AZIENDA SANITARIA DI NUORO

ASLNuoro

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

UNIONE EUROPEA		REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Fondi POR FESR Sardegna 2007 – 2013. Programmazione economie più risorse aggiuntive a valere sull'asse II: Inclusione, servizi Sociali, Istruzione, Legalità – Obiettivo Specifico 2.2 – Obiettivo Operativo 2.2.2 – linea di attività 2.2.2.a; ammodernamento tecnologico delle Strutture Ospedaliere

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 1 ACCELERATORE LINEARE E REALIZZAZIONE DI LAVORI ACCESSORI FINALIZZATI ALL'INSTALLAZIONE OCCORRENTE ALL'U.O. RADIOTERAPIA DEL P.O. SAN FRANCESCO DI NUORO.

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

ART. 1 DEFINIZIONI

Nel testo del presente documento valgono le seguenti definizioni:

a) Azienda: si intende l'Amministrazione aggiudicatrice, Azienda Sanitaria Locale di Nuoro

b) Soggetto candidato: si intende l'operatore economico che partecipa alla procedura di gara avviata dalla Azienda Sanitaria Locale di Nuoro.

c) Ditta aggiudicataria: si intende quel soggetto candidato risultato aggiudicatario di procedura di gara, ai sensi della normativa regolante la materia degli appalti pubblici.

ART. 2 OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è:

a) la fornitura di un acceleratore lineare e realizzazione di lavori accessori finalizzati all'installazione, occorrente all'U.O. Radioterapia del P.O. san Francesco di Nuoro, avente le caratteristiche e le quantità indicate nel presente Capitolato;

b) la successiva assistenza post-vendita full risk comprensiva anche delle parti usurabili sia per i primi due anni di garanzia che per i successivi cinque anni mediante esecuzione dei servizi connessi come descritti nel presente Capitolato.

c) Formazione ed aggiornamento scientifico del personale

Sono esclusi gli oneri per la direzione dei lavori che sarà in ogni caso assunta direttamente da incaricato della ASL.

ART. 3 IMPORTO PRESUNTO

L'importo complessivo a base d'asta è di € 2.459.016,39 (euro duemilioniquattrocentocinquantanovemilasedici/39) al netto dell'IVA nella misura di legge.

CIG 6233027897 **CUP H66J14000260006**

ART. 4 INQUADRAMENTO GENERALE

4.1 - Radioprotezione

4.1.1 La sala di terapia che ospiterà il nuovo acceleratore risulta idonea per contenere, secondo quanto indicato nel report NCRP 151 (2007), un acceleratore lineare con energia massima pari a 18MV (fotoni) quale quello richiesto in questa fornitura. La modifica al decreto autorizzativo per la detenzione e l'impiego della nuova unità radiante verrà sottoposta agli organi competenti in sede centrale non appena sarà aggiudicata la fornitura ed identificata marca e modello dell'acceleratore da installare.

4.1.2 In merito agli aspetti specifici di radioprotezione, l'unità di terapia e gli accessori proposti in gara devono rispondere alle specifiche tecniche delle norme IEC oltre che essere in linea, per quanto attiene alle componenti della radiazione dispersa (stray radiation) di tipo elettronico, fotonico e neutronico, con i dati riportati nel report NCRP 151. Ogni ditta dovrà pertanto inserire la documentazione riportante i contributi della radiazione (elettroni, fotoni e neutroni) dispersa per le differenti tipologie di energie proposte.

4.2 - Descrizione dell'Attuale Sistema Informatico della Radioterapia

Di seguito in breve una descrizione della topologia della rete aziendale ASL Nuoro in particolare del reparto Radioterapia presso l'Ospedale San Francesco.
Il reparto è servito da una rete cablata e certificata a norma su cavo CAT.5E UTP seconda lo standard TIE/EIA 568B.Tutte le connessioni di rete (tutte le NIC facenti parte sia di PC, stampanti e/o macchinari medicali e sistemi simili) sono su apparati attivi HP che consentono connessioni 10/100/1000. Esistono due sottoreti (facenti parte di due differenti VLAN) e caratteristiche principali delle VLAN sono, VLAN A chiusa e senza rotte per le altre VLAN presenti presso l'ospedale e senza connessione INTERNET, mentre la VLAN B con possibilità di colloquiare con tutte le altre VLAN compresa la connessione INTERNET. Solo sulla VLAN A sono interfacciati il Record & Verify, l'ONCOR, il TPS Pinnacle e la TC simulatore. La VLAN "chiusa" è gestita dall'apparato attivo switch (4 in stack) presso il reparto, mentre le altre VLAN vengono dirottate allo switch CORE di centro stella presso una sala server dislocata in altro locale. Gli apparati attivi di reparto sono collegati agli switch CORE tramite connessione in fibra ottica 1GB/10GB*2. Non è presente nessuna connessione WiFi. E' presente telefonia VoIP (L2 e L3) su una VLAN separata. Tutti gli apparati attivi (compreso telefonia) sono di brand 3Com/HP. Tutti gli apparati sono installati presso il RACK di piano, presso il reparto, fornito di ventilazione e UPS dedicato e dimensionato. Per le connessioni INTERNET non esiste un proxy e le richieste vengono gestite da apparato che fornisce controlli a livello di utente(credenziali per accesso ad INTERNET) e servizi UTM.

4.3. Dotazione tecnologica in uso

- Un acceleratore lineare Siemens modello ONCOR, anno di installazione 2009, numero di serie 5519, workstation di controllo Coherence Therapist versione 9.2.18, dotato di una energia di fotoni (6MV) e di cinque energie di elettroni (6MeV - 21MeV), un Portal Vision Optivue 512, un collimatore multi lamellare (MLC Optifocus 82 lamelle 1 cm all'isocentro) Il lettino è accessoriato con barra di fissaggio PINN POINT Lok-bar e SLIDE GUIDE Lok-bar della CIVCO.

- una TC Siemens modello Somaton Sensation Open, con funzioni di simulatore virtuale, su cui è installato un sistema a 3 laser mobili della ditta Diacor. Il lettino è accessoriato con barra di fissaggio INTERLOCK Lok-bar e SLIDE GUIDE Lok-bar della CIVCO.

ART. 5 CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

5.1 - Parte base

5.1.A1 Fornitura e posa in opera di un acceleratore per radioterapia ad alta energia fornito di fasci di fotoni con ratei di dose di tipo convenzionale (FF) e non convenzionale (FFF), e predisposto per l'erogazione di fasci di elettroni di alta energia.

5.1.A2 Fornitura ed installazione di un sistema informatico per la radioterapia (SIRT):
- dotato di funzioni di controllo e verifica, che integri il nuovo acceleratore, i relativi accessori ed i principali sistemi (unità radianti, unità di imaging, sistemi informativi, dispositivi ed accessori) in uso dal servizio di radioterapia;
- provvisto di stazioni di elaborazione per la segmentazione assistita del bersaglio tumorale e la pianificazione assistita dei trattamenti radianti.

5.1.A3 Fornitura di dispositivi per la caratterizzazione fisico-dosimetrica, il controllo di qualità e la dosimetria delle tecniche a modulazione d'intensità rotazionali (VMAT), a guida d'immagine (IGRT) e con differenti ratei di dose (FF ed FFF).

5.1.A4 Assistenza tecnica "full risk" per l'acceleratore con gli accessori ed il sistema informatico della radioterapia per un periodo di 5 anni dalla data di scadenza della garanzia.

5.2 - Parte opzionale

5.2.B1. Dispositivi hardware e software per la garanzia della continuità operativa del SIRT.
5.2.B2. Sistema a guida ottica per la localizzazione ed il controllo dei trattamenti complessi.
5.2.B3. Dispositivi per l'effettuazione di trattamenti radio-chirurgici e/o stereotassici.
5.2.B4. Integrazione della unità ONCOR
5.2.B5. Fasci di elettroni.

ART. 6 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA

Le caratteristiche richieste per ciascuno dei prodotti di seguito specificati sono suddivise in:

Caratteristiche di minima: la mancanza anche di una sola di queste caratteristiche comporterà la esclusione dalla gara.

Caratteristiche di massima: queste caratteristiche non sono a pena di esclusione dalla gara e saranno oggetto di valutazione.

6.A1 - Unità radiante

6.A1.1 - Modalità di erogazione e trattamento

Caratteristiche di minima

<u>Energie di fotoni</u>:

6.A1.1.1. Tre fasci di fotoni con energia nominale di 6 MV, 10 MV e 18 MV e ratei convenzionali di dose < =1000 MU/min.

6.A1.1.2. Due fasci di fotoni con energia nominale di 6 MV e 10 MV con profili di dose non modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ("FFF"': flattening filter free) e con ratei di dose > 1000 MU/min.

Energie di elettroni:

6.A1.1.3. Possibilità di produzione di fasci di elettroni con differenti energie (MeV) per impiego clinico in tumori superficiali o con infiltrazione cutanea.

Caratteristiche tecnico - meccaniche:

6.A1.1.4. Macchina isocentrica con distanza fuoco-isocentro e fuoco-asse pari a 100 cm.

6.A1.1.5. Per le energie dei fotoni, dimensione del campo statico quadrato all'isocentro con valori compresi tra 0.5 x 0.5 cm^2 e 40 x 40 cm^2.

6.A1.1.6 Telemetro con scala graduata.

6.A1.1.7. Indicatori di posizione per l'angolo di gantry e del collimatore con accuratezza non superiore a 0,5°

Modalità di funzionamento:

6.A1.1.8. L'unità radiante oggetto della fornitura deve poter effettuare:

-trattamenti di tipo convenzionale (campi statici ed arco-terapia);

-trattamenti conformazionali con fotoni in modalità sia statica (3DCRT) che rotazionale (CDARC);

-trattamenti a modulazione d'intensità (IMRT) a stativo fisso sia di tipo statico (step & shoot) che dinamico (sliding-window);

-trattamenti a modulazione d'intensità di tipo volumetrico (VMAT);

-trattamenti a guida d'immagine (IGRT);

-trattamenti di radioterapia adattativa (ART);

-trattamenti regolati secondo l'atto respiratorio (tecniche di breath-hold e/o gating) sia per la modalità statica che a modulazione di intensità.

Sistemi di gestione e controllo:

6.A1.1.9. Consolle di comando da cui sia possibile visualizzare e selezionare le funzionalità ed i parametri di trattamento dell'unità di terapia, verificare la presenza di malfunzionamenti (controlli di sicurezza) o incongruenze nei dati impostati sulla consolle stessa. In particolare la consolle di comando deve:

-consentire l'impostazione, la configurazione ed il controllo dei parametri di tutte le modalità di trattamento e di imaging. L'inserimento dei dati di trattamento deve poter avvenire sia in modalità manuale che in modalità automatica (interscambio dati con il sistema di controllo e verifica);

-essere dotata di monitor a colori, con ampio schermo piatto, in cui siano visibili sia i parametri di trattamento impostati sulla consolle che quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica, e le immagini del paziente acquisite con le diverse modalità di imaging presenti sull'unità;

-essere dotata di un software di gestione immediato e intuitivo, e disporre di modalità di lavoro sia di tipo clinico che di tipo "service".

6.A1.1.10 La consolle di comando deve essere predisposta all'integrazione completa con il sistema di controllo e verifica proposto in gara.

6.A1.1.11. All'interno della sala di terapia deve essere presente un monitor a colori con ampio schermo piatto (> 20') in cui sia possibile visualizzare i principali parametri della macchina di terapia ed i dati paziente.

Dispositivi di sicurezza:

6.A1.1.12. Il sistema di controllo dell'unità deve:

-monitorare e verificare in tempo reale i principali parametri elettrici, meccanici e dosimetrici dell'acceleratore e dei suoi accessori;

-attivare interblocchi (interlock) auto-descritti qualora si manifesti un errato funzionamento;

-interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante al fine di impedire e/o prevenire possibili collisioni;

-interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante qualora sia premuto uno qualsiasi dei pulsante di emergenza (posti all'interno della sala di terapia e presso la consolle di comando) o sia aperta la porta di accesso alla sala di terapia (bunker).

Accessori per la sala di terapia:

6.A1.1.13. Devono essere forniti/e ed installati/e:

-Sistemi laser di precisione per l'individuazione dell'isocentro dell'unità radiante (sala di terapia) la cui calibrazione deve essere effettuabile con sistema di controllo remoto;

-le luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia);

-una centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) di qualità, da installarsi nella sala di terapia, per il monitoraggio delle condizioni ambientali.

Caratteristiche di massima

6.A1.1.14. Presenza di collimatori (Jaws) asimmetrici

6.A1.1.15. Trattamenti stereotassici (SRT) e/o radiochirurgici (SRS).

6.A1.1.16. Ampia rotazione angolare dello stativo e del collimatore

6.A1.1.17. Ampia selezione di filtri dinamici ad angolazione variabile.

6.A1.1.18. Minima dimensione del diametro della sfera contenente le proiezioni dell'isocentro meccanico dell'unità radiante.

6.A1.1.19. Gestione dei principali parametri dell'unità radiante e movimentazione del lettino robotizzato porta paziente effettuabili sia dall'esterno che dall'interno della sala di terapia (pendant mobili, testiere integrate sul lettino porta paziente, ecc.).

6.A1.1.20. Presenza di un set di filtri fisici con angolazione variabile, inseribili nelle due direzioni inplane e crossplane del campo radiante e con diverse selezioni del campo.

6.A1.1.21. Dotazione di modalità speciali di funzionamento dedicate con le quali sia possibile effettuare attività di quality-assurance (QA) e/o di ricerca: procedure di verifica pre-terapia delle

movimentazioni di un dato piano, personalizzazione dei principali parametri di movimentazione, erogazione ed acquisizione delle immagini, senza introdurre interferenze e/o limitazioni nel suo normale funzionamento in modalità clinica.

6.A1.1.22. Presenza sulla consolle di comando di un sistema di help in linea contenente anche la descrizione dei principali messaggi di errore segnalati dalla macchina in caso di comparsa di interlock.

6.A1.2. Collimatore multi-lamellare (MLC)

Caratteristiche di minima

6.A1.2.1 Il sistema MLC deve essere predisposto per consentire l'esecuzione di trattamenti di tipo 3DCRT, CDARC, IMRT, VMAT (tecniche volumetriche). Tutti i software necessari all'unità radiante per realizzare tali modalità di erogazione devono far parte della dotazione base.

6.A1.2.2 Le lamelle dell'MLC devono consentire il trattamento contemporaneo di più sedi tumorali (capacità di inter-digitazione), devono avere una dimensione non superiore a 5 mm, il loro numero non deve essere inferiore a 120 ed il campo massimo non deve essere inferiore a 40x40 cm^2.

Caratteristiche di massima

6.A1.2.3 Le lamelle presenti nella parte centrale del campo radiante devono avere una dimensione nominale di 2.5 mm. Tale requisito può essere assolto proponendo un singolo MLC con lamelle di 2.5 mm nella parte centrale del campo e con lamelle di 5 mm nella restante parte del campo.

6.A1.2.4 Disponibilità di MLC in cui le lamelle si caratterizzano per l'elevata accuratezza e precisione nelle fasi di posizionamento, per l'ampio range di movimentazione oltre che per possedere un basso valore di trasmissione intra- ed inter-lamelle.

6.A1.2.5 Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui siano utilizzate, unitamente alla movimentazione delle lamelle dell'MLC, la rotazione del collimatore e/o la traslazione del carrello su cui le lamelle sono inserite e/o lo spostamento del lettino di trattamento.

6.A1.2.6 Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui l'erogazione del trattamento sia realizzata in modo automatico e sia governata dalla presenza di un segnale quale quello generato da un surrogato dell'atto respiratorio o dalla movimentazione di un marker sul paziente.

6.A1.3. Lettino di trattamento robotizzato

Caratteristiche di minima

6.A1.3.1 Il lettino di trattamento proposto deve essere robotizzato, deve possedere 6 gradi di libertà di movimento, deve essere monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e deve essere verificato dal sistema di controllo e verifica. In particolare il sistema deve:

- essere di tipo isocentrico, essere idoneo a supportare un carico paziente non inferiore a 180 kg, essere dotato di specifiche soluzioni tecnologiche (piano porta-paziente

radiotrasparente in fibra di carbonio) per le più avanzate applicazioni di IGRT e per la minimizzazione degli effetti di attenuazione irregolare del fascio radiante;

- essere movimentabile sia dalla consolle di trattamento che da pulsantiere e/o pendant e/o monitor (se touch-screen) posto/i all'interno della sala di terapia.

6.A1.3.2 Il piano di appoggio indicizzato deve avere la piena compatibilità con gli accessori di immobilizzazione utilizzati nel U.O. di Radioterapia. Presa visione dei sistemi utilizzati in fase di sopralluogo, si richiede la fornitura di due specifiche barre di fissaggio dedicate per consentire la piena compatibilità di tali accessori.

Caratteristiche di massima

6.A1.3.3 Capacità del lettino di compiere ampie escursioni dei movimenti lineari e delle rotazioni oltre che essere dotato di una elevata accuratezza e precisione nel posizionamento e nel riposizionamento del paziente per tutti i 6 gradi di libertà.

6.A1.3.4 Capacità del lettino di effettuare una movimentazione fluida e simultanea dei suoi spostamenti (assiali e rotazionali) senza ripercussioni significative sul corretto fissaggio e/o sul riposizionamento del paziente.

6.A1.3.5 Capacità del lettino di effettuare spostamenti di correzione sui 6 gradi di libertà anche durante l'erogazione del trattamento (ad esempio per la compensazione dei movimenti respiratori e/o l'inseguimento di un bersaglio in movimento).

6.A1.4 Sistemi per la radioterapia a guida d'immagine (image guided)

Caratteristiche di minima

Sistema EPID:

6.A1.4.1 L'unità radiante deve essere dotata di un dispositivo elettronico a stato solido al silicio amorfo (pannello) per la acquisizione delle immagini portali (EPID). Tale dispositivo, montato su di un braccio motorizzato e solidale con lo stativo dell'unità, deve possedere ottime caratteristiche in termini di risoluzione spaziale, contrast to noise ratio, accuratezza di posizionamento e di ripetibilità necessarie a garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche da trattare, oltre che la piena sicurezza del paziente e dell'operatore durante tutte le fasi del suo utilizzo (motion stop in caso di collisioni). Il rateo di acquisizione delle immagini del pannello e il tempo di lettura della matrice devono consentire di effettuare sequenze di imaging fluoroscopico per l'analisi e la verifica del movimento d'organo, la verifica o elaborazione real time della immagini acquisite.

6.A1.4.2 Il sistema deve possedere modalità di acquisizione delle immagini che minimizzino i valori di dose per il paziente.

6.A1.4.3 Le immagini acquisite dall'EPID saranno inviate a una workstation di controllo con monitor a colori ad ampio schermo piatto dotata del software necessario all'acquisizione, alla ricostruzione ed alla valutazione delle immagini. In particolare tale sistema, integrato nel sistema informatico della radioterapia, deve:

- essere fornito di software intuitivo e di facile uso;
- consentire l'archiviazione delle immagini sul sistema informatico (SIRT) proposto in gara;

- consentire la visualizzazione di immagini singole e/o multiple, permettere la gestione dei livelli di finestra e di zoom, consentire l'uso di strumenti idonei per la valutazione delle immagini acquisite;
- poter effettuare la registrazione delle immagini acquisite con quelle ricostruite in fase di pianificazione del trattamento (radiografie digitali ricostruite - DRR).

6.A1.4.4 L'EPID deve essere dotato di uno o più sistemi per il suo controllo di qualità (QA).

Sistema CB-CT:

6.A1.4.5 L'unità radiante deve essere dotata di un sistema di tomografia computerizzata (CT) basato su fasci conici (CB) per la ricostruzione di immagini tridimensionali in sala di trattamento. Il sistema, costituito da un detettore allo stato solido operante nel range di energia dei KV, deve essere montato su di un braccio motorizzato solidale allo stativo dell'acceleratore ed alla propria sorgente radiogena e deve consentire l'acquisizione sia in modalità pretrattamento che durante l'erogazione del fascio clinico (port-during).

6.A1.4.6 La CB-CT deve essere integrata con la consolle di comando dell'acceleratore e con il sistema informatico offerto in gara, oltre che essere dotata di una consolle di comando con ampio monitor a colori a schermo piatto. Deve essere idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) sia per le sequenze planari (2D) che per quelle tridimensionali (3D).

Il sistema CB-CT deve:

- essere dotato di software per la minimizzazione della dose al paziente durante l'acquisizione delle sequenze di imaging;
- utilizzare sequenze di imaging radiografico (2D e 3D) per la verifica del set-up e per il riposizionamento del paziente;

consentire l'archiviazione delle immagini sul database del sistema informatico offerto in gara.

6.A1.4.7 Devono essere forniti fantocci e/o dispositivi per la calibrazione geometrica, la verifica della qualità dell'immagine, la risoluzione spaziale e tutti i test di accettazione del dispositivo CB-CT e dell'imaging ad esso correlato.

Caratteristiche di massima

6.A1.4.8 Sistema EPID dotato di un ampia dimensione dell'area di rivelazione e di un'elevata frequenza di acquisizione delle immagini. Alta qualità delle immagini acquisite in termini di: matrice di ricostruzione, profondità, risoluzione di contrasto e risoluzione spaziale, ecc.

6.A1.4.9 Sistema EPID di tipo retraibile e movimentabile sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale.

6.A1.4.10 Sorgente radiogena, completa di generatore, dotata di un ampio intervallo di selezione dei parametri (KV, mA e tempi di irraggiamento) e caratterizzata da una elevata capacità di dissipazione del calore (HU/minuto e rateo di dispersione) al fine di poter eseguire più CB-CT per ogni ora di terapia e per ogni singola seduta di terapia.

6.A1.4.11 Sistema CB-CT caratterizzato da:

- un imaging di elevata qualità;
- la possibilità di visualizzare immagini multiple, gestire i livelli di finestra e di zoom;
- la disponibilità di idonei strumenti per la registrazione e la valutazione delle immagini ricostruite;
- la capacità di ricostruire immagini su ampi volumi, con campi di vista (FOV) e lunghezze di scansione estese, oltre che con spessori di strato personalizzabili;

un'elevata accuratezza e precisione, oltre che di un'elevata stabilità, nel raggiungimento e nel mantenimento della posizione spaziale raggiunta;

- la minima interferenza con le restanti componenti dell'unità di terapia ed una elevata sicurezza per il paziente e l'operatore durante tutte le sue fasi di utilizzo;
- una corretta verifica del posizionamento del paziente per tutte le sedi anatomiche oggetto di trattamento.

6.A1.4.12 Sistema CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 4D (sincronizzate con l'atto respiratorio), per la verifica della stabilit' della curva respiro.

6.A1.4.13 Sistemi EPID e/o CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 2D e/o 3D durante l'erogazione del trattamento, anche in modo combinato con il sistema EPID.

6.A1.4.14 Sistema EPID con la capacità di effettuare, qualora il software di gestione ed elaborazione del sistema lo consenta, anche in modo integrato con il SIRT, la misurazione, l'analisi e la registrazione della fluenza e/o della dose portale dei fasci di terapia per le differenti modalità di trattamento presenti sull'unità.

6.A1.4.15 Sistema EPID con la capacità di guidare ed ottimizzare il posizionamento del paziente grazie alla presenza di specifici software di riconoscimento di localizzatori posti sul/nel paziente (marker radio-opachi, ecc.), marker che vengono identificati ed utilizzati per guidare le procedure di riposizionamento in modalità remota.

6.A1.4.16 Sistema EPID dotato di software per l'effettuazione delle procedure di QA dell'unità radiante e dei suoi dispositivi.

6.A1.5. Modalità di trattamento e ciclo respiratorio

Caratteristiche di minima

6.A1.5.1 L'unità radiante deve disporre di una modalità di trattamento che consenta l'erogazione del fascio regolato da un segnale di trigger esterno (tenendo conto dell'atto respiratorio del paziente). In particolare il sistema richiesto deve essere dotato di dispositivi idonei al monitoraggio, la visualizzazione, l'analisi del ciclo respiratorio del paziente sia all'interno della sala di trattamento che all'esterno nella consolle di comando, oltre che dei relativi sistemi per l'erogazione del trattamento in "modalità gating" e/o in "modalità breath hold".

Caratteristiche di massima

6.A1.5.2 L'erogazione del fascio radiante deve essere attivata direttamente dalla consolle di comando dell'unità radiante ed i parametri del trattamento erogato devono essere monitorati e salvati nel sistema di controllo e verifica proposto in gara.

6.A1.5.3 L'erogazione del fascio radiante in sincronia con l'atto respiratorio deve poter essere

controllato e comandato da segnali surrogati esterni (spostamento della parete toracica) ed interni (elaborati di immagini fluoroscopiche) al paziente la cui variazione sia correlabile al ciclo respiratorio.

6.A1.6 Documentazione annessa in fase di fornitura

Caratteristiche di minima

6.A1.6.1 In fase di fornitura le apparecchiature dovranno essere corredate dalla seguente documentazione:

- istruzioni d'uso in lingua italiana (D.Lgs. 46 24/02/97 art.5 comma 4 e allegato I punto 13);
- manuale del service o manuale di ricerca guasti di preferenza in italiano, oppure in inglese; preferibilmente potranno essere forniti schemi di funzionamento, lista parti di ricambio, schemi elettrici ecc.;
- manuali d'uso e manuali tecnici su supporto informatizzato;
- le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE. Nel caso la marcatura CE non sia corredata del numero di codice dell'organismo notificato, l'apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla dichiarazione di conformità CE del fabbricante o del suo mandatario (redatta secondo UNI CEI EN 45014). Per le apparecchiature per le quali è richiesto intervento di un ente certificatore ai fini della marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42 EEC dovrà essere fornita anche la dichiarazione di conformità rilasciata dall'ente certificato.

6.A2 Sistema informatico (SIRT) per la gestione completa del paziente radioterapico

6.A2.1 Caratteristiche Funzionali del sistema nel suo insieme

Caratteristiche di minima

6.A2.1.1 Deve essere fornito un sistema informatico di radioterapia oncologica che consenta di gestire tutto il processo radioterapico in modo elettronico per tutte le funzionalità (cliniche, gestionali, di contornazione ed imaging, di pianificazione fisica).

6.A2.1.2 Il sistema informatico deve prevedere l'archiviazione di tutti i dati (comprese le immagini) su server. Non è consentita l'archiviazione di dati su macchine non dedicate alla funzione di server, server che saranno collocati fisicamente in un'apposita sala server.

6.A2.1.3 Il sistema deve prevedere la tracciabilità degli accessi in consultazione e modifica svolti dagli utenti. Tali dati di tracciabilità (comprendenti utente, timestamp e workstation) devono essere consultabili unicamente dagli amministratori di sistema.

6.A2.1.4 Si richiede il passaggio ad un nuovo SIRT con trasferimento del database attualmente creato su Latins, la piena compatibiltà con l'acceleratore ONCOR in possesso, nonchè la possibilità di registrazione dei dati con la nuova fornitura.

6.A2.2 Gestione clinica ed amministrativa

Caratteristiche di minima

6.A2.2.1 Il sistema deve prevedere:

- La profilazione fine degli utenti (abilitazione di specifiche funzionalità con granularità pari all'utente singolo)
- La gestione multi struttura.
- La gestione completa dell'anagrafica paziente:
- La gestione completa del corso terapeutico.
- La funzionalità di gestione di allegati elettronici al paziente o al piano di trattamento.
- La funzionalità di gestione delle immagini relative al paziente.
- La funzionalità di gestione dei dati relativi ai piani di trattamento:
- Strumenti per la gestione e la visualizzazione dei parametri geometrici e dosimetrici dei piani e dei campi di trattamento, come pure dei dati (MLC) e delle immagini ad essi associati (DRR, EPID, CB-CT);
- Funzioni per poter visionare le differenti tipologie di oggetti e/o immagini (strutture, dosi, CT, RM, PET).
- La gestione, configurabile di tutte le risorse presenti (agende):
    - Le agende relative alle unità radianti devono essere rese disponibili come liste di lavoro sui sistemi di controllo e verifica (R&V) o altro sistema fornito a corredo delle console delle unità radianti; tale integrazione deve essere in tempo reale (non prevedere scarichi batch periodici);
    - prevedere la gestione automatica della schedulazione;
    - prevedere la gestione di appuntamenti ripetuti;
    - prevedere la gestione automatica dei conflitti tra appuntamenti (in termini di proposta all'utente di pianificazione alternativa);
    - prevedere la gestione della 'lista di attesa' per ciascuna risorsa (appuntamenti non calendarizzati).
    - prevedere la funzionalità di accettazione pazienti (check-in) o prevedere la funzionalità di accettazione tramite lettura barcode.
    - prevedere la funzionalità di cattura automatica delle prestazioni erogate:
    - prevedere la funzionalità di consultazione delle prestazioni raccolte;
    - prevedere la funzionalità di esportazione delle prestazioni raccolte.
    - prevedere la funzionalità di messaggistica per la comunicazione sincrona verso le stazioni.
    - prevedere la funzionalità di stampa dei dati inseriti (comprese le immagini).

6.A2.3. Gestione Immagini e dati di trattamento

Caratteristiche di minima

6.A2.3.1. Il sistema deve:

- porsi come modalità DICOM di ricezione immagini e dati di trattamento;
- consentire la consultazione delle immagini e dati di trattamento archiviati;
- consentire l'export delle immagini archiviate;

- consentire l'export via DICOM RT dei dati di trattamento.

6.A3 Sistema di pianificazione dei trattamenti (TPS)

Caratteristiche di minima

6.A3.1 Upgrade della versione dell'attuale sistema di pianificazione in possesso Pinnacle^3 Philips V8 e inclusione dei moduli come successivamente specificato.

Pur lasciando discrezionalità alle Ditte circa l'hardware necessario per l'adozione degli strumenti software offerti in gara, il sistema di pianificazione deve prevedere 4 stazioni, dotate di monitor a colori ad alta risoluzione e schermo piatto (> 20"), per la pianificazione dei trattamenti radianti. Tali stazioni devono possedere il software necessario per il planning radioterapico e per la valutazione dosimetrica dei trattamento tramite istogramma dose volume e indicatori radiobiologici, utilizzo di algoritmi performanti per il calcolo della dose, e modulo per import del piano di trattamento per le verifiche dosimetriche su fantoccio (Quality Assurance).

6.A3.2 Fatto salvo quanto richiesto per le funzionalità del sistema informatico nel suo insieme, le stazioni di pianificazione devono poter importare ed esportare immagini multimodali (CT, CB-CT, MRI, PET, SPECT, ecc..) secondo le più diffuse modalità di imaging oggi disponibili (DICOM, TIF, ecc.) oltre che strutture, piani di trattamento ed oggetti ad esso correlati (DRR, MLC, sagomature, fluenze, distribuzioni di dose, ecc.). è richiesto un modulo per la fusione con registrazione multimodale delle immagini.

6.A3.3 Il software di pianificazione deve poter simulare tutte le modalità di trattamento presenti sia sull'unità radiante fornita che sull'ONCOR in possesso. In particolare le stazioni di TPS fornite devono poter utilizzare, disponendo delle licenze software necessarie ed ipotizzando che più utenti lavorino contemporaneamente sui TPS, le seguenti applicazioni:

- funzionalità equivalenti a quelle presenti sulle stazioni di contornazione con eventuale libreria per la segmentazione automatica , e gestione della prescrizione radioterapica [4 licenze software];
- procedure di simulazione virtuale che utilizzano sistemi laser (sistema a 3 laser mobili della Diacor sulla CT Siemens)
- pianificazione di trattamenti conformazionali (uso di blocchi personalizzati o MLC) in cui si utilizzano campi rotazionali e campi fissi, sia coplanari che non coplanari, di fotoni e/o elettroni [4 licenze software];
- pianificazione di trattamenti conformazionali ad arco (CDARC) realizzati con MLC dinamico [2 licenze software];
- pianificazione di trattamenti IMRT a campi fissi, sia in modalità statica (step and shoot) che dinamica (sliding window), per tutte le energie fotoniche dell'unità radiante fornita in gara e dell'ONCOR [4 licenze software];
- pianificazione e valutazione radiobiologica di trattamenti 3DCRT e IMRT [1 Licenza software];
- modulo per la pianificazione di trattamenti volumetrici VMAT [2 licenze software];

- pianificazione di trattamenti conformazionali e ad intensità modulata sincronizzati con il ciclo respiratorio (breath-hold e/o gating) [2 licenze software];

6.A3.4 E' richiesto che tutti i piani di trattamento siano accessibili in visualizzazione ed editing indistintamente da qualsiasi stazione dedicata alla funzione di sistema di pianificazione dei trattamenti.

6.A3.5 Il sistema di pianificazione deve disporre di algoritmi avanzati per il calcolo delle distribuzioni di dose, con fasci di fotoni e/o elettroni, per i diversi distretti anatomici sottoponibili a radioterapia. Gli algoritmi offerti devono essere in grado di simulare tutte le modalità di trattamento presenti sull'unità radiante oggetto della fornitura, come pure quelle presenti sul ONCOR.

6.A3.6 Da ogni stazione di pianificazione si deve poter accedere:

- ai dati amministrativi e clinici di un dato paziente;
- ai dati storici dei trattamenti ed ai piani di trattamento (immagini CT, contorni, campi, DRR, accessori, distribuzioni di dose, campi note) effettuati precedentemente dal paziente;
- alle agende di pianificazione delle attività (agende delle varie risorse);
- alle liste delle prestazioni definite per le differenti tipologie di trattamento.

Caratteristiche di massima

6.A3.7 Presenza nei sistemi di pianificazione di un ambiente grafico di analisi e QA in cui poter visionare, confrontare ed ottimizzare i parametri dosimetrici stimati e le distribuzioni di dose simulate con i dati (misure dosimetriche) che sono alla base della modellizzazione degli algoritmi di calcolo.

6.A3.8 Presenza di specifiche funzioni, fruibili da tutti i TPS, per la ottimizzazione dei fattori peso dei campi conformazionali e/o la definizione del miglior numero e/o la migliore posizione angolare dei fasci radianti di trattamenti IMRT e/o l'ottimizzazione multi criterio.

6.A3.9 Presenza di specifiche funzioni, fruibili da tutti i TPS, per la pianificazione e la valutazione dei trattamenti erogati in modo sincronizzato con il ciclo respiratorio.

6.A3.10 Presenza di specifiche funzioni, fruibili da tutte le stazioni, capaci di prevedere l'immagine portale in dose generata da un dato campo modulato, sia esso statico o rotazionale, e di confrontarla con l'immagine, calibrata e convertita in dose, acquisita dal sistema EPID.

6.A3.11 Possibilità di creare, all'interno del sistema di pianificazione, librerie personalizzate di parametri e/o template di piani di trattamento da utilizzarsi, in fase di pianificazione, da qualsiasi stazione del sistema.

6.A3.12 Disponibilità di funzioni, poste all'interno dei sistemi di pianificazione, con le quali poter valutare, pianificare e/o ri-pianificare trattamenti di tipo adattativo (ART) utilizzando sia specifici algoritmi per la registrazione rigida e non rigida (deformabile) delle immagini (CT, CB- CT, MV-CT, MRI, CT/PET), sia algoritmi dedicati all'accumulo delle dosi derivanti delle differenti sedute/corsi di trattamento.

6.A3.13 Capacità del sistema di registrare, oltre che proteggere con un sistema di password personalizzate, ogni cambiamento effettuato sulle immagini registrate, le strutture create ed i piani di trattamento approvati.

6.A4. Funzioni di controllo e verifica (Record & Verify)

Caratteristiche di minima

6.A4.1 Il sistema deve prevedere funzioni di controllo e verifica (R&V) per l'unità radiante oggetto della fornitura e per l'acceleratore ONCOR. Tutte le modalità di erogazione della dose presenti sulle due unità devono essere controllate e verificate in tempo reale da tali funzioni. In particolare le funzioni del sistema di R&V devono controllare, verificare e registrare la congruità dei parametri geometrici, meccanici, fisici e dosimetrici di ogni trattamento eseguito con i due acceleratori ed i loro accessori.

6.A4.2 Entrambi gli acceleratori devono essere dotati di una propria stazione di controllo e verifica, con relativo monitor a colori ad ampio schermo piatto, integrata con le relative consolle di comando.

6.A4.3 Il sistema richiesto, facente parte del sistema informatico offerto in gara, deve possedere le interfacce necessarie per integrarsi, in modo completo (scambio di oggetti, immagini e piani di trattamento), con il database delle stazioni di contornazione e pianificazione dei trattamenti.

6.A4.4 Il sistema deve essere aperto e modulare, deve essere dotato di gruppi di continuità sulle stazioni presenti presso le unità radianti e deve possedere funzioni di stampa specifiche e personalizzabili.

6.A4.5 Il sistema deve registrare in un database centralizzato i dati ed i parametri tecnici e dosimetrici di ogni seduta di terapia sia per quanto attiene ai parametri definiti in fase di pianificazione (relativi cioè ai piani ed ai campi di trattamento) che ai parametri relativi alla reale terapia effettuata. I dati registrati durante ogni trattamento devono essere facilmente accessibili, visibili ed analizzabili.

Caratteristiche di massima

6.A4.6 Semplicità d'uso dell'applicativo software con funzioni di controllo e verifica, facilità ed immediatezza nel controllo visivo ed in tempo reale dei dati di pianificazione e di trattamento (piani di trattamento, parametri dei piani di trattamento, campi note, immagini di set-up), fruibilità e visibilità dei dati di trattamento sia dall'interno (monitor) che dall'esterno (sala comandi) della sala di terapia.

6.A4.7 Presenza di sistemi di sicurezza che consentano: il completamento di un trattamento e/o la registrazione dei dati di un trattamento, anche in caso di interruzione delle rete dati e/o malfunzionamento dei server; la stampa dei malfunzionamenti verificatisi o degli interlock attivatisi in fase di esecuzione dei trattamenti.

6.A4.8 Presenza di funzioni software che controllino e registrino i trattamenti conformazionali e/o modulati in intensità erogati in modo sincronizzato (modalità breath-hold e gating) con il ciclo respiratorio.

6.A4.9 Presenza di applicativi software che consentano lo storage, l'esportazione e l'elaborazione dei "log file" delle terapie (CDARC, IMRT, VMAT, ecc.) al fine di poter effettuare una valutazione delle fluenze e/o delle dosi erogate in fase di trattamento.

6.A5 Funzioni di Reporting

Caratteristiche di minima

6.A5.1 Deve essere previsto uno strumento software di accesso statistico ai dati. Tale strumento deve prevedere:
- una completa configurabilità delle modalità di accesso ai dati (modalità di query);
- un accesso a tutti i dati archiviati sui sistemi (ad esclusione dei dati archiviati come immagini);
- una completa configurabilità delle modalità grafiche di export dei dati (modalità di report).

6.A5.2 Devono essere comprese in fornitura i servizi di trasposizione, verso il nuovo sistema di reporting del SIRT fornito, dell'insieme di reports ed estrazioni statistiche attualmente in uso.

6.A6 Gestione del sistema informatico

Caratteristiche di minima

6.A6.1 La gestione del sistema sarà in carico ad utenti designati Amministratori di Sistema, facenti parte del servizio di Radioterapia o della Fisica Medica

6.A6.2 Deve essere disponibile una modalità di accesso amministrativo (limitata agli utenti designati come amministratori di sistema) che consenta di gestire:
- utenti abilitati;
- profilazione degli utenti;
- ogni configurazione applicativa del sistema.

6.A6.3 Non è consentita la limitazione di accesso alle configurazioni del sistema ai soli tecnici della Ditta offerente. E' ritenuta accettabile una limitazione di questo tipo limitatamente alle configurazioni che potrebbero compromettere la stabilità dello stesso, la continuità dell'erogazione di prestazioni cliniche e la sicurezza del paziente.

6.A6.4 Deve essere resa disponibile una funzionalità di archiviazione dati a lungo termine (dati storici) allo scopo di alleggerire la base dati e garantirne la stabilità di performance. Tale funzionalità deve essere accessibile unicamente agli utenti amministratori di sistema.

6.A6.5 Il sistema deve garantire l'accessibilità delle testate anagrafiche delle posizioni archiviate.

6.A7 Disponibilità delle funzionalità

Caratteristiche di minima

6.A7.1 Di seguito vene riportato l'elenco delle postazioni in cui si articolano i servizi coinvolti.

P1) - 1 postazioni (sala comandi dell'acceleratore oggetto del capitolato).

P2) - 1 postazione (sala comandi del TC simulatore).

P3) - 1 postazione (sala visite - ambulatorio 1).

P3) - 1 postazione (sala visite - ambulatorio 2).

P4) - 1 postazione (sala visite - ambulatorio ONCOR).

P5) - 1 postazioni (sala riunioni della radioterapia).

P6) - 2 postazioni (sala di pianificazione fisico-dosimetrica in radioterapia).

P7) - 2 postazione (segreteria della radioterapia).

P8) - 1 postazione (studio del direttore della radioterapia).

P10) - 1 postazione (studio del coordinatore dei TSRM).

P11) - 2 postazioni (sala di pianificazione fisico-dosimetrica in fisica medica).

P12) - 4 postazioni studi medici

6.A8. Caratteristiche Hardware

Caratteristiche di minima

6.A8.1 Deve essere incluso in offerta ogni dispositivo hardware (server, workstation, stampante o altro device) necessario per l'adozione degli strumenti software offerti nella pratica clinica.

6.A8.2 Ogni Ditta è libera di proporre per i propri applicativi la configurazione hardware che ritiene più idonea e confacente alle necessità tecnico-funzionali del servizio di Radioterapia della

Stazione Appaltante. Si richiede però che tutte le workstation fornite per l'esecuzione dei processi richiesti dal sistema informatico (SIRT) posseggano le caratteristiche hardware e software indicate come "raccomandate" dalla/e Ditta/e produttrice/i degli applicativi presenti sul sistema alla data di consegna delle apparecchiature.

6.A8.3 Server

6.A8.3.1 I server offerti dovranno risiedere nella sala server dedicata alla Radioterapia.

6.A.8.3.2 E' a carico della Ditta offerente la stima del carico elettrico necessario e della dissipazione termica di ogni dispositivo installato in tale sala server e la comunicazione dei dati all'Ufficio Tecnico della Stazione Appaltante, preliminarmente alla installazione dei servers e dispositivi, allo scopo di consentire eventuali adeguamenti dei sistemi elettrici e di condizionamento.

6.A8.3.3 Ogni server della fornitura deve prevedere:
- alimentazione elettrica ridondata;
- connettività cablata ridondata;
- console di accesso (eventualmente condivisa con altri servers, se in modalità rack);
- dotazione di supporti fisici autonomi (non è previsto onere aggiuntivo per la predisposizione di racks o supporti da parte della Stazione Appaltante).

6.A8.4 Client

6.A8.4.1 Ogni client/workstation in fornitura deve prevedere:
- schermo di diagonale minima pari a 19";
- tastiera italiana;
- mouse ottico;

6.A8.5 Stampanti

6.A8.5.1. Ogni stampante oggetto della fornitura deve:
- essere basata su tecnologia laser o superiore;
- essere collegabile alla rete dati;
- avere parti consumabili reperibili sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione;
- essere dotata di modalità "basso consumo" e "fronte-retro"
- funzione di scanner

6.A8.6 Trasmissione Sinossi Trattamento

6.A8.6.1 Deve essere implementata una integrazione tra il sistema offerto e il database Lantis (descritto in sezione precedente) per la trasmissione della sinossi del trattamento radioterapico. Tale integrazione deve prevedere:
l'invio di un documento (in formato da definire, es. CDA) contenente:
i dati del piano di trattamento:
i dati Identificativi;
i dati clinici (volumi trattati, dosi previste: target ed organi critici);
la tracciabilità (utenti redattori, validatori, approvatori).
i dati delle sessioni di trattamento erogato:
data-ora;
unità radiante;
dose erogata.

6.A8.6.2 Tale documento dovrà essere ritrasmesso (per sovrascrittura sul Lantis) ad ogni aggiornamento (es. ogni nuova sessione di trattamento) in stato "aperto". Alla chiusura del piano di trattamento dovrà essere trasmesso il documento conclusivo in stato "chiuso".

6.A8.6.3 Sono oggetto della fornitura, quindi in carico economico alla ditta offerente, tutte le implementazioni occorrenti al sistema offerto e al Lantis necessarie alla integrazione e alla completa fruibilità dei dati. Si chiederà al Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche di valutare e approvare le modalità tecniche di integrazione definite tra la Ditta offerente.

6.A8.7 Altre integrazioni

6.A8.7.1 Laser per simulazione virtuale

I parametri della simulazione virtuale debbono essere trasmessi dal sistema informatico (stazioni di simulazione virtuale e/o di pianificazione dei trattamenti) verso i sistemi laser in uso nelle sale di Radioterapia (simulatore CT).

6.A8.7.2 PACS

L'integrazione potrebbe consentire l'invio (manuale) di serie di immagini da PACS verso il sistema di Radioterapia. Tale integrazione deve essere comprensiva di ogni modulo software, anche relativa al sistema PACS.

6.A9 Documentazione della Installazione

Caratteristiche di minima

6.A9.1 Il sistema dovrà essere corredato da:
- documentazione utente, completa ed esaustiva, per ogni modulo funzionale;
- documentazione Amministratore, completa ed esaustiva, per ogni modulo funzionale o procedura operativa in carico all'amministratore di sistema;
- documentazione sulla installazione: relazione dettagliata, con schemi, relativa alla configurazione finale del sistema presso il sito dell'Azienda Ospedaliera (comprensiva della documentazione sulle integrazioni implementate);
- procedure di gestione del Backup dati;
- procedure di gestione del Backup funzionale;
- procedure di gestione del sistema antivirus;
- ogni altra procedura necessaria all'ordinario funzionamento del sistema.

6.A9.2. La consegna della documentazione è parte integrante del collaudo del sistema informatico.

6.A10 Recupero dello storico

Caratteristiche di minima

6.A10.1 Si richiede che possa essere redatto un piano di recupero dello storico, da implementare a carico dell'offerente, contestualmente all'attivazione del sistema, che preveda il recupero:
di tutte le anagrafiche (previa bonifica tramite allineo con anagrafe centrale, vedi sezione specifica);
degli appuntamenti di agenda;
dei dati clinici inseriti;
dei dati dei piani di trattamento, ed in particolare dei dati dei trattamenti erogati.

6.A10.2. Tutti i dati devono poter essere completamente fruibili attraverso il nuovo SIRT fornito . Il recupero dello storico dovrà avvenire entro 6 mesi dalla fornitura del SIRT

6.A11 Supporto on-site per l'implementazione del sistema informatico

Caratteristiche di minima

6.A11.1 Per poter personalizzare le funzionalità del nuovo sistema informatico offerto in gara ed implementare le procedure correntemente utilizzate nel sistema informatico attualmente in uso, si richiede l'istituzione presso il Servizio di Radioterapia di un presidio interno di supporto per un periodo appropriato da concordare.

6.A11.2 Per poter configurare e collaudare i sistemi di contornazione, registrazione e pianificazione offerti in gara (verifica degli algoritmi di contornazione, della configurazione dosimetrica, della corretta implementazione degli algoritmi di calcolo e degli algoritmi di registrazione, ecc..) si richiede la presenza, presso la Fisica Medica, di uno specialista della Ditta appaltante, per un periodo complessivo non superiore a 10 giornate lavorative. La presenza dello specialista, concordata tra la Ditta e la Fisica Medica dell'Azienda Appaltante, potrà essere richiesta anche per singole giornate o blocchi di giornate.

6.A12. Funzionalità avanzate

Caratteristiche di minima

6.A12.1 Fornitura di un sistema dosimetrico completo (fantoccio dotato di tutti gli accessori, cavi ed eventuale carrello di trasporto) che consenta di effettuare ricostruzioni volumetriche di matrici dose all'unità radiante, e del relativo software per il confronto con le matrici elaborate al TPS (quality assurance dei piani IMRT di tipo volumetrico). Il software dovrà possedere i più recenti strumenti di analisi necessari alla verifica della bontà del piano erogato (gamma index, DVH, etc...)

6.A12.2 Fornitura dei seguenti aggiornamenti software allo stato di versione più recente alla data di consegna delle apparecchiature: MEPHYSTO mc2 TBA, MultiCheck Linac QA e VERISOFT

6.A12.3 Fornitura dei dosimetri tipo camere a ionizzazione e/o diodi a stato solido necessari per il commissioning e la verifica della qualità dei fasci tipo FFF.

Caratteristiche di massima

6.A12.4 La concentrazione delle funzionalità software descritte nel presente capitolato su di un singolo applicativo integrato o su di un numero limitato di applicativi. E' ritenuto elemento migliorativo la completa, automatica integrazione di tutte le informazioni del sistema informatico in un unico ambiente applicativo.

6.A12.5 La gestione di tutto il processo radioterapico utilizzando un unico sistema integrato per tutte le funzionalità (cliniche, gestionali, di imaging e segmentazione, di pianificazione fisica).

6.A12.6 La presenza nel sistema informatico delle seguenti funzionalità avanzate:
sistema di help in linea;
predisposizione per la firma digitale dei piani di trattamento ed uso di smart card per l'autenticazione forte degli operatori;
invio (manuale) di serie di immagini (primarie o secondarie, ivi compresi i piani di trattamento in formato DICOM RT) dal sistema della Radioterapia al sistema PACS.

6.A12.7 Fornitura del sistema „Dosimetry Check" della ditta Math-Resolution allo stato di versione più recente alla data di consegna delle apparecchiature, per la verifica pre-clinica ed in 'in-vivo' dei trattamenti 3DCRT, IMRT, VMAT utilizzando i sistemi EPID, OCTAVIUS Detector 729 Il sistema si deve integrare con il TPS in uso e oggetto della fornitura e deve essere utilizzabile sull'unità radiante offerta in gara e sull'ONCOR Il package deve contenere il modulo base 'dosimetria 3D' e quello 'in Vivo Transit Dose', una workstation di elevate prestazioni la pre-caratterizzazione dosimetrica di 7 fasci di fotoni (acceleratori FF, FFF).

6.A12.8 Fornitura di un sistema completo per dosimetria in vivo con MOSFET

6.A12.9 Fornitura del dispositivo hardware "BQ-CHECK test object" per il rivelatore 2D-Array seven29 della PTW.

6.A12.10 Adeguamento della attrezzatura dosimetrica e di garanzia della qualità per la misura di fasci di fotoni con elevati dose rate e piccoli capi di trattamento (radioterapia stereotassica).

ART. 7. MIGLIORIE E OPZIONI

7.A1 Oltre alle caratteristiche tecniche di massima sopra indicate, la Ditta Partecipante potrà offrire eventuali caratteristiche migliorative hardware e software nella configurazione di base. Anche tali caratteristiche migliorative saranno valutate nell'ambito degli aspetti qualitativi.

7.A2 Eventuali opzioni al di fuori della configurazione di base, quali quelle sotto riportate, saranno oggetto di valutazione nell'ambito degli aspetti qualitativi.

7.B1 Dispositivi hardware e software per la garanzia della continuità operativa del SIRT

7.B1.1 Un sistema di alta affidabilità, completo di tutte le caratteristiche hardware e software necessarie al suo funzionamento, in grado di garantire la continuità operativa del SIRT in

caso di guasto e/o malfunzionamento.

7.B2. Sistema a guida ottica per la localizzazione ed il controllo dei trattamenti complessi

7.B2.1 Un sistema di localizzazione ottico idoneo per il controllo del set-up del paziente radioterapico, capace di guidare in modo automatizzato il posizionamento del paziente, monitorare e/o controllare in tempo reale il corretto posizionamento del paziente e/o l'attivazione del fascio radiante durante l'esecuzione della terapia stereotassici e/o radio chirurgici; sincronizzati (modalità gating o breath hold) con l"atto respiratorio.

7.B3. Dispositivi per l'effettuazione di trattamenti radio chirurgici e/o stereotassici

7.B3.1. Un package dedicato alla realizzazione di trattamenti di tipo stereotassico e/o radio-chirurgico, da realizzare su cranio e body.

7.B4. Integrazione della unità ONCOR

7.B4.1. Integrazione dell'unità ONCOR nel sistema informatico (SIRT) proposto in gara, comprensiva di tutte le componenti hardware e software richieste su entrambi i lati dell'integrazione (sia sul lato ONCOR che sul lato SIRT).

7.B4.2. L'integrazione dovrà consentire:
l'invio in modalità automatica delle informazioni (dati anagrafici, parametri di trattamento, tempo ed ora del completamento della prestazione) sulle prestazioni erogate al sistema informatico; la visualizzazione sull"agenda del sistema informatico del piano di attività (terapie, verifiche, ecc..) dell'unità ONCOR.

7.B5. Fasci di elettroni

7.B5.1. L'installazione sull'unità radiante di quattro differenti fasci di elettroni con energie pari a 6 MeV, 9 MeV, 12 MeV, 15 o 16 MeV. Tale intervento di aggiornamento, qualora l'unità radiante sia già stata installata, configurata e dosimetricamente caratterizzata, dovrà essere effettuato sull'unità senza impattare significativamente sulle caratteristiche e sui parametri fisico-dosimetrici dei fasci fotonici precedentemente attivati.

7.B5.2. I fasci elettronici installati, gestiti dalla consolle di trattamento dell'unità radiante e monitorati dal sistema di controllo e verifica offerto, devono consentire l'effettuazione di trattamenti sia di tipo statico (stativo in posizione fissa) che di tipo rotazionale (arco-terapia).

7.B5.3. L'aggiornamento così fornito deve essere dotato di:
un set di applicatori per i campi di elettroni con dimensioni comprese tra 6 x 6 cm^2 e 25 x 25 cm^2 ;
uno o più applicatori su cui sia possibile inserire sagomature in lega basso fondente con forme personalizzate.

All'interno del bunker risultano essere già predisposti i seguenti impianti:

- canalizzazioni dell'aria mandata e dell'aspirazione;
- tubazioni in rame in mandata e ritorno per il raffreddamento dei macchinari;
- gas medicali;
- canalizzazione di adeguata larghezza per il passaggio dei cavi elettrici di alimentazione del bunker;
- cavedio adeguato con pozzetto nella sala comandi.

Dalla Sala quadri elettrici occorre partire con le alimentazioni ai seguenti impianti:

- ELETTRICO: è stato predisposto un interruttore per l'alimentazione del bunker;
- ANTINCENDIO: sensori di rilevamento fumi, sistema sonoro e visivo di allarme, pulsanti di allarme;
- IMPIANTO DATI

All'interno della sottostazione è presente la predisposizione dei canali per l'aria di mandata e ritorno: sarà richiesta la fornitura di un UTA (unità di Trattamento Aria) nonché completare i collegamenti idrici ed elettrici per i quali sono stati rispettivamente predisposti gli stacchi mediante valvole e un interruttore all'interno del quadro generale (UTA 3).
Per l'alimentazione del raffreddamento dei macchinari occorrerà alimentare le tubazioni predisposte mediante tubazione in rame nonché fornire le pompe di circolazione ed eseguire l'impianto di alimentazione elettrica delle stesse.

Per ovviare ad interferenze sarà fatto divieto assoluto di transitare all'interno della struttura sanitaria utilizzata nelle ore di lavoro; le lavorazioni di collegamento ai quadri generali dovranno essere eseguite in orari e/o giornate non lavorative; l'accesso al cantiere dovrà avvenire dalla zona comandi in seguito alla rimozione di una finestra e l'abbattimento del parapetto e della parete ventilata. Tale stato dovrà essere ripristinato al termine dei lavori.
In ogni caso, tutti i lavori che si renderanno necessari dovranno essere eseguiti in modo da ridurre al minimo il disturbo e/o l'interruzione delle attività cliniche della U.O. Radioterapia; a tal fine dovranno essere descritte in offerta, in modo particolareggiato, le modalità operative.
I lavori accessori all'installazione delle attrezzature dovranno essere eseguiti da operatori economici in possesso delle autorizzazioni – abilitazioni previste dalla normativa vigente.

ART. 8 SOPRALLUOGO

Al fine di accertare il reale stato dei luoghi di installazione, per una corretta formulazione dell'offerta, i soggetti candidati hanno l'obbligo di effettuare a pena di esclusione dalla gara, un sopralluogo tecnico in sito, entro e non oltre il decimo giorno antecedente alla data di scadenza di presentazione delle offerte, previo contatto con il Responsabile del Procedimento.
Il sopralluogo deve essere eseguito da un rappresentante della Ditta, munito di un documento di identità in corso di validità e delega del Legale Rappresentante.
In sede di sopralluogo verranno consegnate le planimetrie dei locali necessarie per la stesura del progetto e la documentazione tecnica relativa alla fase di progettazione e prima verifica.
Tale sopralluogo è volto anche a verificare:

- i punti di intercettazione delle fonti di energia ed i siti per l'installazione di eventuali altri macchinari di supporto;
- lo stato di efficienza ed il dimensionamento degli impianti ed eventuali predisposizioni degli stessi;
- la disposizione dell'attuale radio protezionistica;
- gli eventuali lavori di adeguamento impiantistici e dei locali.

ART. 9 TERMINE DI CONSEGNA

La consegna delle attrezzature, installate e funzionanti per l'uso clinico (incluse dosimetria e prove di accettazione) ivi compresa l'esecuzione di tutti i lavori previsti, dovrà essere effettuata entro un massimo di 90 giorni naturali e consecutivi dalla data di consegna del cantiere, fatto salvo l'eventuale minor tempo indicato dalla ditta aggiudicataria in sede di gara e fatte salve le eventuali diverse disposizioni adottate dalla ASL. La consegna dei locali sarà formalizzata in apposito verbale sottoscritto dal rappresentante della Ditta, dal Responsabile del Procedimento e dal Referente Tecnico della ASL appositamente individuato. Il mancato rispetto di suddetto termine prevede l'applicazione delle penali di seguito disciplinate, fatta salva la facoltà di risoluzione del contratto secondo quanto previsto dall'art.16 del Disciplinare di Gara.

ART. 10 OBBLIGAZIONI CONTRATTUALI

10.1 Consegna, installazione, Dosimetria, Prove di Accettazione, Collaudo.

La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire a regola d'arte tutte le opere propedeutiche all'installazione del sistema, incluso l'ottemperamento degli obblighi di radioprotezione, la consegna e la completa installazione di tutte le apparecchiature e software di utilizzo, franchi di ogni rischio e spesa.

È richiesto a carico della Ditta aggiudicataria, a mezzo di congruo staff di Fisica sanitaria, il completamento di tutta la dosimetria, incluso l'allineamento dei dati dosimetrici sulle consolle dei piani di trattamento. A tal fine le Ditte dovranno allegare in offerta adeguata relazione descrittiva.

Le Prove di Accettazione dell'apparecchiatura, previste dalla normativa vigente, verranno effettuate secondo il protocollo presentato in offerta, eventualmente modificato su richiesta della Stazione Appaltante. Il protocollo dovrà contenere tutti i test necessari a verificare la rispondenza dei valori dei parametri tecnici con quanto dichiarato nella documentazione allegata all'offerta; dovrà inoltre, ed in particolare, prevedere le verifiche richieste dalle norme vigenti o raccomandazioni di buona tecnica in materia. Le Prove di Accettazione si intendono superate solo a seguito dell'approvazione firmata dal responsabile dell'impianto e del medico incaricato dalla ASL, dopo la presa visione e valutazione del Verbale delle Prove di Accettazione. Suddetto Verbale e l'approvazione del responsabile dell'impianto fanno parte integrante del procedimento generale di collaudo della fornitura.

Per questi motivi è obbligo del Soggetto candidato soddisfare, in caso di aggiudicazione, senza alcun onere di spesa aggiuntivo a carico della ASL, le seguenti richieste:

a) modifica ed integrazione del protocollo proposto per le Prove di Accettazione, secondo gli adeguamenti richiesti dal Fisico Specialista Esperto in Fisica Medica incaricato dalla ASL;

b) messa a disposizione del personale dei dispositivi e della strumentazione regolarmente tarata e certificata, per l'esecuzione di tutte le Prove di Accettazione previste dal protocollo;

c) eventuali integrazioni e/o modifiche al progetto radioprotezionistico completo dell'impianto.

L'Azienda procederà al controllo della fornitura e delle opere edili al fine di verificare la corrispondenza con quanto dichiarato in offerta e accertare che la fornitura presenti i requisiti di minima richiesti dal presente Capitolato e scheda tecnica allegata. La precisa corrispondenza della qualità del sistema fornito con quanto indicato nella scheda tecnica costituisce elemento essenziale della aggiudicazione / fornitura, in mancanza della quale la Stazione Appaltante potrà rifiutare la fornitura, non soltanto all'atto della consegna ma anche successivamente alla stessa, e ciò nel caso in cui la stessa palesasse difetti non rilevati all'atto della consegna.

Le operazioni di collaudo saranno eseguite a spese della Ditta aggiudicataria dal personale della stazione appaltante munito della competenza tecnica necessaria ovvero, ove occorra, da altri professionisti all'uopo incaricati. Al collaudo dovranno assistere i rappresentanti della Ditta aggiudicataria, in assenza dei quali le eventuali contestazioni saranno considerate accettate tacitamente. Gli eventuali danni dei prodotti che si deteriorano per l'esecuzione di prove, accertamenti, analisi, sono a carico della Ditta aggiudicataria che dovrà fornire tutta l'assistenza, il personale ed i mezzi tecnici necessari per l'espletamento delle operazioni medesime. La data riportata sul verbale di collaudo, avente esito positivo, è da considerarsi data di accettazione della fornitura.
Se il collaudo darà esito di rivedibilità con prescrizioni, il fornitore dovrà adempiervi secondo la tempistica concordata in sede di collaudo stesso. Decorsi infruttuosamente i tempi accordati, l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto.
In concomitanza dell'inoltro della comunicazione scritta di ultimazione della fornitura, l'aggiudicatario dovrà far pervenire alla ASL apposito documento riepilogativo avente oggetto:

a) documento di trasporto contenente l'elenco completo di hardware e software consegnati;
b) formazione ed aggiornamento scientifico;
c) schemi elettrici e meccanici "as built" nonché i manuali d'uso;

10.2 Manutenzione e assistenza tecnica

La Ditta deve garantire per il periodo di 24 mesi dalla data del collaudo positivo, interventi di manutenzione programmata e correttiva con l'eventuale sostituzione di qualsiasi parte risultasse non riparabile, a suo totale carico.

Trascorso suddetto periodo di garanzia full risk la Ditta aggiudicataria dovrà garantire per i successivi cinque anni il servizio di manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva su tutta l'impiantistica e le attrezzature offerte e relativi accessori, inclusi gli aggiornamenti software e i dispositivi opzionali installati e ad esse funzionalmente annessi e di tutte le parti usurabili, incluse quelle in vetro, (es. magnetron, klystron), in modo da mantenere un corretto ed aggiornato stato di efficienza di tutto il sistema.

A tal fine dovrà essere prodotta in sede di offerta, proposta di manutenzione e assistenza, con indicazione dei piani di manutenzione preventiva e correttiva relativi alle apparecchiature.
La proposta deve almeno comprendere:

- calendario annuale di manutenzione programmata;
- numero illimitato di interventi manutentivi e correttivi;
- descrizione dell'organizzazione del servizio di assistenza tecnica

dovrà inoltre essere specificata a parte la disponibilità di assistenza tecnica a partire dalle ore 14 del venerdì fino al lunedì mattina e nei giorni festivi.
La Ditta aggiudicataria si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di collaudo dell'apparecchiatura. Le parti sostituite dovranno essere ritirate dalla Ditta che si impegna, a propria cura, onere e spese, ad effettuare le operazioni di smaltimento che dovranno includere anche quei materiali che richiedano una particolare procedura.
Gli interventi tecnici necessari per il ripristino del corretto funzionamento delle apparecchiature dovranno essere assicurati entro il più breve tempo possibile e comunque entro il termine massimo di 8 ore lavorative dalla comunicazione del guasto, per il primo intervento di individuazione delle cause d'avaria e 24 ore lavorative per la risoluzione dell'inefficienza.
Resta inteso che, ai fini del calcolo delle somme dovute, verranno sottratti i periodi di eventuale inattività delle apparecchiature dovute a causa di forza maggiore.

10.2.1 Manutenzione preventiva

Per tutti i dispositivi oggetto della fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà erogare un servizio di manutenzione preventiva, incluse le regolazioni e la manutenzione generale, in accordo con quanto indicato nella documentazione tecnica e nei manuali d'uso vigenti, forniti dal produttore.

Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva dovrà essere concordato per iscritto con l'Azienda entro il 15 Dicembre dell'anno precedente all'anno di riferimento della manutenzione preventiva da eseguire.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva verrà redatto un apposito verbale di manutenzione preventiva da consegnare all'Azienda. Tale documento dovrà riportare le informazioni relative alle attività svolte, alla data e al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

10.2.2 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori dell'attrezzatura e dei dispositivi opzionali a seguito di guasti o deterioramento o malfunzionamento che ne pregiudichino il corretto funzionamento.

Si precisa che, per tutta la durata del contratto di manutenzione (n. 5 anni) la ASL potrà richiedere interventi per un numero illimitato di volte, ovviamente per giustificati motivi.

Il servizio di manutenzione correttiva potrà essere effettuato sia attraverso un servizio di assistenza telefonica sia tramite la richiesta di intervento di assistenza in loco, fermo restando che nessuna tipologia preclude l'altra.

- Assistenza telefonica e/o telematica

  La Ditta dovrà garantire il servizio di assistenza telefonica e/o telematica per un primo tentativo di risoluzione assistita dei guasti. Tale servizio dovrà essere richiesto dalla ASL tramite un Call Center della Ditta e dovrà essere erogato tempestivamente dal fornitore e comunque entro un'ora lavorativa dalla ricezione della chiamata.

- Assistenza in loco

  Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti dalla ASL al Call Center a mezzo fax o posta elettronica.
  A seguito della ricezione delle richieste di intervento la Ditta dovrà assegnare un codice univoco di chiamata che la ASL potrà utilizzare per eventuali future comunicazioni e chiarimenti relativi a ciascun intervento correttivo. Tale codice andrà comunicato alla ASL,

a mezzo fax o mail, insieme alle modalità di intervento, entro i termini stabiliti per l'erogazione del servizio di assistenza qui indicati.
La Ditta dovrà intervenire per individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo di 8 (otto) ore lavorative decorrenti dall'ora di invio della richiesta da parte della ASL, pena l'applicazione delle penali previste.
La Ditta dovrà inoltre redigere un apposito verbale di rilevazione guasto che dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- codice univoco di chiamata
- data e ora dell'intervento
- tipologia di apparecchiatura e/o dispositivi opzionali ed il relativo codice identificativo
- tipologia del guasto

La Ditta dovrà altresì ripristinare la piena e perfetta operatività e funzionalità dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi opzionali entro il termine massimo di 24 ore lavorative decorrenti dalla data riportata nel verbale di rilevazione guasto pena l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato.
Il personale della Ditta che effettuerà l'intervento dovrà essere munito di cartellino di identificazione personale con nome, cognome, qualifica e fotografia.

10.3 Formazione del personale ed aggiornamento scientifico

Il Soggetto candidato dovrà presentare proposta di piano di formazione ed addestramento all'uso delle attrezzature per il personale medico, fisico e tecnico dell'ASL, con descrizione dettagliata dei tempi e delle modalità.

Tale formazione dovrà prevedere almeno le seguenti fasi:

- formazione minima necessaria per l'utilizzo corretto dell'apparecchiatura;
- formazione su Linac e TPS e sul sistema di gestione informatico on site per il personale medico e fisico;
- formazione approfondita e continua sul corretto utilizzo dei macchinari e dei relativi aggiornamenti che verranno effettuati durante la durata del contratto; parte di questa formazione dovrà comprendere l'aggiornamento scientifico per il personale utilizzatore, per un periodo di due anni, inclusivo almeno di corso c/o un Cento di Riferimento nazionale o internazionale per le Tecniche Speciali dedicato al personale Medico, Fisico e Tecnico.

ART.11 PENALITÁ

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad eseguire la fornitura rispettando rigorosamente le prescrizioni richieste dal capitolato speciale d'appalto e relativa scheda tecnica e dichiarati dell'offerta.
Salvo più gravi azioni previste dalla normativa di legge e/o dal presente Capitolato, la ASL a tutela delle norme contenute nello stesso, qualora le suddette norme vengano in tutto o parzialmente disattese, si riserva di applicare, previa tempestiva contestazione per iscritto, le seguenti penalità giornaliere cumulabili:

1. Per ogni giorno di ritardo fino ad un massimo di 30 gg naturali e consecutivi rispetto al termine di cui all'art. 4 del presente Capitolato, la ASL applicherà alla Ditta una penale pari a €. 1.000,00 (mille/00). Decorso tale termine la ASL potrà risolvere il contratto secondo quanto previsto all'art. 16 del Disciplinare di Gara.

2. Per ogni giorno di ritardo fino ad un massimo di 15 gg. Naturali e consecutivi rispetto alla tempistica concordata per l'adempimento delle prescrizioni richieste dalla ASL in ipotesi di collaudo con esito di rivedibilità, la ASL applicherà alla Ditta una penale pari a €. 1.000,00 (mille/00). Decorso tale termine la ASL potrà risolvere il contratto secondo quanto previsto all'art.16 del Disciplinare di Gara.

3. Per ogni ora lavorativa di ritardo rispetto al termine massimo stabilito per l'individuazione della tipologia ed entità del malfunzionamento e/o guasto di cui al presente Capitolato, la ASL applicherà al fornitore una penale pari a €. 300,00 (trecento/00).

4. Per ogni ora lavorativa di ritardo rispetto al termine massimo stabilito nel presente Capitolato per il ripristino della piena e perfetta operatività e funzionalità delle apparecchiature installate, la ASL applicherà alla Ditta una penale pari a €. 300,00 (trecento/00).

5. Per ogni ora lavorativa ulteriore rispetto ai termini massimi di fermo tecnico/annuo (complessive 80 ore lavorative / anno), la ASL applicherà alla Ditta una penale pari a €. 300,00 (trecento/00). Verrà altresì decurtata la quota corrispettiva al canone di manutenzione.

6. Per ogni mancanza o difformità rispetto alle frequenze degli interventi di manutenzione preventiva secondo il calendario concordato, la Ditta è tenuta a corrispondere alla ASL una penale pari a €. 300,00 (trecento/00).

Fatte in ogni caso salve le diposizioni in tema di risoluzione del contratto, alle contestazioni inviate all'appaltatore si applicheranno le procedure di seguito descritte:

- ✓ Il Direttore di esecuzione del contratto provvederà a far pervenire per iscritto alla Ditta le eventuali contestazioni nonché i rilievi mossi a seguito dei controlli effettuati, comunicando altresì eventuali prescrizioni alle quali la stessa dovrà uniformarsi nei tempi stabiliti.

- ✓ Entro tre giorni dal ricevimento della nota di contestazione, la Ditta dovrà presentare le proprie giustificazioni al Direttore di esecuzione del contratto e al Direttore dell'U.O. Radioterapia.

- ✓ La penale è comminata dal Direttore di esecuzione del contratto previa valutazione delle giustificazioni addotte dall'appaltatore per i singoli specifici casi.

- ✓ La Ditta non potrà addurre, a giustificazione del proprio operato, circostanze e fatti che potevano essere previsti e che non sono stati preventivamente comunicati per iscritto.

Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate superi il 10% del valore del contratto, la ASL si riserva la facoltà di risolvere il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale.

ART. 12 SICUREZZA

La Ditta aggiudicataria si obbliga all'osservanza delle norme in materia di sicurezza e tutela dei lavoratori.
Non si evidenziano costi per la eliminazione di rischi da interferenze, fermo restando che al momento della stipula del contratto, qualora si evidenziassero costi aggiuntivi per la sicurezza dovuti ai rischi per le interferenze, saranno valutati congiuntamente con la Ditta aggiudicataria. In tal caso la stessa si impegna, a pena di decadenza dall'aggiudicazione, a compilare in tutte le sue parti il Documento di valutazione dei rischi dovuti alle interferenze ai sensi dell'art. 26 D. Lgs. 81/08.

ART. 13 RAPPORTI TRA AZIENDA E APPALTATORE

Per assicurare le prestazioni contrattuali, la Ditta si avvarrà di personale qualificato, impiegandolo sotto la propria esclusiva responsabilità. La Ditta sarà l'unica responsabile per gli eventuali danni che i dipendenti dovessero arrecare o che comunque nell'esecuzione della fornitura venissero arrecati a persone e/o cose, impegnandosi di conseguenza alla pronta riparazione dei danni ed al loro risarcimento, manlevando completamente la ASL da qualsiasi responsabilità in merito.
La Ditta aggiudicataria è tenuta all'osservanza delle norme legislative e regolamentari vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni e le malattie professionali; sono a carico della Ditta aggiudicataria i rischi di perdite e danni alle apparecchiature durante l'eventuale trasporto dei beni.

ART. 14 INFORMAZIONI

Per eventuali chiarimenti e/o ulteriori informazioni di tipo procedurale i soggetti candidati possono rivolgersi, entro i termini di legge, al Responsabile del Procedimento, Dott. Antonio Sale - Servizio

Provveditorato e Risorse Materiali - Azienda Sanitaria Locale di Nuoro, Tel. 0784240827, email sale.antonio@aslnuoro.it, fax 078438557.
Per eventuali necessità di documentazione o informazioni relative all'Azienda è possibile consultare il sito web aziendale www.aslnuoro.it.

ART. 15 NORME DI RINVIO

Per tutto quanto non esposto nel presente capitolato e nel disciplinare di gara si rimanda alle norme nazionali e regionali in materia, al Regolamento per l'Acquisizione di beni e servizi dell'Azienda e al Codice Civile.

Il Responsabile del Procedimento
f.to Dott. Antonio Sale

Il Direttore f.f.
Servizio Provveditorato R.M.
f.to Dott. Antonello Podda