



## PROGETTO AGGIORNAMENTO RT

Questa ASST ha la necessità di avviare una consultazione preliminare del mercato per la predisposizione dell'appalto di aggiornamento della Radioterapia, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs 50/2016, come di seguito meglio dettagliato.

**Lunedì 14 novembre 2016 dalle ore 14,30** presso la S.C. Approvvigionamenti, piazza Ospedale Maggiore 3 Milano - padiglione 6 terzo piano, si svolgerà il dialogo tecnico con le imprese interessate.

**Si chiede alle imprese partecipanti di trasmettere, entro le ore 16,00 di mercoledì 9 novembre 2016, le schede tecniche** delle apparecchiature e dei sistemi che riterranno essere oggetto della discussione, soddisfacenti le caratteristiche più avanti riportate.

La documentazione dovrà essere caricata sul sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "Sintel, al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it), nella scheda relativa a "Progetto aggiornamento RT".

Si precisa che la documentazione sarà considerata a solo titolo esemplificativo e non impegnerà nessuna delle parti né nella predisposizione dell'eventuale offerta né nella stesura della documentazione di gara.

### Descrizione

La fornitura prevede due nuovi acceleratori lineari, un nuovo TPS, un nuovo sistema R&V e gli accessori elencati nel seguito. La fornitura, del tipo "chiavi in mano", comprende anche il ritiro e lo smaltimento delle 2 apparecchiature che verranno dismesse (Varian Clinac 600 e Clinac 2100), la messa in sicurezza del sito e tutte le opere edili e impiantistiche necessarie a rendere funzionale, funzionante e collaudabile l'installazione nel suo complesso, comprensiva cioè anche dei 2 acceleratori Elekta che rimarranno.

I due acceleratori nuovi andranno installati nei bunker di quelli dismessi. Non sono necessari lavori strutturali alle barriere; la meccanica delle porte scorrevoli di accesso ai bunker dovrà tuttavia essere oggetto di revisione.

### Contesto clinico

La SC Radioterapia (RT) dell'ASST Niguarda è parte integrante del Cancer Center ospedaliero e garantisce l'attività di consulenza e di trattamento



radioterapico a favore di tutti i pazienti oncologici afferenti ai vari reparti clinici.

La struttura è inoltre centro di riferimento per le consulenze e i trattamenti radioterapici per altri enti sanitari quali ASST Fatebenefratelli-Sacco, IRCCS Policlinico di Milano, ASST Rhodense, Clinica San Carlo di Paderno Dugnano, svolgendo un ruolo di primo piano nel sistema regionale di offerta della RT sul territorio metropolitano e dell'hinterland milanese.

Nell'attività clinica quotidiana della struttura vengono utilizzate le tecniche terapeutiche che rappresentano lo stato dell'arte, ovvero la pianificazione mediante immagini tomografiche in tutti i casi (anche quelli trattati con intento sintomatico), l'erogazione di trattamenti conformazionali e con Intensità Modulata (IMRT) anche volumetrica (VMAT), il controllo dei trattamenti con immagini (IGRT), la brachiterapia, la stereotassi encefalica (con gamma-knife) e corporea (con Linac), l'irradiazione corporea totale (TBI).

Questi i dati essenziali per dare un'idea dei volumi di attività: nel 2015 sono state erogate 29.308 prestazioni per esterni e 1.610 per interni, per un fatturato globale di circa 5,5 milioni di euro. Sono stati trattati 1.218 pazienti (474 trattamenti sintomatici, 182 trattamenti della mammella, 92 della regione testa-collo, 108 urologici, 83 apparato digerente, 103 polmonari, 76 ematologici, 59 ginecologici, 29 neurologici, 12 altro), di cui 50 con brachiterapia, oltre a 320 pazienti trattati con gamma-knife per patologie del Sistema Nervoso Centrale.

Con il parco macchine attuale le principali criticità sono le seguenti: limitazione dell'impiego dei trattamenti VMAT a non più del 30% circa dei casi afferenti; limitazione dell'impiego di trattamenti IMRT a non più di un ulteriore 25% dei casi; limitazione all'impiego di tecniche per la gestione dei movimenti respiratori; per il case-mix attuale necessità di trattare la maggior parte dei casi di tumore della mammella (e la quasi totalità dei casi palliativi) con Linac obsoleti non in grado né di conformare il profilo dei fasci (assenza di MLC) né di assicurare una adeguata verifica del posizionamento (assenza di EPID); indisponibilità di un Linac di backup per i trattamenti TBI.

Con la presente occasione di aggiornamento tecnologico l'obiettivo clinico è quello di risolvere tutte le criticità appena elencate tramite la sostituzione di 2 Linac obsoleti con 1 Linac al top della gamma ed 1 Linac in grado di erogare almeno trattamenti conformazionali con adeguati livelli di verifica on-

line. E' fortemente auspicabile almeno un certo grado di interscambiabilità fra i 2 Linac da acquisire.

### **Apparecchiature esistenti:**

#### **LINAC:**

- 1 Varian Clinac 600 - da sostituire
- 1 Varian Clinac 2100 - da sostituire
- 1 Elekta Synergy (CBCT, MLCi, EPID, IMRT, VMAT)
- 1 Elekta SynergyS (CBCT, micro-MLC Beam Modulator, EPID, IMRT)

#### **Brachiterapia:**

- 1 Elekta HDR a 30 canali v. 3.14, software v. 3.1.5.500

#### **Simulatori:**

- 1 CT Philips Brilliance v. 2.3.0.1340 – da sostituire in futuro
- 1 Simulatore Oldelft Simulix HP - sarà dismesso

#### **TPS:**

- 1 workstation Monaco
- 3+3 workstation Oncentra (calcolo+disegno) - saranno dismesse

#### **R&V:**

- 1 R&V Mosaicq v.2.20.08E2, dotato di 41 postazioni di accesso

Siemens, Biograph 6, CT PET (presso la Medicina Nucleare)

### **NOTE preliminari**

- 1) La TBI verrà effettuata sul Synergy attuale, mentre l'apparecchiatura di back-up sarà il nuovo linac 1
- 2) sarà preferita un'organizzazione del cantiere che consenta di collaudare in modo differenziato i due linac
- 3) Per quanto riguarda il sistema di R&V fornito, quest'ultimo dovrà sostituire quello esistente e gestire almeno tutti i 4 LINAC, fornendo HW e SW necessari e un numero adeguato di postazioni di accesso. Il R&V dovrebbe inoltre gestire anche l'apparecchiatura per Brachiterapia. Dovrà essere consentito l'accesso dei dati storici dei trattamenti archiviati con Mosaicq.
- 4) Per quanto riguarda il TPS fornito, quest'ultimo dovrà gestire, tutti i 4 LINAC e la brachiterapia esistente, fornendo HW e SW necessari.

### **Specifiche tecniche**

#### **1) LINAC 1 (sostituzione LINAC 2100)**

- a. Almeno tre energie FF (6, 10, 15 MV) e due FFF (6, 10 MV)
- b. MLC ad elevate prestazioni, risoluzione e dimensioni di campo



- c. EPID
- d. CBCT (anche 4D)
- e. IGRT
- f. ART
- g. IMRT dinamica (e S&S se disponibile)
- h. VMAT
- i. Stereotassi
- j. TBI (back up)
- k. Dosimetria con EPID per QA pre-trattamento e in vivo
- l. revisione diodi TBI
- m. interscambiabilità con LINAC2 (per analogia tipologia di trattamenti) e ad accezione della TBI
- n. Lettino per trattamenti rotazionali a 6 gradi libertà
- o. Gating respiratorio
- p. integrazione con R&V e PACS aziendale

## **2) LINAC 2 (sostituzione CLINAC 600)**

- a. una sola energia (6MV, anche FFF se fattibile) per vincoli strutturali
- b. MLC (stesso modello del linac 1)
- c. EPID
- d. CBCT (anche 4D)
- e. IGRT
- f. ART
- g. IMRT dinamica (e S&S se disponibile)
- h. VMAT (opzionale e migliorativo)
- i. Stereotassi
- j. Dosimetria con EPID per QA pre-trattamento e in vivo
- k. revisione diodi per dosimetria in vivo
- l. interscambiabilità con LINAC1 (per analogia tipologia di trattamenti), e ad accezione della TBI
- m. Lettino per trattamenti rotazionali a 6 gradi libertà (opzionale e migliorativo)
- n. *Gating respiratorio* (opzionale e migliorativo)
- o. integrazione con R&V e PACS aziendale

## **3) TPS (con almeno 4 stazioni di calcolo e 4 di disegno)**

Nuovo TPS per calcolo piani di trattamento per tutti i LINAC del reparto (due esistenti e due di nuova acquisizione) e l'HDR in dotazione. Tutte le workstation devono essere dotate di tutte le licenze necessarie:

- a. 3DCRT
- b. IMRT (dinamica e S&S)
- c. VMAT
- d. Brachiterapia
- e. Algoritmi avanzati di calcolo della dose (Type B o MonteCarlo)



- f. 4D
- g. Fusione immagini (anche di tipo deformabile integrata o con modulo aggiunto)
- h. Gestione QA
- i. Moduli di assistenza alla pianificazione
- j. Integrazione con PACS aziendale e sistema di backup aziendale

#### **4) R&V**

Nuovo R&V per la gestione di tutti i LINAC e, possibilmente, dell'apparecchiatura per Brachiterapia (Gamma Knife opzione da valutare)

- a. Gestione 3DCRT, IMRT, VMAT
- b. Gestione immagini
- c. Gestione dosimetria paziente e QA
- d. integrazione con PACS aziendale
- e. Dispositivi per l'identificazione del paziente e dei sistemi di immobilizzazione
- f. Interfacciamento con il sistema di backup aziendale

#### **Note aggiuntive**

1. Il CT simulatore in dotazione alla Radioterapia non è in grado di acquisire immagini 4D ne è aggiornabile e dovrà in futuro essere sostituito. Sarà pertanto necessario aggiornare la PET-CT Siemens in dotazione alla Medicina Nucleare perché sia adattabile al gating respiratorio offerto.
2. In merito agli aggiornamenti futuri è intenzione porre richiesta perché venga garantito ogni aggiornamento (hardware e software) alle versioni successive di quanto verrà installato, per tre anni successivi alla data di accettazione.

#### **Note per integrazione al sistema informativo aziendale**

1. La soluzione dovrà garantire l'integrazione tra AD (Active Directory) e TPS e tra AD (Active Directory) e RV per la verifica di autenticazione secondo le policy aziendali.
2. La soluzione dovrà, nel contesto di integrazione aziendale basato sulle specifiche SISS ed utilizzando la piattaforma di integrazione regionale:
  1. poter ricevere broadcast di aggiornamento dalla BAC
  2. supportare comunicazioni HL7 di messaggi di anagrafica e ordine per garantire che l'attuale integrazione tra CUP e RV sia mantenuta



3. supportare comunicazioni HL7 di messaggi di anagrafica e ordine per garantire l'integrazione tra CCE e RV (CCE = Cartella Clinica Elettronica, soluzione aziendale)
3. Gli acceleratori devono essere in grado di inviare immagini al PACS aziendale in formato DICOM.
4. Per garantire il corretto invio al sistema di conservazione sostitutiva è necessario che l'oggetto DICOM RT includa le informazioni di firma (data/ora/account) e che l'invio al PACS sia contestuale all'invio delle immagini al RV.
5. La soluzione dovrà essere integrata al sistema di backup aziendale e prevederne i costi di estensione.
4. Il sistema RV deve supportare la firma digitale per sostenere il processo di dematerializzazione attuato dall'Ente. Si chiede che il fornitore indichi il processo di firma e le modalità tramite le quali viene garantita la caratteristica di non opponibilità del documento.
5. E' necessario che il fornitore indichi se possibile realizzare l'infrastruttura nell'ambiente virtualizzato dell'Ente (vmware) e che specifichi eventuali esigenze puntuali di gestione (es. privilegi non standard o obbligatorietà di gestione su alcune componenti)

24/10/2016

**Il Direttore f.f. S.C. Approvvigionamenti**

Ing. Gian Luca Viganò

All: Specifiche tecniche per il caricamento della documentazione sulla piattaforma Sintel.