



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO AI SENSI DELL'ART. 76 DEL D.LGS. 36/2023 AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI UN SISTEMA DI TOMOTERAPIA ELICOIDALE E SERVIZI CONNESSI OCCORRENTE ALLA S.C. RADIOTERAPIA ONCOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA.

I PROGETTISTI

DOTT. ROBERTO TARDUCCI (S.C. FISICA SANITARIA)_____

ING. C. DAVIDE CRITELLO (S.C. BIOINGEGNERIA)_____



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

INDICE

1	PREMESSA	1
2	OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO	1
3	CARATTERISTICHE MINIME	2
4	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	8
5	SOPRALLUOGO	8
6	CONSEGNA	8
7	INSTALLAZIONE	9
8	VERIFICHE DI CONFORMITÀ / COLLAUDO	9
9	FORMAZIONE DEL PERSONALE	11
10	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK	12
	10.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA	13
	10.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA	14
	10.3 CUSTOMER CARE	15
	10.4 SERVIZIO DI TELEDIAGNOSI	16
	10.5 REPORTISTICA SUI LIVELLI DI SERVIZIO	17
11	SERVIZIO DI SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO	17
12	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E SOSTITUZIONI	18
13	PROGETTO DI RADIOPROTEZIONE	18
14	GARANZIA	18
15	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	19
16	ONERI SICUREZZA PER RISCHI INTERFERENZIALI	19
17	PENALI	20
18	DISPOSIZIONI FINALI	20



Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di apparecchiatura per Tomoterapia Elicoidale occorrente alla Struttura Complessa Radioterapia Oncologica dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, comprensiva di servizi connessi quali, tra gli altri, assistenza tecnica full risk e smontaggio non conservativo.

2 OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO

La procedura è costituita da un unico lotto per la fornitura di apparecchiatura per Tomoterapia Elicoidale, il cui dettaglio comprensivo del valore a base d'asta è il seguente:

Descrizione	CPV	Prezzo a base d'asta
Apparecchiatura per Tomoterapia Elicoidale comprensiva di servizi connessi	33151000-3	€ 5.000.000,00
A) Importo a base di gara		€ 5.000.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso		€ 0,00
A) + B) Importo complessivo		€ 5.000.000,00

L'importo totale a base d'asta della fornitura comprende la seguente configurazione minima:

- Apparecchiatura per Tomoterapia Elicoidale secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerti in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- Integrazione completa con il Sistema Informativo Oncologico (SIO) già in uso nella S.C. Radioterapia Oncologica (i.e. MOSAIC/SmartClinic della ditta ELEKTA S.p.A.). Il sistema fornito dovrà essere completo di licenze Full-Dicom e in grado di comunicare con i sistemi informativi di gestione delle immagini presenti presso la S.C. di Radioterapia Oncologica (i.e. MIM);
- L'apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti;
- Servizi connessi con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, quali:
 - sopralluogo;
 - smontaggio delle apparecchiature (e dei relativi accessori obsoleti) ai fini del ritiro e successivo smaltimento.
 - consegna e installazione;



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

- formazione del personale (almeno 5 giornate);
- servizio di assistenza e manutenzione “full risk” almeno per 12 mesi decorrenti dalla data di collaudo con esito positivo della fornitura.

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dall'apparecchiatura e dai servizi offerti, a pena di esclusione dalla gara.

Per l'apparecchiatura oggetto di fornitura dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo dell'apparecchiatura stessa per tutta la durata contratto.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all'Amministrazione la presenza di ogni aggiornamento hardware/software disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell'Amministrazione (S.C. Radioterapia Oncologica) le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione delle apparecchiature nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- marcatura CE secondo Regolamento Europeo 2017/745;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii.;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii.;
- conformità ai requisiti stabiliti nel Regolamento Europeo 2017/745;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio.

Tutti i materiali forniti dall'Aggiudicatario dovranno essere nuovi, esenti da difetti e corredati della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

3 CARATTERISTICHE MINIME

L'apparecchiatura per Tomoterapia Elicoidale dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

	Unità radiante
1	<p>Lo stativo (gantry) è dotato di largo vano d'accesso per il paziente, di diametro di 85 cm, per consentire tutte le posizioni tipiche del trattamento di radioterapia; esso è completo di acceleratore lineare per l'erogazione dei fasci radianti, a target fisso, con energia convenzionale di 6 MV e dose-rate da 1000 MU/min; collimatore primario per definire l'ampiezza del fascio: 5,0 cm., 2,5 cm. e 1,0 cm.; collimatore multilamellare (Multi Leaf Collimator - MLC) binario con funzionamento ad aria compressa per modulare il fascio; sistema di stabilizzazione del dose-rate (DCSDose Control System); sistema di raffreddamento, elettronica di controllo ed è completo di Modalità di trattamento Dynamic Jaws TomoEDGE™ che permette di diminuire il tempo di emissione del fascio di trattamento del 50% e allo stesso tempo di ridurre le dimensioni della penombra nella direzione cranio-caudale. Consente così un minor tempo di immobilizzo e un maggior confort del paziente con un aumento della precisione del trattamento, un maggior risparmio dei tessuti sani e minori effetti collaterali e complessivamente un incremento della produttività e dell'efficienza del reparto. Il TomoEDGE può essere usato sia in modalità elicoidale sia in modalità TomoDirect, con ampiezze del fascio di 2,5 e 5 cm.</p>
2	<p>Sistema di gestione e acquisizione d'immagine Sistema di tomografia computerizzata 3D, costituito dall'acceleratore lineare, che funziona ad energia ridotta di 3,5 MV (rispetto a quella di trattamento), e da un set di rivelatori, contrapposto, ad alta efficienza e risoluzione, per l'acquisizione della "TomolImage" CTrue, completo di software per la ricostruzione iterativa (CTrue IR). Funziona come una tomografia computerizzata (TC) a spirale integrata e consente l'acquisizione delle immagini del paziente prima che inizi il trattamento terapeutico in modo che l'IGRT venga effettuato con "vere" immagini TC 3D.</p>
3	<p>Rivestimento esterno con integrati Pannelli di Controllo Posizionamento (Positioning Control Panel - PCP) di dimensioni di 30 cm (12").</p>
4	<p>Il dispositivo porta-paziente (lettino) deve essere in fibra di carbonio (ad alta resistenza alla flessione) in grado di sostenere un peso massimo di 200 Kg. Il suo movimento motorizzato sui 3 assi comandato da pannelli di controllo montati sui due lati del lettino deve avere un'accuratezza e una precisione sub-millimetrica nel posizionamento (sistema di indicizzazione).</p>
	<p>ClearRT™ - Synchrony</p>
5	<p>ClearRT™</p> <p>Il sistema deve essere dotato di un tubo radiogeno kV e di un sistema di rivelatori inseriti all'interno del gantry con asse del fascio a 90° rispetto all'asse del fascio terapeutico (fascio con energia 6 MV), in grado di funzionare come una TC a spirale con fasci a ventaglio (fan beam). Le principali caratteristiche devono essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - campo di vista (FOV, Field of View) trasversale fino a 50 cm e longitudinale fino a 135 cm; - tempo di scansione di circa 1 minuto per 1 metro in direzione cranio-caudale - Risoluzioni di scansione: coarse, normal e fine; - Diversi protocolli di acquisizione selezionabili.
6	<p>Complesso hardware e software Synchrony®</p> <p>Esso consente la gestione e la sincronizzazione del movimento del fascio con il movimento del tumore, costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Telecamera ottica, sospesa a soffitto, per la rilevazione dei movimenti esterni, nel caso di respirazione; - Dispositivo che consente il movimento del collimatore (che modula il fascio a ventaglio) nella direzione Y cranio-caudale con un tempo di latenza inferiore ai 50 ms; - Hardware per la sincronizzazione delle lamelle del MLC nella direzione X laterale e nella direzione Z antero-posteriore con un tempo di latenza inferiore ai 100 ms; - Software per il tracking respiratorio;



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

	<ul style="list-style-type: none"> - Software per il programma polmonare; - Software per il tracking con fiducial. <p>Il complesso Synchrony include:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Synchrony CIRS QA Platform; - Fiducial Plug Set; - Synchrony tracking marker harness; - Synchrony tracking Vest Starter Kit.
	Modalità di trattamento
7	<p>Modalità TomoHelical™ memorizza e comanda la sequenza di movimentazione delle lamelle in modo da ottenere un'emissione di dose con una geometria elicoidale continua (360° o multipli di 360°). Questa geometria può avvalersi di 51 campi, ognuno dei quali con 64 possibilità di modulazione, date dal MLC mediante fascetti sottili (beamlet = beam element). I beamlet, a loro volta, sono dotati di 100 livelli di fluenza e la sequenza è ottimizzata per ottenere la miglior conformazione e omogeneità di dose alla lesione tumorale e per risparmiare i tessuti sani e gli organi critici circostanti. L'utilizzatore definisce solamente i "goal e i constraints" per il "target" e per gli "organi critici", il livello di modulazione del piano, così come la scheda di frazionamento delle sedute di trattamento. Durante il trattamento, avviato con un unico comando dalla console dell'operatore, l'acceleratore lineare completa diverse rotazioni di 360° intorno al paziente mentre il lettino si muove longitudinalmente in maniera sincronizzata, attraverso il vano di accesso del paziente.</p> <p><i>Nota: Il volume di trattamento per la modalità elicoidale è di un massimo di 40 cm. (diametro trasverso) per un massimo di 135 cm. (longitudinale) per un posizionamento tipico del paziente.</i></p>
8	<p>Modalità TomoDirect™ consente emissioni del fascio fisse ad angolo discreto e non con rotazione continua a 360 gradi. L'utente in questo caso elabora un piano di trattamento con l'emissione del fascio che viene limitata ad un numero determinato di angoli compreso fra due e quindici. Inoltre, l'utente può definire il valore del fattore di modulazione del piano, e può anche prevedere il caso nel quale l'emissione del fascio a 3D non abbia modulazione. L'elaborazione del piano di trattamento viene completata rapidamente grazie alla potenza della piattaforma di calcolo del sistema. Nel caso si abbiano lesioni multiple, disposte lungo l'asse cranio caudale, i fasci radianti per ciascun bersaglio vengono emessi in modo sequenziale secondo l'angolo progressivo con cui sono stati programmati, mentre il lettino si sposta longitudinalmente con velocità di traslazione elevate. Il trattamento completo viene avviato con un unico comando sulla console dell'operatore. Possono essere trattate lesioni lunghe fino a 135 cm, senza necessità di riposizionare il paziente e senza giunzioni di campi.</p> <p><i>Nota: il volume di trattamento nel modo TomoDirect™ è 40 cm (diametro trasverso) x 135 cm (in senso cranio-caudale) per un posizionamento tipico del paziente.</i></p>
	Revisione e approvazione in remoto del processo di IGRT
9	<p>È un'interfaccia software che consente: la successiva visualizzazione delle immagini di fusione con la MVCT e la registrazione dei pazienti per effettuare la verifica remota della posizione del paziente prima del trattamento.</p>
	Data Management System iDMS™
10	<p>Soluzione integrata per la gestione dei dati per tutti i sistemi Accuray compatibili su uno stesso LAN (local area network). iDMS è un rack elettronico, di dimensioni: 59 in. (150 cm.) in altezza x 24 in. (61 cm.) in larghezza x 36 in. (92 cm.) in profondità, che racchiude i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Data Server (iDMS System); - Gateway;



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

	<ul style="list-style-type: none"> - UPS; - CPU Intel Xeon; - Componenti di rete: 2 gigabit ports; - Alimentazioni elettriche: ridondanti; - OS Microsoft Windows Server; - Database Microsoft SQL Server.
11	<p>Il sistema iDMS™ ha una serie di caratteristiche e funzionalità di backup per proteggere i dati del sistema in caso di evento catastrofico (disaster recovery):</p> <ul style="list-style-type: none"> - il server di dati comprende tre volumi dati separati (C: Sistema operativo e applicazioni software, D: dati dei pazienti correnti/attivi e E: dati di backup) per aumentare la ridondanza e per fornire efficiente assistenza e supporto; - tutte le unità di sistema sono RAID6, che consentono di rimanere online con un massimo di due errori del disco; - il software controlla l'hardware di configurazione del sistema iDMS / RAID e i post eventi di sistema in caso di guasto; - le funzionalità di backup sono di tipo automatico una volta al giorno, di tipo differenziale ogni otto ore e di tipo transazionale ogni due ore (intervalli sono configurabili) per l'unità E.; - un backup completo viene eseguito senza necessità di interazione con l'utente, e gli intervalli configurabili consentono l'ottimizzazione del processo in base al carico di lavoro.
12	<p>Software DICOM Import Il sistema iDMS supporta le seguenti immagini per l'elaborazione del piano di trattamento: - DICOM CT Structure Set Import: immagini di Tomografia Assiale Computerizzata (TAC) assiali HFS, FFS, HFP, FFP (Set di immagini primarie richieste), - Risonanza Magnetica (MR), Assiali HFS, Sagittali HFS, Coronal HFS, - Tomografia a Emissione di Positroni (PET): Assiali HFS, - Angiografia a Raggi X (XA): Assiale HFS, Coronale HFS. In aggiunta a queste immagini, il sistema può anche importare Set di strutture secondo il protocollo DICOM RT.</p>
13	<p>Software DICOM Export Il DICOM Export Data Service package permette di inviare, dal sistema di tomoterapia ai sistemi di terze parti o a database clinici o di ricerca, i seguenti oggetti DICOM: DICOM-CT Image Set, DICOM-RT Structure Set, DICOM-RT Dose, DICOM-RT Plan.</p>
14	Software per gestire la visualizzazione e l'importazione dell'immagine
15	Software con strumenti per gestire i dati amministrativi
16	Software per Archivio e Ripristino dei dati del Paziente
17	<p>Il sistema iDMS consente di archiviare i dati su un percorso di archiviazione di rete configurato dal sito tramite il software Patient Record Archive And Restore (PRAR). Il sistema iDMS mantiene il record del paziente nel database di sistema e il software PRAR consente l'accesso ai dati archiviati per facilitare la ricerca e il ripristino dei dati dei pazienti, quando necessario.</p>
18	Possibilità di gestione integrata del trattamento del paziente per fino a 4 sistemi di Tomotherapy e 2 sistemi Cyberknife.
19	Sistema di diagnostica remota tramite iLink



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

20	<p>iDMS per gestire i Report Amministrativi.</p> <p>iDMS Storage Vault. È previsto per aumentare la capacità di memoria del sistema iDMS con 36 TB di memoria di cui 30 TB utilizzabili. Automatizza il processo di archiviazione dei dati dei pazienti in base a configurazioni specifiche dell'utilizzatore.</p>
	Software OIS Connect™
21	<p>Modulo di interfacciamento del sistema iDMS al Sistema Informativo Oncologico (SIO) del reparto di Radioterapia Oncologica (vedi nota 1). Il software facilita l'integrazione del sistema di tomoterapia con il reparto di Radioterapia Oncologica, con le seguenti funzionalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - programmazione dei trattamenti con il sistema OIS, - revisione delle immagini MVCT CTrue e registrazione in 3D, - cattura automatica delle procedure del sistema di tomoterapia da parte del sistema SOI, inclusa la memorizzazione della dose e l'accumulo della dose sul target di prescrizione, - aiuto all'integrazione dei trattamenti del sistema Radixact in file clinici per i pazienti, mediante il SIO. Il software si basa sul protocollo di comunicazione Worklist del DICOM-RT, come specificato nei supplementi DICOM 74 e 96. <p><i>Nota 1: L'Aggiudicatario dovrà fornire tutto l'occorrente sia hardware sia software di terze parti per garantire la piena funzionalità di interfaccia con il Sistema Informativo Oncologico (SIO) già in uso nella S.C. Radioterapia Oncologica (i.e. MOSAIC/SmartClinic della ditta ELEKTA S.p.A.). Il sistema fornito dovrà essere completo di licenze Full-Dicom e in grado di comunicare con i sistemi informativi di gestione delle immagini presenti presso la S.C. di Radioterapia Oncologica (i.e. MIM).</i></p>
	Sistema di Pianificazione del Trattamento
22	<p>Sistema di Treatment Planning Precision costituito da due workstation di pianificazione e da un software caratterizzato da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fusione di Immagini Multimodali (rigida), - Registrazione d'immagine deformabile multimodale, - Strumenti standard di Contouring Manuale, - Modalità di Pianificazione inversa TomoHelical IMRT e-CRT 3D, - Modalità di pianificazione diretta TomoDirect IMRT e 3D-CRT e modalità forward di pianificazione, - Software di ottimizzazione e calcolo dei piani VoLO (Voxel Less Optimization), nuovo sistema di ottimizzazione del piano di trattamento che comprende un nuovo hardware per il calcolo (basato su Graphics Processor Unit – GPU), - Possibilità di sessione multipla, - Revisione e approvazione del piano, - Piano di confronto e di sommatoria di piani, - Possibilità di trasferimento del piano, - Software per l'auto segmentazione testa-collo, - Software per l'auto segmentazione lesioni intracraniali, - Software per l'auto segmentazione lesioni pelviche (prostata), - Software Adaptive Precise ART (Adaptive Radiation Therapy) - Software PreciserTX



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

	Sistema di controllo dell'unità radiante
23	Monitora e verifica in tempo reale i principali parametri elettrici, meccanici e dosimetrici dell'apparecchiatura Tomoterapia Elicoidale e dei suoi accessori e attiva interblocchi (interlock) auto-descritti qualora si manifesti un errato funzionamento
24	Interrompe o inibisce l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante al fine di impedire e/o prevenire possibili collisioni o qualora sia premuto uno qualsiasi dei pulsanti di emergenza (posti all'interno della sala di terapia e presso la console di comando) o sia aperta la porta di accesso alla sala di terapia (bunker)
25	Permette la gestione dei principali parametri dell'unità radiante e la movimentazione del lettino di trattamento robotizzato sia dall'esterno che dall'interno della sala di terapia (pendant mobili, testiere integrate sul lettino di trattamento, ecc.)
	Stazione per l'operatore (Treatment Delivery Console - TDC)
26	Stazione per l'operatore, costituita da una tastiera, mouse e da un monitor ad alta risoluzione da almeno 21", collegata al sistema di gestione dei dati (server iDMS) che permetta l'impostazione, la visualizzazione ed il controllo dei parametri di imaging, dei dati di trattamento del paziente e dei QA.
27	Controllo remoto del piano porta-paziente che permette all'utente di muovere il piano stesso in modo da raggiungere la posizione corretta direttamente mediante il software della Stazione dell'Operatore. Questa operazione viene fatta dopo aver acquisito l'imaging CTrue™ mediante la MVCT (oppure la kVCT, se acquisita come opzione) e aver effettuato la registrazione con le immagini della TC di riferimento e di pianificazione. Il controllo remoto lavora in parallelo con Pannelli di Controllo del Posizionamento (PCP) posti sullo stativo. In questo modo l'utente, dopo aver convalidato la correttezza degli spostamenti, può scegliere se movimentare il piano porta paziente direttamente dalla Stazione dell'Operatore, oppure ritornare in sala di trattamento e applicare gli spostamenti mediante le PCP. Il controllo remoto consente una maggiore efficienza e produttività nel trattamento dei pazienti e nelle procedure di QA.
28	Stazione di "stato" che permette di selezionare i diversi modi operativi del sistema
	Tecnologia VoLO ULTRA
29	Tecnologia per il perfezionamento dell'esistente tecnologia VoLO (Voxel Less Optimization) che rappresenta un nuovo metodo per l'elaborazione del piano di trattamento per il sistema Radixact, utilizzando il TPS Precision. Mediante un'interfaccia più intuitiva aumenta la velocità e la qualità consentendo anche di ridurre notevolmente il tempo di somministrazione dell'emissione radiante con la gestione automatica dei parametri di trattamento: campo, pitch e modulation factor.
	Ulteriori dispositivi connessi con la fornitura
30	Due laser fissi a luce verde per la determinazione dell'isocentro virtuale dell'unità radiante e cinque laser mobili a luce rossa per il posizionamento / registrazione del paziente.
31	Impianto video in grado di monitorare le varie zone nel bunker dalla console di comando, limitando la presenza di zone cieche (costituito da n° 2 telecamere a colori dotate di zoom e n° 2 monitor collocati in sala comando)



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

32	Centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) con certificato di taratura, da installarsi nella sala di terapia
33	Sistema di interfono doppia via con filtri di soppressione dei rumori di fondo

4 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La presente procedura è aggiudicata in base al criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023, considerando gli esiti della consultazione preliminare di mercato dell'Azienda Ospedaliera tramite piattaforma NET4MARKET per la verifica delle condizioni di infungibilità tecnica del Sistema di Tomoterapia conclusa in data 11/06/2024.

5 SOPRALLUOGO

È obbligo degli operatori economici effettuare un sopralluogo esaustivo presso la S.C. Radioterapia Oncologica dell'Azienda Ospedaliera di Perugia per valutare le caratteristiche dei locali, i percorsi interni per il passaggio di tutti gli elementi della fornitura fino a destinazione e lo stato esistente dei sistemi in uso al fine di tenerne conto per la formulazione dell'offerta. Durante il sopralluogo sarà possibile acquisire tutte le necessarie informazioni sulla struttura della rete aziendale, dei software che dovranno essere integrati e della dotazione hardware. Potrà essere acquisita copia della documentazione tecnica necessaria in modo da garantire una idonea valutazione del contesto di inserimento della tecnologia offerta.

Ciascun operatore economico assumerà a proprio carico, a scanso di errori od errate valutazioni nella redazione dell'offerta, l'onere di eseguire tutte le verifiche tecniche nei luoghi interessati, così come tutte le verifiche di fattibilità. Nessuna eventuale difformità fra elaborati tecnici forniti dalla Stazione Appaltante e situazione di fatto potrà dare adito a rivalse da parte delle imprese concorrenti.

Il sopralluogo dovrà svolgersi, pena l'esclusione dalla gara, presso i/il locali/e in cui avrà/nno sede l'/le apparecchiatura/e, in presenza di almeno un incaricato dell'Amministrazione le cui identità e deleghe dovranno essere dimostrate da appositi documenti: in quell'occasione, dovrà essere compilato e siglato un apposito "verbale di sopralluogo".

6 CONSEGNA

L'apparecchiatura e dispositivi connessi dovranno essere consegnati a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione.

L'attività di consegna 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 dell'imballaggio. Si ricorda che quest'ultima attività deve essere effettuata in conformità a



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

quanto previsto dal D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii. e dalle ulteriori normative nazionali, regionali e/o comunali applicabili.

Contestualmente alla fornitura il Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di service) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti, nonché alle certificazioni di conformità.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale e, qualora richiesto dall'Amministrazione, anche in formato cartaceo.

Le operazioni di consegna dell'apparecchiatura e dei dispositivi connessi devono concludersi entro **30 (trenta) giorni solari** dalla comunicazione di conclusione degli interventi di adeguamento dei locali da parte dell'Amministrazione.

Il mancato rispetto dei termini prescritti o concordati per le suddette operazioni di consegna, comporterà l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato.

7 INSTALLAZIONE

Al termine delle operazioni di consegna e comunque non oltre **20 (venti) giorni solari** dalle stesse, pena l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione dell'apparecchiatura e dei dispositivi connessi.

Nell'installazione è compreso anche il collegamento della fornitura alla rete elettrica/quadro elettrico predisposti dall'Amministrazione.

Per l'apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati almeno le seguenti informazioni: la data dell'ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il numero delle apparecchiature oggetto dell'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, il numero delle apparecchiature consegnate, il numero delle apparecchiature installate, il luogo e la data dell'avvenuta installazione.

Al termine delle operazioni di installazione si potrà procedere al collaudo.

8 VERIFICHE DI CONFORMITÀ / COLLAUDO

La verifica di conformità / collaudo:

- viene effettuata entro **10 (dieci) giorni solari** dal termine dell'installazione, dall'Amministrazione in contraddittorio con il Fornitore, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.
- deve riguardare la totalità delle apparecchiature e dispositivi oggetto della fornitura ed i relativi



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

sistemi software installati;

- viene effettuata nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento Europeo 2017/745, ovvero Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e successiva Direttiva 2007/47/CE, e nella CEI 62-148 e sue eventuali successive revisioni.

La verifica di conformità / collaudo consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'ordine (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali e aggiuntivi;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature, dei relativi dispositivi opzionali e aggiuntivi con le caratteristiche tecniche minime e migliorative eventualmente offerte in gara, nonché alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore;
- nella esecuzione delle verifiche di radioprotezione ai sensi della normativa specifica;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione dell'Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale.

Il Fornitore dovrà produrre, in sede di collaudo, la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito *“verbale di collaudo”*, firmato dall'Amministrazione e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale *“Data di accettazione”* della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo devono concludersi entro **20 (venti) giorni solari** dal loro inizio, salvo diverso accordo



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo, queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite, con eventuali oneri a carico del Fornitore, fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 15 (quindici) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte il collaudo, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature, o parti delle stesse, e provvedere alla sostituzione, salva l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

9 FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'offerta dovrà essere corredata del programma di formazione del personale utilizzatore (medici, fisici e tecnici) adeguato e comprensivo di supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto. Il programma dovrà prevedere, per ciascuna delle professionalità ospedaliere, corsi "on site".

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi, compresi i software in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento);
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di almeno 5 (cinque) giorni.

La suddetta formazione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di trattamenti di radioterapia concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nel Capitolato.

Al positivo completamento delle attività di formazione, verrà redatto un apposito "Verbale di avvenuta formazione", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare la data e l'orario in cui è stata svolta l'attività di formazione, l'indicazione degli argomenti trattati e l'elenco dei partecipanti con relativa firma autografa.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si renda necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito di hardware e software durante tutto il periodo di durata contrattuale, restano a carico del Fornitore.

10 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il servizio di assistenza e manutenzione full risk comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (unità radiante, collimatori, lettino di trattamento, ecc.), comprensiva dei dispositivi aggiuntivi, dei materiali di consumo soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Il servizio di assistenza e manutenzione full risk comprende:

- Manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- customer care;
- servizio di telediagnosi;
- reportistica sui livelli di servizio.

Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare un'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature ed i dispositivi, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento dei suddetti controlli eseguiti in corso d'opera dal Fornitore su richiesta dell'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, **entro 30 (trenta) giorni solari**, pena l'applicazione delle penali di cui presente Capitolato.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, anche a distanza mediante telediagnosi, svolta per conto del Titolare del trattamento, si prevede l'inquadramento del Fornitore quale "Responsabile del trattamento" per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione full risk di cui al presente paragrafo.

Il Fornitore dovrà adottare adeguate misure per inibire l'accesso ai dati personali (di natura comune o appartenenti a particolari categorie di cui all'art. 9 del Regolamento UE/2016/679, in particolare dati di natura sanitaria), ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e assistenza anche da remoto, salvo che ciò non sia strettamente indispensabile per la fornitura del servizio.

Il Fornitore dovrà tracciare adeguatamente ogni intervento/accesso (da remoto e non) attraverso modalità sicure (es. access log, username e password) e facilmente verificabili - in termini di riferimenti temporali e descrizione dell'evento che ha generato la necessità dell'intervento – in modo tale da consentire alle Amministrazioni le opportune verifiche.

Il Fornitore dovrà rendicontare, all'interno dei report sugli interventi manutentivi effettuati in loco e/o da remoto, se l'intervento di manutenzione ha comportato l'accesso a dati personali indicando quali siano le tipologie di dati personali trattati e le ragioni che hanno reso necessario trattare tali informazioni al fine di assicurare e/o ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura/servizio.

10.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e dispositivi aggiuntivi acquistati.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese gli eventuali



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

interventi di rimessa a norma e le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi aggiuntivi, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il/i referente/i dell'Amministrazione (S.C. Radioterapia Oncologica e/o S.C. Bioingegneria). Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e, quindi, gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, la data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, il numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e l'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su due giorni, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

10.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA

Gli interventi di manutenzione correttiva sono richiesti formalmente al Fornitore tramite il "Customer Care" (tramite email o PEC) mediante una "Richiesta di intervento" da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione correttiva è effettuata, dunque, su chiamata e comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora venga accertato che il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

Sono esclusi dalla manutenzione correttiva i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti:
 - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione,

pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;

- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione di un componente dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con un componente dell'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento". In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'intera apparecchiatura, la stessa dovrà essere sostituita entro 45 (quarantacinque) giorni solari dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno. Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Si precisa che per "ore lavorative" si intendono le ore in cui il Customer Care è attivo.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota, in duplice copia (una per il Fornitore e una per l'Amministrazione), sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'OdF cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento) e le informazioni relative alle attività svolte.

10.3 CUSTOMER CARE



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

Il Fornitore si impegna a rendere noti gli orari di servizio, l'indirizzo email, l'indirizzo PEC, il numero telefonico dedicati al servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

Il suddetto servizio di Customer Care dovrà essere messo a disposizione delle Amministrazioni dal Fornitore, dalla data di stipula di stipula del contratto, e comunque dalla data del collaudo con esito positivo della fornitura, pena l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore, in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, ovvero inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del Customer Care, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

10.4 SERVIZIO DI TELEDIAGNOSI

Come parte integrante del servizio di assistenza e manutenzione full risk, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata del contratto, il servizio di telediagnosi dello stato di funzionamento dell'apparecchiatura.

Il servizio dovrà:

- essere in grado di monitorare i parametri di funzionamento e le performance dell'apparecchiatura al fine di programmare interventi straordinari di manutenzione e prevenire possibili guasti;
- essere di tipo permanente, senza necessità di intervento manuale da parte dell'Amministrazione;
- essere abilitato da una linea internet dedicata (messa a disposizione dall'Amministrazione);
- consentire l'accesso in telediagnosi, da parte del Customer Care del Fornitore, allo stato di funzionamento dell'apparecchiatura.

Tramite la telediagnosi, preventivamente all'eventuale intervento in loco del tecnico addetto alla manutenzione (di tipo preventiva e/o correttiva), il Customer Care del Fornitore deve essere in grado di raccogliere informazioni diagnostiche per l'eventuale ripristino della piena funzionalità dell'apparecchiatura.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

10.5 REPORTISTICA SUI LIVELLI DI SERVIZIO

Il Fornitore, dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata del contratto di fornitura, dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione, su richiesta della stessa, dei report sullo stato di funzionamento dell'apparecchiatura, da produrre con cadenza semestrale, indicando:

- per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la data e l'ora di inizio e fine intervento;
- per ogni intervento di manutenzione correttiva la data e l'ora di:
 - 1) ricezione della "Richiesta di intervento";
 - 2) intervento;
 - 3) invio delle parti guaste;
 - 4) ripristino funzionalità.

11 SERVIZIO DI SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO

L'intervento di rimozione e smaltimento dell'unità radiante LINAC Varian DBX e dei relativi accessori dovrà avvenire secondo quanto di seguito riportato.

Il Fornitore dovrà occuparsi della direzione ed esecuzione degli interventi di smontaggio, ritiro e smaltimento in sicurezza dell'acceleratore lineare attualmente presente nel bunker oggetto dell'intervento. Saranno a carico del Fornitore le operazioni occorrenti per la rimozione dell'apparecchiatura. All'atto del ritiro, l'apparecchiatura risulterà in carico in tutto e per tutto al Fornitore che ne sarà pienamente responsabile. Lo stesso Fornitore dovrà rilasciare idonea dichiarazione liberatoria per l'Azienda Ospedaliera da ogni responsabilità in ordine all'eventuale ulteriore uso o smaltimento della stessa o parti di essa. I tempi e le modalità di disinstallazione, rimozione e ritiro, dovranno essere concordati con il DEC.

Il Fornitore dovrà occuparsi in toto delle operazioni di smaltimento compresa la caratterizzazione di tutte le parti. Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 101/20 e s.m.i., D.Lgs. 81/08, nonché di ogni altra ulteriore disposizione applicabile in materia e nelle more intervenute) 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 la Ditta e il 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.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

12 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E SOSTITUZIONI

In qualunque momento, durante la vigenza del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione e/o l'affiancamento dei prodotti e/o della strumentazione concessa, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- non peggiorino le condizioni tecniche, operative ed economiche previste nel contratto;
- non sia necessario un maggior numero di operatori per assicurare il corretto funzionamento della strumentazione;
- non si verifichino disguidi nella funzionalità del servizio.

È fatto obbligo per il Contraente, per l'intera durata contrattuale, ivi incluse eventuali proroghe, di provvedere a garantire l'aggiornamento tecnologico della strumentazione installata.

Qualora i prodotti aggiudicati vengano sostituiti dal Contraente con altri più recenti, sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera acquisire i nuovi prodotti, corrispondendo però lo stesso prezzo offerto in gara. L'Azienda Ospedaliera potrà rifiutare i nuovi prodotti allorché li ritenga non perfettamente rispondenti alle proprie necessità organizzative ed alle specifiche esigenze degli utilizzatori.

13 PROGETTO DI RADIOPROTEZIONE

Il Fornitore aggiudicatario dovrà presentare entro **30 (trenta) giorni solari** dalla stipula del contratto la progettazione contenente le valutazioni radioprotezionistiche a firma dall'Esperto di Radioprotezione del Fornitore medesimo, e più nello specifico planimetrie, schemi e informazioni tecniche necessarie al rilascio del benestare al progetto da parte dell'Esperto di Radioprotezione Aziendale ed alla redazione della documentazione per l'istanza di nulla osta di cui al D.Lgs. 101/2020 ed eventuali s.m.i..

Ad installazione ultimata, le verifiche di radioprotezione sull'apparecchiatura saranno effettuate dall'Esperto di Radioprotezione della S.C. di Fisica Sanitaria, alla presenza del Fornitore.

Il progetto dovrà anche includere, se del caso, la relazione tecnica di adeguamento radioprotezionistico necessaria per l'installazione della nuova apparecchiatura di Tomoterapia Elicoidale nel bunker già individuato (cfr. paragrafo 11) completa dei metodi e calcoli impiegati per la valutazione dei livelli di esposizione, in base ai carichi di lavoro e ai vincoli espressi dall'Amministrazione.

14 GARANZIA

Per tutte le apparecchiature e dispositivi aggiuntivi offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura).



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

L'Amministrazione avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita dell'apparecchiatura e dei dispositivi aggiuntivi ogni qualvolta, nel termine di 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle tecnologie, non imputabile a dolo dell'Amministrazione, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità.

15 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Responsabile della Fornitura, nominato dal Fornitore secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 22.1 del Capitolato d'Oneri, sarà il referente responsabile nei confronti dell'Amministrazione per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Referente avrà la responsabilità delle seguenti attività:

- supervisione e coordinamento delle attività amministrative;
- pianificazione, gestione e soluzione delle problematiche relative alle consegne, installazioni, collaudi e formazione, smontaggio, trasporto, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura e dispositivi aggiuntivi da dismettere, assistenza e manutenzione;
- risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte dell'Amministrazione.

16 ONERI SICUREZZA PER RISCHI INTERFERENZIALI

L'Amministrazione, al fine di ridurre al minimo i rischi interferenziali tra le attività dell'Azienda Ospedaliera di Perugia e il Fornitore, redige apposito documento preliminare contenente la valutazione dei rischi standard (DUVRI), allegato ai documenti di gara. Il DUVRI potrà essere ulteriormente integrato nel corso dell'espletamento dell'appalto. Il Fornitore, nell'espletamento della fornitura, dovrà attenersi alle indicazioni contenute nel suddetto Documento.

Il Fornitore si impegna a trasmettere, non oltre 15 (quindici) giorni dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva e comunque prima dell'inizio delle attività oggetto dell'appalto, il proprio documento che individua le misure di prevenzione e di protezione predisposte in conseguenza della valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, previsto dall'art. 28 del D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii..

L'Azienda si riserva fin d'ora la facoltà di chiedere il riesame del documento, qualora lo ritenga inadeguato, nel corso della durata del contratto.

Tutte le attività descritte nel presente Capitolato verranno svolte dal Fornitore nel pieno rispetto delle



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

vigenti normative di sicurezza e igiene sul lavoro ed osservando quanto prescritto dei documenti di valutazione del rischio dell'Azienda.

I costi per ridurre al minimo i rischi da interferenza sono stati quantificati per l'intera durata dell'appalto in € 0,00.

Tale importo non è soggetto a ribasso.

Nel Documento allegato al Disciplinare di gara non sono indicati i rischi generici propri dell'attività del Fornitore, in quanto trattasi di rischi per i quali vi è l'obbligo del Fornitore medesimo di redigere un apposito documento di valutazione e di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per eliminare o ridurre al minimo tali rischi.

17 PENALI

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) dell'Amministrazione verifica periodicamente la regolarità della fornitura e la sua corrispondenza alle norme previste dal presente Capitolato.

Al riscontro di eventuali violazioni delle norme contrattuali che regolano il rapporto e/o di inadempienze che pregiudicassero lo svolgimento corretto e puntuale dei servizi, l'Amministrazione provvederà a contestarle, per iscritto, al Fornitore, affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.

Al Fornitore verrà concesso un termine non superiore a **15 (quindici) giorni solari** per le relative controdeduzioni e motivazioni. In ogni caso, al verificarsi di episodi di inosservanza delle norme del presente Capitolato, possono essere applicate penalità, previa contestazione dell'addebito al Fornitore e rigetto delle sue eventuali giustificazioni.

Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dall'Amministrazione non coperto dall'importo delle penali. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, il Fornitore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

Come previsto dall'art. 126 del D. Lgs 36/2023, l'Amministrazione applicherà le penali dovute per il ritardato adempimento delle prestazioni calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Tutte le riserve che il Fornitore intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda e devono essere adeguatamente motivate.

18 DISPOSIZIONI FINALI



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal Codice Civile, dal D.Lgs. 36/2023, e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.