

***PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA E POSA IN OPERA DI:
NR. 1 TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO MULTISTRATO PER UTILIZZO IN
AMBITO RADIOTERAPICO***

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

ART. 1. Oggetto della fornitura ed importo complessivo dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura e posa in opera, il relativo servizio di garanzia full risk di almeno 24 mesi ed il contratto di manutenzione full risk per ulteriori successivi 7 anni di nr. 1 Tomografo computerizzato multistrato per utilizzo in ambito radioterapico.

La fornitura comprende:

1. nr. 1 tomografo computerizzato multistrato completo degli accessori/software richiesti, comprensivo di garanzia di tipo full risk omnicomprensiva per tutte le componenti, accessori ed eventuali materiali di consumo soggetti ad usura, di almeno 24 mesi;
2. Lavori di adeguamento con interventi di rimozione e smaltimento delle apparecchiature attualmente in uso nei locali destinati al nuovo tomografo computerizzato multistrato, compresi gli oneri per la sicurezza, come computati nel disciplinare tecnico allegato.

La fornitura deve intendersi come omnicomprensiva della consegna dell'apparecchiatura, dell'installazione, dell'esecuzione di opere edili, impiantistiche e protezionistiche, dello smaltimento delle apparecchiature in utilizzo, del collaudo, dell'istruzione del personale sanitario, della garanzia di almeno 24 mesi, incluso il servizio di assistenza tecnica "full risk", le spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico valutati dal datore di lavoro e gli oneri della sicurezza relativi ai rischi interferenziali valutati dalla stazione appaltante.

Il prezzo complessivo dell'intervento dovrà comprendere anche il costo dei servizi di ingegneria:

- Progettazione costruttiva, in quanto la progettazione definitiva ed esecutiva è già stata svolta dalla stazione appaltante ed è stata inserita negli allegati tecnici;
- Eventuali integrazioni al piano di sicurezza fornito
- Eventuali pratiche strutturali e di autorizzazione sismica

La Ditta aggiudicataria avrà l'onere di redigere il progetto costruttivo e di apportare tutte le modifiche eventualmente necessarie per adattare il progetto esecutivo alle caratteristiche dimensionali, tecniche e funzionali dell'apparecchiatura proposta senza alcun onere aggiuntivo per la stazione appaltante. Oltre a tutti i lavori indicati nel progetto, l'offerta dovrà prevedere ogni opera che l'impresa offerente riterrà necessaria per il buon funzionamento dell'attrezzatura e della realizzazione dei lavori ad opera d'arte.

Nel caso che la ditta preveda di inserire interventi aggiuntivi rispetto a quelli indicati anche in considerazione delle caratteristiche dimensionali e tecniche dell'apparecchiatura proposta, dovrà considerare nella propria offerta, oltre ai lavori aggiuntivi necessari, anche quanto necessario per i rilievi e la progettazione esecutiva che andrà approvata dalla direzione lavori (D.L.).

Per l'elenco di dettaglio delle lavorazioni previste e da eseguire fare riferimento a tutti gli elaborati allegati (tavole di progetto, relazioni e computo metrici estimativi).

E' onere dell'impresa aggiudicatrice procedere alla redazione della relazione specialistica in materia di radioprotezione in funzione dell'apparecchiatura proposta ed eventualmente procedere a tutte le modifiche progettuali ed esecutive necessarie per applicare le corrette radioprotezioni.

Tutte le apparecchiature offerte devono essere di ultima generazione.

In considerazione dei tempi di legge da rispettare per concludere un procedimento pubblico di gara, nell'ipotesi che al momento della consegna delle attrezzature aggiudicate possa essere disponibile una versione aggiornata delle medesime e che tale versione, previa approfondita valutazione tecnica, risulti rientrante nell'ambito dell'aggiornamento tecnologico di prodotto, è facoltà dell'AUSL Romagna- e per essa del Direttore dell'esecuzione del contratto, sentiti gli utilizzatori clinici - far installare direttamente la versione aggiornata delle attrezzature aggiudicate. Di converso è vietato far installare attrezzature che siano diverse da quelle aggiudicate.

L'importo complessivo d'appalto, comprensivo di tutte le opzioni, è il seguente:

	QT.	Importo a Base d'asta (IVA esclusa)
TOMOGRFO MULTISTRATO	1	415.000,00
LAVORI, compresi gli oneri per la sicurezza	1	21.234,43
Manutenzione e assistenza tecnica post garanzia per la durata di almeno 7 anni (IVA esclusa)		450.000,00
Importo complessivo a base d'asta iva esclusa		886.234,43

ART. 2. Normativa di riferimento

La rispondenza alla legislazione e normativa di riferimento nei termini sottoindicati costituisce requisito indispensabile che i sistemi proposti devono possedere.

Tutte le Apparecchiature costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale ed internazionale vigente. In particolare, devono essere conformi alle seguenti normative:

- nei regolamenti, gli usi e le consuetudini della Azienda Sanitaria Contraente, per quanto riguarda i servizi di contabilità e di cassa;
- nelle leggi, regolamenti, disposizioni e circolari governative, prefettizie, provinciali, comunali e di ogni altra autorità legalmente riconosciuta, che comunque abbiano attinenza con l'Appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate durante la durata contrattuale;
- nelle prescrizioni e norme emanate dall'U.N.I., EN, ISO, I.S.P.E.S.L., INAIL, C.T.I., U.N.E.L., CEI, VVF, ecc.

Tutti i dispositivi, compresi i software, offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, se applicabili:

- D.lgs. 81/2008 “norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
- Regolamento UE 2016/679) (cosiddetto GDPR) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali
- dispositivi medici conformi alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97; inclusi adeguamenti alla Direttiva 2007/47;
- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), si precisa che, per il periodo 26 maggio 2017 - 25 maggio 2021, i certificati conformi alle Direttive Dispositivi Medici sono validi e che quelli emessi secondo tali Direttive prima della piena applicazione del Regolamento saranno validi per 3 anni (25 maggio 2021 – 25 maggio 2024) (allegare dichiarazione di conformità rilasciata dal costruttore);
- CEI EN 62304 software per dispositivi medici - processi del ciclo di vita del software;
- DPR 27 gennaio 2010, n. 17 Attuazione della direttiva 2006/42/CE
- Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101;
- D.lgs. 27/2014, recepimento della Direttiva 2011/65/UE, sulla restrizione dell'uso di determinanti sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Applicazione ai dispositivi medici

- Direttiva 2014/35/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione.
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (macchine e s.m.i. (98/37));
- Direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relative alle macchine.
- Apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica);
- Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica
- Apparecchiature elettriche ed elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50/100 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (bassa Tensione);
- Apparecchiature elettromedicali conformi alla norma CEI 62,5 (EN60601-1-1) e s.m.i.;
- Norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta un'opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento;
- CEI EN 60601 e s.m.i.;
- CEI 6250 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- CEI 6251 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Le Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla normativa nazionale specifica per apparecchiature per imaging, nonché alle norme particolari di prodotto, tra le quali:

- CEI EN 62563-1 (62-162): apparecchi elettromedicali. Sistemi di visualizzazione delle immagini radiologiche. Parte 1. Metodi di valutazione.
- CEI EN 62494-1 (62-156): apparecchi elettromedicali. Caratteristiche dei sistemi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X. Parte 1. Definizione e prescrizioni per radiografia generale. Settembre 2010
- CEI EN 62220-1-3 (62-157): apparecchi elettromedicali. Caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X. Parte 1. Determinazione della efficienza quantica di rivelazione. Rivelatori usati per immagini dinamiche. Settembre 2010.

- CEI EN 60613 (62-37): caratteristiche elettriche e di carico dei complessi tubo-guaina per diagnostica medica. Settembre 2010
- CEI EN 61223-2-6 (62-59): prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche. Parte 2. Prove di costanza. Apparecchiature di tomografia computerizzata. Novembre 2007
- CEI EN 61223-3-5 (62-135): prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche. Parte 3. Prove di accettazione. Prestazione delle apparecchiature di tomografia computerizzata a raggi X, maggio 2005

Si richiede che le apparecchiature oggetto della presente fornitura debbano essere aderenti, nelle modalità stabilite nelle specifiche tecniche generali, agli standard DICOM e IHE.

Nella documentazione tecnica dovranno essere inserite copia delle certificazioni attestanti la conformità alle norme.

ART. 3. Contesto attuale

Si riporta l'attuale dotazione tecnologica del reparto:

- Un acceleratore lineare Varian modello TrueBeam versione 2.7, anno di installazione 2019, con il quale si effettuano tecniche di erogazione del fascio di tipo 2D/3D conformazionali, IMRT statica e IMRT dinamica, VMAT/RapidArc, con le seguenti caratteristiche:
 - erogazione di nr. 3 fasci di energia fotonica omogenea (BRJ11) da 6MV, 10MV, 15MV
 - erogazione di nr. 2 fasci di energia fotonica Flattening Filter Free (FFF) da 6MV e 10MV
 - disponibilità di una energia Low X-ray imaging a 2,5MV utilizzata solo per l'acquisizione immagini MV (non disponibile per il trattamento)
 - un sistema di imaging portale MV composto da:
 - un pannello di rilevazione di tipo Silicio amorfo aSi1200, area attiva 43x43cm², montato su un braccio robotizzato completamente retraibile nel gantry dell'acceleratore lineare
 - un sistema digitale di acquisizione delle immagini
 - un software per l'elaborazione e il trattamento delle immagini
 - un sistema kV-CBCT per IGRT nel quale il detettore di immagini e il tubo radiogeno sono montati in asse con la sorgente radiogena, dotato di software per l'acquisizione, il confronto e il matching con le immagini di pianificazione per eventuale correzione del posizionamento del paziente
 - un collimatore multi lamellare (MLC) Millennium a 120 lamelle con larghezza delle lamelle all' isocentro pari a 0,5 cm nella parte centrale (40 lamelle per banco, area 20x40 cm²) e 1,0 cm nelle porzioni laterali (10 lamelle per banco, 2 aree 10x40 cm²)

- Un acceleratore lineare Siemens modello Oncor Impression Plus. Con questo acceleratore si effettuano tecniche di erogazione del fascio di tipo 3DCRT e IMRT, anno di installazione 2007, con le seguenti caratteristiche:
 - workstation di controllo Therapist 2.3;
 - erogazione di due energie di fotoni (6MV e 18MV) e di sei energie di elettroni (6-9-12-15-18-21 MeV);
 - un EPID per imaging 2D;
 - un sistema MV-CBCT per IGRT dotato di software Siemens;
 - un collimatore multi lamellare (MLC) OPTIFOCUS 160 MLC a 160 lamelle con larghezza delle lamelle all' isocentro pari a 0,5 cm.
- Una TC Siemens modello Somaton Emotion Duo installata nel 2005, con funzioni di simulatore virtuale, da sostituire con l'apparecchiatura aggiudicata con la presente gara. Su questa TC è installato un sistema a tre laser fissi della ditta LAP laser GmbH, modello Apollo. La TC è interfacciata al sistema di piani di trattamento Varian Eclipse attraverso il sistema Varian ARIA.
- Sistema di R&V Aria della ditta Varian versione 13.7 installato nel 2017 e aggiornato alla versione 15 nel 2019, di cui si riportano le principali caratteristiche ed i cui dettagli potranno essere approfonditi in fase di sopralluogo:
 - 6 server fisici: Aria, Citrix, IEM (integrazioni), AURA, HARPP (2 server per continuità operativa/disaster recovery) e un sistema di backup su nastri LTO;
 - 12 workstations dedicate generiche ARIA;
 - 3 workstations dedicate alla segmentazione delle immagini.
- Licenze:
 - 5 licenze Citrix XenDesktop versione 7.6 per l'accesso al sistema Aria tramite server Citrix;
 - 3 licenze flottanti di segmentazione delle immagini "Eclipse Physicians' Desktop";
 - 15 licenze flottanti "ARIA RO Smart Space" per:
 - schedulazione degli appuntamenti "Time Planner";
 - la gestione della cartella clinica "Patient Manger";
 - la rendicontazione delle attività "Activity Capture";
 - AURA Unified Reporting (1 licenza sito).
 - 15 licenze flottanti "ARIA Disease Management Smart Space" per:
 - la gestione dei documenti e della cartella clinica "Dynamic Documents".
 - 6 licenze flottanti "ARIA Oncology Imaging Smart Space" per
 - l'analisi off line delle immagini "Off line review"
 - 15 licenze Microsoft Word 2016.
- Due sistemi di pianificazione di trattamenti (TPS) per radioterapia Varian Eclipse, versione 15 entrambi dotati di:
 - licenza per pianificazione 3D
 - licenza per pianificazione IMRT

- licenza per pianificazione VMAT
 - algoritmi di calcolo della dose AAA e Acuros per la pianificazione di tutte le tecniche di terapia.
 - sistema GPU
- Nr.1 licenza del software Varian Portal Dosimetry, Il SW Portal Dosimetry è un modulo software che consente di effettuare controlli di qualità IMRT e VMAT pre-trattamento, acquisire immagini portali con il sistema PortalVision e correlare le mappe di dose acquisite con campi di irradiazione IMRT e VMAT con le mappe di dose precalcolate con il TPS Eclipse. Il TPS Eclipse consente di calcolare la dose depositata per ogni piano di trattamento IMRT o VMAT per qualsiasi posizione del detettore di immagini. La mappa di dose precalcolata con Eclipse viene poi utilizzata per il confronto con la dose acquisita dal sistema PortalVision.
 - Sistema dosimetrico per QA: sistema per verifiche dosimetriche PTW Octavius 4D dotato di matrice 1500 per l'acquisizione dei dati di fascio; software PTW Mephysto e PTW Verisoft per l'analisi dei dati; una vasca Water Phantom PTW MP3-M dotata di elettrometro PTW Tandem
 - Elenco rivelatori in dotazione: PTW diamante, PTW semiflex, PTW camera a trasmissione, IBA Farmer, IBA semiflex, IBA pinpoint, Markus per elettroni
 - Sistema Mobius DoseLab, dotato di 3 fantocci dedicati (MC2 Phantom, RLf Phantom, WL3 Phantom), per l'esecuzione di controlli di qualità Linac e CT/CBCT in accordo al protocollo AAPM TG-142: una (1) licenza per il Linac TrueBeam (inclusa la CBCT) e una (1) licenza per la TC Siemens.
 - immobilizzatori in dotazione al reparto:
 - n. 3 sistemi completi Combifix3, per il posizionamento degli arti inferiori. Ciascun sistema include:
 - Base di supporto
 - Cuscino per posizionamento ginocchia
 - 2 cuscini per elevazione posizione ginocchia
 - Cuscino per posizionamento piedi
 - n.2 sistemi BasePlate POSIFIX-2. Base in fibra di carbonio per trattamenti testa-collo e testa-collo-spalle con cinque punti di fissaggio per maschere termoplastiche. Predisposizione per ancoraggio al lettino con lok-bar.
 - n.1 Bellyboard Civco in fibra di carbonio
 - n.3 MONARCH Overhead Arm Positioner (OAP110). Sistema di posizionamento CIVCO per trattamenti del distretto toracico e mammella. Compatibile in ambiente di Risonanza Magnetica Nucleare e indicizzabile al lettino mediante lok-bar. Il sistema include
 - Frame (OAP120) per posizionamento ed immobilizzazione testa paziente con maschera termoplastica Posi-style, come quelle in dotazione al reparto;
 - Maniglie individuali (OAP160) per posizionamento asimmetrico degli arti superiori;
 - n.1 Exact Lok-Bar per utilizzo sul lettino del Linac Varian TrueBeam in dotazione, di larghezza: 53 cm e spessore: 0.3175 cm.

- n.3 Set di 3 poggiatesta (301234), utilizzabili anche su basi Posifix in dotazione al reparto, di diverse forme per adattarsi alle diverse conformazioni anatomiche.
- n.4 cuscini a vuoto in nylon a forma di T, con frame per fissaggio al lettino. Dimensioni. 108 x 125 cm. 44L, colore grigio.
- n.1 Immobilizzazione SBRT Body Pro-Lok, sistema modulare con componenti modulari indicizzabili.

ART. 4. Caratteristiche tecniche di minima del TC simulatore

L'Azienda USL della Romagna deve procedere all'acquisizione di un TC-Simulatore per l'UO Radioterapia dell'Ospedale Infermi di Rimini per l'ottimizzazione nell'esecuzione di indagini TC in radioterapia ed il percorso terapeutico del paziente radioterapico.

La nuova TC sostituirà l'attuale TC Siemens modello Somaton Emotion Duo installata nel 2005, con funzioni di simulatore virtuale, su cui è installato un sistema a tre laser fissi della ditta LAP Laser GmbH, modello Apollo. La TC è dotata di lettino con indicizzazione identica a quella dell'acceleratore lineare. La TC è interfacciata al sistema di piani di trattamento Varian Eclipse attraverso il sistema ARIA.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere allo smontaggio e smaltimento del TC simulatore esistente, realizzare le opere edili e impiantistiche, come specificato nei documenti di gara.

L'apparecchiatura dovrà essere nuova di fabbrica (non verranno valutati sistemi usati e/o ricondizionati) completa di tutti gli accessori e di quanto necessario per un pronto ed ottimale funzionamento.

Caratteristiche tecniche (requisiti minimi)

Ai sensi dell'art. 68 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., esiste la possibilità di presentare offerta per prodotti non conformi alle specifiche richiamate nel presente Capitolato, purché l'offerente, nella propria offerta, provi con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

TC

Gantry

- Apertura con diametro minimo di 80 cm
- Sistema di centratura luminoso o laser solidale al gantry TC

Generatore di alta tensione

- Potenza utile adeguata alle caratteristiche richieste e non inferiore a 70 kW
- Tensione massima non inferiore a 130 kV

- Possibilità di selezione di diversi valori di tensione
- Possibilità di variazione dei mA con valore massimo non inferiore a 500 mA

Tubo radiogeno

- Tubo radiogeno ad anodo rotante
- Sistema radiogeno a doppia macchia focale
- Tempo di emissione continua a 120 kV non inferiore a 100 secondi
- Elevata capacità termica anodica non inferiore a 7 MHU
- Elevata dissipazione termica anodica non inferiore a 750 kHU/min

Tavolo porta paziente

- Piano di appoggio del paziente: piatto, in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento, compatibile con il tavolo degli acceleratori presenti, con indicizzazione compatibile con quella dei principali acceleratori lineari presenti in commercio, e dotato di almeno due barre con attacchi per il posizionamento degli immobilizzatori in uso presso la Radioterapia
- Escursione longitudinale non inferiore a 160 cm
- Incremento minimo dell'escursione longitudinale non superiore a 0,5 mm
- Campo effettivamente esplorabile in scansione spirale, senza incontrare parti radio-opache, non inferiore a 150 cm
- Ampia escursione verticale
- Minima altezza da terra non superiore a 60 cm
- Controllo manuale e motorizzato tramite console di comando e direttamente dal gantry
- Elevata accuratezza nel posizionamento non superiore a $\pm 0,25$ mm
- Capacità di carico con carico equidistribuito e tavolo al massimo sbalzo non inferiore a 200 kg

Sistema di scansione ed acquisizione

- Numero di strati contigui acquisiti con una singola rotazione il più elevato possibile e comunque non inferiore a 16
- Rivelatori allo stato solido ad alta frequenza di acquisizione con numero di canali di acquisizione non inferiore a 16. Nella documentazione tecnica specificare dettagliatamente le caratteristiche e la struttura della matrice di rivelazione
- Tempo minimo di scansione su 360° non superiore a 0,5 secondi
- Spessore minimo di strato in assiale non superiore a 0,70 mm con possibilità di selezionare una gamma di valori di spessori di strato
- Campo di acquisizione (SFOV) non inferiore a 50 cm

- Campo di ricostruzione (DFOV) esteso non inferiore a 70 cm
- Ampia gamma di valori di pitch liberamente selezionabili da almeno 0,6 a 1,5
- Possibilità di eseguire scansioni a spirale senza interruzione per un tempo non inferiore a 100 secondi
- Radiografia digitale di posizionamento con ampia lunghezza di acquisizione
- Compatibilità con diversi sistemi di gating respiratorio presenti sui Linac sul mercato, in particolare con il sistema RPM della Varian presente sul Linac Varian TrueBeam del reparto di Radioterapia
- Elevata velocità di ricostruzione delle immagini acquisite in matrice 512x512 pari almeno a 22 immagini/secondo

Qualità delle immagini e dose

- Presenza di un sistema automatico avanzato per il controllo dei mA durante la scansione
- Sistema di ricostruzione iterativa
- Presenza di algoritmi iterativi avanzati di ultima generazione per la riduzione della dose ed operanti nello spazio dei dati grezzi
- Elevata risoluzione spaziale ad alto contrasto (lp/cm): la migliore possibile considerando il 50% della curva MTF (specificare con quali parametri di scansione è ottenuta, mA, kV, con strato da 1 mm, con Extended FOV da 70 cm)
- Risoluzione a basso contrasto di almeno 5 mm allo 0,3% di contrasto, misurata possibilmente con fantoccio Catphan specificando dose erogata e parametri di scansione utilizzati: mA, kV, con strato da 1 mm, con Extended FOV da 70 cm
- Software per la visualizzazione dei valori di CTDI e DLP prima dell'esecuzione dell'esame. La ditta dovrà specificare i valori CTDI per cranio e corpo, al centro ed in superficie

Consolle di comando ed elaborazione

- Monitor a colori ad alta risoluzione, elevato contrasto, con schermo piatto LCD di dimensioni non inferiori a 19'', conforme alle specifiche medicali; tastiera e mouse
- Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione, archiviazione
- Processore di ultima generazione
- Idonea memoria RAM
- Idonea capacità del disco rigido
- Sistema di archiviazione delle immagini sul disco rigido
- Sistema di archiviazione delle immagini su DVD/CD-Rom
- Sistema di comunicazione verbale bidirezionale

- Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione
- Presenza di protocolli di acquisizione pediatrica o possibilità di integrazione
- Possibilità di modifica manuale dei principali parametri dei protocolli di scansione
- Matrice di ricostruzione non inferiore a 512x512
- Matrice di visualizzazione non inferiore a 1024x1024
- Elevata velocità di ricostruzione per singola immagine in matrice 512x512 pari almeno a 22 immagini/secondo
- Scheda di rete ad alta velocità per lo scambio dei files secondo il protocollo TCP/IP e DICOM
- Scheda di rete ad alta velocità per lo scambio dei files secondo il protocollo TCP/IP e DICOM, con capacità di recupero e visualizzazione di immagini provenienti da altre modalità aziendali e piena integrazione con il sistema di pianificazione Varian Eclipse
- Interfaccia DICOM per l'importazione delle liste pazienti (WORKLIST) dal sistema di gestione del paziente radioterapico e piena integrazione con RIS/PACS e sistemi di simulazione virtuale e pianificazione di trattamento
- Produzione di Radiation Dose Structured Report (RDSR) e possibilità di invio al PACS
- Scansione a pacchetti multipli
- Software di base per la gestione del sistema, di acquisizione, visualizzazione e archiviazione immagini
- Software avanzato per la riduzione della dose
- Software di visualizzazione in modalità Cine
- Possibilità di ricostruzioni MPR, coronali, sagittali, oblique, parassiali e curvilinee "in tempo reale" partendo da sezioni assiali
- Software per ricostruzioni 3D di superficie e volume (3D-SSD e 3D-VR)
- Software per ricostruzioni di tipo MIP
- Software per sincronizzazione delle scansioni con iniezione di mezzo di contrasto
- Software per la riduzione degli artefatti da movimento
- Software avanzato per la riduzione degli artefatti metallici
- Software per l'esecuzione di scansioni dinamiche in rapida sequenza, con e senza lo spostamento del tavolo paziente
- Software di localizzazione delle coordinate delle posizioni dei laser esterni e/o del tavolo porta paziente per permettere di marcare l'isocentro sulla cute del paziente
- Possibilità di riportare le coordinate dell'isocentro al sistema di riferimento identificato dai laser esterni al tomografo

- Strumenti di segmentazione e contornamento automatico degli organi (specificare le modalità di funzionamento del software offerto)
- Determinazione del centro della struttura segmentata in modo automatico o manuale
- Ricostruzione di immagini DICOM RT DRR
- Software per acquisizione e ricostruzione 4D e sistema di sincronizzazione con l'attività respiratoria del paziente in modalità prospettica e retrospettiva, compatibile con il sistema di gating della ditta Varian e con i sistemi di gating delle altre ditte di acceleratori lineari presenti sul mercato
- Software per la fusione/coregistrazione di immagini provenienti da altre modalità diagnostiche (TC, PET, RM, etc.) per accurata definizione dei volumi di trattamento

Conformità DICOM

- Il sistema fornito dovrà essere compatibile allo standard DICOM 3.0 e fornire le estensioni DICOM RT
- Il sistema fornito dovrà essere pienamente integrato con il sistema RIS/PACS, con la rete di gestione del paziente radioterapico già presente, con i sistemi di elaborazione delle immagini e pianificazione dei trattamenti radianti installati presso l'UO Radioterapia.
- In particolare, con il sistema informativo oncologico Varian Aria l'integrazione dovrà garantire:
 - il trasferimento delle liste di lavoro secondo quanto definito nella classe di servizio DICOM Worklist Management (Worklist Management Service Class).
 - la generazione di una worklist, nella quale devono essere caricati gli esami CT di centratura programmati nella schedulazione delle attività della relativa risorsa di reparto, e l'invio della suddetta worklist all'unità di simulazione.
 - la cattura della prestazione effettuata
- Il sistema fornito dovrà poter recuperare dal PACS anche le immagini di modalità diagnostica diversa (RM, PET, TC, etc.)
- Dovranno essere supportate ed incluse attive almeno le seguenti classi:
 - Storage service class (SCU/SCP)
 - Modality performed procedure step SOP Class (SCP)
 - Modality worklist SOP Class (SCU)
 - Storage commitment push model SOP Class (SCU)
 - Print (SCU)
 - Query and Retrieve (SCU/SCP)

La ditta dovrà fornire tutte le ulteriori classi DICOM disponibili al momento della fornitura, oltre a quelle chieste sopra.

Sistema di laser mobili autocalibranti

Richiesta di nuovo set di 3 laser mobili per la definizione dell'isocentro dei piani di trattamento, con

- Accuratezza e precisione di posizione non inferiore a 1 mm
- Spessore del laser non superiore a 1 mm
- Controllo computerizzato
- Fantocci, con caratteristiche di massima accuratezza e praticità, per la verifica periodica dell'allineamento e della calibrazione

Software clinici

I software richiesti dovranno essere forniti nella versione più aggiornata. L'aggiudicatario dovrà informare l'Azienda USL Romagna di eventuali nuove release in corso di rilascio. L'Azienda USL Romagna potrà quindi chiederne l'eventuale sostituzione a parità di condizioni economiche e contrattuali.

Complementi/accessori

Il sistema TC dovrà essere completo dei seguenti accessori:

Strumentazione per Quality Assurance:

- Fantoccio per controlli quotidiani del TC-simulatore, per la verifica dell'isocentro, dell'allineamento dei laser.

Requisiti impiantistici

- Almeno n.2 prese di rete dati punto-punto tra locale TC e locale comandi in aggiunta al computo metrico allegato delle opere richieste

Gruppo di continuità

Gruppo di continuità per la garanzia del salvataggio dei dati informatici in caso di mancata alimentazione

Arredi

Scaffalature di dimensioni compatibili con gli spazi a disposizione

Caratteristiche migliorative

- Maggior numero di rivelatori e maggior numero di strati contigui acquisiti per singola rotazione.
- Maggiore accuratezza di posizionamento.

- Migliore qualità dell'immagine nella regione del campo di ricostruzione esteso (DFOV) con precisione adeguata alla pianificazione in radioterapia.
- Minor dose al paziente nelle acquisizioni con e senza gating respiratorio (specificare i valori in entrambe le modalità).
- Ulteriori soluzioni per ottimizzare e potenziare il sistema di scansione e acquisizione (descrivere soluzioni offerte ed allegare documentazione tecnica).
- Ulteriori soluzioni per il controllo e la riduzione della dose al paziente (descrivere le soluzioni offerte ed allegare documentazione tecnica).
- Ulteriori soluzioni per imaging avanzato (descrivere le soluzioni offerte ed allegare documentazione tecnica).
- Ulteriori soluzioni per il miglioramento dell'accuratezza della definizione dei volumi bersaglio e organi a rischio (descrivere le soluzioni offerte ed allegare documentazione tecnica).
- Facilità di utilizzo dei laser e stabilità nel tempo.
- Laser di colore verde.
- Verrà valutata positivamente ogni soluzione/strumento che consenta elevata integrazione delle varie componenti e permetta la semplificazione del flusso di lavoro in radioterapia, mantenendo alta la qualità.

Accessori opzionali

Si chiede di quotare il listino di tutto ciò che potrebbe essere accessoriatato all'apparecchiatura offerta in gara (compreso di percentuale di sconto applicata). A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si citano i seguenti accessori:

- Dispositivo hardware per acquisizione e ricostruzione 4D e sistema di sincronizzazione con l'attività respiratoria in modalità retrospettiva e prospettica sia di tipo gating che tracking ottico
- Fantoccio per la calibrazione HU to ED (numeri Hounsfield > densità elettroniche) dotato anche di inserti con densità tipica del tessuto osseo e inserti ad alta densità (quale ad esempio titanio)
- Immobilizzatori per radioterapia:
 - N.1 sistema tipo belly board compatibile con il sistema già in dotazione (tipo CIVCO belly board).
 - N.1 sistema tipo baseplate per trattamenti testa/collo/spalle con aggancio maschere a punti compatibile con il sistema già in dotazione (tipo CIVCO BasePlate POSIFIX-2)
 - N. 2 sistemi per trattamenti stereotassici per torace e addome comprensivi di compressore addominale e fascia utilizzabili direttamente a bordo della TC e del Linac Varian TrueBeam già presente in reparto, preferibilmente con adattatori anziché piattaforme ingombranti

- Bolus compensatore di spessore 0.5 cm e dimensioni di almeno 30 x 30 cm², in materiale tessuto equivalente, flessibile, omogeneo, che si adatti alla anatomia esterna del paziente e che si possa sovrapporre ad altri bolus in modo da ottenere spessori maggiori
- Bolus compensatore di spessore 1.0 cm e dimensioni di almeno 30 x 30 cm², in materiale tessuto equivalente, flessibile, omogeneo, che si adatti alla anatomia esterna del paziente e che si possa sovrapporre ad altri bolus in modo da ottenere spessori maggiori
- Cavo, di lunghezza 20 metri, a basso rumore (low noise) per collegamento rivelatore-elettrometro della strumentazione PTW in dotazione/acquisizione. Connettori TNC.
- Cavo per collegamento elettronica dei sistemi PTW MP3/2D ARRAY (in sala di trattamento) al PC di gestione (in sala comandi). Connettori 9/9 pin F/M. Lunghezza 20 metri
- Umanizzazione dell'ambiente al fine di migliorare il benessere psicofisico dei pazienti.
- Livella elettronica digitale di precisione con risoluzione di almeno $\pm 0.05^\circ$

ART. 5. *Requisiti informatici e disposizioni in materia di protezione dei dati personali*

I client e i server oggetto della fornitura dovranno essere inseriti nella infrastruttura di rete installata, utilizzata dalla Radioterapia. Tutti i costi sistemistici di adeguamento della infrastruttura e collegamento dei nuovi dispositivi saranno in carico alla ditta aggiudicataria. Come previsto dalla normativa vigente, dovranno essere garantite le funzionalità di back up e protezione da virus. I sistemi di backup sono oggetto di fornitura.

I sistemi antivirus potranno essere autonomi o potranno appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente. Qualora il sistema antivirus fosse autonomo ogni onere di manutenzione e aggiornamento (obbligatori) saranno in carico alla ditta aggiudicataria. Qualora la ditta aggiudicataria decidesse di appoggiarsi alla infrastruttura antivirus esistente, saranno in carico alla ditta aggiudicataria i costi di adeguamento, estensione e configurazione del sistema antivirus, in accordo e di concerto con la UO Governo Sistemi Informativi dell'Azienda USL Romagna.

La navigazione sulla rete internet ed in generale il collegamento ad internet saranno autorizzati solo previo accordo con la U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica e la U.O. Governo Sistemi Informativi dell'Azienda USL Romagna. Le modalità di navigazione saranno implementate in accordo con la U.O. Governo Sistemi Informativi dell'Azienda USL Romagna e secondo le direttive di sicurezza aziendali.

La teleassistenza sarà erogabile solo tramite VPN e la connessione alle workstation dovrà avvenire con software che permettano la criptazione dei dati trasmessi in rete; in caso di problemi sulla rete Internet, che rendano inefficace la connessione VPN, dovrà essere garantito l'intervento onsite rispettando gli SLA (service-level agreements).

A richiesta dovrà essere fornito alla U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Azienda USL Romagna un report contenente il dettaglio delle connessioni di teleassistenza effettuate.

Il sistema antivirus e tutta l'infrastruttura di rete sono in gestione alla U.O. Governo Sistemi Informativi dell'Azienda USL Romagna.

I sistemi offerti dovranno essere rispondenti al regolamento europeo GDPR, General Data Protection Regulation- Regolamento UE 2016/679.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire che le attrezzature fornite abbiano caratteristiche tecniche compatibili con l'adozione delle misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali con strumenti elettronici, come indicate nel Reg. UE 2016/679 sulla protezione dei dati (c.d. GDPR), diventato pienamente efficace in data 25 maggio 2018.

Più precisamente.

- Sicurezza dei dati (art. 24 e 32 GDPR)

Relativamente ai profili di sicurezza dei dati si chiede di segnalare quali dei seguenti profili di sicurezza siano implementati:

1. Metodologie di ingegneria informatica utilizzate per lo sviluppo ed il testing.
2. Eventuale impiego di tools atti a verificare la correttezza del codice riducendo le vulnerabilità.
3. Eventuale certificazione ISO 9001 dei processi di sviluppo e manutenzione.
4. Modalità di gestione delle personalizzazioni in termini di compatibilità con la linea di produzione standard.
5. Soluzioni presenti per la interoperabilità (interscambio e interfacciamento tra applicazioni diverse).
6. Modalità di manutenzione (presso la sede del cliente, da remoto).
7. Misure tecniche essenziali
 - A. sistema di gestione per:
 - I. identificazione (user ID come la matricola dipendente),
 - II. autenticazione (gestione della nomenclatura della password [lettere minuscole e maiuscole, numeri e caratteri speciali, lunghezza], gestione del ciclo di vita della password [tempo di obbligo di rinnovo differenziato per funzione aziendale/profilo utente]),
 - III. autorizzazione (gestione dei profili per gruppi e per utente, con filtro delle funzionalità applicative utilizzabili e interdette, in particolare modifica, cancellazione e stampa);
 - B. cifratura dei dati;
 - C. generazione di:
 - I. log funzionale (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli utenti che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite)
 - II. log tecnico (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli amministratori di sistema / manutentori che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite).
8. Se del caso, misure tecniche specifiche dettate dalle norme in materia di cartella clinica elettronica e dossier sanitario.

9. Eventuale certificazione dell'applicazione software come Dispositivo Medico.

10. Diritti degli interessati (Capo III GDPR)

Circa i diritti degli interessati (accesso, rettifica, cancellazione, portabilità dei dati - CAPO III del GDPR) si richiede di sapere se il Fornitore

- I. ha già implementato o stia implementando una specifica funzionalità in grado di effettuare le suddette operazioni, darne evidenza all'Interessato e lasciarne traccia;
- II. quali misure il fornitore ha implementato (o intende implementare) per fornire assistenza al Committente per garantire il riscontro alle richieste di esercizio dei diritti degli interessati;

11. Violazione dei dati (art. 33 e 34 del GDPR)

Relativamente alla violazione dei dati (c.d. Data Breach), si precisa che nel caso l'applicazione software sia erogata da remoto (SaaS o Hosting), il Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente al Committente qualunque malfunzionamento (disponibilità) o violazione dei sistemi e della infrastruttura che li ospita.

12. Sicurezza dei dati e dei sistemi.

Per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) si richiede alla ditta partecipante di fornire tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio di violazione degli stessi, quali:

- o Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documento equivalente.
- o Certificazione del Software (es. ex IEC 62304 e guida CEI 62-237)
- o Accorgimenti tecnici ed organizzativi previsti e documentati dal costruttore per quel che riguarda le misure volte a garantire la Privacy By default e by Design del dispositivo
- o Eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati

ART. 6. Intervento di rimozione e smaltimento delle apparecchiature

Saranno a carico della Ditta aggiudicataria le operazioni occorrenti per eventuali lavori di riassetto dei locali legati alle specifiche di installazione della ditta aggiudicataria, come esplicitato del capitolato delle opere.

L'intervento di rimozione e smaltimento della apparecchiatura (TC Siemens Somaton Emotion Duo) e dei relativi accessori dovrà avvenire secondo quanto di seguito riportato.

La Ditta dovrà occuparsi della direzione ed esecuzione degli interventi di smontaggio, ritiro e smaltimento in sicurezza delle apparecchiature oggetto dell'intervento.

Saranno a carico della Ditta aggiudicataria le operazioni occorrenti per la rimozione e lo smaltimento delle apparecchiature.

All'atto del ritiro delle apparecchiature risulterà in carico in tutto e per tutto alla Ditta aggiudicataria che ne sarà pienamente responsabile.

La stessa Ditta dovrà rilasciare idonea dichiarazione liberatoria per l'Azienda USL Romagna da ogni responsabilità in ordine allo smaltimento della stessa o parti di essa. I tempi e le modalità di disinstallazione, rimozione e ritiro, dovranno essere concordati con il Direttore dell'esecuzione.

La Ditta dovrà occuparsi in toto delle operazioni di smaltimento come rifiuti radioattivi di tutte le parti smontate che risulteranno attivate. La caratterizzazione ed il ritiro delle parti attivate dovranno avvenire contestualmente allo smaltimento dell'apparecchiatura. Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 101/20 e D.Lgs. 81/08, etc..) e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal costruttore nel manuale d'uso dell'apparecchiatura. Dovrà pertanto essere predisposta una descrizione delle modalità attraverso cui sarà effettuato l'intervento, indicando i nominativi dell'Esperto di Radioprotezione (Esperto Qualificato) della Ditta e del responsabile dell'intervento, la Ditta incaricata del trasporto e quella destinataria del materiale radioattivo. Dovrà essere fornita copia delle autorizzazioni necessarie al trasporto di sostanze radioattive su strada e al ritiro/deposito di materiale radioattivo.

ART. 7. Opere di adeguamento ed installazione

La Ditta dovrà effettuare i sopralluoghi per la valutazione delle necessarie opere di adeguamento dei locali e degli impianti, i cui oneri sono compresi nell'appalto ed in corrispondenza di quanto richiesto nei computi metrici delle opere allegati nei documenti di gara.

Sono inclusi nell'appalto tutti i lavori di adeguamento della sala TC, necessari all'installazione delle apparecchiature, compreso ogni onere connesso alla corretta installazione delle stesse. I locali comandi, ove saranno alloggiate le workstation delle apparecchiature, dovranno essere ristrutturati al fine di garantire il benessere lavorativo per gli operatori, l'ergonomia delle postazioni di lavoro e la privacy per i pazienti. Sono inclusi i lavori di adeguamento strutturale e protezionistico della sala TC, se necessari, secondo quanto previsto dalla legislazione in materia (D.L. 101/20).

La qualità dei materiali di finitura utilizzati, le soluzioni architettoniche, compresa la scelta dei colori, dovranno essere volte a migliorare l'umanizzazione degli ambienti in relazione ai pazienti e l'ottimizzazione degli spazi di lavoro per gli operatori. Il progetto di ristrutturazione ed adeguamento della sala TC dovranno fare anche riferimento alle soluzioni progettuali e relativi lavori di

installazione, che garantiscano la continuità elettrica assoluta per tutte le apparecchiature e attrezzature offerte e fornite.

La ditta aggiudicataria dovrà presentare, entro 30 gg solari da formale comunicazione della Azienda USL Romagna, la progettazione costruttiva di tutti i lavori previsti in offerta tecnica. In particolare, il progetto costruttivo dovrà contenere le valutazioni radioprotezionistiche a firma dall'Esperto di Radioprotezione (Esperto Qualificato) della Ditta aggiudicataria. Sono inclusi nell'appalto tutti gli oneri relativi alla predisposizione di saggi e rilievi necessari per eseguire la progettazione costruttiva, nonché ogni onere professionale relativo alla predisposizione di documentazione e/o pratiche necessarie per ottenere permessi, nulla osta ecc., relativi all'esecuzione dei lavori.

La Ditta aggiudicataria assumerà a proprio carico, a scampo di errori o errate valutazioni nella redazione dell'offerta, l'onere di eseguire tutte le verifiche tecniche e dimensionali di rispondenza tra elaborati grafici forniti dalla Stazione Appaltante e situazione relativa sia agli edifici esistenti che ai luoghi interessati, così come tutte le verifiche di fattibilità. Nessuna eventuale difformità fra elaborati forniti dalla Stazione Appaltante e situazione di fatto potrà dare adito a rivalse da parte delle imprese concorrenti.

Nel caso di innovazioni migliorative sotto il profilo tecnico, intervenute tra il momento dell'aggiudicazione e la stipula del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare la nuova configurazione rispondente all'ultimo prodotto di mercato e questa Azienda avrà la facoltà di accettare o meno quanto proposto, fermo restando il prezzo e le condizioni aggiudicate in gara, senza nessun onere aggiuntivo.

In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura a quanto offerto se non preventivamente accettato da parte della Stazione Appaltante.

La Ditta aggiudicataria, oltre alla fornitura dei beni richiesti, dovrà procedere all'esecuzione di tutti i lavori necessari ad effettuare l'installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e al ripristino dello *status quo* dei locali di destinazione delle stesse tenendo conto della normativa esistente. Il computo metrico estimativo è basato sulle apparecchiature attualmente presenti, pertanto qualsiasi variazione necessaria per l'installazione delle nuove apparecchiature, quale ad es. verifiche, accertamenti e relazioni strutturali e lavori correlati, saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

Il valore complessivo a base d'asta (IVA esclusa) per la fornitura, deve pertanto ritenersi comprensivo anche dei suddetti lavori, strettamente necessari all'installazione dell'apparecchiatura oggetto d'appalto.

Nella redazione dell'offerta e, in definitiva, nella successiva esecuzione dei suddetti lavori, che saranno individuati in sede di sopralluogo SUCCESSIVO ALL'AGGIUDICAZIONE (ART. 8 SOPRALLUOGO -SUCCESSIVO ALL'AGGIUDICAZIONE- E PROGETTO COSTRUTTIVO) e che

dipenderanno dal modello di apparecchiatura proposto, la Ditta concorrente dovrà tenere conto e valutare attentamente tutte le attività che si dovessero rendere necessarie per effettuare l'installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e per ripristinare lo *status quo* dei locali di destinazione. **Si precisa sin da ora che tutte le spese e gli oneri di carattere tecnico, così come gli atti relativi all'espletamento di tutte le pratiche per le autorizzazioni richieste dalla normativa di settore, nonché ogni altro onere che dovesse emergere nel corso dell'intervento, sono a carico della ditta aggiudicataria.**

ART. 8. SOPRALLUOGO -SUCCESSIVO ALL'AGGIUDICAZIONE- E PROGETTO COSTRUTTIVO

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare il sopralluogo al fine di accertare il reale stato dei luoghi, lo stato di efficienza degli impianti e per conoscere le particolari circostanze che possono influire sull'installazione e messa in funzione dell'Apparecchiatura. Il sopralluogo dovrà essere svolto entro 10 giorni solari dalla comunicazione formale inviata dall'Azienda USL Romagna, in presenza di un incaricato dell'Azienda USL Romagna, nei locali dove dovranno essere installate le Apparecchiature e pertanto la data andrà concordata e successivamente formalizzata con L'AGGIUDICATARIO. Entro 30 giorni solari dalla comunicazione formale inviata dall'Azienda USL Romagna la ditta aggiudicataria dovrà presentare un progetto costruttivo dei lavori previsti nei locali di installazione. Il progetto costruttivo dovrà essere approvato dalle strutture tecniche preposte secondo le specifiche competenze (U.O. Progettazione e Sviluppo Edilizio, Direzione Medica di Presidio, U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, ed Esperto di RadioProtezione) entro 15gg solari dalla ricezione. Qualora con parere debitamente motivato per esigenze di sicurezza, cliniche e/o tecniche l'approvazione fosse negata o condizionata, la ditta dovrà provvedere alle necessarie modifiche senza alcun onere aggiuntivo entro 15 gg solari dalla comunicazione di diniego.

Sulla base del progetto costruttivo approvato verrà redatto un cronoprogramma dei lavori che si avvieranno successivamente all'ordine e dalla data di consegna dei locali alla Ditta per l'installazione dell'apparecchiatura. In fase di esecuzione dei lavori, la ditta aggiudicataria fornirà i professionisti necessari per la formazione dello staff di direzione lavori i cui nominativi e curricula dovranno essere preventivamente sottoposti al parere vincolante dalle strutture tecniche preposte dell'Azienda. L'U.O. Progettazione e Sviluppo Edilizio dell'Azienda USL Romagna si riserverà di fornire un professionista interno per la direzione generale dei lavori.

ART. 9. TEMPI E MODALITÀ DI CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

La consegna della TC oggetto di gara dovrà essere effettuata a carico, rischio e spese della Ditta aggiudicataria, e previo accordo con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica e del Reparto di Radioterapia.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la consegna e l'installazione a regola d'arte dell'apparecchiatura. L'attività di consegna delle Apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto/smaltimento/recupero dei rifiuti prodotti come da normativa vigente. Si precisa che tutti i cartoni o altro materiale di imballaggio dovrà essere movimentato e smaltito a cura della ditta aggiudicataria nel più breve tempo possibile e comunque senza depositi provvisori. Si precisa che l'installazione si considera completa anche di tutti i componenti ed accessori necessari per l'utilizzo e dell'interfacciamento e collegamento con i sistemi informatici in dotazione.

Nella fase di installazione, la ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il personale necessario per la definitiva messa a punto dell'apparecchiatura.

Per l'installazione dovranno essere previste barriere di separazione antipolvere a protezione delle attività in corso.

In caso di necessità, su indicazione degli organi dell'Azienda USL Romagna, la Ditta aggiudicataria dovrà altresì garantire la possibilità di effettuare i lavori di installazione, nelle zone promiscue, in orario notturno e festivo da concordare con i medesimi organi.

L'installazione dovrà essere effettuata nei locali di destinazione entro il termine massimo di **20 (venti) giorni** naturali e consecutivi decorrenti dalla data di consegna dei locali.

In caso di mancata consegna o di consegna oltre il termine stabilito, questa Azienda applicherà le penali previste nel prosieguo del presente capitolato speciale.

L'ultimazione delle attività di consegna si considererà avvenuta solo dopo che sarà stata fornita e correttamente installata tutta la dotazione prevista, nulla escluso. Ad installazione ultimata le verifiche di radioprotezione sulle macchine saranno effettuate dall'Esperto di Radioprotezione (Esperto Qualificato) della U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica, alla presenza del Fornitore.

Costituiscono motivi di dilazionamento dei termini di consegna quelli connessi ad eventi di forza maggiore, debitamente comprovati con valida documentazione e accettati dall'Amministrazione appaltante. La ditta aggiudicataria in tali casi deve effettuare, a pena di decadenza, specifica comunicazione all'Azienda **entro tre giorni dall'evento** di forza maggiore.

La presentazione di domande intese ad ottenere spostamento di termini o, in generale, comunicazioni e chiarimenti, non comporta automaticamente l'interruzione della decorrenza dei termini contrattuali.

A conclusione dell'attività di consegna e installazione, verrà redatto apposito **verbale di completata installazione** controfirmato dalla stazione appaltante previo consenso positivo da parte di tutti i soggetti coinvolti.

ART. 10. FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la formazione del personale dell'Azienda USL Romagna che utilizzerà il tomografo multistrato oggetto della fornitura.

La formazione del personale sanitario addetto all'utilizzo e alla gestione della apparecchiatura, che in relazione alla disponibilità ed ai turni del personale potrà essere svolto anche in più riprese, affronterà temi quali:

- il funzionamento generale;
- le procedure di utilizzo, settaggio, controllo giornaliero;
- il montaggio e lo smontaggio di accessori, le ordinarie procedure di manutenzione, pulizia e disinfezione;
- le indicazioni ottiche e/o acustiche di segnalazione e comando;
- l'utilizzo di eventuali *software* gestionali e di controllo;
- l'utilizzo di strumentazione (software e/o hardware) per il Quality Assurance;
- messa a punto di protocolli personalizzati in base alle richieste della sede
- ogni altra indicazione utile e necessaria al fine del miglior utilizzo e mantenimento delle apparecchiature nel tempo;
- affiancamento del personale addetto all'uso delle apparecchiature nel caso di eventuali aggiornamenti *hardware e/o software*.

La formazione del personale tecnico e fisico dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica sarà finalizzata alla conoscenza del contenuto tecnologico specifico dell'attrezzatura.

Tali momenti formativi saranno concordati preventivamente, a cura dell'aggiudicatario, con l'Azienda USL Romagna.

Nell'offerta tecnica dovrà essere inserita una proposta di istruzione del personale, con indicazione dei tempi e dei modi di effettuazione, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda USL Romagna.

Il periodo di tempo previsto per usufruire dei corsi offerti è da considerarsi al netto di eventuali introduzioni di limitazioni dovute a cause di forza maggiore (es. lockdown).

ART. 11. GARANZIA DELLA FORNITURA

La fornitura oggetto di gara dovrà essere garantita integralmente (“full risk” *omnicomprensiva nulla escluso*) almeno per **24 mesi** dalla data di approvazione del verbale di collaudo, eseguito dopo il completamento della fornitura, salvo speciali garanzie aventi durata superiore.

Durante tale periodo la Ditta aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità delle apparecchiature e dovrà provvedere a riparare o sostituire gratuitamente, nel più breve tempo possibile, quelle parti che per qualità del materiale, per difetti di lavorazione o per imperfetto montaggio, si dimostrassero difettose. La garanzia deve coprire tutte le parti delle apparecchiature, nessuna esclusa, e quanto altro necessario al regolare funzionamento delle stesse. Il servizio di garanzia proposto dovrà essere di tipo full risk e comprendere pertanto anche tutte le attività di manutenzione preventive programmate funzionali e di controlli di qualità previste nella modalità di assistenza full risk post garanzia.

Saranno a carico della Stazione appaltante le sole riparazioni e/o sostituzioni derivanti da dimostrate cause di errato utilizzo o errore accidentale legato all’uso delle apparecchiature.

La ditta deve garantire la reperibilità delle parti di ricambio di propria produzione per un periodo di almeno 10 (dieci) anni dalla data di scadenza della garanzia.

ART. 12. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Di seguito vengono descritte le condizioni richieste per lo svolgimento dell’assistenza tecnica e della manutenzione che la Ditta dovrà ottemperare qualora si attivi l’opzione di manutenzione post garanzia.

La Ditta concorrente dovrà formulare una proposta di assistenza tecnica e manutentiva sia per il periodo di garanzia che per quello successivo alla scadenza del periodo di garanzia delle apparecchiature offerte in seguito all’applicazione del contratto di manutenzione full risk. Il contratto di manutenzione post garanzia dovrà essere di tipo full risk omnicomprensivo (nulla escluso) ed avere durata di almeno 7 anni.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire ***L’ASSISTENZA E GLI AGGIORNAMENTI PER L’INTERA DURATA DELLE MACCHINE STESSE.***

La Ditta Aggiudicataria, durante il periodo di garanzia e successivo contratto di manutenzione full risk post-garanzia, deve garantire un servizio di controllo di qualità che preveda: visite di manutenzione preventive programmate; verifiche di sicurezza periodiche; monitoraggio degli interventi di manutenzione correttiva; controllo qualità delle parti di ricambio, assistenza ai controlli eseguiti dal personale interno ed aggiornamento tecnologico necessari per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell’efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore.

Durante il periodo di garanzia e durante contratto di manutenzione full risk post garanzia la ditta dovrà garantire almeno n.4 interventi all'anno di manutenzione preventiva il cui calendario sarà concordato con gli utilizzatori e con il servizio U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica e con il Reparto di Radioterapia. Durante gli interventi di manutenzione preventiva devono essere garantite almeno le seguenti operazioni coerentemente con le linee guida e la normativa vigente sulla base di una pianificazione concordata:

manutenzione generale; controllo e verifica dei parametri; controllo delle tensioni elettriche generiche; controllo movimenti e posizione, sia meccanica e digitale; pulizia filtri e lubrificazioni in generale; registrazione verifica parametri: controllo e sistemi di sicurezza; verifiche di sicurezza; regolazioni meccaniche; sostituzione parti difettose; aggiornamenti previsti dalla casa madre, obbligatori per sicurezza e affidabilità, con la periodicità delle singole attività indicata dal fornitore nel Modulo M/P01/02.

Durante il periodo di garanzia e con contratto di manutenzione full risk post-garanzia deve essere prevista la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti (nessuna esclusa) che compongono le apparecchiature nella configurazione fornitura che subiscano guasti tecnici, guasti dovuti a difetti costruttivi e guasti per usura.

L'orario di assistenza deve essere garantito almeno negli orari 8.00-18.00 di tutti i giorni lavorativi. E' richiesto un servizio telefonico di assistenza diretta con numero verde dedicato. Devono essere previsti:

- un numero illimitato di interventi su chiamata,
- un servizio di teleassistenza per gli interventi in via telematica,
- intervento entro 3 ore lavorative dalla richiesta, esclusi sabato, domenica e festivi. In caso di necessità, gli interventi si dovranno protrarre oltre il normale orario di lavoro fino alla completa risoluzione del guasto. La risoluzione del guasto deve essere garantita entro 12 ore lavorative dall'inizio dell'intervento.

Per i sistemi offerti la ditta dovrà dichiarare di poter garantire: (nel Modulo M/P01/02)

- giorni solari garantiti di disponibilità: la ditta dovrà indicare in offerta il numero minimo di giorni solari annuali di disponibilità all'uso garantiti per un utilizzo previsto pari a 24 ore su 24 per 365 giorni l'anno, esclusi solo i giorni di fermo tecnico necessari per la manutenzione correttiva, preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità e quant'altro la ditta ritenga necessario per il corretto funzionamento del sistema offerto. Si precisa che per fermo tecnico si intende un'indisponibilità all'uso e/o un'avaria anche parziale del sistema o parte di esso di durata superiore alle 2 ore solari;

- rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire all'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica una copia preferibilmente per email dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto. Tale documentazione completa ed esaustiva sarà vincolante per il pagamento delle fatture e a tal fine si precisa che il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno il numero di chiamata di intervento, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e dell'esito finale.

La ditta concorrente dovrà compilare l'apposito Modulo M/P01/02 allegato al presente capitolato speciale e formulare una analitica proposta di assistenza tecnica e manutentiva evidenziando in particolare:

- a) l'organizzazione cui rivolgersi per l'assistenza tecnica (sede, magazzino ricambi, *staff* di assistenza);
- b) i tempi di intervento operativo garantiti dalla chiamata;
- c) le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata;
- d) eventuale materiale o parti non inclusi nella garanzia.