione del sistema di monitoraggio dosimetrico (UM): è preferibile una risoluzione intrinseca del sistema di monitoraggio  $\leq 0.01$  UM.

Riproducibilità a breve termine (1 giorno) del sistema di monitoraggio: la riproducibilità a breve termine (1 giorno) del sistema di monitoraggio deve essere all'interno del  $\pm 0.5\%$  ( $1-\sigma$ ).

Riproducibilità a medio termine (1 settimana) del sistema di monitoraggio: la riproducibilità a medio termine (1 settimana) del sistema di monitoraggio è preferibile essere all'interno del  $\pm 0.5\%$  ( $1-\sigma$ ).

Linearità del sistema di monitoraggio della dose: la linearità del sistema di monitoraggio è preferibile essere all'interno del  $\pm 1\%$ .

Ridondanza del sistema di monitoraggio del fascio: il sistema di monitoraggio offerto deve misurare in tempo reale la fluenza del fascio, la posizione e la dimensione dello spot in modo ridondato.

Recupero del piano di trattamento: il sistema di monitoraggio del fascio deve essere in grado di salvare tutte le informazioni necessarie per rielaborare il piano di trattamento in caso di interruzione anomala e anche in caso di blackout elettrico, in conformità alle norme applicabili.

Tempo tipico di trattamento: fornire il calcolo del tempo previsto necessario per irraggiare un volume di  $10 \times 10 \times 10$  cm<sup>3</sup> a 2Gy con uniformità  $\pm 3\%$ , tra 30 e 20 cm di profondità, descrivendo i vari contributi (corrente del fascio, tempo per ogni slice, numero di slice, tempo per cambiare energia, etc). E' preferibile un tempo tipico di trattamento uguale o inferiore a 60 s.

Tempo tipico di trattamento: fornire il calcolo del tempo previsto necessario per irraggiare un volume di  $10 \times 10 \times 10$  cm<sup>3</sup> a 2Gy con uniformità  $\pm 3\%$ , tra 15 e 5 cm di profondità, descrivendo i vari contributi (corrente del fascio, tempo per ogni slice, numero di slice, tempo per cambiare energia, etc). E' preferibile un tempo tipico di trattamento uguale o inferiore a 60 s.

Ritardo tra la richiesta fascio e l'erogazione del fascio in sala: descrivere la procedura di richiesta fascio e il tempo necessario per iniziare fisicamente un trattamento. E' auspicabile un ritardo uguale o inferiore a 10 s.

Tempo di interruzione del fascio in caso di emergenza: descrivere come viene interrotto il fascio in caso di emergenza e fornire il ritardo massimo tra il segnale di allarme e l'interruzione stessa. Valutare la dose erogata durante il tempo di interruzione e commentare l'efficacia della procedura di interruzione. E' auspicabile un ritardo uguale o inferiore a 150 microsecondi.

Snout: descrivere le caratteristiche del nozzle. È auspicabile un automatismo per la movimentazione e l'inserimento di elementi passivi al fine di minimizzare gli interstizi in aria e la conseguente dispersione del fascio.

Elementi passivi motorizzati: descrivere gli accessori del nozzle che possono essere inseriti in modo automatico ai fini del trattamento.

Elementi passivi inseriti manualmente: descrivere tutte le operazioni manuali che il personale deve svolgere per installare gli accessori del nozzle che non possono essere inseriti in modo automatico.

Collimatori: descrivere la possibilità di applicare un collimatore al nozzle e specificare se un collimatore multileaf è incluso nell'offerta: descriverne le caratteristiche.

Pencil beam scanning: specificare la velocità di scansione in funzione dell'energia del fascio in entrambe le direzioni e la durata minima dello spot, se esiste.

## 4 SISTEMA DI CONTROLLO DEL TRATTAMENTO

È fondamentale che il trasferimento dei dati tra il Sistema Informativo Oncologico (OIS) e il sistema di controllo del trattamento sia efficiente, sicuro e senza interruzioni. Il sistema deve essere conforme a DICOM RT ION.

È richiesta la descrizione del sistema offerto includendo almeno i seguenti punti.

Trattamenti parziali: il sistema di controllo del trattamento deve includere una funzionalità che consenta il recupero della sessione di trattamento (a partire da dati come campi effettuati, schema degli spot, dati dell'unità monitor, ecc.) e la possibilità di completare il trattamento stesso per tutte le tecniche di trattamento disponibili (come IMPT, ottimizzazione del fascio singolo, ecc.), anche dopo un fermo improvviso come un'interruzione di corrente.

Descrizione del sistema di controllo: è richiesta una descrizione completa del sistema di controllo del trattamento e delle relative applicazioni utilizzate.

Registrazione e verifica delle informazioni: il sistema di controllo deve produrre e fornire tutte le informazioni necessarie per permettere a Mosaiq di verificare la corretta esecuzione del piano.

Ridondanza e backup: è richiesta la descrizione della ridondanza e del metodo di backup per il sistema di controllo del trattamento.

Modalità di utilizzo del sistema di controllo: il sistema di controllo deve consentire il funzionamento in diverse modalità operative, comprese almeno le modalità clinica, fisico-medica (QA) e di servizio.

Interfaccia esterna: il sistema di controllo deve essere in grado di accettare piani (in modalità fisico-medica e di servizio) costruiti tramite altre piattaforme. Un protocollo di comunicazione per questo scambio di informazioni deve essere messo a disposizione di CNAO per implementare questo tipo di soluzione.

Strumenti software di QA: è richiesta la fornitura di strumenti software di controllo della qualità per testare la macchina ed eseguire prove. È richiesta la descrizione degli strumenti di QA offerti, le loro prestazioni e le loro opzioni.

Interfaccia TCS-OIS: è richiesta la descrizione dell'interfaccia tra il sistema di controllo del trattamento e il sistema informativo oncologico (Mosaiq); il protocollo di trasferimento dei dati deve supportare tutti i trasferimenti di informazioni tra il sistema di controllo del trattamento e l'OIS e tra il sistema di acquisizione di immagini in-room e l'OIS.

Log del tempo di trattamento: è richiesta la fornitura di un registro elettronico dei trattamenti che riporti tutti i dettagli dell'utilizzo della macchina, compresi almeno il tempo di irraggiamento del campo considerato, il tempo di occupazione della sala per il campo considerato, il tempo di occupazione della sala per il paziente considerato, il tempo di attività del fascio per la misura considerata quando la macchina è utilizzata per QA o attività sperimentali, la modalità del sistema di controllo e, in caso di errore, la durata dell'errore stesso.

Log di irraggiamento: un file di log deve essere prodotto per ogni irraggiamento e deve consentire la tracciabilità di tutte le particelle trasportate nella sala di trattamento. Ogni file di log deve contenere almeno il numero di particelle per ogni energia e angolo di gantry. Questa informazione è naturalmente contenuta nel piano di trattamento, ma potrebbe non essere immediatamente disponibile quando ci si trova in modalità servizio o in modalità QA.

Log degli errori: il Concorrente deve offrire un sistema di log degli errori per consentire l'identificazione dei malfunzionamenti. Il sistema di log deve essere accessibile sia al Fornitore che al cliente e il cliente deve essere avvertito con messaggi auto-esplicativi non appena si presenta il problema. Inoltre, il Fornitore è invitato a configurare un meccanismo automatico (posta, messaggi) per essere immediatamente avvisato di eventuali malfunzionamenti che possano influire sulla

macchina, in modo che l'intervento, se necessario, possa essere eseguito nel modo più rapido possibile.

Tastiera italiana e inglese: tutti i software e le applicazioni forniti devono essere compatibili con tastiere italiane e inglesi.

## **5 FLUSSO DI LAVORO E INTEGRAZIONE DEL SISTEMA**

Il Fornitore deve assumersi la responsabilità e avere in carico l'integrazione della comunicazione dei dati tra i sistemi nella sala trattamento e i sistemi nella sala di controllo. Il flusso di lavoro deve essere altamente automatizzato ed efficiente in termini di tempo.

Flusso di lavoro per il posizionamento e la verifica del paziente: il Fornitore deve essere responsabile dell'integrazione del sistema e del flusso continuo di dati tra il sistema di controllo del trattamento e i sistemi di imaging da utilizzare ai fini di posizionamento e trattamento; e. g. sistema di imaging kV CBCT, sistema di imaging kV ortogonale e sistema robotico del tavolo di trattamento.

Salvataggio delle immagini di verifica: il sistema di acquisizione delle immagini deve avere la funzionalità che le immagini acquisite in una sessione di trattamento devono essere salvate e archiviate nell'OIS, dove possono essere riviste e valutate in modo indipendente. Questa funzionalità consentirà ai medici e ad altro personale di valutare le immagini dei trattamenti da locali diversi dalla sala di controllo.

Trattamento adattivo guidato dall'immagine: descrivere la strategia del Concorrente per l'integrazione di tutti i sistemi richiesti per il trattamento adattivo guidato dall'immagine; vale a dire l'integrazione della comunicazione dei dati tra l'OIS e il sistema di controllo del trattamento (incluso il sistema di erogazione del fascio) e con tutti i sistemi di controllo di posizionamento e imaging in sala.

Verifica e registrazione: descrivere le possibilità e il flusso di lavoro per l'acquisizione e la valutazione delle immagini di verifica durante il set-up del paziente. Descrivere il flusso di lavoro quando si riposiziona il paziente dopo la verifica mediante imaging kV ortogonale o acquisizione kV CBCT.

Riposizionamento locale e remoto: descrivere quali delle operazioni di riposizionamento richieste possono essere eseguite dalla sala di controllo. Descrivere quali delle operazioni di riposizionamento richieste possono essere eseguite solo dalla sala trattamento.

## 6 INFORMAZIONI SUI PROBLEMI DI RADIOPROTEZIONE

Per detenere, mettere in funzione ed esercire un acceleratore per protonterapia, CNAO è soggetta ad un iter autorizzativo di legge (ad oggi dal D.Lgs 230/95 e s.m.i.).

Durante questo processo, sarà necessaria una stretta collaborazione tra il CNAO e il Fornitore. Quest'ultimo si impegna a prendere tutti i provvedimenti necessari ad assicurare un efficace coordinamento e a fornire a CNAO tutte le informazioni necessarie per richiedere, ottenere e gestire il Nulla Osta all'impiego ai sensi del decreto sopra citato e mantenere i requisiti necessari al suo mantenimento.

La presenza, sulla stessa area, di altre macchine radiogene di proprietà del CNAO richiede uno studio ad hoc dei problemi di radioprotezione dell'acceleratore per protonterapia, che tenga nella dovuta considerazione queste peculiarità.

Per queste ragioni, è chiesto al Concorrente di ottemperare a questi requisiti.

### A) RELAZIONE DI RADIOPROTEZIONE

- a.1) Il Concorrente produrrà, come parte della Relazione Tecnica, una relazione di radioprotezione ("relazione" nel seguito) che includa tutte le informazioni necessarie a valutare l'offerta in tutti i suoi aspetti. Il contenuto minimo della relazione è meglio dettagliato alla successiva sezione E. Dopo la firma del contratto, il Fornitore produrrà una versione estesa e aggiornata della relazione, il cui contenuto minimo è dettagliato alla sezione F.
- a.2) Il Fornitore designerà una persona con adeguate competenze in campo radioprotezionistico (preferibilmente, l'autore della relazione di cui al punto a.1), che fungerà da interfaccia tra CNAO e il Fornitore sui problemi di radioprotezione durante il progetto, la messa in funzione ("commissioning"), l'esercizio e le attività di manutenzione della macchina.

### B) SISTEMA DI SEGNALAZIONE, SICUREZZA ED EMERGENZA

- b.1) Insieme all'acceleratore sarà fornito un sistema di sicurezza, segnalazione ed emergenza ("SIS" nel seguito) in grado di impedire ogni accesso ad aree che possano essere percorse dai fasci o che ospitino macchine radiogene. Il sistema dovrà inoltre gestire tutte le funzioni accessorie previste dalla normativa nazionale e dalle vigenti linee guida nazionali e internazionali.
- b.2) Il SIS avrà tutte le caratteristiche descritte alla sezione G, a meno che il Concorrente non dimostri che non siano applicabili e/o che l'eventuale diversa tecnologia adottata sia equivalente dal punto di vista degli standard di sicurezza.
- b.3) Il SIS sarà progettato in modo da poter essere aggiornato/ampliato in base alle richieste del CNAO emerse durante il progetto, la validazione, l'iter autorizzativo e la messa in funzione della macchina.
- b.4) Al termine della messa in funzione del SIS, e in occasione di ogni aggiornamento del sistema, verranno forniti al CNAO il manuale d'uso e il codice sorgente, se sono stati utilizzati componenti programmabili (e.g. FPGA o equivalenti).

### C) SISTEMA DI CONTROLLO

Il sistema di controllo/diagnostica:

- c.1) dovrà misurare numero ed energia delle particelle accelerate (in macchina) all'energia di estrazione. Detta misura deve essere memorizzata su supporto informatico che ne garantisca la conservazione;
- c.2) dovrà misurare numero ed energia delle particelle trasportate all'isocentro. Detta misura deve essere memorizzata su supporto informatico che ne garantisca la conservazione;

c.3) dovrà essere in grado di limitare (e.g. a tipici valori clinici) la corrente del fascio trasportato all'isocentro ad intensità definite (a scelta dell'utente) in termini di corrente istantanea o in termini di carica integrata su un intervallo di tempo impostabile.

#### **D) ULTERIORI REQUISITI DI RADIOPROTEZIONE**

Durante la messa in funzione, l'esercizio e la manutenzione della macchina le aree dove essa è ospitata saranno sotto il controllo del CNAO. Tutti gli aspetti relativi alla radioprotezione saranno gestiti secondo le autorizzazioni e le norme interne di radioprotezione del CNAO. Per questo motivo:

- d.1) il personale del Fornitore dovrà sottostare, in ogni momento durante la messa in funzione, l'esercizio e la manutenzione degli apparati, alle normative nazionali e alle norme interne di radioprotezione del CNAO;
- d.2) durante la messa in funzione della macchina e il periodo di garanzia e di manutenzione "full risk", il Fornitore terrà a proprio carico i costi per il trasporto, la gestione e lo smaltimento delle parti di macchina attivate in base alle normative nazionali e a quanto previsto dal Nulla Osta all'esercizio del CNAO.

#### **E) RELAZIONE DI RADIOPROTEZIONE**

Il contenuto minimo della relazione di radioprotezione di cui alla sezione A, come allegata all'offerta, dovrà includere quanto segue.

##### **e.1) dati di fascio (perdite di fascio e descrizione del ciclo di vita del fascio)**

Il Concorrente produrrà una descrizione completa degli aspetti legati a generazione e trasporto del fascio, e tutte le informazioni necessarie ad effettuare le dovute valutazioni di radioprotezione. Il CNAO potrà comunque richiedere ulteriori informazioni e chiarimenti riguardo ai dati richiesti.

La relazione dovrà, in particolare, contenere almeno:

- e.1.1) dati nominali di fascio: corrente massima, media oraria dell'intensità di corrente accelerata (all'iniezione, all'estrazione e all'isocentro), energia massima, struttura temporale del fascio accelerato;
- e.1.2) descrizione delle perdite di fascio e loro entità, fornita sotto forma di tabella, dove vengano dettagliate posizioni, direzioni, energia e materiale su cui avviene la perdita. Nella tabella deve essere contenuta l'entità delle perdite definite come media annuale in condizioni standard (i.e. definita dal Concorrente) e come massimo in un'ora, in tutte le condizioni operative ragionevolmente ipotizzabili;
- e.1.3) descrizione completa delle modalità con cui sono state ricavate le perdite di fascio di cui alla tabella di cui al punto e.1.2 (con riferimento alle modalità di funzionamento della macchina). Deve inoltre essere presente una descrizione delle parti di macchina su cui avvengono le perdite più rilevanti, in particolare (ove applicabile) una descrizione di dump, setti, collimatori, beam stopper ecc.;
- e.1.4) una descrizione delle modalità con cui viene arrestato il fascio non trasportato all'isocentro (ove applicabile);
- e.1.5) tutti i dati citati dal punto e.1.1 al punto e.1.4, per ogni stadio di pre-accelerazione (sorgenti, LINAC, etc.), se previsto.

##### **e.2) campi di radiazione, ratei di dose, spettri delle particelle generate**

- e.2.1) la relazione dovrà contenere tutte le informazioni rilevanti ai fini della radioprotezione riguardo ai campi di radiazione prodotti dall'acceleratore, inclusi natura e spettro delle particelle prodotte (e relative curve isodosi) dalla macchina non schermata;

e.2.2) le informazioni di cui al punto e.2.1 saranno fornite per ogni macchina che produce radiazioni ionizzanti nel complesso dell'acceleratore (e.g. linac, generatori di radiofrequenze, klystrons, tubi ad alta tensione sotto vuoto ecc.).

### **e.3) valutazioni di radioprotezione**

La relazione dovrà inoltre contenere le valutazioni riguardo ai problemi di radioprotezione della macchina offerta, che includano tutti gli aspetti rilevanti per la radioprotezione dei lavoratori, del pubblico e dell'ambiente.

Tra questi aspetti, la relazione dovrà contenere le informazioni sotto dettagliate:

e.3.1) un layout delle schermature, definito in base ad un carico di lavoro tipico, definito dal Concorrente, che includa tutte le attività previste, tra cui l'attività clinica (trattamenti e QA), la manutenzione ordinaria e le operazioni di settaggio di macchina. Il progetto deve prevedere che i ratei di dose in ogni posizione all'esterno delle schermature, incluso il tetto, non devono essere superiori a 1 mSv/anno –  $H^*(10)$ . Il metodo di calcolo utilizzato deve essere descritto in dettaglio, in modo da permettere all'Esperto Qualificato del CNAO di studiarne e validarne i risultati. Nel caso in cui siano state utilizzate simulazioni Monte Carlo, la relazione dovrebbe includere i file di input;

e.3.2) il numero minimo di ricambi d'aria imposto da necessità tecniche all'interno della sala dell'acceleratore e in ogni altra area percorsa dai fasci. Nella relazione dovrebbe inoltre essere riportata una valutazione dell'attività totale prodotta in aria (i.e. produzione di gas radioattivi), che includa:

- inventario di radionuclidi prodotti in aria in condizioni tipiche alla massima corrente;
- massima attività specifica (Bq/g) e volume orario ( $m^3/h$ ) dell'aria immessa in ambiente.

I metodi di calcolo utilizzati per queste valutazioni devono essere chiaramente esplicitati e descritti, in modo da permettere all'Esperto Qualificato del CNAO di studiarne e validarne i risultati. Nel caso in cui siano stati utilizzate simulazioni Monte Carlo, la relazione dovrebbe includere i file di input;

e.3.3) una descrizione dei problemi di attivazione delle parti di macchina, delle strutture associate e dei materiali della sala dell'acceleratore. Ove appropriato, i dati possono essere basati sull'esperienza degli altri impianti che utilizzano la stessa tecnologia. Si richiedono i seguenti dati:

- descrizione dei problemi di attivazione sulle parti di macchina (magneti, setti, ecc.), tempo di raffreddamento necessario (in condizioni tipiche) richiesto per le più comuni operazioni di manutenzione;
- tempi tipici di attesa per l'accesso alla Sala dell'acceleratore ( $< 10 \mu Sv/h$ ) o, dove applicabile, alle altre aree.

La relazione dovrebbe inoltre contenere:

e.3.4) una stima della produzione di rifiuti radioattivi (e le tipiche procedure per la loro gestione) durante la messa in servizio, l'esercizio e la manutenzione ordinaria dell'acceleratore;

e.3.5) una valutazione dei tipici problemi di attivazione dell'acqua di raffreddamento dell'acceleratore (con inventario dei radionuclidi e attività specifica);

e.3.6) una descrizione dei problemi di radioprotezione (attivazioni, parametri di utilizzo del fascio, procedure) durante il trasporto, il montaggio e le varie fasi della messa in esercizio;

e.3.7) una descrizione di ogni problema peculiare della fase di messa in esercizio, es. l'interazione con il SIS delle diverse parti della macchina, problemi di attivazione legati alla particolare fase di funzionamento (i.e. diverso dalla situazione durante l'esercizio);

e.3.8) una valutazione delle tipiche dosi ricevute dal personale tecnico e sanitario durante la messa in esercizio, l'operazione e le attività di manutenzione.

#### **F) AGGIORNAMENTO DELLA RELAZIONE DI RADIOPROTEZIONE**

Dopo l'aggiudicazione della Fornitura, verrà prodotta una versione aggiornata ed ampliata della relazione di radioprotezione, nella quale il Fornitore produrrà tutte le informazioni richieste (ma non strettamente obbligatorie in quella fase) alla sezione E. La relazione verrà consegnata, salvo diverso accordo con il CNAO, entro 30 giorni dalla data di sottoscrizione del contratto.

Su richiesta del CNAO, il Fornitore sarà comunque tenuto ad integrare la relazione con ulteriori informazioni utili alle valutazioni necessarie per CNAO per richiedere, ottenere e gestire il Nulla Osta all'impiego dell'acceleratore oggetto della Fornitura.

#### **G) SISTEMA DI SICUREZZA, SEGNALAZIONE ED EMERGENZA (SIS): CARATTERISTICHE GENERALI**

La relazione di radioprotezione dovrà contenere, oltre a quanto sopra esposto, anche una descrizione completa del sistema di sicurezza, segnalazione ed emergenza ("SIS" nel seguito).

Il SIS deve:

- g.1) impedire ogni accesso ad aree percorse dai fasci, o nelle quali potrebbe essere acceso un apparato radiogeno;
- g.2) spegnere (i.e. inibire la produzione di radiazioni) entro un tempo trascurabile ogni apparato radiogeno e impedirgli di emettere radiazioni, in caso di accesso;
- g.3) spegnere entro un tempo trascurabile il fascio in caso di accesso in un'area da questo percorsa;
- g.4) impedire che venga accelerato fascio, e mantenere spento ogni apparato radiogeno, nelle aree dove è possibile l'accesso di personale;
- g.5) gestire un insieme di dispositivi di segnalazione (lampade, sirene, schermi) che informino gli operatori della situazione della macchina e della sala trattamento;
- g.6) essere concepito in modo da potersi interfacciare (sia in input che in output) con il sistema di ventilazione. Il SIS deve essere in grado di leggere lo stato della ventilazione e di inibirne il funzionamento, se necessario;
- g.7) essere concepito in modo da avere un'interfaccia (sia in input che in output) con un sistema di monitoraggio fornito da terze parti e scelto dal CNAO. Il SIS deve essere in grado di ricevere allarmi radiazione e di fornire alle stazioni di monitoraggio dei segnali di abilitazione/disabilitazione degli allarmi;
- g.8) ricevere dei segnali di allarme da un numero adeguato di pulsanti di emergenza, che inibiscano la produzione del fascio e l'emissione di radiazioni da parte degli apparati radiogeni in tutta l'area interessata dove si trova il pulsante. Saranno presenti pulsanti di emergenza nelle sale controllo, nelle zone percorse dai fasci e in quelle dove sono presenti macchine radiogene;
- g.9) deve permettere l'accesso alle aree percorse dai fasci solo dopo un tempo di raffreddamento impostabile, o, a scelta, quando il rateo di dose scende sotto un certo livello, misurato da un apposito monitor di radiazione (anche del sistema di cui al punto g.7);
- g.10) deve essere concepito in modo che le logiche di funzionamento siano basate su tecnologie hardware (in modo che nessun allarme dipenda principalmente da sistemi software);
- g.11) controllare ogni accesso alle aree percorse dai fasci, o dove sono presenti apparati radiogeni, attraverso sistemi ridondati di microinterruttori (e.g. due microswitch indipendenti, con condizioni di AND, collegati con due cavi indipendenti);

- g.12) essere concepito in modo che tutti i segnali di allarme siano ridondati;
- g.13) interrompere il fascio, o spegnere ogni apparato radiogeno, attraverso due sistemi indipendenti. I sistemi in parola dovrebbero essere fail safe;
- g.14) se una linea di fascio passa attraverso stanze differenti, il SIS deve prevedere dei beam stopper in grado di arrestare completamente il fascio primario sulle linee tra una stanza e l'altra, in modo che il fascio non possa essere trasportato verso aree accessibili;
- g.15) richiedere una procedura di ronda (con pulsanti premuti nella giusta sequenza ed entro un dato intervallo di tempo) per costringere l'operatore a verificare l'effettiva assenza di personale nelle aree dove si intende accendere e trasportare il fascio, o dove si intende accendere una macchina radiogena;
- g.16) richiedere all'operatore di effettuare una nuova procedura di ronda nell'area dove è stato premuto un pulsante di emergenza, prima di permettere di trasportarvi il fascio o di accendere nell'area il fascio o una macchina radiogena;
- g.17) prevedere un sistema sinottico, preferibilmente nella sala controllo dell'acceleratore (se prevista), in modo che lo stato del sistema e di ogni segnale di input/output sia visibile all'operatore;
- g.18) prevedere per la sala acceleratore e la sala trattamento, e per le macchine radiogene, degli interruttori a chiave di abilitazione/disabilitazione degli apparati e del fascio.

## 7 INTERFACCE TRA MACCHINA ED EDIFICIO/IMPIANTI

In questo capitolo vengono trattate le principali interfacce tra la macchina e l'edificio con i suoi impianti.

I dettagli di tutte le interfacce e le loro specifiche preliminari devono essere indicate dal Concorrente in un documento chiamato Equipment to Building Interface (EBI).

A seguito dell'aggiudicazione, il Fornitore dovrà produrre la versione definitiva del documento EBI (*Documento Definitivo di interfaccia macchina ed edificio*) e collaborare con la società di ingegneria civile incaricata dal progetto dell'edificio e fornire tutti i requisiti e le informazioni necessarie relative all'acceleratore; dovrà inoltre partecipare a riunioni periodiche per discutere il progetto durante il suo sviluppo.

Descrizione delle interfacce.

**Sistema di raffreddamento:** un sistema di raffreddamento centralizzato sarà installato da CNAO nel rispetto dei requisiti di pressione e portata dell'acceleratore. La consegna avverrà o sotto forma di acqua demineralizzata, pronta per essere inviata ai vari dispositivi, o sotto forma di acqua primaria per alimentare il lato freddo di scambiatori di calore, a seconda dei requisiti dell'acceleratore.

**HVAC:** seguendo quanto sarà indicato nel documento EBI, CNAO installerà le unità trattamento aria, gli umidificatori, i deumidificatori, le canalizzazioni, le serrande, i diffusori, etc. Il Fornitore dovrà fornire i disegni completi delle canalizzazioni e dei flussi d'aria attesi nelle aree in cui il Fornitore installa i suoi apparati.

**Aria compressa:** CNAO installerà un impianto di distribuzione dell'aria compressa, terminato su uscite il cui tipo sarà indicato dal Fornitore. La connessione dalle uscite agli apparati del Fornitore sono a carico del Fornitore. La pressione disponibile è di 0.8 MPa; il flusso disponibile dipende dal regime di assorbimento (continuo o pulsato) e sarà verificato sulla base dei requisiti di dettagli indicati nel documento EBI.

**Sistemi di sollevamento per manutenzione e movimentazione di componenti:** CNAO installerà nelle sale tecniche (sala dell'acceleratore, sala gantry, sala alimentatori, etc.) carriponte, monorotaie, ganci, paranchi e altri dispositivi di sollevamento indicati dal Fornitore nel documento EBI. Il Fornitore specificherà cancelli, botole e relative soluzioni per situazioni sia temporanee che permanenti.

**Alimentazione elettrica:** CNAO fornirà l'alimentazione elettrica richiesta dall'acceleratore e dai sistemi/dispositivi di contorno. La rete di alimentazione sarà organizzata su tre livelli:

- l'alimentazione principale, derivata direttamente dalla rete di distribuzione nazionale. Questa alimentazione è quella da utilizzarsi per il normale funzionamento dell'acceleratore. La potenza istantanea assorbita dovrà essere inferiore a 3 MVA;
- un'alimentazione di emergenza, fornita da un motogeneratore diesel che partirà entro due minuti dall'inizio di un blackout. Questa alimentazione non è prevista per permettere il normale funzionamento dell'acceleratore, ma solo per mantenerlo in una condizione che permetta una ripartenza rapida non appena l'alimentazione da rete sarà ripristinata. La potenza istantanea assorbita dovrà essere inferiore a 200 kVA;
- un'alimentazione sotto UPS per i sistemi/dispositivi critici che garantiscono la sicurezza del paziente. La potenza istantanea assorbita dovrà essere inferiore a 150 kVA e per un tempo massimo di 5 minuti.

L'alimentazione sarà fornita in bassa tensione, tipicamente a 400 V trifase ma altri valori sono possibili su richiesta. I trasformatori, gli interruttori, i quadri elettrici fino al punto di interfaccia indicato dal Fornitore nel documento EBI saranno forniti da CNAO. CNAO realizzerà inoltre tutte le necessarie passerelle e i passaggi a muro e pavimento.

**Infrastruttura informatica:** l'edificio CNAO sarà equipaggiato di una infrastruttura informatica completa, che includerà un centro elaborazione dati (CED), storage centralizzato, server fisici e virtuali, firewall, connettività cablata e wireless, accesso ad internet, etc. CNAO fornirà tutta la connettività richiesta dal Fornitore, specificata nel documento EBI. I server e altri apparati informatici forniti dal Fornitore per l'operazione dell'acceleratore possono essere ospitati nel CED CNAO.

**Sistema di rivelazione e spegnimento incendi:** CNAO installerà un sistema di rilevazione e spegnimento incendi, secondo i requisiti del documento EBI e della normativa vigente.

**Illuminazione:** CNAO installerà un sistema di illuminazione permanente, secondo quanto indicato nel documento EBI e dalla normativa vigente.

**Altri requisiti:** ogni altro requisito indicato nel documento EBI dovrà essere discusso con CNAO.

## **8 PROPOSTA STRATEGICA DELLE ATTIVITÀ DI RICERCA E SVILUPPO**

Il Concorrente dovrà presentare i propri programmi di ricerca futuri basati sulla tecnologia in oggetto o connessi ad essa. Il numero di programmi proposti e la relativa qualità saranno oggetto di valutazione. Si richiede che vengano specificate le condizioni, la priorità di coinvolgimento e l'esclusività nei confronti di CNAO, che saranno oggetto di valutazione.

CNAO è un ente di ricerca e sono in corso progetti di ricerca e sviluppo anche in collaborazione con numerosi partner di ricerca e industriali, nazionali e internazionali. Il Concorrente dovrà inoltre dichiarare l'intenzione e l'interesse a partecipare a programmi di ricerca e sviluppo, a richieste di grant, a progetti europei etc proposti da CNAO, specificando le risorse e le strutture che metterà a disposizione (dettagliando in termini di capacità, FTE, esperienza, tempi e costi) per i progetti di ricerca dei prossimi 3+3 anni.

## 9 MANUTENZIONE E OPERAZIONE

### 9.1 GARANZIA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il nuovo Centro di protonterapia di Pavia mira a trattare a pieno regime 350 pazienti per anno. Le ore di funzionamento clinico pianificate (che includono trattamenti dei pazienti e test QA clinici) sono 16 al giorno (da lunedì a venerdì, dalle 6:00 alle 22:00), circa 250 giorni all'anno e in media 26 frazioni di trattamento per paziente (la durata media di una frazione di trattamento è stimata in 20 minuti).

La Fornitura dovrà essere offerta con la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 cc), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso (art. 1497 cc), nonché della garanzia per buon funzionamento (art. 1512 cc).

Il periodo minimo di garanzia richiesto è di 24 mesi dalla data della firma del test di accettazione positivo. L'estensione della garanzia oltre 24 mesi è oggetto di valutazione dell'Offerta Tecnica.

Durante il periodo di garanzia, il Fornitore dovrà fornire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva e correttiva, nei modi e alle condizioni indicati nell'Offerta Tecnica e comunque nella modalità Full Risk.

La garanzia è estesa a tutta la Fornitura e a tutti i suoi componenti hardware e software, sia che vengano installati durante la messa in servizio sia in seguito a una sostituzione e/o aggiornamento.

Durante il periodo di garanzia, CNAO non dovrà sostenere alcun onere finanziario per mantenere le attrezzature fornite e/o aggiornate in perfette condizioni di funzionamento. Pertanto tutti i costi per gli interventi preventivi/programmati e di riparazione devono essere compresi nel prezzo di acquisto della Fornitura.

Al termine della Garanzia Full Risk e delle sue possibili estensioni, inizia il periodo di manutenzione Full Risk di due anni.

Il servizio di assistenza tecnica offerto - sia in Garanzia che post Garanzia/Manutenzione - è Full Risk, e pertanto include la riparazione e la sostituzione della Fornitura in tutti i suoi componenti inclusi accessori, materiali soggetti a usura (lubrificanti, filtri, sensori, etc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario per l'uso ordinario (es. materiale monouso e mono paziente, se presente).

Il servizio dovrà essere eseguito da personale specializzato del Fornitore, essere conforme alle norme di sicurezza e comprendere:

- il funzionamento completo del sistema fornito (Operazioni);
- la manutenzione preventiva;
- la manutenzione correttiva;
- la fornitura dei pezzi di ricambio;
- tutte le attività di upgrade della Fornitura (hardware e software).

Queste attività saranno svolte come indicato di seguito e in conformità ai requisiti minimi richiesti.

#### Garanzia di Operatività

Il Fornitore garantisce il Periodo di Operatività del sistema di protonterapia ("garanzia di Operatività o Uptime") pari al valore dichiarato nell'Offerta Tecnica, che non può essere inferiore al 98%. Il Periodo di Operatività deve essere calcolato nel modo seguente:

$$U = (1-D/A) \times 100\%$$

dove U è il Periodo di Operatività, D è il tempo di fermo in minuti, A viene calcolato in minuti sulla base delle ore di attività clinica previste i.e. dal lunedì al venerdì, dalle 06:00 alle 22:00. Tutti questi valori sono valutati sulla base di ciascun trimestre dell'anno.

Per ogni punto percentuale di Operatività, inferiore al valore offerto e valutata su un trimestre, la copertura della Garanzia/Manutenzione full risk (di seguito, "Assistenza Tecnica") sarà prolungata di 1 settimana di calendario (7 giorni di calendario).

Esempio: se il Periodo di Operatività offerto è del 98% e l'Operatività reale è del 95,98%, questo implica che la copertura di Assistenza Tecnica dovrà essere prolungata di  $(2,02 \times 7 \text{ giorni} = 14,14 \text{ giorni})$  14 giorni.

Previo accordo con CNAO, è possibile ridurre il prolungamento del periodo di Assistenza Tecnica (i 14 giorni dell'esempio precedente) consentendo a CNAO l'utilizzo del sistema di protonterapia in periodi concordati. Le parti discutono settimanalmente l'entità dei tempi di fermo soggetti al meccanismo di cui sopra.

Se il Periodo di Operatività è pari o inferiore all'80%, CNAO ha il diritto di risolvere il Contratto.

Eventuali proroghe del periodo di Assistenza Tecnica non esentano il Fornitore dal riportare al più presto possibile il livello di funzionalità del Sistema al valore garantito.

Nell'Offerta Tecnica il Concorrente dovrà fornire un Piano di Operazione e Manutenzione [art. 16 lett. d) del Disciplinare di Gara] le cui sezioni saranno intitolate e ordinate come alle successive sezioni da 9.2 a 9.6 del presente Capitolato e nel rispetto dei previsti requisiti minimi.

## **9.2 OPERAZIONE ED EXTRA-DISPONIBILITA'**

Il Concorrente si impegna a garantire che il sistema sia operativo e funzionante dal lunedì al venerdì dalle 6:00 alle 22:00, al fine di svolgere attività cliniche e procedure di controllo qualità.

Nel tempo rimanente, non specificamente dedicato alle attività cliniche e alle attività di manutenzione preventiva, il Concorrente dovrà fornire un piano di disponibilità della macchina, non correlato alle attività cliniche, per le attività di ricerca di CNAO (di seguito "Piano di Extra-Disponibilità").

## **9.3 MANUTENZIONE PREVENTIVA**

Il Concorrente dovrà dettagliare le seguenti attività di manutenzione ordinaria:

- programmazione del piano di manutenzione, da concordare con CNAO;
- consegna di dettagliati rapporti di intervento tecnico al fine di registrare lo stato dell'apparato prima e dopo l'intervento manutentivo, le attività di manutenzione eseguite, le ore di fermo dell'apparato relative all'intervento, l'elenco completo dei componenti sostituiti;
- controlli periodici, prove, regolazioni e calibrazioni secondo le specifiche del produttore;
- sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura per ripristinare gli standard di qualità del sistema e garantirne il corretto funzionamento in modo da prevenire l'arresto del sistema;
- verifiche di sicurezza elettrica e meccanica secondo le norme CEI attualmente in vigore e le normative nazionali;
- fornitura di miglioramenti, upgrade, modifiche sia per l'hardware che per il software;
- qualora dovessero essere necessarie modifiche all'hardware dovute a nuove versioni del software, queste saranno a carico del Fornitore;
- fornitura di pacchetti software antivirus adeguati per l'intero Sistema e sottosistemi correlati.

## **9.4 MANUTENZIONE STRAORDINARIA**

Il Concorrente deve specificare come intende organizzare la manutenzione correttiva, differenziando tra A) le azioni correttive durante il periodo di attività clinica (ovvero dal lunedì al

venerdì, dalle 6:00 alle 22:00) e B) azioni correttive durante il tempo restante (ad es. notti, fine settimana e giorni festivi) in conformità con i requisiti minimi descritti di seguito.

**A) azioni correttive durante il periodo di attività clinica (ovvero dal lunedì al venerdì, dalle 6:00 alle 22:00)**

Il Concorrente dovrà chiarire se è prevista 1) la presenza di proprio personale di presidio presso il Centro di Pavia o 2) personale disponibile “su chiamata”.

Nello scenario numero 1), il Fornitore dovrà:

- impiegare personale specializzato in loco;
- garantire un supporto tecnico on line 24hh/7gg;
- garantire un intervento immediato in caso di guasto bloccante (guasto bloccante significa un guasto che non consente di svolgere le attività cliniche); garantire un intervento continuo fino alla risoluzione del guasto;
- garantire un intervento su guasto non bloccante al termine delle attività cliniche programmate; garantire un intervento continuo fino alla risoluzione del guasto.

Nello scenario numero 2), il Fornitore dovrà:

- garantire un supporto tecnico on line 24hh/7gg;
- garantire, in caso di guasto bloccante, l’invio di personale specializzato entro 4 ore dalla chiamata (guasto bloccante significa un guasto che non consente di svolgere le attività cliniche); garantire un intervento continuo fino alla risoluzione del guasto;
- garantire, in caso di guasto non bloccante, l’invio di personale specializzato al termine delle attività cliniche programmate; deve essere garantito un intervento continuo fino alla risoluzione del guasto, in modo che il primo trattamento clinico programmato possa essere eseguito senza ritardi.

**B) azioni correttive durante il tempo restante (ad es. notti, fine settimana e giorni festivi)**

Nel tempo rimanente, non specificamente dedicato alle attività cliniche o di manutenzione preventiva, il Concorrente deve assicurare a CNAO la disponibilità del Sistema per le attività di ricerca, secondo il piano di Extra-Disponibilità fornito nell’Offerta e concordato con CNAO.

Il Concorrente dovrà quindi specificare la propria proposta di disponibilità con indicazione dei tempi e delle procedure, e da concordare con CNAO. Il Fornitore si impegna inoltre a gestire le azioni di ripristino in caso di guasto del sistema.

Costituiscono requisiti minimi il supporto telefonico e l’intervento finalizzato alla celere soluzione del guasto bloccante al fine di ripristinare il funzionamento per il primo trattamento clinico successivo.

Per ogni intervento, il Fornitore dovrà produrre un dettagliato rapporto di intervento attestante lo stato dell’apparecchiatura prima e dopo l’intervento manutentivo, le attività svolte, il numero delle ore di fermo dell’apparecchiatura relative all’intervento, l’elenco delle componenti sostituite.

## 9.5 PARTI DI RICAMBIO

Durante tutto il ciclo di vita della tecnologia, il Fornitore deve garantire la fornitura di ogni parte di ricambio necessaria a mantenere tutte le apparecchiature funzionanti in modo efficiente e sicuro e nel rispetto delle norme di sicurezza, nonché certificare la piena corrispondenza ai parametri attesi dalle apparecchiature al fine di garantirne un uso idoneo e corretto. Il Fornitore deve garantire lo stesso livello di qualità dell’attrezzatura che ha superato il test di accettazione.

Nel caso che alcune parti di ricambio non fossero più disponibili sul mercato, il Fornitore dovrà sostituire tali parti con componenti totalmente equivalenti o addirittura migliori rispetto a quelli originali. I pezzi di ricambio equivalenti devono garantire lo stesso livello di qualità e durata dei pezzi originali sostituiti, nonché essere conformi alle norme tecniche nazionali ed europee in vigore.

Nel Piano di Operazione e Manutenzione il Concorrente dovrà chiarire se in CNAO deve essere prevista la disponibilità di un'area per lo stoccaggio dei pezzi di ricambio e devono essere inoltre specificati i requisiti di tale area di stoccaggio.

CNAO sarà responsabile dei locali di stoccaggio, mentre il Fornitore sarà responsabile della gestione dello stoccato, in particolare in termini di numero di pezzi di ricambio, spese di spedizione e corretto funzionamento dei pezzi di ricambio.

## **9.6 UPGRADE HARDWARE E SOFTWARE**

Per tutta la durata del periodo di garanzia e del periodo di manutenzione Full Risk, il Fornitore si impegna a fornire, installare ed avviare gratuitamente ogni aggiornamento hardware e software inteso a mantenere e/o ad aumentare le prestazioni, la funzionalità, la sicurezza e l'affidabilità del Sistema.

Il Fornitore dovrà fornire annualmente una relazione riportante tutti gli aggiornamenti sviluppati nell'anno in corso su tutti gli hardware e i software presenti nella configurazione offerta.

L'aggiornamento gratuito comprende quindi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, circuiti elettronici, sostituzione PC e server, aggiornamento di sistemi operativi e software in genere, sostituzioni di parti del sistema e tutto il necessario per garantire la completa funzionalità dell'apparecchiatura, accessori inclusi.

## 10 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

Un sistema di protonterapia commerciale non rappresenta una modalità di trattamento completamente nuova per le professioni che operano in CNAO; tuttavia, essendo un acceleratore con modalità di erogazione del trattamento potenzialmente diverse da quelle in uso nel Centro, è fondamentale la formazione e l'addestramento per i medici radioterapisti, i TSRM (Tecnici Sanitari di Radioterapia Medica), i fisici medici e i tecnici di macchina.

**Programma di formazione per il personale CNAO:** deve essere presentato un programma di formazione e addestramento per tutte le professioni da svolgersi durante il periodo di accettazione/messa in servizio, ovvero prima dell'avvio e fino alla piena capacità clinica; tale attività deve essere inclusa nel prezzo totale della Fornitura. In particolare, devono essere specificati il livello e il contenuto del programma formativo offerto e il modo in cui questo viene proposto per le diverse professioni.

Al termine della fase di installazione, ed eventualmente anche durante l'installazione per gli aspetti tecnici, il Fornitore, responsabile dei relativi oneri e procedure, deve provvedere a formare il personale CNAO per l'uso e la manutenzione corretti della Fornitura.

La formazione deve essere generalmente eseguita dopo le prove di accettazione e deve essere concordata con CNAO. In particolare, saranno oggetto di training i seguenti aspetti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- aspetti di sicurezza specifici per tutte le figure professionali coinvolte nell'esercizio, gestione e manutenzione;
- avviamento dell'attività clinica di routine con affiancamento del personale CNAO;
- procedure per il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura a seguito dei malfunzionamenti ed errori procedurali comuni;
- procedure di Quality Assurance;
- dettagli, chiarimenti e informazioni aggiuntive durante il periodo iniziale di utilizzo clinico del sistema;
- qualsiasi altra attività che il Fornitore ritenga utile per una formazione completa e efficace del personale CNAO.

I momenti della formazione possono essere identificati principalmente nelle seguenti due fasi:

1. all'avvio del sistema (istruzione di base, start-up dell'attività clinica), secondo il piano di formazione concordato con CNAO. Il Concorrente dovrà indicare la durata stimata della formazione.
2. dopo l'avvio del sistema (istruzione avanzata, funzionalità avanzate e applicazioni del sistema), secondo il piano di formazione concordato con CNAO. Il Concorrente dovrà indicare la durata stimata della formazione.

Al termine dell'attività formativa, la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificata dal Fornitore mediante l'apposita scheda debitamente compilata e firmata. Tale documento varrà inoltre come attestazione dell'avvenuta attività di formazione.

## **11 CONSEGNA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE E TEST DI ACCETTAZIONE**

Il Concorrente dovrà presentare un dettagliato cronoprogramma [art. 16 lett. g) del Disciplinare di Gara] che include tutte le fasi dalla consegna ai test di accettazione, tenendo conto del tempo massimo di esecuzione di 36 mesi.

Una volta comunicata da CNAO la disponibilità degli spazi idonei all'installazione, il Fornitore provvederà alla consegna, franco destino, di tutti i componenti della Fornitura. Il termine di 36 mesi dalla stipula del contratto per la messa in funzione della Fornitura potrà pertanto essere prorogato in attesa che la Stazione appaltante abbia acquisito le necessarie autorizzazioni di legge e la disponibilità degli spazi in cui dovrà essere installato l'acceleratore. Il Fornitore accetta sin da ora di non avanzare alcun diritto e/o pretesa economica per l'eventuale ritardo.

La responsabilità della completezza, della correttezza e della logistica della consegna è a carico del Fornitore.

Il Fornitore procederà all'installazione nel rispetto del *Documento Definitivo di interfaccia macchina ed edificio (EBI definitivo)*.

Il Fornitore eseguirà tutte le attività di calibrazione, prova e verifica necessarie alla messa in funzione che dovrà avvenire secondo il piano temporale approvato.

Il completamento della messa in funzione sarà comunicata dal Fornitore e registrata in apposito verbale. Dalla data di messa in funzione, CNAO avrà 30 giorni per dare avvio ai test di accettazione.

I test di accettazione saranno condotti nel rispetto dell'elenco discusso, concordato ed integrato da CNAO di cui al Capitolo 1 del presente documento.

In caso di esito negativo di un test il Fornitore dovrà essere disponibile a riprogrammarlo tempestivamente e a lavorare con continuità per la soluzione delle criticità. Il superamento del test verrà verbalizzato congiuntamente dalle Parti e varrà come puntuale accettazione.

L'intera Fornitura si intenderà accettata alla data dell'ultimo verbale di accettazione positivo, termine dal quale inizierà a decorrere il periodo di Garanzia.

L'Accettazione complessiva della Fornitura certificherà che le apparecchiature potranno essere formalmente utilizzate in piena sicurezza dimostrandone la complessiva installazione, il completo e corretto funzionamento, la conformità a quanto richiesto nel presente Capitolato e dichiarato in Offerta Tecnica nonché la conformità alle normative applicabili vigenti. Il Fornitore rimane responsabile delle deficienze e dei vizi che abbiano a riscontrarsi in seguito ed imputabili alla Fornitura, anche dopo l'Accettazione e fino al termine del periodo di garanzia.

Dopo l'Accettazione Positiva della Fornitura, il Fornitore dovrà consegnare la documentazione necessaria e richiesta dalla normativa, comprendente, tra gli altri, i seguenti documenti:

- dichiarazione di conformità del prodotto da parte del fabbricante secondo il Regolamento (CE) n. 765/2008;
- certificato CE secondo il Regolamento (CE) n. 765/2008;
- manuali utente per l'operatore in conformità al Regolamento (CE) n. 765/2008;
- manuali di assistenza tecnica per la manutenzione dell'attrezzatura offerta, inclusi schemi elettrici, elettronici e meccanici ed elenchi di parti componenti.

Il Fornitore inoltre dovrà fornire la polizza assicurativa sulla responsabilità del prodotto, valida ed efficace per l'intero ciclo di vita del sistema di protonterapia, con un limite di € 10.000.000,00.

Tutti i documenti devono essere forniti in n. 2 copie cartacee in inglese, n. 2 copie in italiano e n. 2 copie digitali (sia in inglese che in italiano).