

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577
Tel. 0746-2781-PEC:asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it

Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017

Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 397 del 20 APR. 2020

STRUTTURA PROPONENTE U.O.S.D. INGEGNERIA BIOMEDICA CLINICA E HTA

Oggetto: approvazione del progetto per la sostituzione dell'Acceleratore Lineare dedicato ai trattamenti radioterapici nell'U.O.C. di Radioterapia Oncologica dell'Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti

Estensore: Ing. Marco Risa

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii..

Responsabile del Procedimento: Ing. Erminio Pace

Firma _____

Data 15/04/2020

Il Dirigente: Ing. Erminio Pace

Data 15/04/2020

Firma _____

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: _____

Autorizzazione: _____

Data _____

Dott.ssa Antonella Rossetti

Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 17.04.2020

Firma _____

Parere del Direttore Sanitario f.f.

Dott. Gennaro D'Agostino

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 17.04.2020

Firma _____

Oggetto: approvazione del progetto per la sostituzione dell'Acceleratore Lineare dedicato ai trattamenti radioterapici nell'U.O.C. di Radioterapia Oncologica dell'Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti

Pag. 2 di 4

IL DIRIGENTE DELLA U.O.S.D. INGEGNERIA BIOMEDICA CLINICA E HTA

PREMESSO che:

- Presso la U.O.C. Radioterapia dell'Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti, è in uso un Acceleratore Lineare, modello Clinac 2100 C/D, collaudato in data 24/03/2004;
- la ASL di Rieti, con nota prot. n. 47544 del 15/11/2017, con oggetto "Fabbisogno nazionale per investimenti in tecnologie sanitarie triennio 2018 - 2020", comunicava alla Regione Lazio, in riscontro alla nota prot. n. U.0379573 del 24/07/2017, la necessità di sostituire l'Acceleratore Lineare in uso presso la U.O.C. Radioterapia del PO di Rieti (Allegato n. 1);
- la ASL di Rieti, con nota prot. n. 62482 del 06/11/2011, con oggetto "Conferma dei fabbisogni per investimenti in lavori ed acquisizioni finalizzati a successiva ammissione a finanziamento triennio 2019 - 2021", comunicava alla Regione Lazio, la necessità di sostituire l'Acceleratore Lineare in uso presso la U.O.C. Radioterapia del PO di Rieti (Allegato n. 2), per un importo complessivo di 2.501.000,00 oltre IVA;

VISTO che la Regione Lazio, con nota prot. n. U.0655896 del 22/12/2017, con oggetto "Implementazione Rete mammella DCA 38/2015", segnalava alla Direzione Generale, al punto n. 7, auspicava "la sostituzione dell'unico apparecchio esistente che lavorava da oltre 12 anni e che risulta essere quindi in obsolescenza" (Allegato n. 3).

ATTESO che sono trascorsi tre anni dalla nota prot. n. U.0655896 del 22/12/2017 della Regione Lazio, per cui è sempre più difficile reperire parti di ricambio dell'acceleratore in uso, rendendo arduo garantire la continuità sanitaria in caso di guasto;

PRESO ATTO che

- la U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA ha redatto un progetto, per la sostituzione dell'Acceleratore Lineare, in uso presso il PO di Rieti, che ha provveduto a condividere con la U.O.C. Tecnico Patrimoniale e la U.O.C. Radioterapia;
- il Direttore Sanitario sottoscrivendo la Relazione Sanitaria, ha autorizzato lo studio di fattibilità, del valore complessivo di € 2.899.450 oltre IVA;

CONSIDERATO che il progetto è costituito dai seguenti elaborati:

- Relazione Sanitaria (Allegato n. 4);
- Capitolato Speciale d'Appalto (Allegato n. 5);
- planimetria dei locali (Allegato n. 6);
- quadro economico riepilogativo delle spese da sostenere (Allegato n. 7);

ATTESTATO CHE il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della legge 241/1990 e successive modifiche e integrazioni;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

VISTO il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

PROPONE

- DI APPROVARE tutti gli elaborati allegati al presente atto, del quale formano parte integrante e sostanziale, facendone propri i relativi contenuti tecnici e giuridici, rappresentati da:
 - Relazione Sanitaria (Allegato n. 4);
 - Capitolato Speciale d'Appalto (Allegato n. 5);
 - planimetria dei locali (Allegato n. 6);
 - quadro economico riepilogativo delle spese da sostenere (Allegato n. 7);
- DI DISPORRE che il presente atto venga trasmesso alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Aria Patrimonio e Tecnologie, per la necessaria preventiva assegnazione del finanziamento;
- DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 20 APR. 2020

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 20 APR. 2020

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 20 APR. 2020

Rieti li 20 APR. 2020

IL FUNZIONARIO

Pete Fambro



RICHIESTA ACQUISTO APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE

U.O Radioterapia

SEDE: Ospedale San Camillo de Lellis

PIANIFICAZIONE TRIENNALE

X POTENZIAMENTO E/O IN URGENZA

1- DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLA TECNOLOGIA ELETTROMEDICALE RICHIESTA

Acceleratore lineare per il trattamento delle patologie oncologiche di interesse radioterapico. L'apparecchiatura va in sostituzione dell'attuale acceleratore in attività da circa 15 anni e perciò obsoleto. L'apparecchiatura dovrà essere in grado di eseguire moderni trattamenti radianti complessi, compresi quelli stereotassici. Sarà possibile così incrementare i livelli terapeutici ai tumori, non possibile con la tecnologia attualmente disponibile in modo da ottenere un livello ottimale di controllo della neoplasia, in linea con le indicazioni delle linee guida e delle società scientifiche

2- INDICARE IL COSTO PRESUNTO: Vedi scheda allegata

3- SPECIFICARE SE NECESSITA DI MATERIALE DI CONSUMO SI

4- IN CASO AFFERMATIVO, ELENCARE LA TIPOLOGIA E I QUANTITATIVI ANNUI DEL MATERIALE DI CONSUMO

Il materiale di consumo è da riferirsi a dispositivi, sistemi di immobilizzazione legati alla numerosità dei trattamenti previsti ed a strumenti di fisica sanitaria

5- NECESSITA' DI LAVORI EDILI/IMPIANTISTICI O INFORMATICI parere di massima

Vedi scheda allegata



6- MODALITÀ PROPOSTA PER L' ACQUISIZIONE

X Acquisto Service/Comodato Noleggio/Locazione/Leasing



7- LA TECNOLOGIA RICHIESTA RIENTRA NELLA SEGUENTE FATTISPECIE:

INNOVAZIONE (*trattasi di una apparecchiatura non presente nella mia Unità Operativa*) in tal caso esplicitare con una relazione descrittiva l'efficacia clinica, l'appropriatezza della metodica, gli impatti sugli esiti e sui volumi tenuto conto dell'attuale disponibilità di personale, nonché l'eventuale esigenza di formazione

X **POTENZIAMENTO** (*trattasi di una apparecchiatura che consente un incremento di attività e/o un miglioramento della qualità*) in tal specificare l'ambito:

miglioramento della qualità dei trattamenti erogati e allineamento alle disposizioni regionali e nazionali che impongono la presenza di almeno due acceleratori nei centri di radioterapia

INTEGRAZIONE TECNOLOGICA (*apparecchiatura/tecnologia già presente in azienda, ma in numero considerato non congruo rispetto alla domanda*) in tal caso indicare il numero delle apparecchiature presenti, la loro collocazione, il numero di esami diagnostici effettuati nell'ultimo triennio:

.....
.....
.....
.....

AGGIORNAMENTO DELLA TECNOLOGIA IN USO (*up-grade*);

X **ADEGUAMENTO A NUOVE NORMATIVE**

La normativa prevista dalla Regione Lazio che si collega ai rapporti dell'Istituto Superiore di Sanita 02 prevede almeno 2 acceleratori per Centro perché in caso di grave guasto i pazienti potranno continuare le terapie nel medesimo centro senza ritardi necessari per la loro riallocazione

X **SOSTITUZIONE** (*trattasi di una apparecchiatura da sostituire*) specificar

Acceleratore Lineare

Produttore: Varian

Modello: 2100 C/D

Collocazione: c/o UOC Radioterapia

Motivazione della sostituzione:

obsolescenza





Obsolescenza

8- SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELL'APPARECCHIATURA:

Vedi relazione

9- INDICARE IL LUOGO DI UTILIZZO, NONCHE' IL NUMERO ORIENTATIVO DI PRESTAZIONI PREVISTE ANNUE A PARITA' DI DOTAZIONE ORGANICA:

da verificare in rapporto alle politiche di espansione previste dalla Direzione aziendale e dall'ufficio strategico

10-L'APPARECCHIATURA RICHIESTA RICHIEDE / NON RICHIEDE UN INCREMENTO DELLE RISORSE IN TERMINI DI PERSONALE SANITARIO, DELLA SEGUENTE TIPOLOGIA:

Richiede la acquisizione di 3 tecnici di radiologia, 1 fisico medico, due medici

Data 3/02/2020

U.O.:

Nome e cognome del Dirigente/Responsabile della U.O.
(in stampatello)

Mario Santarelli

Firma del Dirigente/Responsabile della U.O.
(leggibile con timbro)

N.B.: Il presente modulo va compilato dal Direttore/Dirigente della U.O. richiedente e trasmesso al Direttore del Dipartimento/D.M.O./Distretto di afferenza.

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it
C.F. e P.I. 00821180577

U.O.C. TECNICO PATRIMONIALE

Prot. 62482/19

Rieti, 06/11/2019

Alla Regione Lazio

Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio
Sanitaria

Area: Patrimonio e Tecnologie

Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7

00147 Roma

PEC: ediliziasanitaria@regione.lazio.legalmail.it

Oggetto: Conferma dei fabbisogni per investimenti in lavori ed acquisizioni finalizzati a successiva ammissione a finanziamento – triennio 2019-2021.

Con riferimento alla nota prot. U0055089 del 23.01.2019 di codesta Regione e alla nota di questa ASL prot. 9087 del 18/02/2019 ed a valle degli incontri tenuti presso gli Uffici Regionali, si trasmettono in allegato le schede in formato excel e scansionate in pdf con firma del R.U.P., relative ai fabbisogni della ASL di Rieti per il triennio 2019-2021, rimodulate solo relativamente ai lavori, in quanto le forniture elettromedicali e quelle informatiche saranno trasmesse dai rispettivi RUP.

Nello specifico:

- La scheda n. 1 relativa all'adeguamento e messa a norma ai fini di sicurezza sismica dei fabbricati per un importo, iva ed oneri inclusi, pari a € 53.299.283,76, viene annullata in quanto le somme sono già state richieste ed inserite sulla piattaforma "Al Fresco";
- La scheda n. 2 relativa all'adeguamento e messa a norma ai fini antincendio dei fabbricati per un importo, iva ed oneri inclusi, pari a € 6.018.856,54, diventa scheda n. 1 con priorità 1 e si riduce economicamente all'importo di € 1.930.040,00 (si precisa che tale importo è da intendersi ad integrazione delle somme già richieste);
- La scheda n. 3 relativa alla bonifica dell'amianto nei fabbricati per un importo, iva ed oneri inclusi, pari a € 525.258,80, rimane uguale nell'importo ma diventa la scheda n. 2 con priorità 1;
- La scheda n. 4 relativa alla riqualificazione edilizia ed impiantistica e adeguamento al D.Lgs. 81/08 degli edifici per un importo, iva ed oneri inclusi, pari a € 11.690.540,10, viene

Responsabile UOC: Ing. Antonino Germolè

Tel. 0746.279779 – e-mail: a.germole@asl.rieti.it





suddivisa in quattro schede dalla n. 3 alla n. 6 con priorità 2 e per un importo complessivo pari a € 12.118.384,00 così suddivise:

3	Osteria Nuova	Realizzazione Casa della Salute Osteria Nuova in linea con gli obiettivi dell'Atto Aziendale	€	2.488.068,00
4	Sant'Elpidio	Realizzazione Casa della Salute di Sant'Elpidio in linea con gli obiettivi dell'Atto Aziendale	€	2.819.810,40
5	Antrodoco	Realizzazione Casa della Salute di Antrodoco in linea con gli obiettivi dell'Atto Aziendale	€	2.819.810,40
6	Magliano Sabina	Adeguamento funzionale e ristrutturazione Casa della Salute Magliano Sabina	€	3.990.695,20

- La scheda n. 5 relativa all'approvvigionamento di due nuove TAC 64 strati e una RM da 1 Tesla per un importo, iva ed oneri inclusi, pari a € 1.921.500,00 viene allegata con il n. 7 e con priorità 1;
- Scheda n. 6 relativa all'approvvigionamento di nuove apparecchiature elettromedicali di media e bassa tecnologia per un importo, iva ed oneri inclusi, pari a € 19.039.320,00 viene allegata con il n. 8 e con priorità 3. Si allega l'elenco delle apparecchiature che si ritiene necessario sostituire in quanto obsolete;
- Scheda n. 7 relativa all'approvvigionamento di nuove procedure e attrezzature informatiche per un importo, iva ed oneri inclusi, pari a € 960.750,00, viene allegata con il n. 9 e con priorità 1.

L'importo complessivo che assomma dalle singole schede passa pertanto da € 93.455.509,20 a € 36.495.252,80.

Dalle valutazioni economiche su esposte, come richiesto dalla nota 0055089 del 23/01/2019, è stato escluso l'Ospedale di Rieti che è destinatario dei fondi di cui al DCA U00109/2017 così come esitato anche nel DPCM 24/12/2018.

Si coglie l'occasione per confermare i dati relativi ai fabbisogni per interventi di miglioramento ed adeguamento sismico già trasmessi ed inseriti sulla piattaforma "Al Fresco".

Cordiali saluti

U.O.C. Tecnico Patrimoniale
Il Responsabile
Ing. Antonino Germolè

Responsabile UOC: Ing. Antonino Germolè

Tel. 0746.279779 – e-mail: a.germole@asl.rieti.it



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E POLITICHE SOCIALI
 AREA PROGRAMMAZIONE RETE OSPEDALIERA E RISK MANAGEMENT

- Dr.ssa Marinella D'Innocenzo
Direttore Generale
- Dr. Paolo Anibaldi
Direttore Sanitario
- AI Referente Aziendale
Rete Oncologica Mammella
Paolo Anibaldi
ASL Rieti
- e, p.c.: - Dott. Marco Rosselli Del Turco
- Dr. Lucio Fortunato
AO San Giovanni Addolorata
- Prof. Vittorio Donato
AO San Camillo
- Dott. Enzo Maria Ruggeri
ASL Viterbo
- Dr.ssa Silvana Zambrini
Vicepresidente F.A.V.O
- Dr.ssa Paola Miceli
Presidente AVO Latina
Referente Lilt Latina per Europa Donna

LORO SEDI

Oggetto: Implementazione Rete mammella DCA 38/2015

Si trasmette il verbale della *site visit* effettuata dal Gruppo di lavoro Regionale presso il Centro di senologia dell'AO San Camillo De Lellis il giorno 14 Dicembre 2017.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE DELL'AREA
 (Domenico Di Lallo)

IL SEGRETARIO GENERALE
 (Andrea Tardiola)

/MV

VIA R. R. GARIBALDI, 7
 00145 ROMA

TEL. + 39 06 51681
 FAX + 39 06 51684665

WWW.REGIONE.LAZIO.IT
 areareteospedaliera@regione.lazio.it
 reteospedaliera@regione.lazio.legalmail.it

Verbale visita Gruppo di Lavoro Rete Oncologica al Centro di Senologia presso ASL RIETI

Il giorno 14/12/2017 u.s. il Gruppo di lavoro regionale per la Rete Oncologica (A Barca, L. Fortunato, V Donato, F Polacchi, E Ruggeri) ha effettuato la visita presso il Centro di Senologia della ASL di Rieti.

Nell'incontro preliminare con i referenti aziendali si prende atto della disponibilità dell'ampia documentazione fornita nei tempi congrui e di un'effettiva costituzione del Centro di Senologia con nomina di un Referente aziendale e di un Coordinatore clinico (Delibera N. 40 del 16/1/2017).

Si prende atto che è stata illustrata l'organizzazione del Centro e sono stati presentati gli indicatori di qualità, come richiesto, sebbene alcuni di questi vadano riformulati.

Si prende atto della positiva aggregazione all'interno del Centro di Senologia e di una fattiva collaborazione multidisciplinare tra gli specialisti provenienti da diverse Unità operative.

1. Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale è ben impostato per la parte organizzativa, ma è generico per la parte relativa alle procedure ospedaliere e necessita un ampliamento sulla base delle effettive funzionalità all'interno della realtà aziendale.
2. All'interno del Centro è operante la figura del Datamanager, anche se il database è stato realizzato in sede basandosi sui criteri seguiti da QT Breast. Si raccomanda di verificare l'accuratezza del calcolo degli indicatori presentati secondo le formulazioni stabilite. La Case manager è stata identificata e gestisce il percorso senologico in armonia con le varie specialità.
3. Si prende atto che i locali del Day Surgery stanno per essere adibiti alla strutturazione di un Centro di Senologia dedicato, e che il trasferimento dei locali avverrà fra breve, rappresentando questa una opportunità di centralizzare i vari servizi in favore delle donne operate per tumore della mammella.
4. Visita al reparto chirurgico: si prende atto della presenza di due professionisti con elevata esperienza e dedicati all'attività senologica, uno al 100% e uno al 50%. Le attività chirurgiche hanno a disposizione al momento solo una sala operatoria settimanale e questo andrebbe potenziato in virtù della possibilità di ampliamento dell'attività chirurgica. Le pazienti che attualmente devono effettuare una scintigrafia linfatica per l'identificazione del linfonodo sentinella devono recarsi o essere accompagnate presso il Policlinico Umberto I di Roma in convenzione e questo comporta un notevole disagio per le pazienti. Si auspica per il futuro l'implementazione di metodi alternativi rispetto alla medicina nucleare non presente nel territorio, per esempio l'indocianina verde. Questo consentirebbe anche di raggiungere uno standard adeguato di pazienti che effettuano tale procedura (attualmente solo il 47% della pazienti effettua una biopsia del linfonodo sentinella). La diagnosi pre-operatoria è appropriatamente ottenuta nel 97% dei casi, e un punto di forza è rappresentato dalla percentuale molto elevata di pazienti operate entro 30 giorni e dalla bassa percentuale di re-interventi entro 120 giorni (2,5%).
5. Visita all'Unità radiologica: per quanto riguarda i servizi di diagnostica senologica si evidenzia una buona qualità dell'attrezzatura disponibile (4 postazioni per la refertazione, un mammografo Hologic con stereotassi, ed un ecografo dedicato di ultima generazione) una buona professionalità dei medici e operatori sanitari dedicati. Lo screening risulta essere particolarmente funzionante nel territorio e ben collegato, attraverso la centralizzazione delle letture delle immagini, con il Presidio Ospedaliero. Sono attualmente dedicate 5 sedute per le mammografie cliniche da CUP, 4 sedute per le Ecografie e 2 sedute di II livello da screening. In caso di necessità di ulteriori approfondimenti viene tutto effettuato in giornata. Il follow-up è attivo per le donne già operate, come da DCA N. 189/17.

6. L'Oncologia medica è ben collegata con il percorso senologico con un'immediata presa in carico delle pazienti nella prima fase del percorso senologico. E' presente un'oncologa dedicata al 95%, e altre tre oncologi dedicati al 20-30%. Gli spazi per l'esecuzione della chemioterapia sono adeguati, e la privacy è ampiamente rispettata. Il ritorno delle pazienti per i controlli successivi è organizzato internamente e generato in maniera automatica.
7. Radioterapia. Si rileva l'ottima professionalità e l'armonia del personale medico e tecnico dedicato. Si prende atto della presenza di un solo acceleratore lineare, peraltro in servizio da oltre 12 anni, e la presenza di un bunker completamente ristrutturato ma senza il secondo acceleratore come previsto dalle normative. In quest'ottica, il convenzionamento con l'AOU S. Andrea non può rappresentare una soluzione per le pazienti. Difatti, nell'eventualità di un guasto prolungato dell'unica macchina, non è possibile prevedere la prosecuzione di un trattamento radioterapico tecnologicamente avanzato su di una altra macchina, peraltro distante. In relazione al già costruito bunker si fa presente alla Direzione l' assoluta necessità di acquisire il secondo acceleratore per offrire un servizio rispondente alle reali necessità della popolazione ed utilizzare in maniera consona gli spazi già previsti. In tale ambito sarebbe auspicabile inoltre, la sostituzione dell'unico apparecchio esistente che lavora da oltre 12 anni e che risulta essere quindi in obsolescenza.
8. L'Anatomia patologica risulta essere di supporto al II livello dello screening con emissione di referti di agoaspirati e microbiopsie in tempi brevi, e di refertazioni adeguate nei casi chirurgici. Da segnalare la necessità attuale di inviare i casi HER2 dubbi presso l'anatomia patologica del Policlinico Gemelli, con dispendio di risorse e di tempistiche, e si raccomanda pertanto l'acquisizione in tempi brevi della strumentazione per effettuare il test (FISH o SISH) in loco.
9. E' in corso di definizione un Protocollo d'Intesa con la Genetica Medica del Policlinico Umberto I, mentre si rileva la mancanza di un percorso dedicato per le donne ad alto rischio. Non esiste un percorso dedicato per le donne con necessità di test genetico BRCA.
10. Il Gruppo di Lavoro inoltre prende atto della disponibilità degli altri servizi di supporto al Centro di Senologia, quali una qualificata consulenza riabilitativa e psicologica.
11. Il Gruppo di lavoro prende inoltre atto della forte presenza dell'Associazione Onlus ALCLI che da oltre 20 anni partecipa con oltre 1200 associati ed ha istituito una casa di accoglienza per le famiglie che devono fare trattamento e un servizio di navetta per assicurare il trasporto delle pazienti non autosufficienti, ha donato arredi ed attrezzature. Sono presenti programmi di umanizzazione per le pazienti e per i loro familiari, oltre a svariate attività ed iniziative. Da menzionare il progetto dedicato per le donne in chemioterapia che hanno la possibilità di utilizzare le parrucche messe a disposizione dall'Associazione (oltre 70) e la disponibilità di un servizio di parrucchiere volontarie a disposizione delle pazienti. I componenti del Gruppo sono rimasti impressionati dal programma di supporto logistico alle famiglie in trattamento oncologico, con la possibilità di usufruire di 5 alloggi adiacenti alla struttura ospedaliera, organizzato in modo davvero eccellente.
12. Il Gruppo di Lavoro ha assistito alla riunione per la discussione di casi clinici, sia pre-operatori che post-chirurgici, per la quale si è notata una consuetudine multidisciplinare nei tempi e nelle modalità appropriati. Le schede per le singole pazienti sono verbalizzate e firmate dai componenti del core-team.

In conclusione possiamo affermare che il Centro di Senologia presso la ASL di RIETI, ha intrapreso un considerevole sforzo organizzativo per l'implementazione del percorso senologico secondo le direttive del DCA 38/2015, ha una buona collaborazione multidisciplinare, e una strutturazione organizzativa efficiente ed adeguata.

Si ritiene comunque necessario raccomandare:

1. L'attivazione dei nuovi spazi già adibiti a Centro di Senologia nei locali della ex- Day Surgery per garantire uno spazio dedicate alle donne con neoplasia della mammella;
2. Un ricalcolo degli indicatori previsti dal DCA 38/2015;
3. L'implementazione di un'organizzazione alternativa al trasferimento di ogni singola paziente a Roma per effettuare la scintigrafia linfatica e l'identificazione del linfonodo sentinella;
4. L'acquisizione in tempi brevi di un secondo acceleratore lineare per il II bunker di radioterapia già predisposto;
5. L'acquisizione della strumentazione necessaria per l'indagine FISH/SISH nei casi HER2 dubbi.

7

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 - 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 - PEC: asl.rieti@pec.it

www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

DIREZIONE SANITARIA

RELAZIONE SANITARIA

parte integrante dello

**STUDIO DI FATTIBILITA' TECNICO-ECONOMICA PER LA
SOSTITUZIONE DELL'ACCELERATORE LINEARE DEDICATO AI
TRATTAMENTI RADIOTERAPICI PER LA U.O.C. DI RADIOTERAPIA
DELL'OSPEDALE SAN CAMILLO DE LELLIS DI RIETI**

La presente Relazione Sanitaria è parte integrante del progetto per la sostituzione dell'Acceleratore Lineare in uso presso la U.O.C. Radioterapia del PO di Rieti.

Con la Legge 16 giugno 1994, n. 18 della Regione Lazio è stata costituita l'Azienda Sanitaria Locale di Rieti, che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 1 bis, del D.Lgs. n. 229/99, ha personalità giuridica pubblica ed autonomia imprenditoriale.

In data 15/01/2019, con DCA n. 00003, la Regione Lazio ha approvato l'atto Aziendale della ASL Rieti, documento ufficiale mediante cui si definiscono l'organizzazione e il funzionamento dell'Azienda stessa, delineando gli ambiti di autonomia ed organizzazione e altresì disciplinando gli organi, gli organismi e le strutture operative interne.

La ASL di Rieti sviluppa la propria attività di assistenza sanitaria in tutto il territorio della provincia di Rieti, che si estende per una superficie di 2.749 Km² comprendendo 73 comuni. Tale territorio è articolato, secondo le linee guida indicate nel DCA n. 259 del 6/08/2014 che prevede l'ottimizzazione e la riduzione degli enti sanitari territoriali, in due Distretti: il Distretto Rieti - Antrodoto - S'Elpidio n. 1, ed il Distretto Salario-Mirtense n. 2.

La ASL Rieti comprende, oltre ai su indicati Distretti, il Polo Ospedaliero Unificato Rieti - Amatrice che garantisce l'assistenza sanitaria a tutto il territorio provinciale, composto da 73 comuni.

L'elevata estensione e complessità della provincia di Rieti è alla base dell'organizzazione del servizio sanitario erogato dalla ASL Rieti. L'Azienda è attualmente articolata in diversi Presidi Sanitari Territoriali attivi sul territorio provinciale, n. 1 Polo Ospedaliero e varie Strutture Accreditate e Autorizzate.

In particolare, il Polo Ospedaliero Unificato Rieti-Amatrice si identifica come centro di primaria importanza per l'intera Azienda Sanitaria accogliendo al suo interno l'insieme delle specialità cliniche e chirurgiche fondamentali per il trattamento delle patologie richiedenti un livello superiore di assistenza specialistica e strumentale.

La U.O.C. Radioterapia di Rieti attualmente effettua 40 - 45 trattamenti al giorno per un totale di circa 500 trattamenti all'anno. Il bacino di utenza è rappresentato dagli abitanti di Rieti e provincia, dai residenti di Roma e zone limitrofe e da alcuni pazienti fuori Regione.

L'acceleratore lineare con cui si effettuano i trattamenti è un Clinac 2100 C/D. Con tale apparecchiatura vengono eseguite terapie con le seguenti modalità:

- 1) conformazionale 3D (con energie fotoniche ed elettroniche);

- 2) ad intensità modulata IMRT;
- 3) ad Arco conformato coplanare e non coplanare;
- 4) stereotassica encefalica;
- 5) stereotassica Body;
- 6) ipofrazionata.

L'acceleratore, installato nel 2004, è arrivato al 16° anno di attività. Un tale acceleratore viene considerato ormai "obsoleto" secondo i criteri Europei dettati dal COCIR "European Coordination Committee of the radiological electromedical and medical IT industries" (<https://www.cocir.org>) secondo cui:

- Sistemi con meno di 6 anni: sono rappresentativi dello stato dell'arte;
- Sistemi con età compresa fra 6 e 10 anni: sono definiti utilizzabili (ma ne andrebbe programmata la sostituzione);
- Sistemi di età > 10 anni: sono definiti obsoleti e da sostituire.

In considerazione dell'obsolescenza e dello stato dell'arte dei trattamenti radioterapici si ritiene che l'attuale acceleratore lineare debba essere sostituito con una macchina a tecnologia avanzata che permetta un allineamento alla media delle tecnologie disponibili sul territorio in modo da mantenere una attrattività anche qualitativa. Tale tecnologia deve essere inoltre integrata con almeno una stazione di calcolo dedicata necessaria per la preparazione dei piani di trattamento.

La necessità di ammodernamento è stata anche ribadita nel 2017 con documento ufficiale della commissione oncologica della Regione Lazio nel corso di una site visit (Allegato 1: punto 7) del Verbale visita Gruppo di Lavoro Rete Oncologica al Centro di Senologia presso ASL Rieti.

Il nuovo acceleratore dovrà essere in grado di effettuare:

- 1) trattamenti sia 3D che IMRT
- 2) trattamenti con tecnica VMAT
- 3) trattamenti IGRT (Image Guided Radiotherapy)
- 4) trattamenti in modalità Flattering Filter Free
- 5) trattamenti che prevedono la radioterapia adattativa
- 6) trattamenti di radiochirurgia stereotassica
- 7) trattamenti di oligometastasi

7

Una dotazione tecnologica avanzata e adeguata consentirebbe alla U.O.C. Radioterapia di Rieti di rendersi attrattiva anche per la popolazione delle regioni limitrofe e di favorire la prossimità delle cure come auspicato dalle Linee Guida Ministeriali, dai DCA di Patologia attivi in Regione diminuendo così la mobilità passiva verso i centri tecnologicamente più avanzati ed i relativi disagi per i pazienti.

Caratteristiche del nuovo acceleratore lineare

Il nuovo Acceleratore lineare, per erogare i trattamenti sopra descritti, dovrà avere le seguenti caratteristiche di minima:

- 1) Almeno due energie di fotoni FF (con Flattergin Filter) e 2 FFF (Flattering Filter Free);
- 2) Almeno tre energie di elettroni;
- 3) Collimatore multilamellare con larghezza delle lamelle da 2,5 mm almeno nella parte centrale del campo per permettere trattamenti di tipo stereotassico evoluti;
- 4) Sistema di imaging integrato 2D (EPID) e 3D (Cone beam);
- 5) Sistema indipendente per il controllo del posizionamento del paziente durante l'erogazione del trattamento basato su immagini KV acquisite tramite sorgenti esterne al sistema linac;
- 6) Sistema di tracking ottico superficiale con tecnologia di ultima generazione che permette il posizionamento del paziente senza i markers cutanei e senza l'utilizzo di radiazioni ionizzanti al fine di minimizzare la dose finale al paziente;
- 7) Sistema per il trattamento con la tecnica Breath-Hold (inspirazione forzata) e/o gating respiratorio, per un maggior risparmio di dose al cuore e al polmone. (Rif. "Best Clinical Practise nella Radioterapia dei tumori della mammella 2019. Gruppo di studio AIRO-MAMMELLA);
- 8) Lettino di trattamento con movimentazione automatica su sei gradi di libertà;
- 9) Accessori vari (cunei, laser di centratura, sistemi di posizionamento, sistemi dosimetrici di verifica...).

Sistema per piani di trattamento

Per l'erogazione dei trattamenti descritti in precedenza è inoltre necessaria l'acquisizione di un sistema per piani di trattamento dedicato (TPS) con algoritmi di calcolo altamente performanti.

Attrezzature tecnologico-informatiche a completamento della dotazione della fisica sanitaria

E' necessaria l'acquisizione di nuova strumentazione sia per i controlli di qualità sui macchinari sia per le verifiche dei trattamenti complessi di ciascun paziente.

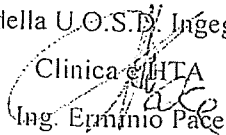
Lavori strutturali previsti

Considerato che il locale-bunker ospita attualmente un acceleratore che lavora con alte energie (fino a 18 MeV) e che le energie richieste sull'acceleratore sostitutivo non saranno superiori a queste, non ci sarà necessità di interventi strutturali dal punto di vista radioprotezionistico sul bunker.

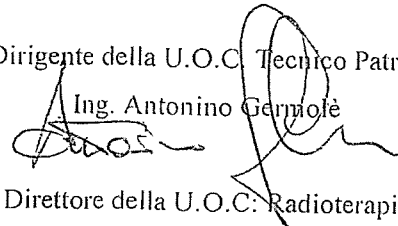
I lavori riguarderebbero lo scasso, lo smaltimento del vecchio acceleratore e l'installazione del basamento del nuovo nonché l'adeguamento dell'impianto elettrico e idraulico comprensivo di un nuovo sistema di raffreddamento a circuito chiuso per servire n. 2 acceleratori.

Nella planimetria (Allegato 2) viene indicato il locale bunker.

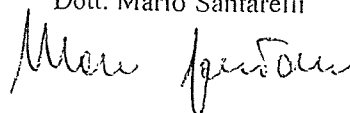
Il Dirigente della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica

Clinica e HTA

Ing. Erminio Pace

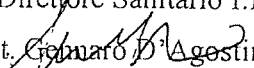
Il Dirigente della U.O.C. Tecnico Patrimoniale


Ing. Antonino Germinò

Il Direttore della U.O.C. Radioterapia

Dott. Mario Santarelli


Il Direttore Sanitario f.f.

Dott.  Agostino

QUADRO ECONOMICO ORIENTATIVO	
Acceleratore lineare	€ 2.100.000,00
Sistema di pianificazione dei trattamenti	€ 150.000,00
Attrezzature tecnologico-informatiche a completamento della dotazione della fisica sanitaria	€ 170.000,00
Lavori edili per adeguamento impianto elettrico e idraulico. Sistema di raffreddamento a circuito chiuso e UPS. Sostituzione porta Bunker. Lavori per l'accesso del nuovo acceleratore nei locali della Radioterapia ed eventuali ripristini.	€ 350.000,00
Smaltimento del vecchio acceleratore	€ 45.000,00
Costi per la sicurezza (3%)	€ 84.450,00
TOTALE	€ 2.899.450 + IVA

REGIONE LAZIO

ASL RIETI

CAPITOLATO DI APPALTO

GARA D'APPALTO NELLA FORMA DELLA PROCEDURA APERTA ARTICOLATA IN UN UNICO LOTTO DA AGGIUDICARSI SECONDO IL CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA, PER LA FORNITURA "CHIAVI IN MANO" DI N. 1 ACCELERATORE LINEARE OCCORRENTE ALLA U.O.C. RADIOTERAPIA DEL POLO OSPEDALIERO DI RIETI

Sommario

REGIONE LAZIO	1
PARTE I: DISPOSIZIONI GENERALI.....	4
Art. 1 – Oggetto della fornitura.....	4
Art. 2 – Valore a base d'asta.....	5
Art. 3 - Responsabile del Procedimento e Direttore dell'Esecuzione del Contratto	5
Art. 4 – Cronoprogramma.....	6
Art. 5 – Ordinativo di fornitura, installazioni e consegne.....	6
Art. 6 – Stipula del contratto.....	7
Art. 7 – Norme di riferimento e rinvio.....	7
PARTE II: CAPITOLATO TECNICO.....	8
Art. 1 - Introduzione: contesto tecnologico della U.O.C. Radioterapia del Polo Ospedaliero di Rieti.....	8
Art. 2 – Fornitura di n. 1 Acceleratore Lineare.....	8
Art. 3 - Caratteristiche e criteri tecnico meccanici dell'acceleratore lineare	8
Art. 4 - Caratteristiche dei fasci di fotoni ed elettroni	10
Art. 5 - Collimatore multilamellare.....	10
Art. 6 - Sistemi per la Radioterapia a guida d'immagine (IGRT).....	10
Art. 7 - Lettino di trattamento	12
Art. 8 - Consolle di comando.....	12
Art. 9 - Accessori	13
Art. 10 - Integrazione nel Sistema informativo per la Radioterapia (OIS).....	13
Art. 11 - Sistema Computerizzato per i Piani di Trattamento.....	14
Art. 12 - Sistemi di monitoraggio del posizionamento del paziente.....	15
Art. 13 - Attrezzature tecnologico-informatiche a completamento della dotazione della Fisica Sanitaria	16
Art. 14 - Lavori edili/impiantistici e opere accessorie.....	17
Art. 14.1 - Stato attuale	17
Art. 14.2 - Descrizione delle opere	17
PARTE III: GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA, COLLAUDO E FORMAZIONE.....	20
Art. 1 - Garanzia e servizio di assistenza tecnica post-vendita “full risk” e servizio di assistenza tecnica post garanzia	20
Art. 1.1 - Garanzia e servizio di assistenza tecnica post-vendita “full risk”.....	20
Art. 1.2 - Servizio di assistenza tecnica post garanzia.....	22
Art 2. – Collaudo strutture edili e impiantistiche.....	24
Art. 3 – Collaudo delle apparecchiature.....	25
Art. 4 – Certificato di collaudo tecnico di accettazione dell'intero appalto	25
Art. 5 – Formazione e affiancamento.....	26

PARTE IV: CAPITOLATO AMMINISTRATIVO	28
Art. 1 – Fatturazioni e pagamenti.....	28
Art. 2 – Divieto di cessione del contratto e subappalto delle prestazioni	29
Art. 3 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia	29
Art. 4 – Risoluzione del contratto	29
Art. 5 - Clausola di recesso ex art. 1373 C.C.....	31
Art. 6 – Penali e modalità di contestazione.....	31
Art. 7 – Informativa ex art. 13 D. Lgs. n. 196/2003 – Obbligo di riservatezza – Tutela dei dati ..32	
Art. 8 – Clausola anti-pantouflage	33
Art. 9 – Obblighi derivanti dal D.P.R. n. 62/2013 “Regolamento recante codice di comportamento dipendenti, a norma dell’art. 54 del D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165”.....	34
Art. 10 – Foro competente	34
Art. 11 – Rinvio alle norme di legge.....	34

Allegati

- Progetto di fattibilità tecnico economica “lavori finalizzati alla fornitura chiavi in mano di n. 1 Acceleratore Lineare presso l’U.O.C. Radioterapia del Polo Ospedaliero di Rieti”

PARTE I: DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1 – Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato tecnico disciplina la fornitura “chiavi in mano” di n. 1 acceleratore lineare dedicato ai trattamenti radioterapici, da installare presso la U.O.C. Radioterapia del PO di Rieti. La fornitura deve comprendere lo smaltimento del vecchio acceleratore, l’installazione a perfetta regola d’arte del nuovo acceleratore, le opere accessorie per il rinnovamento dell’impianti elettrico e idraulico.

In particolare, sono richiesti:

- ✓ n. 1 acceleratore lineare;
- ✓ un sistema di imaging integrato 2D (EPID) e 3D (Cone beam);
- ✓ un sistema indipendente per il controllo del posizionamento del paziente durante l’erogazione del trattamento basato su immagini KV acquisite tramite sorgenti esterne al sistema linac;
- ✓ un sistema di tracking ottico superficiale con tecnologia di ultima generazione che permette il posizionamento del paziente senza i markers cutanei e senza l’utilizzo di radiazioni ionizzanti al fine di minimizzare la dose finale al paziente;
- ✓ un sistema per il trattamento con la tecnica Breath-Hold (inspirazione forzata) e/o gating respiratorio, per un maggior risparmio di dose al cuore e al polmone. (Rif. “Best Clinical Practise nella Radioterapia dei tumori della mammella 2019. Gruppo di studio Airo-Mammella);
- ✓ un lettino di trattamento con movimentazione automatica su sei gradi di libertà;
- ✓ accessori vari (cunei, laser di centratura, sistemi di posizionamento, sistemi dosimetrici di verifica...);
- ✓ sistemi di immobilizzazione/riposizionamento per trattamenti stereotassici;
- ✓ la strumentazione di fisica sanitaria;
- ✓ opere impiantistiche;
- ✓ 2 anni di garanzia “full risk”;
- ✓ servizi connessi: servizio di formazione, installazione, manutenzione all-inclusive in garanzia, quotazione del canone annuo per il servizio di manutenzione post garanzia.

Quanto precedentemente descritto è analiticamente dettagliato nelle parti II e III del presente Capitolato.

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e dagli accessori necessari per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti.

La consegna e l’attivazione delle apparecchiature devono seguire la tempistica indicata nel cronoprogramma presentato in sede di gara dall’Aggiudicatario.

La consegna deve avvenire nel luogo di installazione, in quanto la ASL di Rieti non dispone di spazi per lo stoccaggio.

Per quanto attiene la fornitura dell'acceleratore per la U.O.C. Radioterapia del Polo Ospedaliero di Rieti, la stessa è da considerarsi del tipo "chiavi in mano"; pertanto, al termine dei lavori e dell'installazione, l'apparecchiatura e gli spazi attrezzati devono essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, radioprotezionistico, oltre che idonei all'attività terapeutica prevista.

La procedura di gara avverrà ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., a seguito di procedura aperta nel rispetto di quanto disposto dal presente Capitolato, dal disciplinare di gara e dai relativi allegati.

Art. 2 – Valore a base d'asta

Il valore della fornitura è pari ad € 2.899.450 (IVA esclusa), come di seguito specificato:

QUADRO ECONOMICO ORIENTATIVO	
Acceleratore lineare	€ 2.100.000,00
Sistema di pianificazione dei trattamenti	€ 150.000,00
Attrezzature tecnologico-informatiche a completamento della dotazione della fisica sanitaria	€ 170.000,00
Lavori edili per adeguamento impianto elettrico e idraulico. Sistema di raffreddamento a circuito chiuso e UPS. Sostituzione porta Bunker. Lavori per l'accesso del nuovo acceleratore nei locali della Radioterapia ed eventuali ripristini.	€ 350.000,00
Smaltimento del vecchio acceleratore	€ 45.000,00
Costi per la sicurezza (3%)	€ 84.450,00
TOTALE	€ 2.899.450 + IVA

Non verranno accettate offerte superiori al valore riportato in tabella.

Art. 3 - Responsabile del Procedimento e Direttore dell'Esecuzione del Contratto

Si precisa che all'interno della Delibera di indizione verrà individuato il Responsabile Unico del Procedimento e che all'interno della Delibera di aggiudicazione verrà nominato il Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Art. 4 – Cronoprogramma

Gli operatori economici devono tenere conto delle seguenti tempistiche massime:

Fase	Nome	Descrizione	Giorni MAX
1	Progettazione esecutiva	dall'aggiudicazione definitiva fino alla presentazione del progetto esecutivo e delle documentazioni complete per tutte le istanze.	20
2	Eventuale aggiornamento del progetto esecutivo	(A fronte di eventuali richieste di modifiche al progetto eseguito di cui alla fase 1). Dalla data richiesta modifiche alla presentazione revisione finale degli elaborati progettuali.	10
3	Esecuzione intero appalto	dalla data di consegna delle aree e redazione del Verbale inizio lavori, per l'intera esecuzione lavori connessi all'adeguamento dei locali ed impianti, installazione del nuovo acceleratore e relativi componenti, relativa informatizzazione e tutte le integrazioni richieste, comprese le attività di accantieramento, realizzazione delle strutture, tutte le installazioni impiantistiche e gli allacciamenti delle apparecchiature, tutte le rifiniture, la rimozione del cantiere, la redazione dei verbali di prova e verifica e delle certificazioni e documentazioni aggiornate as-built, sottoscrizione del Verbale di fine lavori, fino alla data comunicazione di ultimazione dell'intero intervento e trasmissione della documentazione tecnica finale.	150
4	Collaudo	dalla comunicazione di fine intervento e trasmissione della documentazione finale alla sottoscrizione del Certificato di collaudo tecnico di accettazione dell'intero appalto delle apparecchiature e dei lavori eseguiti.	60
5	Formazione ed affiancamento	dalla data del Certificato di collaudo tecnico di accettazione dell'intero appalto, delle apparecchiature e dei lavori eseguiti al "Verbale di fine affiancamento" con esito positivo.	120

In caso di comprovate esigenze clinico organizzative, il cronoprogramma potrà essere soggetto a variazioni, in accordo con l'Aggiudicatario.

Art. 5 – Ordinativo di fornitura, installazioni e consegne

In seguito alla stipulazione del contratto verranno emessi ordinativi di fornitura che daranno avvio alle diverse attività di cui al cronoprogramma. In particolare, l'ordinativo di fornitura dell'acceleratore

lineare verrà emesso nel momento in cui le opere di realizzazione dei locali saranno completate e comunicate all'Aggiudicatario.

L'esecuzione dell'intero appalto (compresi consegna ed installazione dell'acceleratore) deve essere effettuata presso la U.O.C. Radioterapia sita all'interno del Polo Ospedaliero di Rieti - Viale Kennedy snc, 02100 Rieti, nel rispetto dei tempi stabiliti al precedente articolo. L'Operatore Economico aggiudicatario deve effettuare la consegna a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura. Durante i suddetti tempi massimi di consegna, l'aggiudicatario deve tenere aggiornata la ASL di Rieti su eventuali fatti o impedimenti, comunque oggettivamente riscontrabili, che potrebbero far slittare i tempi di consegna. In tale ipotesi, avente carattere eccezionale e debitamente documentabile, l'aggiudicatario deve in ogni caso attivarsi affinché i tempi massimi di consegna dell'acceleratore siano rispettati ed intraprenderà tutte le azioni necessarie, affinché questo avvenga, tenendo costantemente informata la ASL di Rieti.

Art. 6 – Stipula del contratto

A seguito di aggiudicazione e ad esito positivo dei controlli (aggiudicazione efficace) verrà stipulato il contratto.

Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica, ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e nella forma di scrittura privata, mediante utilizzo dello schema di contratto allegato.

Art. 7 – Norme di riferimento e rinvio

L'Aggiudicatario deve garantire la conformità delle apparecchiature e dei servizi connessi alle vigenti leggi e normative di cui ad esempio:

- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. n.81/2008 e s.m.i;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D. Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i;
- conformità ai requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo;
- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alle norme CEI di pertinenza.

Ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187 ("Attuazione della Direttiva 97/43 EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche") l'apparecchiatura oggetto del presente Capitolato deve soddisfare i criteri specifici di accettabilità secondo le previsioni di cui all'articolo 8 comma 8 D. Lgs.187/00.

Per i dispositivi medici offerti devono essere indicati i dati relativi alla registrazione presso la Banca Dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute.

Per quanto non previsto dal presente Capitolato Speciale, si fa espresso richiamo alle norme del Codice Civile che disciplinano la materia.

PARTE II: CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - Introduzione: contesto tecnologico della U.O.C. Radioterapia del Polo Ospedaliero di Rieti

Attualmente il Reparto è dotato delle seguenti apparecchiature:

- Un acceleratore lineare Varian modello 2100 C/D, con il quale si effettuano tecniche di erogazione del fascio di tipo 3DCRT, 3D CARC, IMRT; anno di attivazione 2004, con workstation di controllo 4D Integrated Treatment Console, dotato di due energie di fotoni (6MV, 18MV) e di cinque energie di elettroni (4-6-9-12-16 MeV), un Portal Vision aS 1000, un collimatore multi lamellare (MLC) a 120 lamelle (Millenium);
- Una TAC SIEMENS modello SOMATOM SENSATION, big bore, installata nel 2012, con funzioni di simulatore virtuale, dotata di un sistema a laser mobili della ditta LAP. I laser mobili sono pilotati da un laptop dedicato e sono integrati al sistema ARIA (V15.6) per le funzionalità di simulazione virtuale. Lettino modello CIVCO;
- Sistema Informativo di Radioterapia - OIS (Oncology Information System) Aria 15.6, per il quale i dettagli potranno essere approfonditi nel corso del sopralluogo: server dedicato con relativi sistemi di archiviazione;
- 10 postazioni di accesso, fra cui:
 - a) 1 stazione di contornamento con algoritmi di registrazione rigida;
 - b) 2 TPS (Eclipse versione 15.6) dotati di 2 licenze di contornamento, 2 licenze IMRT, 2 licenze 3DCRT, 1 licenza flottante per CARC, 2 licenze di calcolo di fasci di elettroni, 2 licenze di inverse planning, algoritmi di calcolo AAA e PENCIL BEAM per fotoni ed Electron Montecarlo per elettroni;
- Sistemi per le verifiche dosimetriche precliniche: rivelatore a matrice di camere a ionizzazione MATRIX (IBA) e rivelatore DELTA4 (Scandidos), software dedicato per dosimetria in vivo DISO (Best Medical Italy), fantoccio ad acqua motorizzato (Blue phantom IBA);
- Software DISO (Best Medical Italy) per la dosimetria in vivo con Portal Vision;
- Software modulare per i controlli di qualità del linac Qualimagic (QualiFormed).

Art. 2 – Fornitura di n. 1 Acceleratore Lineare

L'oggetto del presente Capitolato consiste nella fornitura di n. 1 Acceleratore lineare di ultima generazione per tecniche avanzate di "Radioterapia adattativa", "Radioterapia ad Intensità modulata e Radioterapia ad Intensità modulata Volumetrica (es. VMAT, RapidArc o equivalenti)", e tecniche di trattamento "Flatness filter free" ad alto rateo di dose.

Art. 3 - Caratteristiche e criteri tecnico meccanici dell'acceleratore lineare

L'acceleratore lineare oggetto della fornitura deve:

- 1) poter effettuare:

- a) trattamenti sia con fasci con profilo omogeneo di dose (Flattening Filter) che con fasci ad alto rateo di dose (i.e. FFF – Flattening Filter-Free);
 - b) trattamenti conformazionali con raggi X sia in modalità statica (3DCRT) che in modalità arco conformato;
 - c) trattamenti a modulazione di intensità (IMRT) a stativo fermo nella modalità sia step and shoot che sliding windows;
 - d) trattamenti a modulazione di intensità di tipo volumetrico (es. VMAT, RapidArc o equivalenti);
 - e) trattamenti stereotassici e radiochirurgici (SRS e SBRT);
 - f) trattamenti immagine guidati (IGRT);
 - g) trattamenti di radioterapia adattativi (Adaptive Radiotherapy);
- 2) essere compatibile con il bunker in cui deve essere alloggiato nel rispetto del D. Lgs.230/95 e s.m.i., della pubblicazione NCRP 151, e della IAEA SRS 47;
 - 3) essere provvisto di 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;
 - 4) 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 oltre 180° con un errore rispetto all'isocentro ≤ 1.0 mm e con un errore di rotazione $\leq 0.5^\circ$;
 - 5) poter realizzare campi asimmetrici di dimensione variabile da $0,5 \times 0,5$ cm a 40×40 cm con una accuratezza di posizionamento dei collimatori di almeno 1,0 mm;
 - 6) essere dotato di sistema di filtri a cuneo integrati nella testata di tipo dinamico e/o virtuale, variabili da 10° a 60° . Devono essere specificate le dimensioni dei campi ottenibili in presenza dei cunei integrati;
 - 7) avere un sistema di indicatori di posizione (digitali) di tutte le scale lineari e circolari per tutti i gradi di libertà con una risoluzione di 0.5° e 1 mm;
 - 8) possedere un telemetro ottico che misuri la distanza dalla sorgente con scala graduata con un errore all'isocentro ≤ 1 mm;
 - 9) deve avere un sistema dosimetrico indipendente dalle condizioni ambientali;
 - 10) 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;
 - 11) essere dotato di una sorgente a radiofrequenza ad alto rendimento ed affidabilità (descrivere se Magnetron o Klystron);
 - 12) essere dotato di un sistema di centratura laser costituito da almeno 3 centratori a luce laser colorata (n° 1 laser sagittale, almeno n° 2 laser laterali "crosshair");
 - 13) essere dotato di un sistema di monitoraggio del paziente in sala di trattamento (bunker), costituito da apparato televisivo a circuito chiuso con almeno due telecamere ed apparato interfonico bidirezionale operatore-paziente;
 - 14) possedere luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia);
 - 15) avere un software integrato per eseguire controlli di qualità sulla macchina;
 - 16) almeno n. 2 fantocci e/o dispositivi per la taratura, la verifica della qualità ed i test di accettazione di cui almeno: 1 fantoccio per verificare la CBCT (tipo Catphan) e 1 fantoccio per verificare l'isocentro dell'acceleratore. In particolare, gli strumenti devono consentire:

- a) la verifica dell'isocentro meccanico dell'acceleratore e del centro del sistema tubo a raggi X rivelatore (CBCT), dell'EPID;
- b) i controlli di qualità giornalieri previsti dalla normativa vigente e la verifica della qualità delle immagini ottenute in tutte le funzionalità previste (CBCT, grafia digitale ed eventuale fluoroscopia).

Art. 4 - Caratteristiche dei fasci di fotoni ed elettroni

- a. Almeno due energie fotoniche da 6MV, 10MV di potenziale di accelerazione omogenee FF (Flattering Filter) con un ampio range di dose rate disponibili di tipo convenzionale ≥ 500 MU/min) selezionabili dall'utente a diversi step;
- b. Due energie fotoniche 6 MV e 10 MV con modalità FFF (Flattering Filter Free) con ratei di erogazione di tipo non convenzionale (≥ 1200 MU/min) selezionabili dall'utente a diversi step;
- c. Riproducibilità della dose erogata $\leq 1\%$; simmetria dei fasci di fotoni omogenei e FFF $\leq 3\%$; omogeneità dei fasci di fotoni omogenei $\leq 3\%$;
- d. Almeno tre energie elettroniche da 4 MeV, 8MeV e 12MeV di potenziale di accelerazione con rateo di dose variabile da 100 UM/min ad almeno 600 UM/min, con una riproducibilità della dose $\leq 1\%$, una simmetria $\leq 3\%$ con applicatori da 6×6 cm² a 25×25 cm², su cui è possibile montare blocchi in lega personalizzati con sistema di riconoscimento degli applicatori.

Art. 5 - Collimatore multilamellare

L'acceleratore lineare deve possedere un sistema di collimazione multilamellare (MLC) di tipo non rimovibile, completamente integrato nella testata con le seguenti caratteristiche:

- a. spessore della lamella proiettata all'isocentro da 2,5 mm nella parte centrale del campo per permettere trattamenti di tipo stereotassico evoluti;
- b. accuratezza del posizionamento della lamella ≤ 1 mm;
- c. il MLC deve essere in grado di eseguire tecniche di trattamento IMRT volumetriche (VMAT, RapidArc o equivalenti) e IMRT statiche e/o dinamiche e tecniche stereotassiche (SRS e SBRT);
- d. deve poter essere controllato dalla stessa consolle di comando dell'acceleratore;
- e. deve avere l'interdigitazione delle lamelle, intesa come capacità' delle lamelle adiacenti opposte d'incrociarsi, allo scopo di creare in BEV la conformazione di molteplici bersagli o molteplici porzioni dello stesso bersaglio;
- f. la trasmissione massima tra lamelle contigue e attraverso le lamelle anche in presenza di collimatori secondari, deve essere $\leq 3\%$.

Art. 6 - Sistemi per la Radioterapia a guida d'immagine (IGRT)

L'acceleratore deve essere equipaggiato con un sistema di rilevazione del fascio terapeutico (EPID), utilizzato per imaging. Tale sistema deve essere montato su un braccio motorizzato, solidale e integrato allo stativo e avere le seguenti caratteristiche:

- 1) avere accuratezza millimetrica di posizionamento del braccio e del pannello rivelatore;

- 2) essere allineato al fascio terapeutico con un'incertezza nell'allineamento ≤ 1.0 mm;
- 3) essere di tipo a silicio amorfo (a-Si) o equivalente;
- 4) avere ampio range di movimentazione in tutte le direzioni;
- 5) essere idoneo anche all'acquisizione con fascio non filtrato (FFF), preferibilmente anche per trattamenti Volumetrici (VMAT) (caratteristica non pena di esclusione);
- 6) garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche e poter funzionare anche durante il trattamento del paziente;
- 7) avere ampia dimensione dell'area di rivelazione;
- 8) avere elevata qualità in termini di risoluzione di contrasto e risoluzione spaziale;
- 9) 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;
- 10) essere dotato di un SW di acquisizione, ricostruzione e valutazione delle immagini, quest'ultima effettuata attraverso la comparazione delle immagini acquisite con quelle ricostruite in fase di pianificazione del trattamento (DRR) o simulazione;
- 11) essere in grado di effettuare registrazioni automatiche e manuali delle immagini e essere fornito di strumenti adeguati alla valutazione della registrazione. Deve essere in grado di archiviare e gestire le immagini nel sistema R&V di reparto o nel nuovo sistema OIS offerto;
- 12) comprendere il tool per l'analisi temporale dell'andamento dei dati di verifica del set-up paziente e deve permettere l'esportabilità dei dati di controllo del set up del paziente;
- 13) avere funzionalità idonee per controllo e valutazione del movimento intrafraction ed essere idoneo per valutazioni dosimetriche;
- 14) permettere di esportare le immagini portalì secondo differenti protocolli e verso diversi sistemi;
- 15) il sistema deve permettere acquisizioni di immagini ad energie inferiori ai 6 MV (caratteristica non pena di esclusione);
- 16) l'acceleratore deve inoltre essere equipaggiato con un sistema per tomografia assiale computerizzata di tipo (CBCT) con le seguenti caratteristiche;
- 17) un tubo a raggi X e da un detettore a stato solido operanti nel range tra circa 70 e 150 kV montati su due bracci solidali e integrati con lo stativo in modo da allineare il sistema ortogonalmente al fascio terapeutico;
- 18) la coincidenza del centro del sistema rispetto all'isocentro dell'acceleratore non deve differire per più di 1 mm;
- 19) il sistema deve produrre immagini 2D e 3D di elevata qualità per la verifica del set-up del paziente;
- 20) la consolle di comando, totalmente integrata con la consolle dell'acceleratore, deve essere idonea alla verifica dei trattamenti (IGRT) e in grado di confrontare le immagini acquisite con quelle ottenute dal sistema per piani di trattamento (TPS), ovvero con la proiezione dei contorni, le DRR e le CT di centraggio;
- 21) il sistema deve inoltre consentire la realizzazione della fluoroscopia per l'analisi e la verifica dei movimenti degli organi;
- 22) le immagini devono essere registrate e archiviate automaticamente nel database attualmente presente nel Reparto o nel nuovo OIS fornito;

7

- 23) 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);
- 24) essere dotato di una workstation HW e SW per la gestione, l'acquisizione e l'elaborazione delle immagini ottenute;
- 25) essere dotata di tutti gli strumenti e gli algoritmi per il matching con le immagini di riferimento (DRR e planning CT con relativi contorni) ricevute dal sistema TPS (Treatment Planning System) in dotazione al reparto attraverso il protocollo DICOM;
- 26) algoritmi 3D per il matching tra le immagini di riferimento (planning CT con relativi contorni) e le immagini del giorno (CBCT) specifici per i tessuti molli e per i tessuti ad alta densità come ossa e scheletro;
- 27) durante le operazioni di matching 3D tra le immagini CBCT e le planning CT, deve essere disponibile il calcolo del vettore di correzione 6 DOF (Degrees Of Freedom) del setup e la sua trasmissione in modo automatico e diretto tramite rete informatica al sistema di controllo del lettino paziente integrato nel LINAC direttamente o anche mediante funzioni dedicate del R&V;
- 28) deve essere assicurata l'esportabilità delle immagini con protocollo DICOM a diversi sistemi.

Art. 7 - Lettino di trattamento

Il lettino di trattamento, gestito e controllato dalla consolle esterna dell'acceleratore, deve:

- a. deve poter ruotare lateralmente di oltre $\pm 90^\circ$, con un errore sulla rotazione del lettino rispetto all'isocentro < 1 mm; un errore sulla rotazione $\leq 1.0^\circ$; un errore massimo sulla traslazione del paziente ≤ 1 mm;
- b. avere almeno 6 gradi di libertà (verticale, longitudinale, laterale, pitch, roll e yaw); una movimentazione fluida e simultanea sui 6 gradi, un'escursione laterale di almeno 20 cm, ed un'escursione longitudinale di almeno 90 cm;
- c. deve poter essere controllato sia dalla consolle di comando dell'acceleratore, che da pulsantiere e/o pendant interni al bunker;
- d. il piano di appoggio deve supportare un paziente dal peso di almeno 200 kg;
- e. essere compatibile con i sistemi di immobilizzazione presenti sul mercato e con gli accessori di immobilizzazione presenti nella U.O.C. Radioterapia del PO di Rieti.

Art. 8 - Consolle di comando

L'acceleratore lineare deve essere fornito di una consolle di controllo esterna alla sala di trattamento completamente informatizzata, che in particolare deve:

- a. tramite una serie di interblocchi (interlock), segnalare mal funzionamenti della macchina in tempo reale e interrompere o inibire l'attivazione del fascio radiante al fine di impedire un errato funzionamento;
- b. 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*;
- c. deve permettere la gestione automatizzata degli spostamenti dell'isocentro pianificati al Treatment Planning System in uso nel Reparto, ovvero inclusione di un supporto informatico

complementare integrato per l'applicazione automatica di spostamenti predefiniti del lettino (i valori di spostamento dell'isocentro, predefiniti al TPS durante la pianificazione, vengono trasferiti automaticamente alla consolle di comando, tramite una visualizzazione dei valori di spostamento sul monitor, anche in sala trattamento);

- d. essere dotata di un software di imaging avanzato per il posizionamento del paziente ed essere in grado di gestire il riposizionamento automatico del lettino di trattamento (remote control);
- e. essere completamente integrata con il database presente in reparto o con il nuovo OIS offerto e deve automaticamente registrare e archiviare nel database tutti i dati dei trattamenti dei pazienti;
- f. avere almeno un monitor anche all'interno del bunker per consentire agli operatori di avere informazioni sul trattamento mentre posizionano il paziente;
- g. permettere l'accesso remoto per il servizio di assistenza tecnica.

Sarà valutata positivamente la compattezza della soluzione proposta.

Art. 9 - Accessori

Devono essere forniti i seguenti accessori indispensabili per una completa operatività della struttura:

- a. una centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) di qualità e calibrata, da installarsi nella sala di terapia, per il monitoraggio delle condizioni ambientali con certificato di taratura fornito da un laboratorio primario;
- b. accessori standard per il lettino di trattamento (mezzi di fissaggio dei sistemi di immobilizzazione, lock bar);
- c. una stampante laser di alta qualità per riproduzione su carta comune per poter stampare le immagini digitali.

Art. 10 - Integrazione nel Sistema informativo per la Radioterapia (OIS)

- a. L'apparecchiatura oggetto di gara, completa di tutte le sue parti, ivi compresi i software necessari al miglior funzionamento integrato di tutte le componenti, deve preferibilmente potersi integrare nella rete di gestione dati ed immagini presenti presso la U.O.C. Radioterapia del PO di Rieti, con garanzia di utilizzo completo e ottimale. In particolare, l'acceleratore deve poter essere modellizzato in maniera ottimale all'interno dei sistemi per piani di trattamento già presenti in reparto;
- b. Qualora l'offerente lo ritenesse tecnicamente o economicamente vantaggioso, potrà in alternativa fornire un nuovo Sistema Informativo completo per la Radioterapia, comprensivo di un nuovo sistema per piani di trattamento, che riproduca in modo identico e puntuale almeno le medesime funzionalità del sistema in uso (incluse le stazioni di consultazione, gestione delle agende, ecc.), attualmente presenti (descritte nel "contesto tecnologico") e che integri in esso il simulatore TAC della Siemens modello Somatom Sensation ,consentendone l'utilizzo completo e sicuro;
- c. L'organizzazione informatica del percorso terapeutico del paziente (tipo CARE-PATH) deve preferibilmente essere realizzata tramite l'impostazione di work flow per ogni trattamento e di agende specifiche per operatore e macchina;

- d. Deve essere garantito il recupero dei dati storici immagazzinati (archivi e backup) nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione, calcolo dosimetrico e di trattamento pregressi devono essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini, fornita come sostituzione di quella attualmente presente;
- e. Il sistema deve preferibilmente essere in grado di gestire il processo di verifica con le immagini di EPID e CBCT, da qualsiasi postazione.

In relazione alle caratteristiche indicate, qualora si ravvisi una esclusività di prodotto, resta intesa l'applicabilità del principio di equivalenza.

Art. 11 - Sistema Computerizzato per i Piani di Trattamento

Il TPS (treatment planning system) deve essere dotato di monitor a colori ad alta risoluzione con schermo piatto di almeno di 25", e deve essere integrato, tramite protocolli standard, con le apparecchiature ed i sistemi informativi presenti presso la U.O.C. Radioterapia del Polo Ospedaliero di Rieti.

Devono essere garantite le funzionalità di seguito elencate:

- a. Modulo di pianificazione 3DCRT e C-ARC;
- b. Modulo di ottimizzazione IMRT (in modalità S&S e modalità S&V,) con campi complanari e non complanari;
- c. Modulo di ottimizzazione VMAT;
- d. Modulo di valutazione di tipo radiobiologico;
- e. Software con database integrato all'OIS presente in reparto o al nuovo OIS offerto dotato di atlanti per contornazione automatica in grado di importare tutte le tipologie di immagini cliniche (TC RM PET SPECT...) e di gestire il replanning su immagini di Cone-Beam CT;
- f. Modulo di registrazione rigida e deformabile di immagini diagnostiche multimodali, con la possibilità da parte dell'utilizzatore di selezionare l'algoritmo di registrazione deformabile migliore, a seconda della specifica combinazione di modalità diagnostiche (CT-CT, CT-CBCT, CT-MRI, MRI-MRI, CT-PET);
- g. Hardware adeguato ad assicurare la massima velocità del calcolo e della trasmissione dei dati;
- h. Modulo di simulazione virtuale capace di interfacciarsi con i sistemi laser attualmente in dotazione;
- i. modulo QA di calcolo su fantoccio per verifiche pretrattamento
- j. Algoritmi di calcolo avanzati per la garanzia di accuratezza della dose (Tipo CCC o equivalente);
- k. Importazione ed esportazione di immagini multimodali (CT, CB-CT, MRI, PET, ecc..) in formato DICOM e DICOMRT;
- l. Importazione ed esportazione di oggetti quali DRR, contorni, layer, MLC, fluenze, distribuzioni di dose, etc;
- m. Possibilità di creare reportistica personalizzata dello studio dosimetrico;
- n. Strumenti a supporto dell'analisi e valutazione in fase di commissioning fasci;



- o. Il sistema di pianificazione fornito deve essere collegato, tramite protocolli standard DICOM RT con il sistema di R&V attualmente in uso presso la U.O.C Radioterapia o eventualmente con il nuovo sistema informativo proposto.

Saranno valutate positivamente la velocità di implementazione del TPS, la sua integrazione nel work flow clinico, la completezza dei software a disposizione (anche per tecniche di adaptive, gestione di immagini multimodali e autoplanning) oltre che, in base all'esperienza già acquisita dagli operatori, la minore curva di apprendimento

In relazione alle caratteristiche indicate qualora si ravvisi una esclusività di prodotto resta intesa l'applicabilità del principio di equivalenza.

Art. 12 - Sistemi di monitoraggio del posizionamento del paziente

Per il monitoraggio del corretto posizionamento del paziente durante il trattamento radiante, è necessario dotarsi di sistemi indipendenti in grado di acquisire immagini in tempo reale. Tali sistemi permetteranno l'erogazione di trattamenti in modalità gating e in breath-hold.

Si richiede:

- 1) un sistema indipendente di controllo del posizionamento basato su immagini KV acquisite tramite sorgenti esterne al sistema linac.

Con le seguenti caratteristiche minime:

- a. Possibilità di acquisire in qualsiasi momento del trattamento una coppia di immagini x-ray e fonderla automaticamente con quelle di riferimento. La deviazione dalla posizione corretta deve essere riconosciuta immediatamente;
 - b. Il sistema deve essere equipaggiato con flat-panel al silicio amorfo ad alta risoluzione per imaging;
 - c. Il sistema deve avere la possibilità di ottimizzare l'energia del fascio in base alla corporatura del paziente;
 - d. Il sistema deve poter effettuare la correzione del posizionamento in automatico dalla consolle remota;
 - e. Il sistema deve permettere di visualizzare ed esportare i valori di shift della seduta di terapia e dell'intero trattamento;
 - f. Il sistema deve permettere l'archiviazione delle immagini.
- 2) un Sistema di tracking ottico superficiale con tecnologia di ultima generazione che permetta il posizionamento del paziente senza i markers cutanei e senza l'utilizzo di radiazioni ionizzanti al fine di minimizzare la dose al paziente.

Con le seguenti caratteristiche minime:

- a. Ricostruire la superficie esterna 3D del paziente tramite l'utilizzo di minimo 1 telecamera di monitoraggio in modo da localizzare in maniera accurata il posizionamento della regione da irradiare. Si richiede un'adeguata velocità di ricostruzione;

- b. Il sistema deve permettere un'ampia visualizzazione del volume del paziente, deve avere una accuratezza del rilevamento del movimento $\leq 0.5\text{mm}$, e una elevata velocità di scansione e registrazione;
- c. Possibilità per il sistema di utilizzare come immagine di riferimento sia la superficie del paziente ricostruita dal TPS sulla TC di pianificazione, sia la superficie registrata dal sistema durante la prima seduta di trattamento;
- d. Il sistema deve avere la possibilità di registrazione della superficie corporea e di rilevazione automatica delle deviazioni dal posizionamento prefissato secondo soglie di tolleranza stabilite a priori dal personale medico. Le soglie di tolleranza devono essere indipendenti per ciascun grado di libertà (6DOF): x,y,z, pitch, roll, yaw con risoluzione sub-millimetrica;
- e. Effettuare il tracking mediante algoritmi di registrazione su tutti i sei gradi di libertà disponibili;
- f. Il sistema deve funzionare senza nessun marker esterno posto sul paziente;
- g. Il sistema deve fornire, durante l'erogazione del trattamento, alert audio/visivi in caso di superamento di tolleranze preimpostate.

In relazione alle caratteristiche indicate qualora si ravvisi una esclusività di prodotto resta intesa l'applicabilità del principio di equivalenza.

Art. 13 - Attrezzature tecnologico-informatiche a completamento della dotazione della Fisica Sanitaria

Al fine di eseguire la dosimetria di base, i controlli di qualità (CQ), e di controllare l'erogazione dei singoli piani di trattamento complessi di tipo dinamico-volumetrico, è necessario integrare le attrezzature tecnologiche e informatiche in dotazione con:

- a. Un sistema di controllo in rete della erogazione del fascio che possa assicurare la riproducibilità dosimetrica giornaliera dei trattamenti ad intensità modulata. Il sistema deve poter essere montato sulla testata dell'acceleratore offerto in gara;
 - a. deve avere una attenuazione massima del 2%;
 - b. deve permettere la visualizzazione della luce campo senza dover essere smontato o spostato;
 - c. deve essere presente un laser per verificare il posizionamento del paziente;
- b. Sistema/Servizio secondario per dosimetria in vivo che permetta il controllo diretto della dose in situazioni complesse (es feto, cute, cristallino) entro un errore del 5% in modo da soddisfare i requisiti della normativa EURATOM 2013/59;
- c. Un multimetro per il controllo della dose da Cone Beam CT con la sonda CTDI calibrato per la TC in grado di fornire misure di KV, tempi e dose;
- d. Un fantoccio antropomorfo tipo RANDO.

In relazione alle caratteristiche indicate qualora si ravvisi una esclusività di prodotto resta intesa l'applicabilità del principio di equivalenza.

7

Art. 14 - Lavori edili/impiantistici e opere accessorie

Le opere edili/impiantistiche legate all'installazione del nuovo acceleratore lineare sono correlate alle caratteristiche funzionali e esigenze impiantistiche dello stesso. L'impresa dovrà in fase di presentazione dell'offerta indicare quali opere risultano necessarie per l'installazione della nuova apparecchiatura presentando idonei elaborati tecnici atti alla identificazione delle stesse.

Art. 14.1 - Stato attuale

La sala di controllo e il bunker dove è installato l'attuale acceleratore lineare sono state realizzate nell'ambito delle opere di ammodernamento previsti con i fondi ex art.20 legge 67/88, e rispondono alle esigenze dimensionali e impiantistiche dell'apparecchiatura in uso.

La sala è dotata di un impianto di climatizzazione a tutt'aria con batteria di post riscaldamento ubicata all'esterno del bunker. L'immissione dell'aria negli ambienti è prevista con diffusori a flusso elicoidale mentre la ripresa è realizzata con bocchette.

L'unità di trattamento aria esistente, a servizio dell'intero della U.O.C. Radioterapia, è ubicata sulla copertura dell'edificio ed ha una portata totale pari a 20.000 mc/h.

Le attuali canalizzazioni, installate nei controsoffitti del corridoio di accesso ai bunker sono compatibili con una portata di aria pari a circa 4.500 mc/h tali da garantire, per le due sale destinate agli acceleratori lineari, un ricambio pari a circa 10 vol/h.

È presente un impianto di distribuzione dell'acqua refrigerata destinata al raffreddamento dell'acceleratore

L'impianto elettrico a servizio del bunker fa capo ad un quadro acceleratore, alimentato direttamente dal quadro generale in cabina e da quadri di servizio per gli impianti illuminazione, fm e speciali.

La sala controllo e la sala acceleratore sono dotati di un impianto fonia dati con cavi UTP in categoria 6 non schermati.

Le attuali dotazioni civili ed impiantistiche dovranno essere verificate dalla ditta concorrente in base al lay-out e alle caratteristiche dell'acceleratore lineare proposto prevedendo le modifiche, integrazioni e quant'alto necessario per garantire il corretto funzionamento della nuova apparecchiatura

Art. 14.2 - Descrizione delle opere

Opere provvisionali

Per l'introduzione del nuovo acceleratore è necessario prevedere lo smontaggio e successivo rimontaggio della scala esterna in acciaio nonché dell'infilso della esistente sala di attesa. Le opere provvisionali devono comprendere inoltre le cesate per la compartimentazione del cantiere, il tiro in

alto e quant'altro necessario per la realizzazione delle opere. Dovrà infine essere verificata la compatibilità del vano di accesso al bunker per l'introduzione della nuova apparecchiatura.

Opere civili e impiantistiche

Le opere civili da prevedere per l'installazione del nuovo acceleratore lineare sono legate alle dimensioni e caratteristiche della nuova apparecchiatura e degli apparati ad essa funzionali.

Eventuali modifiche ed integrazioni degli appoggi, delle partizioni e di quant'altro necessario al posizionamento della nuova apparecchiatura dovranno essere comprese nella fornitura.

In base al tipo di acceleratore il produttore/installatore dovrà verificare (in merito alla compatibilità con il carico da smaltire ed alla portata di aria immessa che ovviamente varia a seconda del produttore) che l'impianto di condizionamento e raffreddamento siano adeguati. In caso contrario sarà necessario adeguarli ricomprendendoli nella fornitura.

Per garantire la stabilità nell'alimentazione elettrica delle apparecchiature e spegnimento graduale si dovrà prevedere l'installazione di un gruppo UPS di idonee caratteristiche, in particolare in relazione all'assorbimento dell'hardware e software dell'acceleratore.

Per quanto riguarda l'impianto di illuminazione e prese di servizio dei locali accessori l'alimentazione elettrica avverrà dall'esistente quadro di reparto con l'inserimento di eventuali nuovi circuiti e spostamento/integrazione di punti prese.

L'impianto prese all'interno della sala acceleratore sarà alimentato tramite trasformatore di isolamento dal quadro Servizi acceleratore. Tutte le prese e apparecchiature saranno riportate singolarmente ad un nodo equipotenziale all'interno della sala.

Per quanto riguarda l'impianto elettrico l'alimentazione elettrica avverrà dall'esistente quadro collegato all'acceleratore esistente posto la necessità di una verifica, sulla base dell'assorbimento elettrico del nuovo acceleratore lineare, delle caratteristiche del cavo di alimentazione nonché degli interruttori esistenti ovvero si dovrà prevedere l'adeguamento degli stessi, con la sostituzione dei componenti non compatibili alle nuove esigenze.

Il numero di prese RJ45 dovrà essere integrato in base nuove apparecchiature facenti parte della fornitura dell'acceleratore lineare. L'impianto sarà collegato all'esistente rack di reparto e dovrà essere certificato qualora oggetto di modifiche e/o integrazioni.

All'interno della sala acceleratore devono essere installate telecamere IP in numero e posizione tali da garantire un controllo del paziente sottoposto alla terapia. L'impianto sarà collegato alla rete dati e farà capo ad un monitor installato in sala comandi.

Tra la sala acceleratore e la sala comandi deve essere realizzato un impianto interfono per consentire la comunicazione con impianto di diffusione sonora.

Le opere includono la sostituzione dell'attuale porta Bunker e lavori e le opere edili utili e necessari per far accedere il nuovo acceleratore nei locali della Radioterapia ed effettuare i ripristini.

Dovrà essere adeguato l'impianto per la segnalazione mediante lampade a tre sezioni all'interno della sala acceleratore e sulla porta di accesso dell'attività dell'acceleratore con blocco sulla porta di accesso e pulsante a fungo per distacco in emergenza dell'acceleratore.

Nella sala acceleratore deve essere previsto un rilevatore di ozono e un misuratore della radioattività

A

PARTE III: GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA, COLLAUDO E FORMAZIONE

Art. 1 - Garanzia e servizio di assistenza tecnica post-vendita “full risk” e servizio di assistenza tecnica post garanzia

Art. 1.1 - Garanzia e servizio di assistenza tecnica post-vendita “full risk”

L'Aggiudicatario deve fornire, durante il periodo di garanzia, salvo offerta migliorativa presentata in gara, un adeguato servizio di assistenza tecnica “full risk”, tale da ridurre al minimo i fermi macchina dell'acceleratore lineare e dei sistemi ad esso correlati Tale garanzia decorre dal collaudo positivo dell'apparecchiatura e dei relativi sistemi accessori.

I ricambi utilizzati devono essere nuovi e originali. Il servizio deve comprendere:

- a. servizio di manutenzione preventiva, comprensiva di tarature e prove funzionali, volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento dell'apparecchiatura che va eseguita a intervalli regolari in accordo a criteri prescritti dal fabbricante tale da consentire di mantenere la funzionalità originaria;
- b. verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza;
- c. servizio di manutenzione correttiva per garantire il ripristino delle condizioni di normale funzionamento a seguito di segnalazioni di guasto e/o malfunzionamento;
- d. fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi (compresi tubi radiogeni, componenti in vetro, detettori, flat panel del sistema EPID e Cone Beam, monitor, guide d'onda...) e usurabili necessari al funzionamento, sostituiti sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva;
- e. monitoraggio e assistenza da remoto;
- f. assistenza telefonica;
- g. assistenza diretta presso i Centri previ accordi con i Referenti della U.O.C. Radioterapia.

L'aggiudicatario deve garantire i tempi minimi di risposta/intervento/risoluzione come di seguito rappresentati:

Tipo di servizio	Giorni settimanali di attivazione del servizio	Tempo di intervento	Tempo di risoluzione massimo
Assistenza telefonica	Tutti i giorni della settimana esclusi sabato, domenica e festivi dalle 8.00 alle 18.00	5 min	1 gg lavorativo
Guasto bloccante con impossibilità a trattare pazienti	Dal lunedì al venerdì esclusi festivi	4hh lavorative*	3 gg lavorativi dalla chiamata **
Guasto non bloccante	Dal lunedì al venerdì esclusi festivi	8 hh lavorative *	3 gg lavorativi dalla chiamata **

Richieste di variazioni e personalizzazioni	Dal lunedì al venerdì esclusi festivi	72hh lavorative*	12 gg lavorativi dalla chiamata**
---------------------------------------------	---------------------------------------	------------------	-----------------------------------

Note alla tabella

* Per orario lavorativo vanno qui intesi i giorni dal lunedì al venerdì, dalle ore 8.00 alle ore 17.00

**Le tempistiche di intervento si riferiscono all'effettiva presenza del tecnico della Ditta presso l'apparecchiatura e non alla partenza dalla sede delle Ditta (Se non già risolto il guasto o effettuato l'intervento da remoto).

Il numero di interventi previsti nel contratto "full risk" è illimitato.

I giorni massimi di fermo macchina ammessi su base annua (giorni lavorativi dal lunedì al sabato), intesi come somma dei giorni di fermo macchina per manutenzione programmata più giorni il cui fermo è dovuto a guasti deve essere non superiore a 20 giorni o il minor tempo dichiarato nel progetto di assistenza "full risk".

Il calendario delle attività programmate deve essere concordato con il referente della U.O.C: Radioterapia e immediatamente comunicato al personale del Reparto e alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA.

Per i Dispositivi Medici (93/42/CE-2007/47/CE) la Ditta Aggiudicataria deve conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE, e a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

Nell'ambito delle attività di manutenzione preventiva deve essere garantita l'esecuzione con frequenza annuale delle verifiche di sicurezza elettrica in conformità alle normative applicabili (EN 60601-1 CEI 62.5, EN 61010-1 e relative norme particolari).

L'Offerente deve impegnarsi a provvedere a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessari per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio e consumo, nonché all'esecuzione delle **manutenzioni programmate preventive**, rispettando la periodicità e le modalità previste del fabbricante, e i **controlli di sicurezza periodici** secondo le norme CEI vigenti; tutto il materiale necessario (ricambi, consumabili, kit, accessori, etc.) devono essere forniti nell'ambito del contratto, **nulla escluso**, salvo il dolo comprovato (ex art. 43 del codice penale).

Sarà obbligo dell'Offerente adottare, nella esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nel rispetto della legislazione sulla sicurezza, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati. Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sull'Offerente, che deve risponderne in sede civile e penale rendendo completamente sollevata l'Amministrazione.

L'aggiudicatario è inoltre responsabile verso l'Amministrazione per tutte le opere eseguite da ditte ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro. L'aggiudicatario è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da

7

cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

Art. 1.2 - Servizio di assistenza tecnica post garanzia

L'Aggiudicatario terminato il periodo di garanzia tecnica "full risk", salvo offerta migliorativa presentata in gara, deve garantire per un periodo di almeno 10 anni dalla data del collaudo, la manutenzione dell'acceleratore e dei sistemi accessori oggetto della presente fornitura e la disponibilità di tutte le parti di ricambio.

Alla scadenza del periodo di garanzia "full risk" (annuale o maggiore in caso di offerta migliorativa), inizierà il periodo di manutenzione post garanzia, per la durata di tre anni con facoltà di ripetizione per ulteriori 3 anni da esercitare anche di anno in anno, oltre al mantenimento in efficienza con manutenzione preventiva e correttiva come descritta all'art. 1.1 "PARTE III", del presente Capitolato, deve essere garantito l'aggiornamento anti-obsolescenza di tutte le componenti oggetto di gara.

Altresì, successivamente al periodo di garanzia "full risk" e al periodo di assistenza tecnica post garanzia (fin anche alla ripetizione triennale del servizio ove opzionata) fino al compimento del decimo anno dalla data di collaudo positivo, il Fornitore garantirà per tutte le parti di ricambio prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la Camera di Commercio.

Con riferimento alla manutenzione preventiva e correttiva si rinvia alla tabella di cui all'art. 1.1.

Tanto per la garanzia "full risk" di cui al precedente art. 1.1 come per il servizio di assistenza tecnica post garanzia, al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito "Foglio di Lavoro" secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea. L'Offerente si impegna, per sé e per le proprie agenzie di manutenzione autorizzate, a trasmettere copia dei fogli di lavoro alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA ed alla U.O.C. Radioterapia per tutti gli interventi di manutenzione effettuati durante l'intero ciclo di vita delle apparecchiature; detta copia, controfirmata dal personale delle unità operative, deve pervenire entro 48 ore dall'intervento risolutivo o meno.

I rapporti tecnici devono contenere:

- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola);
- la data di esecuzione dell'attività;
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- la firma dell'utilizzatore;

e le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

Riparazione su guasto:

- eventuale numero di richiesta di intervento alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA;
- problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate;
- elenco dettagliato delle parti sostituite;

Manutenzioni preventive:

- check-list delle operazioni previste dal costruttore e quelle effettivamente effettuate;

Taratura e calibrazione:

- identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del costruttore;
- esito controllo;

Verifiche di sicurezza

- dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- i valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme;
- indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, l'Aggiudicatario deve eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare la U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA.

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento delle apparecchiature e/o sistemi accessori tali da fare emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, la ASL di Rieti può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori anche rispetto a quanto indicato nel progetto di assistenza tecnica post vendita "full risk" e post garanzia. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato dalla ASL di Rieti 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 assistenza "full risk", la veridicità dei rapporti e le 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 sistemi accessori.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto (a partire dalla data di emissione del certificato di collaudo con esito positivo di ciascuna apparecchiatura fino a tutto il periodo di assistenza post garanzia "full risk" comprese le eventuali ripetizioni) rientranti nel prezzo aggiudicato, il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi sistemi accessori come accettato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con i normali interventi di manutenzione, il

Fornitore provvederà a sostituirlo con componenti nuovi ed originali identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

In caso di ritardo rispetto ai tempi di risposta, tempi di risoluzione guasto e in caso di superamento dei giorni di fermo macchina per manutenzione correttiva dichiarati nella relazione relativa al servizio di manutenzione preventiva e correttiva riassunti nel questionario tecnico, l'Azienda potrà applicare una penale come indicato nell'art. 8 "PARTE IV" del presente Capitolato, salvo che questi siano stati concordati con la ASL di Rieti.

Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza ed antinfortunistica degli addetti ai servizi di assistenza tecnica sono a carico dell'Aggiudicatario che è tenuto a rispettare sotto la propria ed esclusiva responsabilità le citate norme ed è diretta ed unica responsabile dell'adozione di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi. Ciascun tecnico deve portare una targhetta di riconoscimento personale nella quale devono essere riportati: foto, nome e cognome, qualifica, ditta di appartenenza.

Qualora le attrezzature sanitarie gestiscano e/o memorizzino dati sensibili i tecnici devono:

- verificare in via preliminare e prima di iniziare la propria attività, l'esistenza e la disponibilità di copie di salvataggio dei dati memorizzati nelle attrezzature sanitarie oggetto di interventi di manutenzione;
- verificare la leggibilità dei dati memorizzati sui supporti contenenti le copie di salvataggio, informando gli utenti dei servizi della possibilità che alcuni dati potrebbero andare persi;
- accedere ai soli dati e informazioni indispensabili all'esecuzione delle azioni di assistenza e manutenzione;
- tutelare la riservatezza, mantenendo il segreto su ogni notizia e informazione, acquisite in occasione dell'attività di gestione e manutenzione delle attrezzature sanitarie;
- richiedere all'operatore la parola chiave di accesso ad una applicazione solo in caso di necessità, invitando lo stesso alla modifica della sua parola chiave terminato l'intervento tecnico di assistenza;
- evitare di fare o di richiedere copie di dati personali se non necessario;
- cancellare le copie di dati personali.

Art 2. – Collaudo strutture edili e impiantistiche

Al completamento dei lavori, degli interventi edili ed impiantistici eseguiti per il completo adeguamento del bunker e dei locali adiacenti, l'Aggiudicatario tramite il proprio Responsabile Tecnico della commessa e la Direzione Lavori, comunica esplicitamente l'ultimazione dell'intervento e trasmette all'Azienda tutta la documentazione tecnica finale.

In particolare, a cura delle figure incaricate alle attività di collaudo, con il personale delle Strutture aziendali competenti, alla presenza dell'Esperto Qualificato dell'Azienda insieme al Direttore dei Lavori incaricato e al Direttore per l'esecuzione del contratto ed in contraddittorio con il Responsabile Tecnico della Società aggiudicataria e le eventuali Ditte esecutrici, verranno concordati ed eseguiti

dei sopralluoghi di verifica per il controllo di tutti gli interventi effettuati, degli apparati installati e la compatibilità con la relativa documentazione consegnata e le previsioni contrattuali.

A tal fine, per ciascun sopralluogo, verrà redatto il verbale di verifica e consistenza o prova funzionale. Ogni difformità riscontrata tra il progetto originario e/o la documentazione tecnica finale consegnata e/o quanto realizzato ed installato, deve essere sanata nel più breve tempo possibile, per l'effettuazione di una nuova verifica congiunta, fino al raggiungimento di un esito positivo, con consegna della documentazione tecnica finale aggiornata e corretta.

In ogni caso, entro 10 giorni solari dalla relativa richiesta dell'Azienda, devono essere apportate le modifiche ed integrazioni richieste e conseguentemente aggiornate tutte le documentazioni ed elaborati finali dell'intero intervento.

In generale, qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo dei materiali oggetto della fornitura si intende obbligatoria per l'installazione a cura e spese della Società aggiudicataria.

Tutti i lavori e provviste occorrenti alla corretta installazione e al perfetto funzionamento dell'apparecchiatura, nonché alle attività di verifica e prova devono essere eseguiti a cura e spese della Società aggiudicataria.

La Società aggiudicataria deve fornire senza oneri aggiuntivi quelle parti non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva, o comunque non previste in sede progettuale e che tuttavia risultassero necessarie per garantire il funzionamento di tutte le apparecchiature.

Art. 3 – Collaudo delle apparecchiature

Dalla data di consegna delle apparecchiature, fissata con comunicazione della società aggiudicataria, l'Azienda, mediante il personale incaricato provvede al collaudo delle apparecchiature in conformità alle procedure interne alla ASL di Rieti.

Art. 4 – Certificato di collaudo tecnico di accettazione dell'intero appalto

Il riscontro positivo di tutte le verifiche effettuate, riportate nei rispettivi verbali di verifica e consistenza o prova funzionale, (su opere e impianti, su apparecchiature e su sistemi informativi) è condizione propedeutica alla sottoscrizione del "Certificato di collaudo tecnico di accettazione" dell'intero appalto, delle apparecchiature e dei lavori eseguiti a cura dell'Azienda tramite il Direttore dell'esecuzione del contratto e gli incaricati al collaudo.

Con la sottoscrizione del certificato di collaudo tecnico di accettazione si attesta la collaudabilità dell'intero appalto per la presa in consegna e accettazione da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Si sottolinea che la sottoscrizione di collaudo tecnico di accettazione è comunque subordinato a:

- 1) all'ottenimento del benessere, da parte dell'esperto qualificato dell'Azienda, all'esercizio in sicurezza delle apparecchiature per quanto attiene alle implicazioni radioprotezionistiche. A tal fine l'Aggiudicatario deve fornire all'Esperto Qualificato tutte le informazioni tecniche necessarie all'espressione del parere, nonché provvedere a fornire, a sua cura e spese, e installare tutti i dispositivi fissi di protezione che si riscontrassero necessari;
- 2) all'esito positivo dei vari verbali di verifica e consistenza o prove funzionali eseguiti per le varie tipologie impiantistiche, edilizie e per le varie apparecchiature, compresa la strumentazione dosimetrica, e componenti hardware e software;

- 3) alla consegna al Sistema Informatico (SI.CO.) della documentazione di tutte le prove funzionali effettuate sulla integrazione con il sistema informativo aziendale;
- 4) all'acquisizione dell'intera documentazione tecnica aggiornata dell'intervento;
- 5) al parere positivo o nulla osta da parte degli Enti competenti interessati;
- 6) all'esecuzione da parte dell'Aggiudicatario delle verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature installate, eseguite con strumento dotato di certificato di taratura in corso di validità, e consegna dei reports al Responsabile della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA.
- 7) alla consegna al Responsabile della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA delle certificazioni di conformità delle apparecchiature fornite;
- 8) alla consegna alla Strutture utilizzatrice dei manuali d'uso di tutte le apparecchiature fornite e preferibilmente di una copia in formato elettronico (es. pdf.) al Responsabile della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA;
- 9) alla consegna all'Ufficio Tecnico di una relazione tecnica, accompagnata dal registro delle verifiche, che evidenzia i collegamenti tra le masse delle apparecchiature fisse installate e il corrispondente nodo equipotenziale, nonché le eventuali modalità di accesso a tali masse per l'esecuzione delle verifiche periodiche sugli impianti fissi. A tale scopo è opportuno che i punti di collegamento dei conduttori di protezione con le masse dell'apparecchiature siano resi chiaramente identificabili ed accessibili, se tecnicamente possibile.

Art. 5 – Formazione e affiancamento

Data la complessità della fornitura per il cui funzionamento è richiesto il coinvolgimento di gran parte delle figure operanti nei Servizi interessati (Medici, Fisici, Tecnici e personale amministrativo della U.O.C. Radioterapia) si ritiene necessario che venga realizzata dall'Aggiudicatario un'adeguata formazione ed un affiancamento per l'attivazione e la messa in uso clinico delle attrezzature e dei sistemi informatici, anche con la presenza di personale specializzato in sede.

Nella documentazione tecnica gli Operatori Economici devono proporre un dettagliato "Piano di formazione del personale". Tale piano deve riportare lo schema dei corsi previsti, con relativa suddivisione per figura professionale (Medici, Tecnici, personale amministrativo della U.O.C. Radioterapia) e indicare:

- il numero di ore di addestramento ritenute necessarie;
- le modalità di tale addestramento (in gruppo, con l'indicazione della numerosità del gruppo, individuale, ecc.);
- le sedi di svolgimento se diverse da quelle dell'installazione;
- la descrizione del materiale relativo ai corsi di formazione che verrà consegnato;
- affiancamento, specificando il numero di giornate.

Nel "Piano di formazione del personale" deve essere previsto un secondo momento di formazione sulle apparecchiature e sul sistema informatico dopo un periodo di utilizzo.

Sarà necessario specificare se il tipo di formazione sarà "continua" intendendo con ciò eventuale formazione di nuovo personale impiegato successivamente all'installazione dell'apparecchiatura.

Ogni corso di formazione deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento avuto sulle apparecchiature e sul sistema informatico.



Tutte le attività di formazione devono essere preventivamente concordate dall'Aggiudicatario con il Direttore della U.O.C. Radioterapia ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

8

PARTE IV: CAPITOLATO AMMINISTRATIVO

Art. 1 – Fatturazioni e pagamenti

L'aggiudicatario accetta di aderire alla disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali approvate con DCA n. U00308 del 3/07/2015 pubblicato sul BURL LAZIO n. 57 del 16/07/2015.

La fattura mensile relativa al servizio deve essere presentata alla ASL secondo il meccanismo dello "SPLIT PAYMENT" (art. 5 D.M. 23/01/2015).

Il pagamento dei corrispettivi avverrà, entro sessanta giorni di ricezione delle fatture e caricamento delle stesse sul Sistema di Interscambio (SdI) gestito dall'Agenzia delle Entrate, ferme restando le verifiche di cui al presente articolo e detratte le eventuali penali in cui l'Aggiudicatario dovesse incorrere. Ai sensi della Legge n. 136/2010 e s.m.i. detti pagamenti saranno effettuati sul conto corrente dedicato indicato dall'Aggiudicatario.

La liquidazione è inoltre subordinata all'acquisizione del D.U.R.C. (Documento Unico di Regolarità Contributiva).

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

La ASL di Rieti, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'appaltatore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione dell'affidamento, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'appaltatore potrà sospendere il servizio e, comunque, qualora l'operatore economico si rendesse inadempiente a tale obbligo è prevista la risoluzione del contratto.

Il ritardo dei pagamenti non dà diritto all'Aggiudicatario di richiedere la risoluzione del contratto.

Ciascuna fattura emessa deve contenere anche il riferimento al CIG (Codice Identificativo Gara) e deve essere intestata nel modo che segue:

Azienda Sanitaria Locale Rieti
Via del Terminillo n.42
021000 – Rieti (RI)
P.IVA / C.F. 00821180577
Codice IPA: as_ri
Codice Univoco Ufficio: UFX1HE

La fatturazione avverrà secondo le seguenti fasi:

- Al completamento dei lavori, degli interventi edili ed impiantistici eseguiti per il completo adeguamento del bunker e dei locali adiacenti, comunicazione dell'Aggiudicatario dell'ultimazione dell'intervento e trasmissione all'Azienda tutta la documentazione tecnica finale: **il corrispettivo dovuto, come da offerta economica, a titolo di lavori di adeguamento e allacciamento impianti;**

7

- Alla consegna dell'Acceleratore lineare e dei relativi sistemi: **il 20% del corrispettivo dovuto, come da offerta economica, con riferimento all'acceleratore lineare completo dei relativi sistemi;**
- Alla comunicazione di fine intervento e trasmissione della documentazione finale alla sottoscrizione del certificato di collaudo tecnico di accettazione dell'intero appalto delle apparecchiature e dei lavori eseguiti: **il 60% del corrispettivo dovuto, come da offerta economica, con riferimento all'acceleratore lineare completo dei relativi sistemi;**
- Al termine del periodo di formazione e affiancamento (Verbale di fine affiancamento): **il 10% del corrispettivo dovuto, come da offerta economica, con riferimento all'acceleratore lineare completo dei relativi sistemi;**
- Al termine del periodo di garanzia e servizio di assistenza tecnica post vendita "full risk": **il 10% del corrispettivo dovuto, come da offerta economica, con riferimento all'acceleratore lineare completo dei relativi sistemi.**

A decorrere dalla scadenza del termine della garanzia "full risk" o migliori condizioni derivanti dall'offerta tecnica, con riferimento al **Servizio di assistenza tecnica post garanzia**, i corrispettivi verranno fatturati con canoni trimestrali posticipati.

Art. 2 – Divieto di cessione del contratto e subappalto delle prestazioni

Salvo quanto disposto dall'art. 106, comma 1, lettera d) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. è vietata, in tutto o in parte, la cessione a terzi del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso con perdita della cauzione a titolo di risarcimento dei danni e delle spese causate alla ASL di Rieti, fatti salvi gli eventuali conseguenti maggiori danni accertati.

Il subappalto è ammesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 105 del Codice.

La mancata dichiarazione della volontà di subappaltare, espressa in sede di offerta, non consentirà il subappalto durante l'esecuzione del contratto. L'affidamento delle suddette attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri contrattuali del Fornitore, che rimane responsabile in solido nei confronti della ASL, per l'esecuzione di tutte le attività contrattualmente previste. L'Aggiudicatario è responsabile dei danni che dovessero derivare all'Azienda Sanitaria o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività. I subappaltatori devono mantenere per tutta la durata del Contratto i requisiti richiesti dal bando di gara e/o dal Disciplinare.

Art. 3 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

Per quanto attiene le modifiche del contratto durante il periodo di efficacia ci si atterrà a quanto disposto dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Art. 4 – Risoluzione del contratto

A

La ASL di Rieti potrà risolvere di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 C.C., previa comunicazione da farsi all'Aggiudicatario con raccomandata AR o via PEC, con la quale dichiara di volersi avvalere della clausola risolutiva, nei seguenti casi:

- qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti di ordine generale, d'idoneità professionale, di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale (artt. 80 e 83 del D. Lgs. n. 50/2016), come dichiarati;
- qualora l'Aggiudicatario non comunichi immediatamente alla ASL di Rieti ogni variazione rispetto ai requisiti dichiarati e accertati prima della sottoscrizione del contratto;
- mancato rispetto degli impegni assunti con il Patto di Integrità allegato al presente Capitolato;
- grave inadempienza accertata alle norme di legge riguardanti la prevenzione degli infortuni, la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro;
- inosservanza degli obblighi dettati dalla Legge n. 136/2010 in tema di tracciabilità dei flussi finanziari;
- qualora l'importo delle penali applicate dovesse superare il 10% del valore complessivo del contratto;
- mancata reintegrazione delle cauzioni eventualmente escusse entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della ASL di Rieti;
- dopo n. 3 (tre) contestazioni formali, intervenute nell'arco di 12 mesi, per le quali non siano pervenute o non siano state accolte, da parte della ASL di Rieti, le giustificazioni dell'Aggiudicatario;
- qualora ogni altra fattispecie d'inadempimento e/o irregolarità faccia venire meno, a totale incondizionato giudizio della ASL di Rieti, il rapporto di fiducia sottostante il Contratto;
- in tutte le ulteriori ipotesi esplicitamente indicate nel presente Capitolato.

In caso di risoluzione del contratto l'Aggiudicatario si impegna a fornire alla ASL di Rieti tutta la documentazione tecnica e i dati necessari al fine di provvedere direttamente o tramite terzi all'esecuzione dello stesso.

La risoluzione del contratto farà sorgere a favore della ASL di Rieti:

- la facoltà di incamerare la cauzione definitiva e di procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario, fatto salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno; l'esecuzione in danno non esime l'Aggiudicatario dalla responsabilità civile e penale in cui lo stesso possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione;
- il diritto di affidare a terzi l'affidamento, in danno dell'Aggiudicatario, fatto salvo il diritto al risarcimento delle maggiori spese e/o minori entrate che la ASL di Rieti dovesse sopportare per il rimanente periodo contrattuale, nel caso in cui non riuscisse ad assegnare l'appalto utilizzando la graduatoria scaturita dalla procedura di gara e fosse obbligata ad esperire una nuova procedura.

La ASL di Rieti si riserva altresì la facoltà di recedere dal contratto per sopravvenuti motivi di pubblico interesse con preavviso di almeno 15 (quindici) giorni, da comunicarsi alla Società aggiudicataria con lettera raccomandata a.r.

Art. 5 - Clausola di recesso ex art. 1373 C.C.

La ASL di Rieti si riserva la facoltà di recedere dal contratto a sua discrezione e in ogni momento, ai sensi dell'art. 1373 comma 2° C.C., con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni da comunicarsi all'Aggiudicatario con lettera raccomandata AR o via PEC, nel caso di variazioni notevoli e rilevanti di carattere organizzativo che abbiano incidenza sull'esecuzione del Contratto o qualora ragioni di pubblico interesse inderogabili ed urgenti lo impongano.

Altresì la ASL di Rieti si riserva la facoltà di recedere dal contratto al verificarsi di inadempienze, anche non esplicitamente individuate nel presente Capitolato come causa di decadenza, ma tali da inficiare o compromettere gravemente la regolarità dell'Affidamento e/o il rispetto dei contenuti contrattuali, previa contestazione con diffida inoltrata all'Aggiudicatario con raccomandata AR o a mezzo PEC.

Con detta diffida è prefissato un termine congruo, non inferiore a 10 giorni lavorativi, entro il quale il Concessionario deve sanare l'inadempienza e/o presentare le proprie osservazioni giustificative.

La ASL Rieti, decorso il suddetto termine senza che l'inadempimento sia sanato, o qualora non ritenga di accogliere le eventuali giustificazioni addotte dall'Aggiudicatario, procede a risolvere il Contratto.

Art. 6 – Penali e modalità di contestazione

La violazione delle disposizioni contenute nel presente Capitolato e nell'offerta tecnica prodotta in sede di gara comporterà l'applicazione di **penali** adeguate all'importanza e alla gravità dell'infrazione, non esclusa la facoltà di risolvere il contratto.

In particolare, in presenza delle violazioni e/o delle inadempienze di seguito descritte, la ASL Rieti applicherà le seguenti **penalità**:

Euro 1.500,00 per ogni giorno solare (24 ore) di ritardo rispetto ai termini temporali specificati in offerta e secondo le indicazioni relative al cronoprogramma generale e la tempistica massima delle fasi esecutive dell'intero appalto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Euro 2.000,00 per ogni giorno solare (24 ore) di ritardo rispetto ai termini temporali di cui all'art. 1.1 della "PARTE III" del presente Capitolato o quella migliorativa specifica in offerta secondo le indicazioni relative all'assistenza tecnica e manutenzione di tipo "full-risk", fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Euro 3.000,00 per ogni giorno solare (24 ore) in più rispetto ai 20 (venti) giorni annui*, o il minor tempo dichiarato nel progetto di assistenza "full risk", previsti di fermo macchina per manutenzione programmata più giorni il cui fermo è dovuto a guasti, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. (* per "annui" si intende ogni 365 giorni solari a decorrere dal collaudo positivo).

Euro 500,00 per ogni giorno solare (24 ore) di ritardo rispetto ai termini temporali di cui all'art. 1.1 della "PARTE III" del presente Capitolato o quella migliorativa specifica in offerta rispetto alla mancata o incompleta attività di formazione e affiancamento.

Euro 150,00 per ogni giorno solare (24 ore) di ritardo rispetto al termine di 10 (dieci) giorni lavorativi (da conteggiare dal lunedì al venerdì, escluse le feste da calendario) dal ricevimento della relativa richiesta da parte della ASL Rieti, nell'ipotesi di mancata reintegrazione delle cauzioni eventualmente escusse.

Nessun compenso verrà riconosciuto all'Aggiudicatario per il minor tempo di esecuzione rispetto a quello previsto dal presente Capitolato o offerto.

L'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà in via prioritaria mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del presente contratto o a qualsiasi altro titolo dovute, o sulla cauzione definitiva se queste non fossero bastanti. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione l'Aggiudicatario deve provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La mancata reintegrazione delle cauzioni eventualmente escusse entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della ASL Rieti comporterà l'applicazione della pena anzidetta.

Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che l'Aggiudicatario non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

La ASL di Rieti si riserva il diritto di risolvere il contratto nel caso in cui l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% del valore complessivo dello stesso. In tal caso la ASL di Rieti avrà facoltà di incamerare la cauzione definitiva, nonché di procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario. Resta salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno.

Ogni inadempienza agli obblighi contrattuali sarà specificamente contestata all'Aggiudicatario con comunicazione scritta, inoltrata con Raccomandata A/R o mezzo posta elettronica certificata (PEC). Entro 15 (quindici) giorni, naturali e consecutivi, dalla data della suddetta comunicazione, l'Aggiudicatario potrà presentare eventuali osservazioni e/o controdeduzioni. Decorso il suddetto termine l'Amministrazione, qualora non riceva giustificazioni oppure, avendole ricevute, non le ritenga valide, applicherà le **penali** previste, o comunque adotterà le determinazioni ritenute più opportune, dandone comunicazione all'Aggiudicatario.

Art. 7 – Informativa ex art. 13 D. Lgs. n. 196/2003 – Obbligo di riservatezza – Tutela dei dati

I dati dell'Aggiudicatario raccolti per la partecipazione alla procedura di gara in argomento e per l'espletamento dell'appalto saranno utilizzati esclusivamente nell'ambito della procedura di gara medesima, sia per le finalità correlate alla scelta dell'Aggiudicatario e all'instaurazione del relativo rapporto contrattuale che per le finalità inerenti alla gestione del rapporto contrattuale e di ogni altra

attività ad esso connessa. Detti dati saranno trattati da organi e uffici interni della ASL di Rieti preposti alla gestione e controllo degli atti ed in tutti gli altri casi previsti dalla legge.

Il trattamento sarà effettuato con e senza l'ausilio di mezzi elettronici, o comunque automatizzati e, comprenderà, nel rispetto dei limiti e delle condizioni poste dall'art. 11 del D. Lgs. n. 196/03 e s.m.i., tutte le operazioni o complesso di operazioni previste dall'art. 4, comma 1, lett. a) del D. Lgs. 196/03 e necessarie al trattamento in questione con l'osservanza delle misure minime cautelative della sicurezza e riservatezza dei dati previste dalla normativa vigente.

Il conferimento dei dati personali ha natura obbligatoria pena l'esclusione dalla gara.

L'eventuale parziale o totale rifiuto di rispondere comporterà, pertanto, l'impossibilità di perseguire le finalità indicate al primo capoverso.

I dati personali relativi al trattamento in questione :

- possono essere comunicati a soggetti diversi dall'Ente per le finalità sopra indicate;
- possono venire a conoscenza dei responsabili dei procedimenti relativi alle attività oggetto del presente Capitolato.

Ai sensi dell'articolo 7 del D. Lgs. 196/03 e s.m.i., i titolari dei dati personali hanno il diritto di conoscere, in ogni momento, quali sono i dati trattati e come essi vengono utilizzati, nonché il diritto di farli aggiornare, integrare, rettificare o cancellare, chiederne il blocco ed opporsi al loro trattamento facendone esplicita richiesta al responsabile del procedimento.

Il titolare del trattamento è la ASL di Rieti.

Si precisa che all'interno della Delibera di indizione della gara verrà individuato il Responsabile del trattamento dei dati.

Le notizie ed i dati relativi alla ASL di Rieti, comunque venuti a conoscenza dell'Aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività nel corso dell'esecuzione delle attività e dei servizi correlati al presente affidamento, non devono, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dello stesso Aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente Capitolato, salvo esplicita autorizzazione della stessa ASL di Rieti.

L'Aggiudicatario, ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., è responsabile del trattamento dei dati relativi alla ASL di Rieti.

L'Aggiudicatario si impegna a comunicare i nominativi dei soggetti incaricati del trattamento dei dati personali alla ASL di Rieti prima dell'inizio delle prestazioni oggetto del presente affidamento.

Art. 8 – Clausola anti-pantouflage

Con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, del D. Lgs. 165/2001 e s.m.i., l'Aggiudicatario conferma di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che, negli ultimi tre anni di servizio, hanno esercitato poteri

7

autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del citato decreto 165/2001 e si obbliga a non concluderne per tutta la durata del contratto.

Art. 9 – Obblighi derivanti dal D.P.R. n. 62/2013 “Regolamento recante codice di comportamento dipendenti, a norma dell’art. 54 del D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165”

Il Concessionario, ai sensi dell’art. 2, comma 3, del D.P.R. n. 62 del 16 aprile 2013, con riferimento alle attività connesse al presente affidamento, prende atto del Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, adottato dalla ASL di Rieti con atto deliberativo n. 89/D.G. f.f. del 31/01/2014, e si impegna ad osservare ed a fare osservare ai propri collaboratori, a qualsiasi titolo, gli obblighi di condotta in esso previsti.

A tal fine si dà atto che l’Aggiudicatario si impegna a portare detto codice a conoscenza dei propri collaboratori per le finalità sopra descritte.

La violazione degli obblighi di cui al D.P.R. n.62/2013 costituisce causa di risoluzione del contratto. La ASL di Rieti, verificata l’eventuale violazione, contesta per iscritto il fatto all’Aggiudicatario assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o non risultassero accolte la ASL di Rieti, fatto salvo il risarcimento dei danni subiti, procederà alla risoluzione del contratto.

Art. 10 – Foro competente

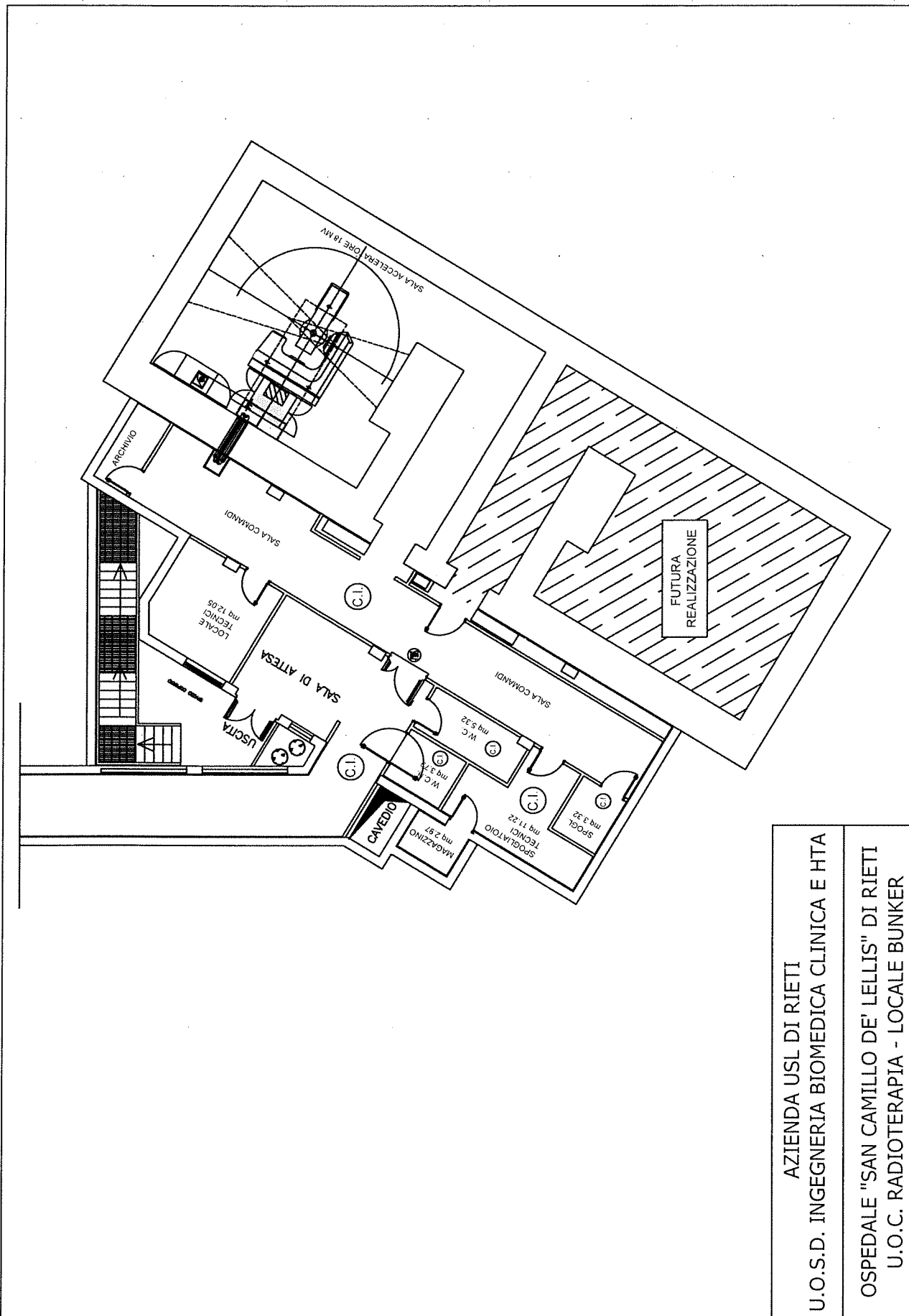
Per tutte le controversie non risolubili in via consensuale che dovessero insorgere tra le parti per l’interpretazione e l’esecuzione del contratto di eventuale competenza del giudice ordinario, è competente il foro di Rieti.

Art. 11 – Rinvio alle norme di legge

Per quanto non espressamente contemplato nel presente Capitolato e nel disciplinare, ivi compresi i relativi allegati, si fa espresso richiamo alle normative vigenti in materia con particolare riferimento al Codice Civile e al D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i..

Luogo e data, _____

Per Accettazione
(Timbro e firma del legale rappresentante o procuratore autorizzato dell’operatore economico concorrente o comunque altra persona legittimamente autorizzata ad impegnare lo stesso)



AZIENDA USL DI RIETI
U.O.S.D. INGEGNERIA BIOMEDICA CLINICA E HTA

OSPEDALE "SAN CAMILLO DE' LELLIS" DI RIETI
U.O.C. RADIOTERAPIA - LOCALE BUNKER

QUADRO ECONOMICO ORIENTATIVO	
Acceleratore lineare	€ 2.100.000,00
Sistema di pianificazione dei trattamenti	€ 150.000,00
Attrezzature tecnologico-informatiche a completamento della dotazione della fisica sanitaria	€ 170.000,00
Lavori edili per adeguamento impianto elettrico e idraulico. Sistema di raffreddamento a circuito chiuso e UPS. Sostituzione porta Bunker. Lavori per l'accesso del nuovo acceleratore nei locali della Radioterapia ed eventuali ripristini.	€ 350.000,00
Smaltimento del vecchio acceleratore	€ 45.000,00
Costi per la sicurezza (3%)	€ 84.450,00
TOTALE	€ 2.899.450 + IVA