

ISTITUTO NAZIONALE DI FISICA NUCLEARE

CONSIGLIO DIRETTIVO

DELIBERAZIONE N. 12475

Il Consiglio Direttivo dell'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare, riunito in Roma il giorno 26 luglio 2012 alla presenza di n. 33 dei suoi componenti su un totale di n. 34;

- premesso che, in base all'articolo 2 del proprio Statuto, l'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare promuove, coordina ed effettua la ricerca scientifica nel campo della fisica nucleare, subnucleare, astroparticellare e delle interazioni fondamentali, nonché la ricerca e lo sviluppo tecnologico pertinenti all'attività in tali settori, prevedendo forme di sinergia con altri enti e il mondo dell'impresa;
- premesso che, nel perseguimento della propria missione, l'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare promuove e partecipa a collaborazioni, stipula Convenzioni in materia di studio, ricerca e servizi con enti, società ed imprese pubbliche e private, favorisce l'innovazione promuovendo il trasferimento al mondo produttivo e alla società delle conoscenze e delle tecnologie acquisite suscettibili di trovare applicazione in settori interdisciplinari e di interesse applicativo;
- premesso che l'INFN, nello svolgimento della sua attività istituzionale, ha sviluppato conoscenze e competenze suscettibili di trovare applicazione in altri settori e, in particolare, nel settore degli acceleratori e rivelatori di particelle e ioni, competenze che sono disponibili presso le Strutture dell'Istituto;
- premesso che la Fondazione CNAO, istituita ai sensi e per gli effetti dell'articolo 92, comma 1, della legge 388/2000 e dei conseguenti Decreti del Ministero della Sanità del 1/3/2001, 9/5/2001 e del 28/4/2003, in base all'art. 2 del proprio Statuto, ha lo scopo di realizzare e gestire il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica nonché di promuovere lo sviluppo dell'adroterapia oncologica a livello nazionale ed internazionale;
- premesso che l'INFN e la Fondazione CNAO intrattengono da tempo proficui rapporti di collaborazione scientifica e, in particolare, in data 7 maggio 2008, hanno sottoscritto con il CERN un accordo per la tutela e la valorizzazione della Proprietà Intellettuale sviluppata nell'ambito di attività di ricerca di comune interesse, con il quale le Parti si sono reciprocamente concesse una licenza non esclusiva per l'utilizzo della tecnologia sviluppata congiuntamente, e, in data 31 marzo 2009, hanno altresì sottoscritto un Accordo Quadro al fine di determinare i principi generali della reciproca collaborazione a progetti congiunti;
- considerato che la Fondazione CNAO, sulla base della summenzionata licenza del 7 maggio 2008, ha sottoscritto un contratto con la società EBG Med Austron GmbH avente ad oggetto la fornitura del sistema denominato Beam Delivery System realizzato grazie alla tecnologia realizzata congiuntamente dall'INFN e dalla Fondazione CNAO;

- vista la comunicazione del Presidente della Fondazione CNAO del 12 luglio 2012 e relativa alla sottoscrizione di un apposito contratto tra l'INFN e la Fondazione CNAO per disciplinare l'apporto INFN alla realizzazione del sistema Beam Delivery System oggetto del suddetto contratto che la Fondazione CNAO ha sottoscritto con EBG Med Austron GmbH;
- preso atto del parere favorevole del dott. Giuseppe Battistoni, componente INFN del Comitato paritetico previsto dall'Accordo Quadro del 31 marzo 2009, sulla bozza di contratto elaborata al riguardo, formulata con nota del 24 luglio 2012;
- premesso che lo schema di "Contratto" di cui alla presente deliberazione non comporta alcun onere finanziario per l'Istituto, e che l'entrata prevista per l'Istituto, pari a complessivi euro 198.250,00 (centonovantottomiladuecentocinquanta/00) verrà accertata tra le entrate dell'Istituto con successive deliberazioni del Consiglio Direttivo;
- su proposta della Giunta Esecutiva;
- con n. 33 voti favorevoli;

DELIBERA

Di approvare lo schema di "Contratto", tra l'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare e la Fondazione CNAO – Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, allegato e che fa parte integrante e sostanziale della presente deliberazione. Il Presidente, o persona da lui delegata, è autorizzato a negoziarlo e sottoscriverlo.

Contratto

TRA

FONDAZIONE CNAO – CENTRO NAZIONALE DI ADROTERAPIA ONCOLOGICA (di seguito denominato CNAO), con sede in Milano, via Caminadella 16, rappresentata dal Presidente pro-tempore,

E

ISTITUTO NAZIONALE DI FISICA NUCLEARE (di seguito denominato INFN), con sede in sede in Frascati, Via Enrico Fermi n. 40, in persona del suo Presidente p.t., Prof., a ciò autorizzato con deliberazione del Consiglio Direttivo n. del

PREMESSO CHE

- la Fondazione CNAO (di seguito CNAO), istituita ai sensi e per gli effetti dell'articolo 92, comma 1, della legge 388/2000 e dei conseguenti Decreti del Ministero della Sanità del 1/3/2001, 9/5/2001 e del 28/4/2003, in base all'art. 2 del proprio Statuto, ha lo scopo di realizzare e gestire il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, nonché di promuovere lo sviluppo dell'adroterapia oncologica a livello nazionale ed internazionale;
- CNAO ha avviato collaborazioni internazionali con i principali attori del settore, al fine di esportare le conoscenze e le professionalità maturate in Italia nell'ambito di progetti per la realizzazione di nuovi Centri;
- l'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare (di seguito INFN) è Ente pubblico nazionale che promuove, coordina ed effettua la ricerca scientifica nel campo della fisica nucleare, subnucleare, astroparticellare e delle interazioni fondamentali, la ricerca e lo sviluppo tecnologico pertinenti all'attività in tali settori, nonché il trasferimento delle conoscenze e delle tecnologie acquisite in campi interdisciplinari di interesse diffuso;
- INFN ha sviluppato elevate competenze, nel settore degli acceleratori e rivelatori di particelle e ioni, competenze che sono disponibili nelle strutture dell'Istituto;
- l'INFN e il CNAO intrattengono da tempo proficui rapporti di collaborazione scientifica e, in particolare, in data 7 maggio 2008, hanno sottoscritto con il CERN un accordo per la tutela e la valorizzazione della Proprietà Intellettuale sviluppata dalle Parti nell'ambito di attività di ricerca di comune interesse, con il quale le Parti si sono reciprocamente concesse una licenza non esclusiva per l'utilizzo

della tecnologia sviluppata congiuntamente definendone le modalità di valorizzazione e di sfruttamento;

- INFN e CNAO, altresì, in data 31 marzo 2009, hanno sottoscritto un Accordo Quadro al fine di determinare i principi generali della reciproca collaborazione a progetti congiunti;
- CNAO, sulla base della licenza di cui all'accordo del 7 maggio 2008, ha sottoscritto un contratto con la società EBG Med Austron GmbH (in seguito "EBG"), interamente partecipata da enti pubblici austriaci, che prevede, nell'ambito della realizzazione del Centro di adroterapia per protoni e ioni di Vienna, la fornitura entro il 2015 di 5 esemplari del Sistema di rilascio del fascio, denominato Dose Delivery System con relativa marcatura CE (in seguito "Sistema EBG") descritto nei suoi principali aspetti tecnici nell'Allegato sub A) al presente contratto;

Tutto quanto sopra premesso

si conviene e si stipula quanto segue:

ART. 1 - Oggetto

Il presente contratto disciplina l'apporto delle strutture e delle risorse di INFN alla realizzazione del Sistema EBG che CNAO si è impegnata a fornire con il contratto di cui alle premesse.

ART. 2 – Obblighi di INFN

INFN si impegna a collaborare nell'esecuzione del Sistema EBG mediante personale specializzato appartenente alla Sezione INFN di Torino.

L'impegno previsto è quantificato in una risorsa uomo per sei mesi/anno, per l'intera durata del presente contratto. Il personale di INFN collaborerà nel coordinamento del lavoro delle ditte subappaltatrici indicate da CNAO, parteciperà ai test di funzionamento delle diverse componenti del Sistema EBG ed alle attività di certificazione CE dello stesso.

INFN si impegna, altresì, a fornire a CNAO entro trenta giorni dalla firma della presente convenzione un supporto informatico contenente i disegni e le specifiche necessarie per la produzione dei chip TERA/07 TERA/08, meglio descritti nell'allegato sub B) al presente accordo, al solo ed esclusivo fine dello svolgimento delle attività oggetto del presente Contratto.

INFN indica, in sede di prima applicazione del presente Contratto, la dr.ssa Simona Giordanengo in servizio presso la sede INFN di Torino, quale risorsa dedicata all'esecuzione delle predette attività. INFN si impegna in ogni caso ad adibire all'esecuzione del Contratto personale adeguatamente preparato e qualificato ed a comunicare a CNAO preventivamente eventuali sostituzioni dello stesso.

Qualora sia necessario per l'esecuzione del presente contratto e per la realizzazione del Sistema EBG, INFN assicura sin d'ora la disponibilità e l'accesso alle proprie infrastrutture, in particolare della sede di Torino, su richiesta di CNAO.

Art. 3 – Obblighi di CNAO

CNAO si impegna a corrispondere ad INFN, per le attività di cui all'articolo 2, l'importo complessivo di € 187.750,00 (centoottantasettemilasettecentocinquanta/00) oltre IVA, ove dovuta, di cui € 93.750,00 (novantatremilasettecentocinquanta/00) per la completa remunerazione delle attività previste all'articolo 2 del presente Contratto ed € 94.000,00 a titolo di royalty dovute dal CNAO a fronte della licenza d'uso di cui al punto 5 delle premesse.

L'importo verrà corrisposto, previo invio di regolare fattura da parte dell'INFN, con le seguenti modalità:

- € 18.750,00 alla sottoscrizione del presente contratto;
- € 18.750,00 al 31 marzo 2013
- 18.750,00 al 30 dicembre 2013;
- € 18.750,00 al 30 giugno 2014;
- 18.750,00 al 31 dicembre 2014;
- € 94.000,00 ad avvenuto saldo a favore di CNAO da parte di EBG, condizionato al superamento dei Test di accettazione, previsti presso il Centro di Vienna di EBG entro il mese di maggio 2015.

CNAO si impegna altresì a rimborsare le spese vive per viaggi e missioni eventualmente sostenute in esecuzione del presente contratto dal personale di INFN, purchè preventivamente concordate e debitamente documentate, sino all'ammontare complessivo di €10.500,00 (diecimilacinquecento).

Eventuali ulteriori spese, ove necessarie, dovranno essere oggetto di un nuovo accordo tra le Parti.

Articolo 4 – Durata

Il presente contratto ha durata dal 1 luglio 2012 al 31 dicembre 2014.

Esso potrà essere prorogato dalle parti mediante accordo scritto da formalizzare prima della scadenza.

Articolo 5 – Coordinamento tecnico e comunicazioni

L'esecuzione del presente contratto è affidata alla supervisione ed al coordinamento del Direttore generale di CNAO, dr. Sandro Rossi, e del _____ di INFN, dr. _____.

Qualsiasi comunicazione diretta da una Parte all'altra relativa al presente contratto dovrà essere inviata mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, ovvero

mediante posta certificata od ogni altro mezzo che permetta di identificare il mittente e l'avvenuta ricezione, ai riferimenti indicati in epigrafe al presente contratto.

Art. 6 - Riservatezza

Le Parti si impegnano a rispettare a far rispettare dai propri dipendenti e collaboratori le disposizioni in tema di riservatezza contenute nell'allegato all'Accordo Quadro del 31 marzo 2009 citato in premessa.

Art. 7 – Responsabilità delle Parti

Il CNAO esonera l'INFN da ogni responsabilità per gli eventuali danni derivanti dallo sfruttamento ed utilizzo delle attività svolte dall'INFN in base al presente contratto da parte di soggetti terzi e, pertanto, terrà indenne l'INFN da qualunque richiesta da chiunque avanzata e avente ragione, titolo o causa comunque connessa con l'utilizzo e lo sfruttamento delle attività stesse.

Art. 8 – Risoluzione

Il Contratto sarà risolto nel caso in cui il CNAO violi i diritti e gli obblighi derivanti dall'art. 3 e a tale violazione non venga posto appropriato rimedio entro i 60 (sessanta) giorni successivi al ricevimento della comunicazione da parte dell'INFN che contesta la violazione posta in essere.

Articolo 9 – Foro competente

Per ogni controversia che le Parti non saranno in grado di comporre in via amichevole sarà competente il Foro di Milano.

Articolo 11 – Registrazione

L'imposta di bollo derivante dal presente Accordo attuativo è a carico della Fondazione CNAO. Il presente Accordo attuativo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 4 della Tariffa Parte Seconda annessa al D.P.R. 26/4/1986 n° 131.

Articolo 11 – Norma finale

Per tutto quanto non espressamente disciplinato nel presente Contratto, e in particolare per quanto attiene agli accordi di riservatezza, le Parti rinviano all'Accordo quadro del 31 marzo 2009 di cui alle premesse.

Allegati:

A) Descrizione del Sistema EBG

B) Descrizione dei chip TERA/07 e TERA/08

INFN
(IL PRESIDENTE)

FONDAZIONE CNAO
(IL PRESIDENTE)

Le Parti approvano espressamente, anche ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 c.c., l'articolo 9 del soprascritto Contratto.

Milano,

INFN
(IL PRESIDENTE)

FONDAZIONE CNAO
(IL PRESIDENTE)

Copia conforme
Copia conforme
Copia conforme
Copia conforme
Copia conforme
Copia conforme
Copia conforme

Accordo CNAO – INFN per il Beam Delivery System per EBG Med Austron

Allegato A

Descrizione del Sistema

Il Dose Delivery System (DDS) è un sistema che permette la distribuzione della dose in un trattamento adroterapico. Al CNAO la tecnica utilizzata viene definita attiva perchè è il DDS stesso che gestisce il trattamento. Nella distribuzione attiva il fascio di particelle di dimensione ridotta (ordine dei millimetri) è inviato nella giusta posizione e mantenuto fermo per permettere l'erogazione della giusta quantità di particelle. Alla fine di questo trattamento infinitesimale (denominato spot) il fascio viene spostato nella nuova posizione. Quando tutti i punti sono stati trattati il trattamento viene interrotto. La gestione della profondità raggiunta dalle particelle non è competenza del DDS in quanto non ha un sistema per la determinazione di questo parametro. La gestione della profondità (ottenuta modificando l'energia del fascio) è demandata all'acceleratore. L'intero trattamento è suddiviso in una sequenza di cicli macchina, caratterizzati da diverse caratteristiche dei fasci, durante i quali vengono irraggiati i vari spot. Alla fine della sequenza il trattamento è concluso.

Al CNAO i trattamenti possono essere effettuati utilizzando come particelle i protoni o i nuclei di carbonio.

Il DDS deve essere in grado di misurare il numero di particelle e la posizione del fascio. Deve inoltre essere capace a comandare il sistema (detto di scansione e composto da due magneti e relativi alimentatori) che è in grado di spostare il fascio. Sebbene il DDS non possa controllare l'energia del fascio misurandola, un controllo di tale parametro può essere effettuato con un stretto dialogo con il sistema (chiamato Master Timing Generator, MTG) che gestisce l'energia, controllando i vari elementi dell'acceleratore.

Le informazioni relative al trattamento vengono ricevute dall'Oncology Information System (OIS) attraverso un file di testo con formato proprietario. In tale file sono elencate le caratteristiche di ogni singolo spot.

Al CNAO in totale vi sono 4 linee di estrazione, tre orizzontali e una verticale. Ogni linea di estrazione è controllata dal relativo DDS.

Il DDS è composto da varie parti:

- sistema di misura;
- sistema di trasferimento dati;
- sistema di acquisizione dati;
- interfacce.

Sistema di misura

Il sistema di misura è composto da due rivelatori (chiamati BOX) che acquisiscono le caratteristiche di intensità e posizione del fascio. I BOX sono posizionati sulla linea di fascio tra la fine della camera da vuoto e il paziente. Tali rivelatori sono chiamati camere a ionizzazione a causa della metodologia utilizzata come metodo di rivelazione. La carica rilasciata nel gas viene raccolta dagli elettrodi e misurata dall'elettronica di front-end che la converte in valori digitali. All'interno del rivelatore nessun algoritmo che determina intensità o posizione del fascio è presente. Ai rivelatori è demandata la misura di parametri fisici come pressione e temperatura in quanto parametri fondamentali dal punto di vista dosimetrico.

Sistema di trasmissione dati

Data la distanza tra il sistema di rivelazione e l'elettronica di acquisizione dati (DAQ) un sistema di trasmissione di dati digitali di tipo differenziale è stato costruito. Tale sistema è composto da due cassette connesse tra loro che vengono visti in modo trasparente dai rivelatori e dal DAQ. Nella trasmissione dati c'è un flusso di dati dal DAQ verso i rivelatori (segnali di controllo) e dai rivelatori verso il DAQ (dati).

Sistema di acquisizione dati

Il sistema di DAQ è basato sul software real-time denominato LabVIEW. E' composto da due controller montati in due cestelli PXI nei quali sono inserite varie schede. La maggior parte di esse è prodotta dalla National Instruments ma alcune non sono disponibili sul mercato ma sono state realizzate appositamente. I due cestelli vengono denominati fast e slow control e hanno due funzioni diverse. Il primo è il vero gestore del trattamento mentre il secondo è dedicato al controllo della linea del fascio e alla lettura dei parametri dosimetrici.

Dal punto di vista funzionale nel fast control si possono vedere due tipologie di acquisizione dati. La prima che si può chiamare firmware è eseguita su schede PXI con a bordo degli FPGA. Sono tali FPGA che ciclo per ciclo gestiscono l'avanzamento del trattamento. Tali FPGA acquisiscono i dati dai rivelatori, effettuano algoritmi di calcolo e controllano le caratteristiche dei fasci. In caso di errori generano segnali di interruzione al sistema di interlock. La seconda è il programma che viene eseguito sul controller che gestisce l'intero trattamento inviando e ricevendo dati dagli FPGA. Tale software comunica con l'OIS per quello che riguarda la ricezione del piano di trattamento e l'invio del report a fine trattamento. Durante il trattamento comunica al MTG la richiesta del prossimo ciclo macchina da eseguire e quando tale ciclo parte ne controlla le caratteristiche.

Il sistema di acquisizione dati è ospitato in un armadio nel quale sono installati anche gli alimentatori del sistema di rivelazione, il sistema di distribuzione del gas, un lato del sistema di trasmissione dati, le prese di rete il cestello di interfaccia verso l'interlock e il collettore dei segnali di interlock.

Interfacce

Il DDS ha interazioni con diversi sistemi:

- **Master Timing Generator**
Il cestello di fast control ospita una scheda PXI che rende disponibile su pannello frontale, bus PXI e driver software gli eventi di sincronia distribuiti. Tale scheda invia al MTG la richiesta del ciclo seguente.
- **Sistema di controllo e supervisione**
Attraverso un protocollo Datasocket il DDS invia e riceve dati.
- **Oncology Information System**
Via interfaccia TCP-IP vengono scambiati file di testo con i quali il DDS riceve informazioni sul trattamento da eseguire e invia a fine trattamento un report.
- **Alimentatori di scansione**
Gli alimentatori di scansione vengono controllati direttamente da un FPGA e la comunicazione è effettuata tramite fibre ottiche inviando e ricevendo dati secondo un protocollo custom.
- **Sistema di interlock del paziente**
In caso di errore delle caratteristiche del fascio o nella sequenza di trattamento segnali di errore su singole linee elettriche vengono inviate al sistema di interlock del paziente. Tra i sistemi del DDS e il collettore dei segnali di interlock è interposto un cestello nel quale sono inserite delle schede custom utilizzate per standardizzare la tipologia dei segnali. I segnali possono provenire dal fast control, dallo slow control, dalle 4 FPGA e dal sistema di rivelazione.
- **Sistema di interruzione estrazione**
Nella linea di estrazione del CNAO è inserito un sistema che permette di interrompere l'erogazione del fascio. Quando, durante un ciclo di estrazione, non sono più richieste particelle perchè l'ultimo spot di tale ciclo è stato irraggiato il DDS invia un comando di veto all'estrazione interrompendo l'arrivo del fascio in sala di trattamento. Quando il DDS è in modalità di attesa il veto viene asserito per negare l'arrivo del fascio in sala.
- **Servizio**
Durante l'ecuzione dei trattamenti vengono inviati dati verso una interfaccia di servizio (protocollo UDP) verso la sala di controllo della sala di trattamento. Tali dati non possono essere inviati al sistema di controllo e supervisione a causa della loro mole. Un programma di ricezione è attivo durante i trattamenti e mostra al personale in sala di controllo lo stato di avanzamento dello stesso.

Accordo CNAO – INFN per il Dose Delivery System per EBG Med Austron

Allegato B

Caratteristiche tecniche del chip microelettronico TERA07

- Contatore 32 bit, up/down
- Tecnologia CMOS 0.35 μm
- 64 canali di ingresso analogico
- Quanto di carica variabile tra 25 fC e 1.155 pC
- Frequenza di funzionamento del clock: 100 MHz
- Massima frequenza di aggiornamento dei contatori: 20 MHz
- Dimensione fisica del chip (dye): 4.5 x 5.4 mm²
- Package CQFP160
- Corrente di buio: <500 fA
- Range dinamico della corrente in ingresso: 500 pA – 3 μA

Caratteristiche tecniche del chip microelettronico TERA08

- Contatore 32 bit, up/down
- Tecnologia CMOS 0.35 μm
- 64 canali di ingresso analogico
- Quanto di carica variabile tra 25 fC e 1.155 pC
- Frequenza di funzionamento del clock: 100 MHz
- Massima frequenza di aggiornamento dei contatori: 20 MHz
- Dimensione fisica del chip (dye): 4.5 x 5.4 mm²
- Package CQFP160
- Corrente di buio: <500 fA
- Range dinamico della corrente in ingresso: 500 pA – 3 μA
- Possibilità di iniettare una corrente di test di ambo i segni con ingressi scollegati