



**UNIVERSITÀ
degli STUDI
di CATANIA**

FORNITURA DI STRUMENTAZIONE SCIENTIFICA (ACCELERATORE LINEARE)

PROGETTO

ANTHEM

AdvaNced Technologies for Human-centEred Medicine

**PNRR – Piano Nazionale Complementare
Iniziative Di Ricerca per Tecnologie e Percorsi Innovativi in Ambito
Sanitario e Assistenziale**

SPOKE 4

CUP B53C22006590001

ACCELERATORE LINEARE DI ELETTRONI PER ANALISI PRECLINICA

SPECIFICHE TECNICHE

Il Responsabile Scientifico del progetto
Prof. Giovanni Li Volti

Il Responsabile del Pilot 4.5 dello Spoke 4
Prof. Daniele Tibullo

IL R.U.P.
Ing. Pierluigi Barbera

Sommario

1 – Oggetto.....	3
2 – Caratteristiche tecniche (contenuto minimo della fornitura)	3
3 – Modalità e tempi di consegna della fornitura.....	5
4 – Ambiti di Valutazione dell’offerta tecnica.....	5

1 – Oggetto

Il presente documento, che è parte integrante del Capitolato Speciale d'Appalto, riporta le caratteristiche tecniche, gli ambiti di valutazione dell'offerta tecnica e le modalità di consegna dell'oggetto della fornitura: ***acceleratore lineare di elettroni per analisi preclinica***

La strumentazione è destinata alla ricerca dell'effetto FLASH nel campo della Radioterapia. L'attrezzatura sarà composta da due diversi sottosistemi, Control Unit e Beam Unit e dovrà essere conforme alle normative applicabili seguenti:

- IEC 61010-1:2010 AMD1:2016 Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio: Parte 1: Prescrizioni generali.
- IEC 61326-1:2017 Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio – Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica – Parte 1: Prescrizioni generali.
- EN 60601-2-1 Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV.

2 – Caratteristiche tecniche (contenuto minimo della fornitura)

L'acceleratore lineare funzionerà esclusivamente in modalità elettroni e dovrà essere provvisto di due energie, 7 e 9 MeV. L'energia del fascio dovrà essere coerente sia nella modalità flash che in quella convenzionale, con valori della qualità del fascio in termini di R50 sotto riportati.

Energia [MeV]	Modalità	R50 [mm]
7	CONV	(27 ± 2) mm
7	FLASH	(27 ± 2) mm
9	CONV	(36 ± 2) mm
9	FLASH	(36 ± 2) mm

L'acceleratore lineare fornirà diversi campi di radiazione, con un diametro da 1 cm a 12 cm, con campi disponibili sia in forma circolare che squirecle. La corrente per impulso del fascio di elettroni, misurata all'ingresso del sistema terminale di collimazione, ovvero dopo il Primary Beam Limiting Device, dovrà essere variabile tra un minimo di 1 mA ed un massimo di 100 mA, e la Frequenza di Ripetizione (PRF) dovrà essere variabile tra 1 e 400 Hz.

La durata temporale di ciascun impulso potrà essere impostata nel range tra 0.5 μ s e 4 μ s.

Inoltre, l'acceleratore lineare dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- dose per impulso tra 0.001 e 3 Gy/p con un campo di riferimento di diametro 10 cm;
- rateo di dose medio da 0.001 Gy/s a 750 Gy/s con un campo di riferimento di diametro 10 cm;

Il rateo di dose istantaneo dovrà essere superiore a 7.5×10^5 Gy/s con l'applicatore di riferimento di diametro 10 cm. Il rateo di dose medio potrà arrivare fino a 10.000 Gy/s con applicatori più piccoli e conseguentemente il rateo istantaneo potrà raggiungere 107 Gy/s.

L'acceleratore lineare consentirà di impostare e salvare 100 differenti punti di lavoro, ciascuno caratterizzato da un diverso valore di dose per impulso, durata dell'impulso e PRF. Dovrà essere possibile ottenere su richiesta un numero aggiuntivo di punti di lavoro.

I linac medici genereranno fasci pulsati e ogni evento di irraggiamento comprenderà una sequenza di impulsi, ciascun impulso della durata t_p di pochi microsecondi e gli impulsi saranno separati da un intervallo di tempo indicato come t_r , nell'ordine dei decimi di millisecondo. Il valore di t_r sarà inversamente correlato alla Frequenza di Ripetizione degli Impulsi (PRF), determinando il tasso a cui vengono consegnati gli impulsi. L'irraggiamento potrà anche consistere in una serie di diverse sub-irradiazioni separate da un tempo di ritardo t_D . L'acceleratore lineare dovrà essere progettato per consentire all'utente di variare indipendentemente ogni parametro della struttura temporale del fascio e precisamente:

- dose per impulso: la corrente di picco del fascio di elettroni può essere regolata nell'intervallo da 1 a 100 mA;
- durata dell'impulso: può essere impostata nel range tra 0.5 μ s e 4 μ s;
- frequenza di ripetizione degli impulsi (PRF): può essere impostata nel range tra 1 Hz e 400 Hz con incremento di 1 Hz.

L'attrezzatura dovrà essere dotata di un sistema di monitoraggio della dose conforme alla norma IEC 60601-2-1, che definisce un "sistema di dispositivi per la misurazione e la visualizzazione di una quantità di radiazioni direttamente correlata alla dose assorbita".

Questo sistema comprenderà i componenti per:

- misura della corrente del fascio: eseguita da due trasformatori di corrente di fascio indipendenti (ACCTs);
- digitalizzazione della forma d'onda della corrente: la forma d'onda della corrente è digitalizzata per facilitare il calcolo della carica attraverso l'integrazione;
- conversione della carica in Monitor Unit: le MU sono visualizzate sull'interfaccia utente e utilizzate per il controllo del trattamento.

Per essere conforme allo standard IEC 60601-2-1, il monitoraggio del fascio nella regione flash richiederà non solo una misurazione in tempo reale della corrente del fascio (che è proporzionale alla dose assorbita), ma anche un controllo in tempo reale dell'energia media del fascio.

L'energia del fascio elettronico dovrà essere monitorata in tempo reale, impulso per impulso, mediante un segnale prelevato da un pick-up posizionato all'interno del LINAC. La velocità di tale sistema sarà determinata dalla massima velocità della scheda elettronica, dato che il rilevamento del segnale stesso sarà luminale. Tale tecnica fornirà un sistema online e semplice per verificare la costanza dell'energia, con una precisione migliore del 5%. In conformità alla norma IEC 60601-2-1, l'attrezzatura sarà in grado di:

- interrompere l'irraggiamento quando vengono raggiunte le MU programmate;
- interrompere l'irraggiamento in caso di anomalie nel processo di monitoraggio e/o se viene superata una determinata soglia.

3 – Modalità e tempi di consegna della fornitura

L'Impresa Aggiudicataria, in riferimento a quanto specificato all'Art. 6 del CSA, dovrà effettuare la consegna, l'installazione ed il collaudo, entro il termine di **120 giorni** solari dalla stipula del contratto, presso il laboratorio presente al piano -1 dell'edificio denominato "Torre Biologica", Via Santa Sofia 97 – 95123 (Catania) – Riferimento Prof. Daniele Tibullo (d.tibullo@unict.it).

4 – Ambiti di Valutazione dell'offerta tecnica

In accordo con quanto riportato agli artt. 10-11-12 del CSA, le offerte tecniche ed economiche verranno valutate sulla base dei punteggi esposti in tabella 1.

Tabella 1. Componenti e punti riservati alla valutazione delle offerte

Componenti dell'offerta	Punti
Offerta Tecnica	75
Offerta Economica	25
Totale	100

Il punteggio tecnico sarà attribuito sulla base della valutazione dei seguenti "ambiti di valutazione":

Ambiti di Valutazione	Punteggio Massimo
A) Certificazioni	10
B) Proposte migliorative	35
C) Condizioni della Fornitura	12
D) Servizi offerti	18
Totale	75 punti

Per ognuno dei criteri/ambiti di valutazione sopra indicati, saranno dichiarati ulteriori e specifici sub-criteri di valutazione.

Fermo restando il contenuto minimo della fornitura, nel rispetto delle specifiche definite al precedente paragrafo 3, l'offerta verrà valutata esclusivamente sulla base dei punteggi riportati nelle *Tabelle di valutazione dell'offerta tecnica*, secondo i criteri di valutazione in seguito specificati.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA			
N°	Criteri di Valutazione	Max punteggio	Modalità di valutazione (T/D/Q)
A CERTIFICAZIONI (Max 10 punti)			
A.1	UNI EN ISO 9001 - gestione della qualità	2	T
A.2	UNI EN ISO 13485:2016 - gestione qualità dispositivi medici	5	T
A.3	UNI ISO 26000:2020 o in alternativa SA8000:2014 – responsabilità sociale d'impresa	3	T
Si specifica che tutte le certificazioni dovranno essere in corso di validità al momento della scadenza dei termini di presentazione dell'offerta			
B Proposte migliorative (Max 35 punti)			
B.1	Proposta migliorativa – relazione tecnica	fino a 5	D
B.2	Strumentazione per la caratterizzazione dosimetrica	10	T
B.3	Strumentazione per i controlli di qualità del sistema	10	T
B.4	Dispositivo per conformare il fascio di elettroni in campi squilibrati di dimensioni variabili	7	T
B.5	Supporto meccanico adattabile da collimatore per irraggiamento omogeneo	3	T
Dovranno essere prodotte tutte le schede tecniche dei prodotti proposti			
C Condizioni della Fornitura (Max 12 punti)			
C.1	Estensione del periodo di garanzia, di ulteriori periodi di 12 mesi ciascuno (P)	(P) x 2 [max. 8 punti]	Q
C.2	Anticipo dei tempi di consegna [per singoli periodi di 15 giorni (P)]	(P) x 2 [max. 4 punti]	Q
D Servizi Offerti (Max 18 punti)			
D.1	Manutenzione di tipo Full Risk, compresi tutti i ricambi, tempi certi di intervento, servizio di assistenza da remoto. Per ogni singolo periodo di 12 mesi (P)	(P) x 2 [max. 6 punti]	Q

D.2	Training on site, del periodo minimo di 6 giorni, sull'utilizzo della apparecchiatura differenziata per fisici medici, radiobiologie radioterapisti oncologi, con rilascio di attestazione/certificazione	8	T
D.3	Supporto da remoto, on-line e telefonico, per ogni periodo di 12 mesi (P)	(P) x 1 [max. 4 punti]	Q

Dove:

con la lettera **D** vengono indicati i “**Punteggi discrezionali**”

con la lettera **Q** vengono indicati i “**Punteggi quantitativi**”

con la lettera **T** vengono indicati i “**Punteggi tabellari**”

Per maggiori dettagli sul metodo di attribuzione dei coefficienti si rimanda al CSA.