



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

ULTERIORE PROROGA SCADENZA DEI TERMINI

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI N. 2 ACCELERATORI LINEARI COMPRESIVI DELLE OPERE DI COMPLETAMENTO E FINITURA DEI LOCALI BUNKER

Quest'Azienda ha avviato una consultazione preliminare di mercato con nota prot. n.36036/u del 14:12:2023, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023, finalizzata a verificare la disponibilità di operatori economici interessati alla *fornitura di n. 2 acceleratori lineari comprensivi delle opere di completamento e finitura dei locali bunker*. Tale consultazione è stata prorogata dapprima sino al 28.02.2024 e poi al 25/03/2024.

Al fine di consentire agli operatori economici interessati di porre eventualmente motivate osservazioni residue sui requisiti specifici minimi obbligatori e sul capitolato speciale d'appalto, si pubblica in allegato al presente avviso la versione 2.0 dei requisiti minimi obbligatori dei due LINAC e il capitolato speciale d'appalto versione 2.0., prorogando il termine di scadenza della suddetta consultazione. Pertanto, gli operatori economici interessati potranno presentare le loro osservazioni, entro le **ore 12.00 del 15 aprile 2024**, inviando una PEC all'indirizzo: tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it, con oggetto "*Consultazione preliminare di mercato per la fornitura di n.2 acceleratori lineari comprensivi delle opere di completamento e finitura dei locali bunker*".

Il presente avviso viene pubblicato sulla home page del sito web aziendale, sulla piattaforma software del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, sul sito web "SIMAP informazione sugli appalti europei".

Questa indagine è finalizzata ad acquisire informazioni, per quest'Azienda, propedeutiche alle scelte strategiche di approvvigionamento.

Gli operatori economici per il solo interesse manifestato alla presente indagine non potranno, pertanto, vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento del servizio. A tal proposito quest'Azienda si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte il procedimento avviato e di non dar seguito all'indicazione della successiva gara.

Ing. Vittorio E. Romallo
Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA DI N. 2
ACCELERATORI LINEARI COMPRESIVI DELLE OPERE DI
COMPLETAMENTO E FINITURA DEI LOCALI BUNKER**

Versione 2.0



INDICE

- art. 1 – Scopo e oggetto dell'appalto
- art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura
- art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento etichettatura
- art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche
- art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei sistemi/dispositivi oggetto della fornitura
- art. 6 – Documentazione e obblighi dei concorrenti
- art. 7 – Criterio di aggiudicazione
- art. 8 – Deposito cauzionale provvisorio e definitivo
- art. 9 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate
- art. 10 – Modalità di erogazione della fornitura
- art. 11 – Modalità di consegna
- art. 12 – Controlli sulle forniture
- art. 13 – Eventi particolari (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)
- art. 14 – Penali
- art. 15 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia
- art. 16 – Fatturazione e pagamento
- art. 17 – sospensione, risoluzione e recesso del contratto
- art. 18 – Divieto di cessione del contratto e subappalto
- art. 19 – Controversie
- art. 20 – Norme generali

Allegato n.1: dimensioni e caratteristiche tecniche generali della fornitura relativa ai due LINAC



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Allegato n.2: Documentazione di progetto relativa alle opere di completamento e finitura dei due locali bunker



art. 1 – Scopo e oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di n. 2 acceleratori lineari (LINAC), completi di accessori, e opere di completamento e finitura dei due locali bunker per le esigenze dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta (di seguito per brevità AO).

Le caratteristiche inerenti la fornitura dei due LINAC e delle opere di completamento e finitura sono riportate nel presente Capitolato Speciale e nei relativi allegati. Inoltre i servizi inclusi nel prezzo, disciplinati secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono:

- lavori di completamento e finitura dei due locali bunker;
- modalità di consegna ed installazione dei due LINAC;
- collaudo e formazione del personale;
- servizio di garanzia full-risk (sonde incluse), non inferiore a 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori.

Le apparecchiature ed i relativi accessori offerti devono essere nuove di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato (intendendo per tale l'ultima release immessa in commercio del modello offerto alla data dell'ordinativo), e "pronte all'uso" fino al definitivo posizionamento.

La fornitura è da intendersi "chiavi in mano". È richiesto, dunque, che siano incluse tutte le eventuali opere propedeutiche all'installazione dei sistemi, le applicazioni software e tutto quanto necessario per garantirne la corretta funzionalità.

Le specifiche tecniche minime delle apparecchiature richieste si intendono "o equivalente".

art. 2 – Importo e condizioni della fornitura

L'importo complessivo posto a base d'asta è di € **4.400.454,54 IVA 10% inclusa**, come di seguito meglio specificato.

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA			
Descrizione			Importo €
A.	Fornitura Apparecchiature		
	A.1	Fornitura n.2 LINAC	3.855.000,00
B.	Lavori		
	B.1	Lavori di completamento e finitura dei due locali bunker	
		B.1.1 Opere - soggette a ribasso	538.490,00
		B.1.2 Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	6.964,54
IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA IVA 10% inclusa			4.400.454,54

L'importo totale è ripartito come di seguito specificato per le due tipologie di acceleratori lineari oggetto del presente appalto:

Acceleratore Lineare a Doppia Energia N.1			
Descrizione			Importo €
A.	Fornitura Apparecchiature		
	A.1	Fornitura n.1 Acceleratore Lineare a Doppia Energia	2.130.000,00
		TOTALE A	2.130.000,00
B.	Lavori		
	B.1	Lavori	
		B.1.1 Opere - soggette a ribasso	269.245,00
		B.1.2 Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	3.482,27
		TOTALE B	272.727,27
IMPORTO LINAC N. 1 + OPERE FINITURA BUNKER 1			2.402.727,27

Acceleratore Lineare a Doppia Energia N.2			
Descrizione			Importo €
A.	Fornitura Apparecchiature		
	A.1	Fornitura n.1 Acceleratore Lineare a Doppia Energia	1.725.000,00
		TOTALE A	1.725.000,00
B.	Lavori		
	B.1	Lavori	
		B.1.1 Opere - soggette a ribasso	269.245,00
		B.1.2 Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	3.482,27
		TOTALE B	272.727,27
IMPORTO LINAC N. 2 + OPERE FINITURA BUNKER 2			1.997.727,27

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.

I sistemi oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Le apparecchiature devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

I dispositivi per l'esecuzione dei trattamenti dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti,



nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici ("RDM" o "MDR") UE 2017/745 e successive modificazioni ed integrazioni.

Le caratteristiche dei due LINAC, rientranti nel perimetro di fornitura, dovranno corrispondere a tutti i requisiti minimi indicati nell'Allegato 1, a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

Pertanto non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Le opere di completamento e finitura dei due locali bunker, rientranti nel perimetro di fornitura, dovranno rispettare i dettami progettuali riportati nell'Allegato 2, a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche dei due LINAC

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana:

4.1 - elenco dei singoli componenti del sistema (per la formulazione di tale elenco si può utilizzare il modulo dell'offerta economica senza l'indicazione dei prezzi);

4.2 - questionario relativo al sistema offerto (apparecchiature/materiali di consumo), conforme allo schema seguente, opportunamente compilato in ogni riga sia per la parte relativa alla "descrizione del sistema e caratteristiche minime indispensabili" che per quella relativa alle "caratteristiche a punteggio":

Descrizione apparecchiature/dispositivi e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione	Descrizione della caratteristica della apparecchiatura offerta	Parte della documentazione tecnica originale della casa costruttrice, in cui è rilevabile la presenza della caratteristica dichiarata
1	descrizione come da allegato 1 al capitolato		
2	ecc.		

Modalità di compilazione:

Nella prima e seconda colonna vanno inseriti rispettivamente la numerazione progressiva e la descrizione della caratteristica delle apparecchiature e dei dispositivi, così come riportati nell'allegato 1 del capitolato.

Nella terza colonna va riportata l'indicazione di un "SI" utile a consentire alla Commissione giudicatrice di valutare la conformità alle "caratteristiche minime indispensabili".

Nella quarta colonna devono essere indicati i corrispondenti riferimenti dei paragrafi e delle pagine o altra indicazione univoca della documentazione tecnica, **originale della casa costruttrice**, in cui è rilevabile la presenza della caratteristica.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Presenza/assenza della caratteristica o valore della stessa	Parte della documentazione tecnica originale della casa costruttrice, in cui è rilevabile la presenza della caratteristica dichiarata
1	descrizione come da allegato 1 al capitolato		
2	ecc.		

Modalità di compilazione:

Nella prima e seconda colonna vanno inseriti rispettivamente la numerazione progressiva e la descrizione delle apparecchiature e dei dispositivi così come riportati nell'allegato del capitolato. Nella terza colonna va indicata la presenza o assenza della caratteristica “SI”/”NO”, il valore della caratteristica o altra informazione utile a consentire alla Commissione giudicatrice di valutare i requisiti tecnico/prestazionali delle apparecchiature e dei dispositivi offerti ai fini dell'attribuzione dei punteggi per la qualità.

Nella quarta colonna devono essere indicati i corrispondenti riferimenti dei paragrafi e delle pagine o altra indicazione univoca della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica.

4.3 - documentazione tecnica delle apparecchiature (schede tecniche, depliant illustrativi, copia dei certificati, ecc. originali della casa costruttrice), che compongono il sistema con evidenza delle caratteristiche tecniche;

4.4 - proposta relativa al programma di formazione degli operatori, con indicazione:

- dell'attività di formazione idonea a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle apparecchiature;
- dell'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio;
- delle modalità di svolgimento e della durata;

4.5 - relazione riportante le modalità e condizioni dei servizi di assistenza e manutenzione, con indicazione:

- della struttura organizzativa per il servizio di assistenza tecnica;
- delle modalità di esecuzione dell'attività di manutenzione preventiva e correttiva;
- dei tempi di intervento e di ripristino;
- degli altri servizi post-vendita.

La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.

Nessun riferimento a prezzi praticati deve essere riportato, pena l'esclusione, nella documentazione tecnica.



art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei sistemi/dispositivi oggetto della fornitura

La Ditta aggiudicataria deve garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi oggetto di fornitura, qualora questi ultimi non siano già utilizzati presso le varie strutture.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

art. 6 - Documentazione e obblighi dei concorrenti

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dal disciplinare.

art. 7 - Criterio di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi del *Codice degli Appalti*, valutabile sulla scorta delle indicazioni del Disciplinare di gara.

art. 8 – Modalità di esecuzione dell'appalto

La consegna avverrà, previa autorizzazione espressa fornita dall'Azienda nella comunicazione di avvenuta aggiudicazione, secondo le modalità indicate nello stesso, in merito a tempi e luoghi di consegna.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza delle informazioni. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'A.O. e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'A.O. procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva o una consegna frazionata qualora sussistano esigenze particolari.

Le apparecchiature devono essere consegnate, montate e collaudate presso i locali di destinazione, prendendo accordi con l'UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA dell'Azienda, che acquisirà le bolle di consegna per la registrazione.

L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio delle apparecchiature sarà formalizzato mediante collaudo.

In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni;
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione;
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite.

La consegna delle apparecchiature non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

La fatturazione potrà avvenire solo a seguito di esito positivo del collaudo tecnico amministrativo avvenuto in contraddittorio con l’AO.

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d’uso, (per gli operatori) e manuali di *service* dei prodotti per ciascuna unità funzionale. Tale documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana.

In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire quanto segue:

- manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchio offerto, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici;
- manuali d’uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici di ogni apparecchio, in lingua italiana;
- precise indicazioni sulla scelta e sull’uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti;
- registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall’utilizzatore;
- effettuare la formazione del personale preposto all’utilizzo dell’apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire alla UOC Tecnologia Ospedaliera l’elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice Civab o CND, ecc.) delle apparecchiature fornite in formato elettronico.

Ad installazione avvenuta la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all’addestramento del personale dell’A.O. per il corretto utilizzo delle apparecchiature fornite, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con i Responsabili delle Strutture interessate.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza oneri aggiuntivi per l’AO, eventuali aggiornamenti tecnologici a fronte di modifiche migliorative dei sistemi e dei prodotti hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla data del collaudo definitivo e durante il periodo di garanzia.

Il Fornitore dovrà effettuare le opportune verifiche relative al collegamento a tutti gli impianti presenti (elettrico, gas medicali, idrico, dati, etc).

Il Fornitore è tenuto ad eseguire, **entro 10 (dieci) giorni lavorativi** dall’ordinativo di fornitura, un sopralluogo dei due locali bunker lasciati “*a grezzo*” al fine di accertarsi di poter dare avvio ai lavori di completamento e finitura dei locali, come da documentazione di progetto di cui all’allegato n.2, unitamente all’installazione delle apparecchiature.

Delle attività e delle risultanze del sopralluogo le parti redigeranno e sottoscriveranno un “*Verbale di sopralluogo*”.

Nel corso del/i sopralluogo/ghi di verifica suddetti l’operatore economico dovrà effettuare un sopralluogo dei locali per valutare il fissaggio successivo dell’Apparecchiatura nonché effettuare, a propria cura e spese, eventuali opere che si rendessero necessarie per la corretta installazione dell’Apparecchiatura stessa. Il Fornitore dovrà altresì effettuare le opportune verifiche relative al collegamento alla rete elettrica, idrica e di telecomunicazione necessarie e l’allacciamento agli ulteriori impianti presenti (gas, elettrici, etc.).

L’Operatore Economico nel caso di idoneità dello stato dei locali, rivenuto a seguito del suddetto sopralluogo, potrà sottoscrivere, in contraddittorio con il Direttore dei Lavori, il “*Verbale di Consegna dei Lavori*”.

Entro dieci giorni dalla consegna del cantiere dovrà essere sottoscritto, in contraddittorio con il Direttore dei Lavori, il “*Verbale di inizio dei Lavori*”.



Il tempo complessivo per le opere di completamento e finitura dei due bunker è pari a **90 (navanta) giorni naturali e consecutivi**, a far data dalla sottoscrizione del "Verbale di Inizio Lavori", pena l'applicazione delle penali di cui al Contratto.

Le attività di consegna, montaggio, installazione e collaudo dei due LINAC dovranno avvenire entro il termine perentorio di **110 (centodieci) giorni naturali e consecutivi** decorrenti dalla conclusione delle opere di completamento e finitura. Al termine di tali lavori sarà redatto il "Verbale di fine lavori" e sarà eseguito il collaudo dei lavori di finitura.

Entro **dieci giorni** decorrenti il Verbale di fine lavori dovranno essere consegnati i due LINAC, pena l'applicazione delle penali.

I lavori di finitura si intendono comprensivi di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna all'interno del/i locale/i, montaggio delle componenti della fornitura, allacciamento alle reti, asporto dell'imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti eventualmente danneggiate dal Fornitore, pulizia giornaliera e finale.

Il Fornitore dovrà apporre a ciascuna Apparecchiatura installata - ivi compresi i dispositivi opzionali ove possibile - una targhetta riportante il codice identificativo che verrà utilizzato dall'Azienda per eventuali comunicazioni al Fornitore.

Tutte le eventuali ulteriori opere di finitura necessarie nei locali bunker, a seguito della consegna ed installazione dei due LINAC, saranno a totale carico del Fornitore.

In caso di imperfezioni e deterioramenti dei locali e/o delle aree adiacenti, dovuti ad una inesatta esecuzione dell'attività di finitura e/o dovuti all'utilizzo di materiali non idonei, il Fornitore dovrà, a proprio esclusivo onere e spese, effettuare con la dovuta tempestività, quanto necessario al ripristino del buon stato dei locali.

Eventuali e ulteriori opere di finitura dei locali, a seguito dell'installazione e messa a punto dei due LINAC, è a totale onere dell'Operatore Economico.

La pulizia dei locali e delle apparecchiature installate, nonché dell'asporto e del corretto smaltimento sia degli strumenti utilizzati sia di eventuali materiali di scarto prodotti ed al ripristino di aree adiacenti eventualmente danneggiate, sono a carico dell'Operatore Economico.

Durante le operazioni di collaudo dei due sistemi l'Azienda avrà la facoltà di chiedere integrazioni della documentazione sopra indicata in funzione delle attività che il Fornitore avrà eseguito. Tale documentazione, che dovrà essere fornita in formato digitale su supporto informativo (CDRom/DVD), costituisce parte integrante della fornitura e la consegna sarà condizione necessaria al fine del positivo collaudo dell'Apparecchiatura e dei relativi accessori.

Il verbale di collaudo dovrà contenere, tra l'altro, le seguenti informazioni:

- l'esatta ubicazione della Apparecchiatura installata (sede, piano, padiglione, reparto, ecc.);
- la tipologia, la marca, il modello e il codice identificativo di ciascuna Apparecchiatura e di ciascun accessorio consegnati ed installati;
- l'attestazione della corretta esecuzione dei lavori di installazione;
- l'esito delle prove funzionali, con una breve descrizione delle azioni svolte.

Il Fornitore dovrà consegnare, contestualmente all'offerta, il progetto di radioprotezione che, poi, dovrà realizzare a proprie spese. Esso dovrà:

- essere presentato in formato digitale, sottoscritto da professionista abilitato ai sensi della normativa vigente, su supporto CD-Rom/DVD;

- contenere l’indicazione delle dimensioni dell’elemento più voluminoso dell’Apparecchiatura stessa, comprensive dell’imballo, che sarà trasportato fino ai locali predisposti per l’installazione dei due sistemi.

Il progetto di radioprotezione dovrà essere condiviso dall’Esperto Qualificato dell’Azienda Ospedaliera interessata all’atto dell’emissione dell’Ordinativo di Fornitura. Con l’Ordinativo di Fornitura, che sarà emesso dall’Azienda Ospedaliera, quest’ultima manifesterà l’approvazione del progetto di radioprotezione.

L’ordinativo di Fornitura conterrà, tra l’altro, la tipologia di Apparecchiatura e gli eventuali dispositivi accessori richiesti.

Lavori di completamento e finitura

I lavori (opere edili ed impianti) che dovranno essere eseguiti dal Fornitore presso i due locali bunker sono finalizzati a completare i locali lasciati a “grezzo” e ad adeguare gli stessi all’installazione dei LINAC, rendendoli perfettamente fruibili e funzionali (cfr. allegati n.2).

Per lavori di completamento e di finitura dei locali si intende l’esecuzione di tutte le lavorazioni edili necessarie al completamento delle finiture interne partendo da una situazione di locali a “grezzo”, la realizzazione degli impianti elettrici, meccanici e speciali all’interno dei locali dove verrà installata ogni singola Apparecchiatura, compresi i collegamenti esterni alle alimentazioni e quant’altro necessario alla installazione nonché corretto funzionamento del sistema.

Dalla data di attivazione del Contratto e fino all’esecuzione dell’attività di collaudo di ciascuna Apparecchiatura e dei relativi dispositivi opzionali, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Project Manager, ai fini della stipula del Contratto.

Il Project Manager, coordinandosi con l’Azienda Ospedaliera, dovrà:

- monitorare l’andamento dei lavori di completamento e finitura dei locali e gestire il processo di corretta installazione e il collaudo sia dei lavori svolti sia delle Apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali;
- presidiare alle attività di sopralluogo, consegna, installazione e finiture, collaudo di ciascuna fornitura;
- assicurare la propria rintracciabilità da parte dell’Azienda Ospedaliera.

In caso di sostituzione del Project Manager nel corso della durata del Contratto e di ciascun Contratto di Fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione a ciascuna Azienda Ospedaliera inviando congiuntamente i riferimenti del Project Manager proposto in sostituzione

Terminate le suddette attività, il Fornitore, attraverso il Project Manager nominato dovrà darne comunicazione scritta all’Azienda Ospedaliera, al fine di avviare le attività di consegna e installazione.

Congiuntamente all’invio della suddetta comunicazione, il Fornitore stesso deve dare riscontro all’Azienda Ospedaliera, esclusivamente a mezzo pec, delle date di prevista consegna ed installazione delle Apparecchiature ed eventuali opere di finitura dei locali.

Consegna

Il Fornitore dovrà ultimare le attività di consegna, installazione e collaudo dei due LINAC, entro il termine perentorio di **110 (centodieci) giorni solari** decorrenti dalla data del “Verbale di fine lavori” di cui sopra, pena l’applicazione delle penali previste nel Contratto.

Peraltro, l’attività di consegna, installazione e collaudo delle Apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna all’interno del/i locale/i,

montaggio delle componenti della fornitura, allacciamento alle reti, asporto dell’imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti eventualmente danneggiate dal Fornitore, pulizia giornaliera e finale.

Installazione e opere di finitura

Al termine dell’attività di consegna dell’Apparecchiatura e degli eventuali dispositivi accessori, il Fornitore dovrà procedere alle operazioni di installazione di ciascuna Apparecchiatura consegnata e degli accessori.

Il Fornitore dovrà apporre a ciascuna Apparecchiatura installata - ivi compresi i dispositivi opzionali ove possibile - una targhetta riportante il codice identificativo che verrà utilizzato dall’Azienda Ospedaliera per eventuali comunicazioni al Fornitore.

Tutte le eventuali opere di finitura post-installazione necessarie alla predisposizione dei locali saranno a totale carico del Fornitore.

In caso di imperfezioni e deterioramenti dei locali e/o delle aree adiacenti, dovuti ad una inesatta esecuzione dell’attività di finitura e/o dovuti all’utilizzo di materiali non idonei, il Fornitore dovrà, a proprio esclusivo onere e spese, effettuare con la dovuta tempestività quanto necessario al ripristino del buon stato strutturale dei locali.

Resta inteso che l’attività di finitura è comprensiva della pulizia dei locali e dell’Apparecchiatura installata, nonché dell’asporto e del corretto smaltimento sia degli strumenti utilizzati sia di eventuali materiali di scarto prodotti ed al ripristino di aree adiacenti eventualmente danneggiate.

Al termine delle attività delle opere di finitura il Fornitore dovrà redigere, in contraddittorio con il Direttore dei Lavori, un “*Verbale di fine lavori*”.

Al termine delle attività di collaudo dei lavori e degli impianti il Fornitore dovrà consegnare almeno la seguente documentazione:

- pianta con disposizione di tutti gli apparecchi fissi;
- dichiarazione di conformità;
- disegni As Built;
- certificazioni materiali e documentazione relativa alle apparecchiature elettriche e meccaniche installate (comprese garanzie, manuali d’uso e manutenzione in doppia copia, piano di manutenzione);
- certificazioni norme UNI di riferimento;
- relazione generale e relazione specialistica (requisiti particolari di classificazione degli impianti in funzione del loro ambiente di installazione);
- schema degli impianti realizzati e la relativa dichiarazione di conformità; elaborati grafici completi di schemi di quadri e disegni di impianti;
- eventuale omologazione INAIL ove necessaria.

Entro dieci giorni dal Verbale di fine lavori il fornitore dovrà consegnare i due LINAC, pena l’applicazione delle penali previste dal contratto.

Al termine delle attività di montaggio, installazione e collaudo dei due sistemi LINAC, il Fornitore nella persona del Project Manager, dovrà redigere il “*Verbale di Collaudo dei due sistemi LINAC*”, in contraddittorio con l’Azienda Ospedaliera, nel quale dovrà essere dato atto dell’avvenuta consegna, installazione e collaudo dell’Apparecchiatura e dei relativi dispositivi accessori, nonché dell’avvenuta esecuzione e collaudo dei lavori di adeguamento e finitura dei locali.

Il verbale dovrà contenere, inoltre, almeno le seguenti informazioni:

- l’esatta ubicazione della Apparecchiatura installata (sede, piano, padiglione, reparto, ecc.);

- la tipologia, la marca, il modello e il codice identificativo di ciascuna Apparecchiatura, e di ciascun dispositivo accessori, consegnati ed installati;
- l’attestazione dell’avvenuta consegna dei componenti d’arredo e della **dotazione aggiuntiva**;
- l’attestazione della corretta esecuzione dei lavori - inteso quale verifica della rispondenza con quanto riportato nel progetto esecutivo e di radioprotezione - compreso l’esito delle prove funzionali degli impianti, con una breve descrizione delle azioni svolte e la conferma del positivo collaudo dei lavori;

Copia del suddetto verbale dovrà essere consegnato all’Azienda Ospedaliera.

Resta inteso che l’Azienda Ospedaliera non può utilizzare l’Apparecchiatura e i dispositivi accessori consegnati ed installati prima del positivo completamento delle attività di collaudo di cui oltre; in caso contrario, l’Apparecchiatura utilizzata deve intendersi accettata.

Il Fornitore, quindi, a proprio carico onere e spese, dovrà procedere all’attività di collaudo dei LINAC, comprensive delle prove di accettazione per il giudizio di idoneità all’uso clinico secondo quanto previsto dalla normativa vigente, entro il termine massimo di **110 (centodieci) giorni** dalla data del “*Verbale di fine lavori*”. Il collaudo dell’Apparecchiatura e dei dispositivi accessori avverrà alla presenza del Project Manager, del personale tecnico del Fornitore, e del personale tecnico dell’Azienda Ospedaliera e/o di terzi autorizzati all’uopo designati.

Tutte le attività di collaudo sono a carico, onere e spese del Fornitore, ivi inclusa l’utilizzazione di ogni eventuale dispositivo/attrezzatura/software/test, omologazione che dovessero essere necessari per lo svolgimento del collaudo.

Delle attività ed operazioni di collaudo verrà redatto apposito “*Verbale di collaudo*”.

Il collaudo è inteso quale verifica per le Apparecchiature e per i dispositivi accessori installati in conformità alle caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di gara, con le caratteristiche tecniche e le funzionalità riportate nella documentazione tecnica e nella manualistica d’uso e coerentemente con quanto previsto dalla normativa in oggetto, secondo un protocollo concordato con l’Azienda Ospedaliera.

Il collaudo si intende positivamente superato solo se le Apparecchiature e i dispositivi accessori installati risultino verificati ai sensi di quanto sopra previsto, completamente installati, correttamente funzionanti e rispondenti alla normativa vigente. In caso di esito negativo, anche parziale, del collaudo delle Apparecchiature e/o dei dispositivi opzionali, il Fornitore ha l’onere di sostituire quanto non perfettamente funzionante e di procedere al nuovo collaudo che, in ogni caso, dovrà concludersi positivamente entro il termine perentorio di **10 (dieci) giorni solari**, pena l’applicazione delle penali di cui al Contratto.

Delle attività ed operazioni di collaudo verrà redatto apposito “*Verbale di collaudo*”. La Commissione che effettuerà le operazioni di collaudo sarà composta da:

- Il Direttore dell’Unità Operativa destinataria, o suo delegato;
- Il Direttore del l’UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA, o suo delegato;
- La Direzione Sanitaria, o suo delegato;

Il collaudo è inteso quale verifica per l’Apparecchiatura e per i dispositivi accessori installati di conformità alle caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di gara, con le caratteristiche tecniche e funzionali riportate nella documentazione tecnica e nella manualistica d’uso e coerentemente con quanto previsto dalla normativa in oggetto, secondo un protocollo concordato con l’Azienda. Tale protocollo dovrà prevedere la verifica del rispetto delle disposizioni del D.Lgs 230/95 da parte dall’Esperto Qualificato ed i test di accettazione delle apparecchiature e il rispetto del D.Lgs 187/2000 dal personale della Fisica Sanitaria aziendale. Il predetto documento dovrà prevedere verifiche su tutte le connessioni informatiche richieste,

quali l'invio delle immagini dal TC simulatore sia sul sistema di Record&Verify sia sul PACS ospedaliero e la corretta integrazione del software di controllo e gestione dell'acceleratore con il sistema di Record&Verify. Saranno altresì controllate tutte le connessioni tra i sistemi di imaging integrati nell'acceleratore (EPID e CBCT) con il sistema di Record&Verify e il loro relativo funzionamento. Dovrà essere verificata, inoltre, la strumentazione per dosimetria, la fornitura dei sistemi di immobilizzazione e le eventuali strumentazioni ancillari, esse saranno sottoposte a verifiche sia di integrità sia di corretto funzionamento. Per quanto riguarda l'intera fornitura verranno verificate le misure minime di sicurezza AgId (Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 agosto 2015) e l'applicazione del regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR, General Data Protection Regulation - Regolamento UE 2016/679). Dovranno essere consegnati in fase di collaudo n° 3 copie dei "As-Build" dei locali e degli impianti. Al termine del collaudo dovrà essere redatto apposito verbale.

Il collaudo si intende positivamente superato solo se l'Apparecchiatura e i dispositivi opzionali installati risultino verificati ai sensi di quanto sopra previsto, completamente installati, correttamente funzionanti e rispondenti alla normativa vigente. In caso di esito negativo, anche parziale, del collaudo dell'Apparecchiatura e/o dei dispositivi accessori il Fornitore ha l'onere di sostituire quanto non perfettamente funzionante e di procedere al nuovo collaudo che, in ogni caso, dovrà concludersi positivamente entro il predetto termine perentorio di 10 giorni solari, pena l'applicazione delle penali di cui al Contratto.

La Commissione redigerà apposito verbale delle operazioni di collaudo e di superamento positivo dello stesso.

Art. 10 - Servizio di garanzia Full-Risk

L'Aggiudicatario, durante tutto il periodo di garanzia dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

10.1- Garanzia full-risk

Per le apparecchiature e relativi accessori offerte 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.) non inferiore a 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

Durante tutto il periodo di garanzia dovrà essere effettuato quanto segue:

1. Manutenzione preventiva (2 visite annue o secondo manuale d'uso e manutenzione);
2. Manutenzione correttiva;
3. Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea. Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento delle apparecchiature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, la AORN può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbrikante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di garanzia, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature e relativi accessori.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi accessori come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

10.2.1 Manutenzione preventiva (durante in periodo di garanzia)

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, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

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

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà redigere e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Ateneo ed il Responsabile del contratto. Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura e relativi accessori necessario per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti);
- Verifica di sicurezza elettrica.

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso.

10.2.2 Manutenzione correttiva (durante in periodo di garanzia)

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato alle apparecchiature e relativi accessori.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro **24 (ventiquattro)** ore dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà concludersi entro **72 (settantadue)** ore a partire dalla richiesta di intervento stessa.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax dedicati);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti.

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto delle apparecchiature e relativi accessori (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura e dei materiali di consumo necessari.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso delle apparecchiature da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dia evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Il Fornitore deve intervenire entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro 72 ore (incluso il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto).

10.2.3 Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, “la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite”.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di installazione e collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un “materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità” (definizione contenuta nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura delle parti di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

Le parti di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori

sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di *assistenza tecnica "full-risk" durante il periodo di garanzia.*

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbricante delle apparecchiature e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità delle parti di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile del contratto l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la "descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione".

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;

- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 14.

Formazione del personale

La Ditta concorrente dovrà indicare le modalità ed il contenuto dei corsi di addestramento (località, durata, ecc.) per il personale sanitario e tecnico addetto all'uso delle apparecchiature e per il personale dell'UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA.

La Ditta proponente dovrà fornire un piano di formazione nel quale vengano chiaramente evidenziate:

- La durata dei corsi, suddivisa per tipologia "di base" e "specialistica"
- Le modalità di erogazione del corso
- Il luogo dove svolgere il corso discenti previsto per ciascuna lezione
- Il numero minimo e massimo di ore
- Il numero di ripetizioni previsto
- Le modalità di erogazione del corso del tipo "training on the job"
- L'impegno a fornire la formazione negli orari e nei giorni concordati
- I metodi per la verifica dell'apprendimento.

art. 11 - Modalità di consegna

Fatto salvo quanto all'art. 10 per quanto riguarda la consegna dell'apparecchiatura, la consegna di eventuali materiali consumabili avverrà porto franco presso il Magazzino Economale o il Magazzino Farmaceutico dell'Ospedale che ha emesso l'ordine, a seconda delle competenze, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono il martedì ed il giovedì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

art. 12 - Controlli sulle forniture

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, via pec, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.

In caso di **reso** l'A.O. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il reparto, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.



Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il reparto competente le modalità di ritiro.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.

In caso di **integrazione o sostituzione** il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

art. 13 – Eventi particolari

13.1 Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'A.O. per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

13.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

13.3 Aggiornamento tecnologico

Qualora durante tutto il periodo di garanzia, dovranno essere forniti tutti gli aggiornamenti software e hardware rilasciati dalla casa madre per la correzione di eventuali difetti o errori di funzionamento dei sistemi.

13.4 Adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino farmaceutico dell'A.O.

art. 14 - Penali

In caso di mancata evasione degli ordini nei tempi sopra indicati verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, comunque non complessivamente superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine; se il ritardo raggiunge i 20 gg., si provvederà ad acquistare il prodotto ad altra ditta reperita sul mercato e ad insindacabile giudizio dell'A.O. si addebiterà il prezzo maggiore pagato alla ditta inadempiente; infine, se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

La penale nella misura massima non superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine, graduata secondo la gravità dell'infrazione, verrà applicata anche in caso di: intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea del prodotto, mancata sostituzione dei prodotti difformi entro i termini, difetti dell'imballo e non corretto trasporto.

L'A.O. si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustificano, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l'obbligo del Fornitore di risarcire l'A.O. per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

Nel caso del ripetersi di ritardi nelle consegne che comportino almeno tre contestazioni formali, e, in ogni caso, decorsi 30 (trenta) giorni dalla scadenza del termine di consegna, l'A.O. potrà dichiarare risolto il contratto "ipso facto et de jure", comunicando per iscritto al Fornitore l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'A.O. si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

Per le apparecchiature a noleggio o per le apparecchiature in acquisto durante il periodo di garanzia deve essere garantita la continuità di funzionamento. Pertanto saranno applicate penali pari, per ogni giorno solare eccedente, allo 0,5% del valore della fornitura per durate del fermo macchina superiori a quello garantito nell'arco di un anno.

Si definisce "tempo di fermo macchina" il periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo a quello della chiamata, ricevuta entro le ore 16.00, e il giorno del ripristino completo della funzionalità.

Si considera come orario di lavoro standard l'intervallo 8:00 – 17:00 dal lunedì al venerdì salvo eventuali casi specificati diversamente nelle specifiche tecniche all'art. 10 del presente CSA.



La durata del periodo di fermo macchina ammissibile per ogni anno di funzionamento e per ogni apparecchio è stabilito in 10 giorni/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

art. 15 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 106 del d. lgs. 50/2016 e s.m.i.

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento.

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta dei Servizi utilizzatori dei beni oggetto del presente capitolato (UU.OO. destinatarie, alla UOC Tecnologia Ospedaliera), autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del contraente che possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni da eseguire.

Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell'amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica.

art. 16 - Fatturazione e pagamento

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF, Codice Univoco Ufficio: e cod. IPA:

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.

Il Fornitore è tenuto a comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

art. 17 – Sospensione, risoluzione e recesso del contratto

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'A.O. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'A.O. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

art. 18 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

È assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'A.O. stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dalla lettera invito.

art. 19 - Controversie

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Caserta



art. 20 - Norme generali

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.

ALLEGATO N°1

Acceleratore Lineare “A”

QUESTIONARIO TECNICO – REQUISITI MINIMI

VERSIONE 2.0

Società partecipante alla gara
Società costruttrice
Modello dell'apparecchiatura
Anno di produzione del modello
Indicare la destinazione d'uso e le limitazioni di impiego

Caratteristiche tecniche generali:

L'acceleratore lineare deve poter effettuare trattamenti stereotassici e radiochirurgici (SBRT - SRS) lasciando la possibilità di eseguire i principali trattamenti tradizionali, ovvero i trattamenti terapeutici con frazionamenti sotto i 5Gy. In considerazione dell'alta tecnologia e flessibilità richiesta dall'attività, l'acceleratore dovrà essere costituito dal top gamma di ciascuna impresa offerente, nel modello e nella configurazione di più recente introduzione sul mercato. Il sistema da offrire e fornire dovrà essere nuovo di fabbrica con esclusione di usato e deve essere commercializzabile nel mercato italiano alla data dell'offerta.

Tecniche di trattamento eseguibili:

- trattamenti conformazionali con raggi X sia in modalità statica (3DCRT) che in modalità arco conformato;
- trattamenti a modulazione di intensità (IMRT) a stativo fermo, sia nella modalità “*step and shoot*” che “*sliding windows*”;
- trattamenti a modulazione di intensità di tipo volumetrico (VMAT);
- trattamenti stereotassici e radiochirurgici (SRS e SBRT);
- trattamenti immagine guidati (IGRT);
- trattamenti regolati dalla respirazione del paziente (gating, gated VMAT treatment, tracking, breath-hold).
- trattamenti di radioterapia adattativi (adaptive radiotherapy);
- trattamenti sia con fasci ad alta intensità (FFF – Flattening Filter-Free) che con fasci con profilo omogeneo (Flattening Filter).

L'acceleratore dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- a) essere compatibile con il bunker in cui dovrà essere alloggiato.
- b) essere isocentrico con distanza fuoco isocentro di 100 ± 0.2 cm, la testata deve poter ruotare su tutto l'angolo di 360° , il collimatore di almeno $\pm 175^\circ$.
- c) avere i collimatori principali indipendenti, lungo gli assi x e y, tali da poter realizzare campi asimmetrici.
- d) avere un sistema di indicatori di posizione (digitali e meccanici) di tutte le scale lineari e circolari per tutti i gradi di libertà con una risoluzione di 0.1° e 1 mm.
- e) possedere un telemetro che misuri la distanza dalla sorgente con scala graduata.
- f) avere un sistema dosimetrico indipendente dalle condizioni ambientali.
- g) avere la possibilità di proiettare un campo luce corrispondente al campo radiante con una croce campo, con una incertezza sulla posizione del centro ≤ 1 mm.
- h) essere fornito di sistemi informatici e/o dispositivi atti a prevenire collisioni delle varie parti della macchina tra loro e con il paziente.
- i) possedere una consolle di controllo esterna alla sala di trattamento completamente informatizzata, con una serie di interblocchi (interlock), che segnalino malfunzionamenti della macchina in tempo reale e interrompano o inibiscano l'attivazione del fascio radiante al fine di impedire un errato funzionamento. La

console deve avere un software intuitivo che consenta l'impostazione, l'acquisizione dal database e l'esecuzione di tutte le modalità di trattamento previste e di tutte le tecniche di imaging. La console di comando deve essere completamente integrata con il database e deve automaticamente registrare e archiviare nel database tutti i dati dei trattamenti dei pazienti. La console deve avere almeno un monitor anche all'interno del bunker per consentire agli operatori di avere informazioni sul trattamento mentre posizionano il paziente.

j) avere un **lettino di trattamento** robotizzato, integrato, isocentrico, gestito e controllato dalla console esterna dell'acceleratore, a 6 gradi di libertà, compatibile con le tecniche di trattamento volumetriche, ovvero in fibra di carbonio o materiale equivalente sprovvisto di metalli o altri materiali radio-opachi. Il lettino deve poter ruotare lateralmente di oltre $\pm 90^\circ$, con un errore sulla rotazione del lettino rispetto all'isocentro $< 1\text{ mm}$; un errore sulla rotazione $\leq 1.0^\circ$; un errore massimo sulla traslazione del paziente $\leq 2\text{ mm}$ e $\leq 1\text{ mm}$ per spostamenti di piccola entità ($< 5\text{ cm}$); deve poter supportare un paziente dal peso di almeno 200 kg; deve poter essere controllato sia dalla console di comando dell'acceleratore, che da pulsantiere e/o pendant interni al bunker. Il piano di appoggio deve essere adatto all'immobilizzazione dei pazienti e compatibile con i sistemi di immobilizzazione presenti sul mercato. Il lettino deve avere una movimentazione fluida e simultanea su almeno 6 gradi di libertà (ovvero rotazione, verticale, longitudinale e laterale definiti *pitch & roll*), con una elevata accuratezza in tutti i movimenti sia angolari che lineari.

- Deve essere garantita la disponibilità di funzioni di back up che consentano in caso di interruzione dell'alimentazione di recuperare la sessione di trattamento là dove essa è stata interrotta;
- Deve essere garantito un alto grado di ripetitività del set-up relativo al paziente;
- Basso angolo di flessione anche in presenza di elevati carichi;
- Deve essere consentito il passaggio da trattamenti posteriori a obliqui senza necessità di riposizionare il paziente;
- Deve essere previsto un meccanismo che consenta l'abbassamento del tavolo in caso di interruzione della corrente elettrica;

k) avere un **sistema di collimazione multilamellare (MLC)** per trattamenti stereotassici (SRS e SBRT), di tipo non rimovibile, integrato nella testata, con lo spessore della lamella proiettata all'isocentro $< 5\text{ mm}$, almeno nella parte centrale del campo radiante, con una precisione nel posizionamento della lamella $\leq 1\text{ mm}$ e con un numero di lamelle non inferiore a 120.

La dimensione minima richiesta in termini di campo radiante massimo all'isocentro è 40x20 cm.

Il sistema deve poter essere controllato dalla stessa console di comando dell'acceleratore e deve poter effettuare IMRT a campi statici e VMAT e gated VMAT.

l) essere **provvisto di un sistema per tomografia assiale computerizzata** di tipo Cone Beam CT (CBCT). Tale sistema sarà costituito da un tubo a raggi X e da un detettore a stato solido operanti nel range tra circa 70 e 140 kV, montati preferibilmente su due bracci motorizzati solidali e integrati con lo stativo in modo da allineare il sistema ortogonalmente al fascio terapeutico. La coincidenza tra isocentro MV ed isocentro del sistema imaging kV Cone Beam CT deve essere non superiore ad 1 mm. Il sistema deve consentire di effettuare immagini di radiografia digitale, fluoroscopia, e CBCT. La console di comando, totalmente integrata con la console dell'acceleratore, deve essere idonea alla verifica dei trattamenti (IGRT), quindi in grado di confrontare le immagini acquisite con quelle ottenute dal sistema piani di trattamento (TPS), ovvero con la proiezione dei contorni, le DRR e le CT di centraggio. Il sistema deve inoltre consentire la realizzazione della fluoroscopia per l'analisi e la verifica dei movimenti degli organi. Tutte le immagini devono essere registrate e archiviate automaticamente nel database. La precisione del centro della CBCT acquisita non deve differire dall'isocentro dell'acceleratore per più di 0.5 mm (eventualmente ottenuti con correzioni software). Devono inoltre essere forniti tutti i fantocci e/o dispositivi per la taratura, controlli di qualità e test accettazione per CBCT, fluoroscopia (KV), l'isocentro, telecamere per il gating.

m) possedere un **sistema di rilevazione sul fascio terapeutico (EPID)** utilizzato sia per imaging che per dosimetria.

Il dispositivo, montato su un braccio motorizzato, solidale e integrato allo stativo, con possibilità di movimento free e di facile rimozione al fine di liberare il campo di irradiazione nel più breve tempo possibile, deve essere allineato al fascio terapeutico con un'incertezza nell'allineamento preferibilmente $< 1\text{ mm}$. Il sistema deve garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche e poter

funzionare anche durante il trattamento del paziente. Tale sistema consentirà un controllo radiologico del posizionamento del paziente prima e durante il trattamento con un monitoraggio in tempo reale dell'adeguatezza dello stesso. Il sistema per l'acquisizione delle immagini portali dovrà essere di tipo retrattile e con sistema di rilevazione allo stato solido di ultima generazione con una superficie attiva di misura di almeno 40x40 cm² e un'alta qualità delle immagini eseguite. Il sistema deve avere un sistema automatico che blocchi l'erogazione una volta ottenuta un'immagine di adeguata qualità, per minimizzare l'esposizione del paziente. Il sistema deve essere controllato direttamente dalla consolle esterna dell'acceleratore e consentire le verifiche in maniera intuitiva importando le DRR con i contorni proiettati utilizzati per la pianificazione del trattamento. L'EPID deve poter essere utilizzato anche per dosimetria, ovvero per la verifica del buon funzionamento dell'acceleratore e per il controllo dei trattamenti dinamici pre-trattamento (QA) ed eventualmente durante il trattamento stesso. A tale scopo deve essere fornito adeguato software di confronto tra le distribuzioni ottenute dall'EPID con quelle ottenute dal TPS. Devono essere forniti anche i sistemi e/o dispositivi per la taratura e la verifica dell'EPID e di tutte le sue funzionalità. In particolare gli strumenti devono consentire: la verifica dell'isocentro meccanico dell'acceleratore e del centro dell'EPID, i controlli di qualità giornalieri previsti dalla normativa vigente, la verifica della qualità delle immagini ottenute e i controlli relativi all'uso per Assicurazione di Qualità per il controllo pre-trattamento dei piani dinamici.

n) (Sistema di gating) - disporre di modalità di trattamento che consentano **l'erogazione della prestazione terapeutica tenendo conto dell'atto respiratorio del paziente**. In particolare, deve esistere un sistema di verifica del ciclo respiratorio del paziente basato su telecamere (una o più), tale da consentire il gating, ovvero l'interruzione o sincronizzazione dell'erogazione del fascio con la respirazione del paziente sia in modalità respiro libero, che breath hold. Il sistema deve essere controllato dalla consolle esterna dell'acceleratore in maniera completamente integrata. Devono essere forniti anche i sistemi e/o dispositivi per la taratura e la verifica. In particolare, devono consentire la verifica della precisione sia dello spostamento che del tempo dei parametri che rilevano la respirazione del paziente.

Effettuare la predisposizione/interfaccia lato LINAC nei confronti dei sistemi di tracking ottico di tipo SGRT (Surface Guided Radiation Therapy) ad alta risoluzione, in grado di ricostruire la superficie esterna 3D del paziente per il controllo del corretto posizionamento ed immobilizzazione del paziente dalla prima frazione, intrafrazione, interfrazione e per gating respiratorio, da installare all'interno della sala di trattamento. Il sistema SGRT andrà quotato come accessorio opzionale della fornitura.

p) In considerazione dell'utilizzo per trattamenti stereotassici, deve esistere un sistema di verifica giornaliera che consenta il controllo dei parametri critici dell'apparecchio (dose erogata, movimentazione dell'MLC, incertezza nel centro della CBCT rispetto all'isocentro) totalmente informatizzato.

q) devono essere presenti **4 laser ottici all'interno del bunker** solidali con le pareti e/o il soffitto che individuino l'isocentro della macchina con una accuratezza

r) devono esistere **pulsanti a fungo di emergenza** posizionati alla consolle, accanto alla porta e in varie posizioni del bunker, che blocchino l'erogazione e la movimentazione della macchina. nel rispetto delle normative vigenti.

s) devono esistere **luci di segnalazione**, dentro e fuori il bunker, che segnalino quando il fascio è pronto e attivato. Devono esistere sistemi audiovisivi a colori con zoom per controllare l'interno del bunker dalla consolle esterna e un interfono bidirezionale.

Caratteristiche dei fasci terapeutici:

a) consentire l'erogazione di almeno **tre fasci di raggi X** (BJR 11) di diversa energia andando dai 6 ai 15 MV (uno deve essere di 6 MV e uno di 15 MV) a ratei di dose da decine a centinaia di MU/minuto con una riproducibilità della dose $\leq 1\%$.

b) consentire **l'erogazione di raggi X** ad alto rateo di dose (FFF) per **almeno due ulteriori fasci** (uno da 6 MV) con rateo di dose di almeno di 1200 MU/min, con una riproducibilità della dose $\leq 1\%$ e simmetria $\leq 2\%$.

c) consentire almeno **5 fasci di elettroni** di energie da 6 a 18 Mev, con una riproducibilità della dose $\leq 1\%$, una simmetria $\leq 3\%$, con ratei di dose da poche decine a centinaia di MU/minuto, con applicatori da 6x6 ad almeno 25x25 cm², su cui è possibile montare blocchi in lega personalizzati con sistema di riconoscimento degli applicatori e dei blocchi.

d) avere in dotazione i dati dosimetrici di fabbrica (golden beam data) di tutti i fasci che può produrre l’acceleratore.

Caratteristiche del fascio fotonico:

Due energie fotoniche: minima non superiore a 6 MV e massima non inferiore a 15 MV;

La percentuale della dose in profondità a 10 cm per un campo di 10x10 cm² con TSD di 100 cm deve essere non inferiore a 67% +/-2% della dose massima per il fascio ad energia nominale più bassa;

La percentuale della dose in profondità a 10 cm per un campo di 10x10 cm² e TSD di 100 cm deve essere non inferiore a 76% +/-2% della dose massima per il fascio ad energia nominale più alta;

La profondità della massima dose assorbita per un campo 10x10 cm² con TSD di 100cm deve essere non inferiore a 1,5+/-0,2 cm per il fascio ad energia nominale più bassa;

La profondità della massima dose assorbita per un campo 10x10 cm² con TSD di 100cm deve essere non inferiore a 2,7+/-0,2 cm per il fascio ad energia nominale più alta.

Intensità di dose regolabile ed ampia con range variabile almeno da 100 a 500 UM/min.

Filtri a cuneo

L’angolo dei filtri a cuneo, definito come da normativa CEI deve poter essere variato almeno da 15° a 60°;

Set di filtri a cuneo;

I cunei non devono oscurare il campo luminoso;

Sono richiesti campi di collimazione il più estesi possibile nella direzione del filtro a cuneo;

Deve poter essere segnalata all’operatore la presenza, il tipo e la direzione del cuneo; o I movimenti dei cunei devono essere controllati da interblock;

Deve essere garantita una adeguata distanza tra superficie del paziente e cuneo nel corso di ogni procedura isocentrica.

Deve essere consentita l’irradiazione a campi contrapposti anche con TSD non inferiori a 100 cm, con pazienti in posizione supina;

Entrambe le estremità del tavolo devono poter essere introdotte nel campo di trattamento;

Deve essere previsto un meccanismo che consenta l’abbassamento del tavolo in caso di interruzione della corrente elettrica;

Sistema dosimetrico:

Sistema dosimetrico almeno a doppia camera di ionizzazione a due canali indipendenti; la dose accumulata dovrebbe essere monitorata indipendentemente;

Il rateo di dose dovrebbe essere monitorato indipendentemente;

L’omogeneità del fascio e la simmetria devono essere continuamente monitorate durante entrambe le modalità raggi-x e elettroni.

Il trattamento deve essere monitorato da entrambi i canali di dose, il primario e quello di back-up; o Il trattamento sul canale primario deve essere terminato ad un valore di dose preselezionato. In caso di guasto del canale primario il canale secondario deve fungere da back-up;

Deve essere presente un timer per l’interruzione del trattamento;

Deve essere presente un sistema di sicurezza in grado di inibire e/o bloccare il trattamento in caso di guasto rilevato in qualunque parte del sistema dosimetrico;

La riproducibilità della dose deve essere tale da garantire, per ciascuna energia, variazioni non superiori a +/- 1%, o +/-1 UM se maggiore, e non superiore al +/-2%,

1 UM se maggiore, per qualunque valore impostato dell’angolo del gantry e di rateo di dose;

Il display del sistema dosimetrico sulla consolle di controllo deve essere provvisto di una batteria di back-up;

La circuiteria del dosimetro deve permettere procedure di monitoraggio dello stato di efficienza del sistema prima del trattamento del paziente (Built In Test Equipment (BITE)). Le connessioni, calibrazioni ed interblock devono essere controllate da questa funzione di interrogazione; tutti gli eventuali interblock relativi alla sicurezza del paziente e alla dosimetria devono essere rilevati e controllati via hardware;

Deve essere possibile conoscere dalla consolle la dose accumulata e il rateo di dose;
Il sistema deve allertare l’operatore se la dose selezionata eccede il massimo valore prestabilito dall’operatore;
Deve essere previsto un tempo di sicurezza per prevenire l’irradiazione dopo un tempo calcolato automaticamente o definito dall’operatore;
Deve essere incluso un sistema di interblock per inibire le operazioni dell’acceleratore se è rilevato un guasto nella camera di ionizzazione;
Il sistema di interblock deve essere progettato in modo che guasti nella camera di ionizzazione siano visualizzati sulla consolle;
Un guasto su qualunque dei componenti relativo agli indicatori della dose deve impedire il funzionamento dell’acceleratore ma mantenere in memoria la registrazione dell’ultima dose accumulata;
Isocentro meccanico e della radiazione:
I tre assi di rotazione del collimatore, gantry e tavolo devono essere contenuti in una sfera di diametro non superiore a 2mm;
La variazione dell’isocentro meccanico e di radiazione deve essere contenuta, in tutto l’intervallo di rotazione del gantry;
La variazione dell’isocentro meccanico e di radiazione deve essere contenuta, in tutto l’intervallo di rotazione del collimatore;
Caratteristiche del fascio elettronico:
Devono essere fornite 5 (cinque) energie nel range tra 6 a 18 MeV
La profondità dell’80% di dose sull’asse centrale deve essere nel più ampio range possibile;
Ampio range e elevato valore massimo di rateo di dose a tutte le energie su un campo di 10cm x 10 cm; o La dimensione dei campi deve poter variare da 6cmx6cm a 25cmx25cm;
Omogeneità di campo di +/- 5%; o Il valore massimo del rapporto tra la dose assorbita massima e minima (mediato su non oltre 1 cm ²) per ogni coppia di punti simmetrici all’asse del fascio e all’interno dell’area limitata da una linea a 1 cm all’interno del contorno dell’isodose del 90% alla profondità di misura normalizzata, quando le posizioni angolari del gantry e del sistema di limitazione del fascio sono a 0° o 90°, espresso in percentuale, deve essere contenuto;
Deve essere previsto un metodo per ottenere forme irregolari del campo;
Deve essere possibile visualizzare la luce che definisce il campo e l’indicatore della distanza ottica anche in presenza di un applicatore;
La contaminazione da raggi x non deve superare il 3% per le energie elettroniche inferiori a 10 MeV e il 5% per energie elettroniche superiori a 10 MeV;
Deve essere presente un metodo o meccanismo di sicurezza che prevenga l’involontaria commutazione tra due energie elettroniche così come tra energia elettronica e fotonica;
Deve essere possibile avere un elevato rateo di dose all’isocentro per particolari trattamenti al paziente;
Deve essere prevista una distanza tra l’estremità distale dell’applicatore e la superficie paziente sufficiente ad evitare il contatto di tale estremità con il paziente;
Deve essere fornito un set di applicatori per tutte le grandezze dei campi disponibili;
Arcoterapia in regime fotoni:
Deve essere uno standard per la modalità raggi X;
Deve essere possibile avere un ampio rateo di dose variabile;
Alta ripetibilità dei trattamenti arcoterapici;
Deve essere possibile la rotazione oraria e antioraria dell’arco e il calcolo automatico della dose per grado;
Controllo dei movimenti o I dispositivi che controllano i movimenti del sistema devono avere meccanismi di sicurezza atti a prevenire movimenti involontari;
Deve essere presente un sistema anticollisione preferibilmente di tipo elettronico/logico;
Dose - Rate, Energia e Stabilità del fascio:
Il massimo dose – rate per la più alta energia deve essere >300 cGy/min per un campo di 10cm x 10cm a dmax e con 100cm TSD;



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Elevate caratteristiche in termini di controllo della dose impartita; o Elevata stabilità nel tempo del rateo di dose;

Alta stabilità del fascio nel tempo;

La penombra, definita come la distanza massima lungo gli assi principali tra i punti dall'80% e del 20% della dose assorbita sull'asse del fascio, tutte le misure effettuate alla profondità di misura normalizzata, per un campo di 10cm x10cm non deve superare 10mm;

SISTEMA COMPUTERIZZATO PER PIANI DI TRATTAMENTO (TPS)

- Sistema completo basato su un’architettura client-server per la gestione dei piani di trattamento per pianificazione 3DCRT, IMRT, VMAT, SRT e SBRT (hardware e software ad alte prestazioni e allo stato dell’arte per la riduzione dei tempi di ottimizzazione/calcolo, monitor da almeno 27”) in grado di garantire la piena funzionalità con gli acceleratori lineari forniti.
- Sono richieste almeno 2 (due) postazioni fisse di lavoro complete di monitor a colori, tastiera e mouse, complete per il contornamento e calcolo, utilizzabili simultaneamente.
- Sono richieste almeno 3 (tre) postazioni fisse di lavoro complete di monitor a colori, tastiera e mouse, complete per il contornamento, utilizzabili simultaneamente.
- Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche di minima:
 - importazione di immagini DICOM (i.e.: CT, CBCT, 4DCT, MRI, PET, CT-PET).
 - Contouring 3D manuale ed automatico di immagini CT/MRI/PET basato su algoritmi a soglia e gradiente di HU/SUV.
 - Contouring delle immagini attraverso tool manuali che comprendano gli strumenti di contornamento a “mano libera”, contornamento poligonale e utilizzo dell’algebra di Boole per l’unione e l’intersezione delle ROI.
 - Contouring automatico 3D basato su atlanti di soggetti multipli e personalizzabili.
 - Strumenti di revisione dei piani di trattamento radioterapici con possibilità di eseguire la somma delle dosi erogate con differenti piani eseguiti sulla TC di pianificazione.
 - Fusione di immagini multimodali, sia rigida che deformabile, tra TC/PET_TC/RM.
 - QA del processo di registrazione elastica eseguibile con possibilità di valutazione della registrazione.
 - Modulo specifico per immissione dei dati dosimetrici sperimentali dei fasci, configurazione, modellizzazione e analisi dei fasci.
 - Adeguati algoritmi di calcolo della dose per fotoni per le modalità di trattamento: 3D-CRT, IMRT e VMAT.
 - Modulo di ottimizzazione per campi complanari e non complanari per tutte le energie dei fotoni proposte dagli acceleratori oggetto di gara.
 - Modalità di ottimizzazione con constraint basati su gEUD.
 - Gestione dei trattamenti 4D.
 - Algoritmo avanzato di calcolo della dose per fasci radianti di fotoni ed elettroni.
 - Modulo per la gestione del processo di off-line Adaptive.

SISTEMA INFORMATICO (RECORD & VERIFY)

- Sistema completo per la gestione informatizzata di tutto il processo radioterapico comprensivo delle attività gestionali, delle procedure di verifica e registrazione del trattamento, della gestione delle immagini e dei piani di cura.
- Il sistema dovrà essere fornito di almeno 8 licenze, con accesso concorrente, ciascuna delle quali completa di tutte le funzionalità presenti (gestione dei dati anagrafici, amministrativi e clinici, gestione delle attività e degli appuntamenti).
- Il sistema dovrà essere in grado di connettersi e interfacciarsi con tutti i sistemi utilizzati (acceleratori, TPS, etc.).
- Dovranno essere fornite tutte le licenze software, l'hardware e i servizi necessari per la realizzazione del progetto.
- Il sistema dovrà prevedere la gestione completa dei dati di trattamento (importazione e gestione di piani, immagini in formato DICOM RT) per la generazione di prescrizioni o calendari di trattamento, funzioni di validazione e analisi dei dati.
- Il sistema dovrà consentire la programmazione visite, verifiche ed ogni altra attività relativa al paziente in radioterapia, con la possibilità di seguire in tempo reale le fasi terapeutiche di un paziente.
- Il sistema dovrà consentire la predisposizione di documenti standard (ad esempio relazione finale di fine trattamento) in cui i dati specifici vengono direttamente importati dal database.
- Il sistema dovrà consentire l'archiviazione delle attività erogate.
- Il sistema dovrà prevedere la possibilità di realizzare interrogazioni del database e predisposizione di report clinici, statistici e gestionali.
- Dovrà prevedere la registrazione in un database centralizzato dei dati e dei 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 dovranno essere facilmente accessibili, visibili e analizzabili.
- Il sistema dovrà consentire l'archiviazione e la gestione dei dati e di tutte le immagini generate nel reparto con la possibilità di richiamare le informazioni (dati e immagini) di un singolo paziente da ogni postazione di lavoro.
- Il sistema dovrà essere dotato di un sistema di backup, di UPS e quanto necessario al fine di garantire la protezione dei dati.
- Il sistema dovrà essere pienamente compatibile agli standard DICOM e HL7 (ultima versione) ed aderire alle linee guida IHE-RO per l'utilizzo dei suddetti standard.
- Il sistema proposto dovrà consentire l'accesso sicuro e controllato sia ai dati che ai servizi applicativi in funzione dei diritti di accesso assegnati a ciascun utente o gruppo di utenti, affinché le possibilità di visualizzazione, modifica ed approvazione delle attività, soprattutto quelle aventi carattere medico-legale come, ad esempio, la prescrizione di dose, i piani di trattamento, le sedute di trattamento, siano consentite o meno, ovvero che l'utente possieda gli adeguati livelli autorizzativi in funzione dei diversi livelli di responsabilità e/o competenza.
- Sono richieste almeno 2 (due) licenze utente concorrente per il matching distribuito e l'analisi quantitativa delle immagini IGRT 2D/3D.
- Sono richieste almeno 8 postazioni fisse di lavoro complete di monitor a colori, tastiera e mouse.
- Dovranno essere fornite almeno tre stampanti tipo laser collegate in rete al sistema informatico.

DOTAZIONE DI ACCESSORI

- ✓ Applicatori elettronici, Vassoi e blocchi standard, Telaio in carbonio con stringhe di nylon (o equivalente), Sistema televisivo a circuito chiuso (2 camere) 2 monitor. Interfono a doppia via. Sistema di 3 centratori laser.

SISTEMI DI IMMOBILIZZAZIONE PAZIENTE

Si dettagliano di seguito il numero e le caratteristiche degli immobilizzatori pazienti:

- **DISTRETTO TESTA-COLLO-SPALLE E TRATTAMENTI SRS**

Fornitura di 3 set di sistemi di posizionamento per distretto testa-collo-spalle (due per i due acceleratori lineari, uno per il sistema TC di simulazione), ciascuno con le seguenti caratteristiche:

1. N.2 basi di fissaggio in fibra di carbonio, da installare sui due accelerati lineari, complete di sistema di ancoraggio, compatibile con i lettini porta pazienti Linac, costruite in fibra di carbonio e corredate di scale alfanumeriche e millimetriche per il corretto riposizionamento del paziente, utilizzabili a sbalzo rispetto al lettino porta pazienti in modo stabile e sicuro.
2. N.1 base di fissaggio, per impiego alla TC di simulazione, costruita in materiale compatibile e sicuro per eventuale utilizzo in ambiente risonanza magnetica, con caratteristiche dimensionali identiche ai due esemplari per gli acceleratori.

Dotate ognuna di set di poggiatesta supini in materiale plastico a basso peso e bassa attenuazione che offrano diverse opzioni di postura e posizione della testa e del collo (almeno sei forme per ciascuno dei tre set). Devono permettere l'impiego di maschere termoplastiche per testa-collo e testa-collo-spalle. Predisposte per aggancio dispositivi "frameless" per trattamenti SRS da includere nella presente fornitura e descritti in seguito.

Fornitura di n.3 sistemi modulari di posizionamento ed immobilizzazione in corso di trattamenti SRS/SRT del distretto cranio encefalico, di tipo "frameless" non invasivo con formati maschera a "guscio", o calco, di elevata stabilità e di spessore consistente, almeno 3,2 mm, per immobilizzazione nucale e frontale, anche di tipo open face per pazienti claustrofobici.

Fornitura di:

- n.20 maschere termoplastiche rinforzate per immobilizzazione testa/collo (n.10) e testa-collo-spalle (n.10) di spessore consistente, almeno 2,4 mm, a profilo continuo, con sistema rapido di aggancio-sgancio alle basi sopra previste.
- N.10 maschere specifiche per trattamenti SRS da usare sui moduli "frameless" sopra citati, delle quali almeno 5 nella versione open face per pazienti claustrofobici.
- N.5 cuscini testa facilmente personalizzabili tramite attivazione con fonti di calore o altro mezzo per assumere l'anatomia del paziente e mantenerla per tutta la durata del trattamento.

- **DISTRETTO TORACE-MAMMELLA**

Fornitura di 2 sistemi per trattamenti mammella in posizione supina con possibilità di inclinazione del piano di appoggio della paziente in almeno quattro posizioni, una per l'acceleratore lineare, una per TC simulazione con le seguenti caratteristiche:

1. base di fissaggio in fibra di carbonio, compatibile con i lettini porta paziente Linac e TC e ad essi facilmente agganciabile tramite barra di fissaggio a corredo;
2. ogni sistema corredato di supporti poggia braccia e poggia polsi regolabili;
3. ogni sistema corredato di supporto poggia testa regolabile lungo l'asse longitudinale;
4. dispositivo regolabile antiscivolo per appoggio glutei e preferibilmente appoggio gambe in materiale solido e confortevole per la paziente;
5. corredate di due sistemi in fibra di carbonio per posizionamento arti superiori tipo "Wing board" completi di manopola di presa a T regolabile in altezza e lungo l'asse longitudinale per meglio adattarsi all'anatomia del paziente. Detti sistemi devono poter essere usati sia in combinazione con il piano inclinato, sia indipendentemente da esso.

○ **DISTRETTO TORACE-ADDOME-PELVI e TRATTAMENTI SBRT**

Fornitura di n.2 set modulari per trattamenti dei distretti torace, addome e pelvi che prevedano il posizionamento stabile e riproducibile per trattamenti in posizione supina, con possibilità di favorire elevata precisione utile ai trattamenti SBRT, aventi le seguenti caratteristiche:

1. n.2 basi di cui una in fibra di carbonio per impiego su acceleratore lineare e una in materiale MR safe per impiego in TC di simulazione ed eventualmente in risonanza magnetica. Devono consentire l’aggancio di fogli termoplastici dedicati ad immobilizzazioni torace addome, così come devono essere ognuna corredata di cuscino a vuoto intero;
2. ogni base corredata di appoggi per le estremità inferiori in materiale resistente all’usura, facilmente lavabile e sanificabile, regolabili in altezza e lungo il piano delle basi per meglio adattarsi all’anatomia del paziente. Devono consentire un fissaggio stabile e riproducibile per il corretto riposizionamento del paziente;
3. ogni base corredata di compressore diaframmatici utili al controllo dell’escursione durante l’atto respiratorio nel corso di trattamenti stereotassici extra craniali. Detti compressori devono consentire un fissaggio stabile e riproducibile per il corretto riposizionamento del paziente. Regolabili in altezza e lungo il piano, con possibilità di dislocare il compressore a destra e a sinistra rispetto al centro. Per ogni base si richiede inoltre la presenza di un secondo compressore dedicato al controllo delle estremità inferiori in corrispondenza delle ginocchia.
4. Fornitura di n.2 sistemi per solo posizionamento estremità inferiori, ognuno composto da base in fibra di carbonio sulla quale dovranno essere presenti posizionatori per ginocchia con possibilità di regolazione in altezza e posizionatore piedi con possibilità di variazione dell’inclinazione del supporto stesso.

○ **ACCESSORI ED ATTREZZATURE AUSILIARIE**

Si richiede la fornitura di n.1 forno elettrico utile alla lavorazione dei materiali termoplastici precedentemente descritti, con le seguenti caratteristiche:

1. Dimensioni interne utili alle manipolazioni di maschere testa-collo, testa-collo-spalle, nonché di altri eventuali mezzi di contenzione che per la loro attivazione richiedano il riscaldamento.
2. Possibilità di impostare temperatura e tempo di lavorazione dei materiali.

Il questionario, siglato su ogni foglio e firmato dal medesimo soggetto che sottoscrive l’offerta economica, dovrà essere compilato riportando nella colonna “Documento e pagina” il documento e la pagina del fascicolo dal quale si evinca il requisito minimo riportato. La documentazione tecnica dovrà essere redatta in lingua italiana o accompagnata da idonea traduzione.

Acceleratore Lineare "B"

QUESTIONARIO TECNICO – REQUISITI MINIMI

VERSIONE 2.0

Società partecipante alla gara
Società costruttrice
Modello dell'apparecchiatura
Anno di produzione del modello
Indicare la destinazione d'uso e le limitazioni di impiego

Caratteristiche tecniche generali:

L'acceleratore lineare deve poter effettuare trattamenti stereotassici e radiochirurgici (SBRT - SRS) lasciando la possibilità di eseguire i principali trattamenti tradizionali, ovvero i trattamenti terapeutici con frazionamenti sotto i 5Gy. In considerazione dell'alta tecnologia e flessibilità richiesta dall'attività, l'acceleratore dovrà essere costituito dal top gamma di ciascuna impresa offerente, nel modello e nella configurazione di più recente introduzione sul mercato. Il sistema da offrire e fornire dovrà essere nuovo di fabbrica con esclusione di usato e deve essere commercializzabile nel mercato italiano alla data dell'offerta.

Tecniche di trattamento eseguibili:

- trattamenti conformazionali con raggi X sia in modalità statica (3DCRT) che in modalità arco conformato;
- trattamenti a modulazione di intensità (IMRT) a stativo fermo, sia nella modalità "step and shoot" che "sliding windows";
- trattamenti a modulazione di intensità di tipo volumetrico (VMAT);
- trattamenti stereotassici e radiochirurgici (SRS e SBRT);
- trattamenti immagine guidati (IGRT);
- trattamenti regolati dalla respirazione del paziente (gating, gated VMAT treatment, tracking, breath-hold).
- trattamenti di radioterapia adattativi (adaptive radiotherapy);
- trattamenti sia con fasci ad alta intensità (FFF – Flattening Filter-Free) che con fasci con profilo omogeneo (Flattening Filter).

L'acceleratore dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- a) essere compatibile con il bunker in cui dovrà essere alloggiato.
- b) essere isocentrico con distanza fuoco isocentro di 100 ± 0.2 cm, la testata deve poter ruotare su tutto l'angolo di 360° , il collimatore di almeno $\pm 175^\circ$.
- c) avere i collimatori principali indipendenti, lungo gli assi x e y, tali da poter realizzare campi asimmetrici.
- d) avere un sistema di indicatori di posizione (digitali e meccanici) di tutte le scale lineari e circolari per tutti i gradi di libertà con una risoluzione di 0.1° e 1 mm.
- e) possedere un telemetro che misuri la distanza dalla sorgente con scala graduata.
- f) avere un sistema dosimetrico indipendente dalle condizioni ambientali.
- g) avere la possibilità di proiettare un campo luce corrispondente al campo radiante con una croce campo, con una incertezza sulla posizione del centro ≤ 1 mm.
- h) essere fornito di sistemi informatici e/o dispositivi atti a prevenire collisioni delle varie parti della macchina tra loro e con il paziente.
- i) possedere una consolle di controllo esterna alla sala di trattamento completamente informatizzata, con una serie di interblocchi (interlock), che segnalino malfunzionamenti della macchina in tempo reale e interrompano o inibiscano l'attivazione del fascio radiante al fine di impedire un errato funzionamento. La consolle deve avere un software intuitivo che consenta l'impostazione, l'acquisizione dal database e l'esecuzione di tutte le modalità di trattamento previste e di tutte le tecniche di imaging. La consolle di

comando deve essere completamente integrata con il database e deve automaticamente registrare e archiviare nel database tutti i dati dei trattamenti dei pazienti. La console deve avere almeno un monitor anche all’interno del bunker per consentire agli operatori di avere informazioni sul trattamento mentre posizionano il paziente.

j) avere un **lettino di trattamento** robotizzato, integrato, isocentrico, gestito e controllato dalla console esterna dell’acceleratore, a 6 gradi di libertà, compatibile con le tecniche di trattamento volumetriche, ovvero in fibra di carbonio o materiale equivalente sprovvisto di metalli o altri materiali radio-opachi. Il lettino deve poter ruotare lateralmente di oltre $\pm 90^\circ$, con un errore sulla rotazione del lettino rispetto all’isocentro o $< 1\text{ mm}$; un errore sulla rotazione $\leq 1.0^\circ$; un errore massimo sulla traslazione del paziente $\leq 2\text{ mm}$ e $\leq 1\text{ mm}$ per spostamenti di piccola entità ($< 5\text{ cm}$); deve poter supportare un paziente dal peso di almeno 200 kg; deve poter essere controllato sia dalla console di comando dell’acceleratore, che da pulsantiere e/o pendant interni al bunker. Il piano di appoggio deve essere adatto all’immobilizzazione dei pazienti e compatibile con i sistemi di immobilizzazione presenti sul mercato. Il lettino deve avere una movimentazione fluida e simultanea su almeno 6 gradi di libertà (ovvero rotazione, verticale, longitudinale e laterale definiti *pitch & roll*), con una elevata accuratezza in tutti i movimenti sia angolari che lineari.

- Deve essere garantita la disponibilità di funzioni di back up che consentano in caso di interruzione dell’alimentazione di recuperare la sessione di trattamento là dove essa è stata interrotta;
- Deve essere garantito un alto grado di ripetitività del set-up relativo al paziente;
- Basso angolo di flessione anche in presenza di elevati carichi;
- Deve essere consentito il passaggio da trattamenti posteriori a obliqui senza necessità di riposizionare il paziente;
- Deve essere previsto un meccanismo che consenta l’abbassamento del tavolo in caso di interruzione della corrente elettrica;

k) avere un **sistema di collimazione multilamellare (MLC)** per trattamenti stereotassici (SRS e SBRT), di tipo non rimovibile, integrato nella testata, con lo spessore della lamella proiettata all’isocentro $< 5\text{ mm}$, almeno nella parte centrale del campo radiante, con una precisione nel posizionamento della lamella $\leq 1\text{ mm}$ e con un numero di lamelle non inferiore a 120.

La dimensione minima richiesta in termini di campo radiante massimo all’isocentro è 40x20 cm.

Il sistema deve poter essere controllato dalla stessa console di comando dell’acceleratore e deve poter effettuare IMRT a campi statici e VMAT e gated VMAT.

l) essere **provvisto di un sistema per tomografia assiale computerizzata** di tipo Cone Beam CT (CBCT). Tale sistema sarà costituito da un tubo a raggi X e da un rivelatore a stato solido operanti nel range tra circa 70 e 140 kV, montati preferibilmente su due bracci motorizzati solidali e integrati con lo stativo in modo da allineare il sistema ortogonalmente al fascio terapeutico. La coincidenza tra isocentro MV ed isocentro del sistema imaging kV Cone Beam CT deve essere non superiore ad 1 mm. Il sistema deve consentire di effettuare immagini di radiografia digitale, fluoroscopia, e CBCT. La console di comando, totalmente integrata con la console dell’acceleratore, deve essere idonea alla verifica dei trattamenti (IGRT), quindi in grado di confrontare le immagini acquisite con quelle ottenute dal sistema piani di trattamento (TPS), ovvero con la proiezione dei contorni, le DRR e le CT di centraggio. Il sistema deve inoltre consentire la realizzazione della fluoroscopia per l’analisi e la verifica dei movimenti degli organi. Tutte le immagini devono essere registrate e archiviate automaticamente nel database. La precisione del centro della CBCT acquisita non deve differire dall’isocentro dell’acceleratore per più di 0.5 mm (eventualmente ottenuti con correzioni software). Devono inoltre essere forniti tutti i fantocci e/o dispositivi per la taratura, controlli di qualità e test accettazione per CBCT, fluoroscopia (KV), l’isocentro, telecamere per il gating.

m) possedere un **sistema di rilevazione sul fascio terapeutico (EPID)** utilizzato sia per imaging che per dosimetria.

Il dispositivo, montato su un braccio motorizzato, solidale e integrato allo stativo, con possibilità di movimento free e di facile rimozione al fine di liberare il campo di irradiazione nel più breve tempo possibile, deve essere allineato al fascio terapeutico con un’incertezza nell’allineamento preferibilmente $< 1\text{ mm}$. Il sistema deve garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche e poter funzionare anche durante il trattamento del paziente. Tale sistema consentirà un controllo radiologico del posizionamento del paziente prima e durante il trattamento con un monitoraggio in tempo reale

dell'adeguatezza dello stesso. Il sistema per l'acquisizione delle immagini portalì dovrà essere di tipo retrattile e con sistema di rilevazione allo stato solido di ultima generazione con una superficie attiva di misura di almeno 40x40 cm² e un'alta qualità delle immagini eseguite. Il sistema deve avere un sistema automatico che blocchi l'erogazione una volta ottenuta un'immagine di adeguata qualità, per minimizzare l'esposizione del paziente. Il sistema deve essere controllato direttamente dalla consolle esterna dell'acceleratore e consentire le verifiche in maniera intuitiva importando le DRR con i contorni proiettati utilizzati per la pianificazione del trattamento. L'EPID deve poter essere utilizzato anche per dosimetria, ovvero per la verifica del buon funzionamento dell'acceleratore e per il controllo dei trattamenti dinamici pre-trattamento (QA) ed eventualmente durante il trattamento stesso. A tale scopo deve essere fornito adeguato software di confronto tra le distribuzioni ottenute dall'EPID con quelle ottenute dal TPS. Devono essere forniti anche i sistemi e/o dispositivi per la taratura e la verifica dell'EPID e di tutte le sue funzionalità. In particolare gli strumenti devono consentire: la verifica dell'isocentro meccanico dell'acceleratore e del centro dell'EPID, i controlli di qualità giornalieri previsti dalla normativa vigente, la verifica della qualità delle immagini ottenute e i controlli relativi all'uso per Assicurazione di Qualità per il controllo pre-trattamento dei piani dinamici.

n) (Sistema di gating) - disporre di modalità di trattamento che consentano **l'erogazione della prestazione terapeutica tenendo conto dell'atto respiratorio del paziente**. In particolare, deve esistere un sistema di verifica del ciclo respiratorio del paziente basato su telecamere (una o più), tale da consentire il gating, ovvero l'interruzione o sincronizzazione dell'erogazione del fascio con la respirazione del paziente sia in modalità respiro libero, che breath hold. Il sistema deve essere controllato dalla consolle esterna dell'acceleratore in maniera completamente integrata. Devono essere forniti anche i sistemi e/o dispositivi per la taratura e la verifica. In particolare, devono consentire la verifica della precisione sia dello spostamento che del tempo dei parametri che rilevano la respirazione del paziente.

Effettuare la predisposizione/interfaccia lato LINAC nei confronti dei sistemi di tracking ottico di tipo SGRT (Surface Guided Radiation Therapy) ad alta risoluzione, in grado di ricostruire la superficie esterna 3D del paziente per il controllo del corretto posizionamento ed immobilizzazione del paziente dalla prima frazione, intrafrazione, interfrazione e per gating respiratorio, da installare all'interno della sala di trattamento. Il sistema SGRT andrà quotato come accessorio opzionale della fornitura.

p) In considerazione dell'utilizzo per trattamenti stereotassici, deve esistere un sistema di verifica giornaliera che consenta il controllo dei parametri critici dell'apparecchio (dose erogata, movimentazione dell'MLC, incertezza nel centro della CBCT rispetto all'isocentro) totalmente informatizzato.

q) devono essere presenti **4 laser ottici all'interno del bunker** solidali con le pareti e/o il soffitto che individuino l'isocentro della macchina con una accuratezza

r) devono esistere **pulsanti a fungo di emergenza** posizionati alla consolle, accanto alla porta e in varie posizioni del bunker, che blocchino l'erogazione e la movimentazione della macchina. nel rispetto delle normative vigenti.

s) devono esistere **luci di segnalazione**, dentro e fuori il bunker, che segnalino quando il fascio è pronto e attivato. Devono esistere sistemi audiovisivi a colori con zoom per controllare l'interno del bunker dalla consolle esterna e un interfono bidirezionale.

Caratteristiche dei fasci terapeutici:

a) consentire l'erogazione di almeno **tre fasci di raggi X** (BJR 11) di diversa energia andando dai 6 ai 15 MV (uno deve essere di 6 MV e uno di 15 MV) a ratei di dose da decine a centinaia di MU/minuto con una riproducibilità della dose $\leq 1\%$.

b) consentire **l'erogazione di raggi X** ad alto rateo di dose (FFF) per **almeno due ulteriori fasci** (uno da 6 MV) con rateo di dose di almeno di 1200 MU/min, con una riproducibilità della dose $\leq 1\%$ e simmetria $\leq 2\%$.

c) consentire almeno **5 fasci di elettroni** di energie da 6 a 18 Mev, con una riproducibilità della dose $\leq 1\%$, una simmetria $\leq 3\%$, con ratei di dose da poche decine a centinaia di MU/minuto, con applicatori da 6x6 ad almeno 25x25 cm², su cui è possibile montare blocchi in lega personalizzati con sistema di riconoscimento degli applicatori e dei blocchi.

d) avere in dotazione i dati dosimetrici di fabbrica (golden beam data) di tutti i fasci che può produrre l'acceleratore.

Caratteristiche del fascio fotonico:

Due energie fotoniche: minima non superiore a 6 MV e massima non inferiore a 15 MV;
La percentuale della dose in profondità a 10 cm per un campo di 10x10 cm ² con TSD di 100 cm deve essere non inferiore a 67% +/-2% della dose massima per il fascio ad energia nominale più bassa;
La percentuale della dose in profondità a 10 cm per un campo di 10x10 cm ² e TSD di 100 cm deve essere non inferiore a 76% +/-2% della dose massima per il fascio ad energia nominale più alta;
La profondità della massima dose assorbita per un campo 10x10 cm ² con TSD di 100cm deve essere non inferiore a 1,5+/-0,2 cm per il fascio ad energia nominale più bassa;
La profondità della massima dose assorbita per un campo 10x10 cm ² con TSD di 100cm deve essere non inferiore a 2,7+/-0,2 cm per il fascio ad energia nominale più alta.
Intensità di dose regolabile ed ampia con range variabile almeno da 100 a 500 UM/min.
Filtri a cuneo
L'angolo dei filtri a cuneo, definito come da normativa CEI deve poter essere variato almeno da 15° a 60°;
Set di filtri a cuneo;
I cunei non devono oscurare il campo luminoso;
Sono richiesti campi di collimazione il più estesi possibile nella direzione del filtro a cuneo;
Deve poter essere segnalata all'operatore la presenza, il tipo e la direzione del cuneo; o I movimenti dei cunei devono essere controllati da interblock;
Deve essere garantita una adeguata distanza tra superficie del paziente e cuneo nel corso di ogni procedura isocentrica.
Deve essere consentita l'irradiazione a campi contrapposti anche con TSD non inferiori a 100 cm, con pazienti in posizione supina;
Entrambe le estremità del tavolo devono poter essere introdotte nel campo di trattamento;
Deve essere previsto un meccanismo che consenta l'abbassamento del tavolo in caso di interruzione della corrente elettrica;
Sistema dosimetrico:
Sistema dosimetrico almeno a doppia camera di ionizzazione a due canali indipendenti; la dose accumulata dovrebbe essere monitorata indipendentemente;
Il rateo di dose dovrebbe essere monitorato indipendentemente;
L'omogeneità del fascio e la simmetria devono essere continuamente monitorate durante entrambe le modalità raggi-x e elettroni.
Il trattamento deve essere monitorato da entrambi i canali di dose, il primario e quello di back-up; o Il trattamento sul canale primario deve essere terminato ad un valore di dose preselezionato. In caso di guasto del canale primario il canale secondario deve fungere da back-up;
Deve essere presente un timer per l'interruzione del trattamento;
Deve essere presente un sistema di sicurezza in grado di inibire e/o bloccare il trattamento in caso di guasto rilevato in qualunque parte del sistema dosimetrico;
La riproducibilità della dose deve essere tale da garantire, per ciascuna energia, variazioni non superiori a +/- 1%, o +/-1 UM se maggiore, e non superiore al +/-2%,
1 UM se maggiore, per qualunque valore impostato dell'angolo del gantry e di rateo di dose;
Il display del sistema dosimetrico sulla consolle di controllo deve essere provvisto di una batteria di back-up;
La circuiteria del dosimetro deve permettere procedure di monitoraggio dello stato di efficienza del sistema prima del trattamento del paziente (Built In Test Equipment (BITE)). Le connessioni, calibrazioni ed interblock devono essere controllate da questa funzione di interrogazione; tutti gli eventuali interblock relativi alla sicurezza del paziente e alla dosimetria devono essere rilevati e controllati via hardware;
Deve essere possibile conoscere dalla consolle la dose accumulata e il rateo di dose;
Il sistema deve allertare l'operatore se la dose selezionata eccede il massimo valore prestabilito dall'operatore;

Deve essere previsto un tempo di sicurezza per prevenire l’irradiazione dopo un tempo calcolato automaticamente o definito dall’operatore;

Deve essere incluso un sistema di interblock per inibire le operazioni dell’acceleratore se è rilevato un guasto nella camera di ionizzazione;

Il sistema di interblock deve essere progettato in modo che guasti nella camera di ionizzazione siano visualizzati sulla consolle;

Un guasto su qualunque dei componenti relativo agli indicatori della dose deve impedire il funzionamento dell’acceleratore ma mantenere in memoria la registrazione dell’ultima dose accumulata;

Isocentro meccanico e della radiazione:

I tre assi di rotazione del collimatore, gantry e tavolo devono essere contenuti in una sfera di diametro non superiore a 2mm;

La variazione dell’isocentro meccanico e di radiazione deve essere contenuta, in tutto l’intervallo di rotazione del gantry;

La variazione dell’isocentro meccanico e di radiazione deve essere contenuta, in tutto l’intervallo di rotazione del collimatore;

Caratteristiche del fascio elettronico:

Devono essere fornite 5 (cinque) energie nel range tra 6 a 18 MeV

La profondità dell’80% di dose sull’asse centrale deve essere nel più ampio range possibile;

Ampio range e elevato valore massimo di rateo di dose a tutte le energie su un campo di 10cm x 10 cm; o La dimensione dei campi deve poter variare da 6cmx6cm a 25cmx25cm;

Omogeneità di campo di +/- 5%; o Il valore massimo del rapporto tra la dose assorbita massima e minima (mediato su non oltre 1 cm²) per ogni coppia di punti simmetrici all’asse del fascio e all’interno dell’area limitata da una linea a 1 cm all’interno del contorno dell’isodose del 90% alla profondità di misura normalizzata, quando le posizioni angolari del gantry e del sistema di limitazione del fascio sono a 0° o 90°, espresso in percentuale, deve essere contenuto;

Deve essere previsto un metodo per ottenere forme irregolari del campo;

Deve essere possibile visualizzare la luce che definisce il campo e l’indicatore della distanza ottica anche in presenza di un applicatore;

La contaminazione da raggi x non deve superare il 3% per le energie elettroniche inferiori a 10 MeV e il 5% per energie elettroniche superiori a 10 MeV;

Deve essere presente un metodo o meccanismo di sicurezza che prevenga l’involontaria commutazione tra due energie elettroniche così come tra energia elettronica e fotonica;

Deve essere possibile avere un elevato rateo di dose all’isocentro per particolari trattamenti al paziente;

Deve essere prevista una distanza tra l’estremità distale dell’applicatore e la superficie paziente sufficiente ad evitare il contatto di tale estremità con il paziente;

Deve essere fornito un set di applicatori per tutte le grandezze dei campi disponibili;

Arcoterapia in regime fotoni:

Deve essere uno standard per la modalità raggi X;

Deve essere possibile avere un ampio rateo di dose variabile;

Alta ripetibilità dei trattamenti arcoterapici;

Deve essere possibile la rotazione oraria e antioraria dell’arco e il calcolo automatico della dose per grado;

Controllo dei movimenti o I dispositivi che controllano i movimenti del sistema devono avere meccanismi di sicurezza atti a prevenire movimenti involontari;

Deve essere presente un sistema anticollisione preferibilmente di tipo elettronico/logico;

Dose - Rate, Energia e Stabilità del fascio:

Il massimo dose – rate per la più alta energia deve essere >300 cGy/min per un campo di 10cm x 10cm a dmax e con 100cm TSD;

Elevate caratteristiche in termini di controllo della dose impartita; o Elevata stabilità nel tempo del rateo di dose;

Alta stabilità del fascio nel tempo;

La penombra, definita come la distanza massima lungo gli assi principali tra i punti dall’80% e del 20% della dose assorbita sull’asse del fascio, tutte le misure effettuate alla profondità di misura normalizzata, per un campo di 10cm x10cm non deve superare 10mm;

✓ **STRUMENTAZIONE PER DOSIMETRIA ASSOLUTA**

Si richiede un sistema per dosimetria assoluta necessaria per la messa in funzione degli acceleratori, così composta

- n.1 elettrometro per dosimetria assoluta avente categoria “reference class” secondo lo standard IEC 60731 e connettori TNC, range di misura: fino a 20 μ A e 999,9 μ C, alimentazione fino a \pm 500V;
- n.1 cavo di prolunga TNC da 18 m per connessione camere/elettrometro;
- n.1 fantoccio a lastre per controlli qualità di dose assoluta, in materiale acqua equivalente, con spessore totale 30cm;
- n.2 camere Farmer;
- n.1 camera elettroni con elettrodi piani e paralleli;
- n.1 termometro e barometro certificati.

✓ **STRUMENTAZIONE PER DOSIMETRIA RELATIVA**, caratterizzazione dei fasci radianti e controlli di collaudo e di qualità periodici delle unità di trattamento:

- n. 1 Fantoccio motorizzato a scansione ad acqua 3D, vasca completa di carrello elevatore motorizzato e di tutti gli accessori necessari al funzionamento del sistema, inclusa la pompa per il riempimento e lo svuotamento, avente dimensioni tali da garantire la misura diretta e la acquisizione di tutte le curve dosimetriche (PDD e Profili nelle varie direzioni), in linea al protocollo AAPM TG106, necessarie al collaudo e ai controlli periodici degli acceleratori lineari proposti, e anche per l’attivazione del sistema per i piani di trattamento proposto; dovrà essere corredato di elettrometro a doppio canale e dei necessari dispositivi di centraggio e messa in bolla. Il fantoccio che abbia una minima dimensione di scansione di 48cmx48cmx40cm è considerato in linea con i protocolli.
- Set di rivelatori completo per la dosimetria relativa dei fasci di elettroni e di fotoni per le diverse tecniche di trattamento (Conformazionale 3D, IMRT, VMAT/RapidArc e Stereotassica) in conformità ai rapporti AAPM TG120 e AAPM TG106 composto da:
 - N. 1 elettrometro per dosimetria relativa di tipo field class in accordo con IEC 60731;
 - per i fasci di fotoni, n. 2 camere a ionizzazione di tipo a ditale, resistenti all’acqua, con elettrodo in alluminio, n. 1 microcamera a ionizzazione per la misura puntuale di dose in regioni ad alto gradiente e con campi fotonici di

piccole dimensioni e rivelatori a stato solido (diodi o diamante) aventi volumi compatibili con le dimensioni dei campi e la caratterizzazione della penombra dei fasci di diverse dimensioni;

- per i fasci di elettroni, rivelatore a stato solido per le misure dei profili e camera a ionizzazione di tipo Ross o Markus per le misure delle PDD, da utilizzare anche in dosimetria assoluta IAEA398.
- Le camere a ionizzazione indicate devono essere corredate di certificato di calibrazione in termini di dose assorbita in acqua rilasciato da ente riconosciuto ed accreditato a livello internazionale; devono essere dotate di dispositivi di alloggiamento e centraggio in campo.
- Se richiesto dal sistema per i piani di trattamento selezionato, n.1 miniphantom, del tipo ESTRO o AAPM TG74, per la misura dei fattori di campo (output factor S_c) in aria per campi di dimensioni minime non superiori a 4cmx4cm

Devono essere, inoltre, forniti:

- tutti i cavi, holders necessari in base alle camere a disposizione, compresi gli strumenti per la centratura dei rivelatori richiesti sotto il fascio in fantoccio ad acqua;
- PC per la installazione dei software di acquisizione e verifica dei dati di misura dosimetrici avente prestazioni adeguate
- Tutti i cavi di collegamento tra il PC (in sala comandi) ed il fantoccio ad acqua (nel bunker) di lunghezza non inferiori a 20 m
- Strumentazione di controllo dedicata al sistema di Portal Imaging (EPID), di Cone Beam CT e IGRT
- Deve essere incluso un fantoccio con inserti di differente densità elettronica per la calibrazione dei numeri CBCT necessaria per la adaptive radiotherapy
- Fantocci per commissioning del TPS e per le verifiche dei piani di trattamento convenzionali, IMRT, VMAT/RAPIDARC e STEROTASSICA.

Fantoccio per la determinazione della curva di calibrazione dei numeri CT in funzione delle densità elettroniche, dotato di inserti simulanti materiali tissutali che vanno dal polmone all'osso compatto; inoltre deve essere anche dotato di inserto che simula la protesi metallica.