

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

**Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746/2781 – PEC: [asl.rieti@pec.it](mailto:asl.rieti@pec.it)**

**C.F. e P.I. 00821180577**

**GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO**, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI.

**CIG 89952066D0**

**CAPITOLATO TECNICO**

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

## **INDICE**

### **PARTE I: DISPOSIZIONI GENERALI**

- Art. 1 – Oggetto dell’appalto
- Art. 2 – Responsabile del Procedimento e Direttore dell'Esecuzione del Contratto
- Art. 3 – Valore a Base d'Asta
- Art. 4 – Ordinativo di fornitura, installazioni e consegne
- Art. 5 – Stipula del contratto
- Art. 7 – Norme di riferimento e rinvio
- Art. 7 – Garanzia fideiussoria definitiva
- Art. 8 – Fatturazioni e pagamenti
- Art. 9 – Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari
- Art. 10 – Divieto di cessione del contratto e subappalto delle prestazioni
- Art. 11 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia
- Art. 12 – Risoluzione del contratto
- Art. 13 - Clausola di recesso ex art. 1373 C.C.
- Art. 14 – Livelli di servizio, penali e modalità di contestazione
- Art. 15 – Informativa ex art. 13 D. Lgs. n. 196/2003 – Trattamento dei dati
- Art. 16 – Spese contrattuale, imposte e tasse – Spese di pubblicità
- Art. 17 – Clausola anti pantouflage
- Art. 18 – Obblighi derivanti dal D.P.R. n. 62/2013
- Art. 19 – Foro competente
- Art. 20 – Rinvio alle norme di legge

### **PARTE II: CAPITOLATO TECNICO**

Contesto tecnologico del Reparto di Radioterapia di Rieti

1. INTERVENTI PREVISTI ACCELERATORE LINEARE  
*Requisiti minimi - Acceleratore lineare multi energia*
2. LAVORI E OPERE ACCESSORIE
3. OPERE DI UMANIZZAZIONE
4. QUOTAZIONI PER DISPOSITIVI AGGIUNTIVI

### **PARTE III: GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA COLLAUDO E FORMAZIONE**

1. Garanzia e servizio di assistenza tecnica post vendita full risk e servizio di assistenza tecnica post garanzia
  - Garanzia e servizio di assistenza tecnica post vendita full risk
  - Condizioni di assistenza tecnica post garanzia

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

2. Collaudo strutture edili e impiantistiche
3. Collaudo delle sole apparecchiature
4. Certificato di collaudo tecnico di accettazione dell’intero appalto
5. Formazione e affiancamento

## **PARTE I: DISPOSIZIONI GENERALI**

### **Art. 1 – Oggetto dell’appalto**

Il presente capitolato d’appalto disciplina la fornitura, comprensiva di installazione, a perfetta regola d’arte, messa in esercizio e collaudo di apparecchiature per la U.O.C. di Radioterapia dell’ASL di Rieti nonché delle opere accessorie per gli allacciamenti impiantistici, arredi, per l’inserimento della nuova apparecchiatura, per l’adeguamento e completamento dei locali sala terapia sala attesa e sala controllo, unitamente alle opere di umanizzazione, garanzia, assistenza tecnica collaudo e formazione.

Il tutto meglio descritto e analiticamente dettagliato nelle successive parti II e III, secondo i bisogni clinico-organizzativi del Reparto.

L’apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell’offerta, nuova di fabbrica, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l’ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l’azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti e dagli accessori necessari per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti.

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

La consegna dovrà avvenire nel luogo di installazione in quanto la ASL non dispone di adeguati spazi per lo stoccaggio.

Per quanto attiene la fornitura dell’acceleratore per la Radioterapia 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 dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, radioprotezionistico, oltre che idonei all’attività terapeutica prevista.

La fornitura comporterà quindi per l’O.E. aggiudicatario i seguenti obblighi contrattuali:

- a) l’elaborazione del progetto esecutivo di adeguamento e messa a norma dei locali destinati all’installazione dell’apparecchiatura, comprensivo di adeguamento dell’impianto elettrico, dell’impianto di condizionamento e del sistema di raffreddamento/raffrescamento, della pavimentazione, della controsoffittatura e delle barriere radio protezionistiche della Porta schermata di ingresso al bunker e di opportuna Unità di continuità elettrica (UPS), nonché delle opere di umanizzazione. Il progetto dovrà essere approvato dal Settore tecnico dell’Azienda e dagli Enti competenti;
- b) la fornitura e la realizzazione di tutte le opere necessarie di cui al precedente punto, comprensivo del coordinamento per la sicurezza (con la sola esclusione della Direzione dei lavori), la predisposizione di tutta la documentazione per la presentazione agli Enti competenti e le relative dichiarazioni di conformità e di corretta posa in opera;

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

- c) il trasporto, la consegna, l’installazione a regola d’arte, la messa a punto, il collaudo tecnico funzionale e quanto altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l’apparecchiatura, le attrezzature dosimetriche e di supporto, il tutto a totali spese e cura dell’aggiudicataria;
- d) il collaudo delle opere e la fornitura degli elaborati costruttivi al termine della costruzione con relativa documentazione tecnica di collaudo;
- e) la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione quanto altro previsto dal presente capitolato.

La fornitura dovrà essere conforme alle norme vigenti sulla sicurezza, con particolare riguardo a quella elettrica; dovrà essere disponibile il marchio CE.

L’O.E. dovrà dimostrare il possesso di certificazione aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000) o equivalenti, ovvero di operare con un sistema di qualità che garantisca il possesso dei requisiti necessari per l’ottenimento delle certificazioni suddette, nonché il possesso della Certificazione del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ), del produttore o del distributore, di conformità alla norma EN ISO 9001:2015 o equivalente, rilasciata da organismi accreditati e infine il possesso della Certificazione del Sistema di Gestione della Qualità per Dispositivi Medici del produttore, di conformità alla norma EN ISO 13485:2016 o equivalente, rilasciata da organismi accreditati.

La fornitura comprende la corretta installazione dell’apparecchiatura/sistemi nei locali indicati, chiamati nella pianta allegata come Bunker.

Ogni onere e/o assistenza specialistiche necessarie per l’installazione della macchina e dei relativi accessori, sarà a totale carico dell’O.E. stesso.

L’O.E. s’impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature/sistemi e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell’offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Gli OO.EE. partecipanti dovranno dettagliare nella documentazione tecnica il materiale di consumo eventualmente necessario per il corretto e regolare funzionamento dell’apparecchiatura specificando se trattasi di materiale dedicato o acquistabile sul libero mercato.

Gli OO.EE. dovranno altresì indicare nella offerta economica i costi del materiale suindicato.

Gli OO.EE., inoltre, potranno quotare a parte ulteriori opzioni, eventualmente oggetto di separata valutazione nell’ambito degli aspetti qualitativi. L’offerta si intende comprensiva di manuali d’uso in italiano, sia in versione cartacea sia in versione informatizzata

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature oggetto del presente appalto, si classificano in:

- a) Requisiti Minimi;**
- b) Criteri Migliorativi di tipo tabellare, quantitativo o discrezionale.**

I **Requisiti Minimi**, devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature offerte in gara, a pena di esclusione dalla gara.

I **Criteri Migliorativi**, saranno oggetto di valutazione, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel disciplinare di gara.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

Per tutto il periodo di garanzia, pari ad almeno 24 mesi, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei *software* e dell’*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell’utilizzo del sistema, oggetto della fornitura.

L’Aggiudicatario dovrà impegnarsi a garantire la disponibilità di tutte le parti di ricambio originali ritenute di natura vitale per ogni singola parte del sistema fornito per un tempo di almeno 10 anni dalla data di collaudo

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all’Azienda Sanitaria la presenza degli aggiornamenti software disponibili e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell’Azienda le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

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

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, qualora ritenuto necessario, in fase di valutazione delle Offerte tecniche, di chiedere agli OO.EE. concorrenti la presentazione di ulteriore documentazione attestante la sussistenza di tutti i suddetti requisiti.

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

## **Art. 2 Responsabile del Procedimento e Direttore dell'Esecuzione del Contratto**

Il Responsabile del presente procedimento di gara è .....

Con la delibera di aggiudicazione verrà nominato un Direttore dell'Esecuzione del Contratto e un Direttore dei Lavori, con le finalità e i compiti previsti, ai sensi dell’art. 111 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.m.ii., dal *DM 7 marzo 2018, n. 49 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti intitolato Regolamento recante: “Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell’esecuzione».*

## **Art. 3 – Valore a Base d'Asta**

Il **valore complessivo dell'appalto** è pari ad € **1.700.000,00 (IVA esclusa)**, come di seguito meglio specificato:

	Descrizione	Importo Euro
--	-------------	--------------

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

1	Acceleratore lineare completo di ultima generazione per tecniche avanzate di “radioterapia adattativa”, “radioterapia ad intensità modulata e radioterapia ad intensità modulata volumetrica (es.vmat, rapidarc o equivalenti)”, “radioterapia stereotassica encefalo e body” e tecniche di trattamento “flatness filter free” ad alto rateo di dose.	1.300.000,00
2	Lavori di adeguamento dei locali, allacciamento impianti	350.000,00
2.a	oneri per la sicurezza, <u>non soggetti a ribasso</u> , tenuto conto delle indicazioni e misure per la stesura dei piani di sicurezza, sono compresi nell’importo lavori di cui al punto 2	10.500,00
2.b	oneri per la sicurezza, <u>non soggetti a ribasso</u> , finalizzati all’eliminazione dei rischi da interferenze (DUVRI) sono compresi nell’importo lavori di cui al punto 2	675,00
3	Opere di umanizzazione (spazi, arredi, attrezzature)	50.000,00

Non verranno accettate offerte superiori all’importo a base d’asta fissato in € 1.700.000,00, determinato dall’importo dell’acceleratore della formazione e affiancamento, della garanzia post vendita (punto 1), dall’importo dei lavori di adeguamento dei locali e allacciamento impianti (punto 2) e del servizio di manutenzione post garanzia decorrente dalla data di scadenza della garanzia post vendita per la durata di anni 2 (due), dalle opere di umanizzazione (punto 3).

#### **Art. 4 – Ordinativo di fornitura, istallazioni e consegne**

In seguito alla stipulazione del contratto verrà emesso l’ordinativo di fornitura che darà 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) dovrà essere effettuata presso il reparto di Radioterapia sito presso il P.O. Rieti - Viale Kennedy Rieti nel rispetto dei tempi stabiliti al precedente articolo.

L’Operatore Economico aggiudicatario dovrà effettuare la consegna a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Durante i suddetti tempi massimi di consegna, l’O.E. aggiudicatario dovrà tenere aggiornata l’ASL 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 dovrà in ogni caso attivarsi affinché i tempi massimi di consegna dell’acceleratore siano rispettati ed intraprenderà tutte le azioni in suo potere, affinché ciò avvenga, tenendo costantemente informata l’ASL Rieti.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

## **Art. 5 – 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. 6 – Norme di riferimento e rinvio**

L’Aggiudicatario dovrà garantire la conformità delle apparecchiature e dei servizi connessi alle vigenti leggi e normative di cui a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- ✓ 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;
- ✓ conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei pazienti stabilite nel D.Lgs. 101/2020e s.m.i.;
- ✓ alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101 l’apparecchiatura oggetto del presente capitolato deve soddisfare i criteri specifici di accettabilità secondo quanto ivi previsto.

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

## **Art. 7 – Garanzia fideiussoria definitiva e Polizza di assicurazione**

Prima della sottoscrizione del contratto l’Aggiudicatario deve presentare una **garanzia definitiva**, a garanzia degli obblighi assunti per eventuale mancato o inesatto adempimento delle prestazioni, nella misura del 10% dell’importo contrattuale, nei modi previsti dall’art.103 del D.Lgs. n. 50/2016, avente una validità temporale pari almeno alla durata del contratto. Lo svincolo avverrà ai sensi e secondo le modalità previste dallo stesso art. 103.

L’importo della cauzione definitiva può essere ridotto secondo le modalità previste dall’art. 93, comma 7, del codice. Per fruire delle riduzioni l’Aggiudicatario dovrà possedere i relativi requisiti e documentarli allegando le relative certificazioni di qualità ovvero copia conforme all’originale.

Ove l’Aggiudicatario abbia idoneità plurisoggettiva, la garanzia in argomento deve essere tassativamente intestata a tutti gli operatori che costituiranno il Raggruppamento, l’aggregazione di imprese di rete, il Consorzio o il GEIE. Altresì, in tale ipotesi, l’Aggiudicatario può godere del beneficio della riduzione della garanzia solo se tutti i soggetti che lo costituiscono siano in possesso della predetta certificazione allegandola secondo le modalità previste.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

La mancata costituzione di detta garanzia definitiva determina la decadenza dell’affidamento e l’acquisizione della cauzione provvisoria da parte del soggetto appaltante, che aggiudica l’affidamento al concorrente che segue nella graduatoria.

La cauzione eventualmente escussa nel corso della validità del contratto deve essere reintegrata. Se la cauzione non viene reintegrata entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell’ASL la stessa applicherà le **penali** previste nel presente capitolato.

Altresì, almeno 10 giorni prima della consegna dei lavori, l’aggiudicatario, ai sensi del comma 7 del citato art. 103, dovrà costituire e consegnare all’ASL Rieti una **polizza di assicurazione** che copra i danni subiti dalla Stazione appaltante a causa del danneggiamento o della distruzione totale o parziale di impianti ed opere, anche preesistenti, verificatisi nel corso dell’esecuzione dei lavori. L’importo della somma da assicurare dovrà corrispondere all’importo del contratto per la parte afferente i lavori di adeguamento dei locali e allacciamento impianti. Detta polizza, con decorrenza dalla data di consegna dei lavori e cessazione decorsi dodici mesi dalla data di ultimazione dei lavori risultante dal relativo certificato, dovrà assicurare l’ASL Rieti contro la responsabilità civile per danni causati a terzi nel corso dell’esecuzione dei lavori con un massimale minimo di euro 500.000,00.

#### **Art. 8 – 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 03.07.2015 pubblicato sul BURL LAZIO n. 57 del 16.07.2015.

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. Ritardi nel pagamento, oltre il termine sopra indicato, comportano l’applicazione degli interessi previsti dall’accordo pagamenti di cui al richiamato DCA n. U00308/2015.

Ai sensi della Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii. 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.

L’ASL 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.

La fatturazione avverrà secondo le seguenti fasi:

- i. Al completamento dei lavori, degli interventi edili ed impiantistici eseguiti per il completo adeguamento del bunker e dei locali adiacenti, comunicazione dell’Aggiudicatario

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

- 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;**
- ii. Alla consegna dell’Acceleratore lineare: **il 20% del corrispettivo dovuto, come da offerta economica, con riferimento all’acceleratore lineare completo dei relativi sistemi;**
  - iii. Al completamento delle opere di umanizzazione, 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 opere di umanizzazione;**
  - iv. 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;**
  - v. Al termine del periodo di formazione e affiancamento (Verbale di fine affiancamento): **il 15% del corrispettivo dovuto, come da offerta economica, con riferimento all’acceleratore lineare completo dei relativi sistemi;**
  - vi. Al termine del periodo di garanzia e servizio di assistenza tecnica post vendita full risk: **il 5% del corrispettivo dovuto, come da offerta economica, con riferimento all’acceleratore lineare completo.**

#### **Art. 09 – Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari**

Ai sensi dell’art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010, l’Aggiudicatario assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ed in particolare dovrà provvedere ad indicare, entro sette giorni, all’Ufficio competente gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alla procedura in argomento con l’indicazione delle generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo stesso. L’Aggiudicatario è altresì tenuto a comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

Si impegna altresì a trasmettere alla ASL Rieti i contratti o atti sottoscritti con eventuali subcontraenti della filiera delle imprese interessati al presente affidamento nei quali dovrà essere inserita, a pena di nullità assoluta, un’apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla predetta legge n.136/2010.

L’inottemperanza all’obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari con le modalità di cui sopra comporterà per il Commissionario, fatta salva la clausola di risoluzione contrattuale, l’applicazione, come disposto dall’art. 6 della Legge n. 136/2010, di una sanzione amministrativa pecuniaria pari al 5 per cento del valore della transazione.

L’azienda darà immediata comunicazione alla Prefettura – Ufficio Territoriale di Governo della Provincia di Rieti della notizia dell’inadempimento della controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

#### **Art. 10 – Divieto di cessione del contratto e subappalto delle prestazioni**

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

Salvo quanto disposto dall’art. 106, comma 1, lettera d) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. 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 all’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 dovranno mantenere per tutta la durata del Contratto i requisiti richiesti dal bando di gara e/o dal Disciplinare.

#### **Art. 11 – 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 ss.mm.ii.

#### **Art. 12 – Risoluzione del contratto**

L’ASL 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 all’ASL 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 dell’ASL 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 dell’ASL Rieti, le giustificazioni dell’Aggiudicatario;
- ✓ qualora ogni altra fattispecie d’inadempimento e/o irregolarità faccia venire meno, a totale incondizionato giudizio dell’ASL Rieti, il rapporto di fiducia sottostante il Contratto;
- ✓ in tutte le ulteriori ipotesi esplicitamente indicate nel presente capitolato.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

In caso di risoluzione del contratto l’Aggiudicatario si impegna a fornire all’ASL 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 dell’ASL 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 l’ASL 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.

L’ASL 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 all’Aggiudicatario con lettera raccomandata AR o con PEC.

#### **Art. 13 - Clausola di recesso ex art. 1373 C.C.**

L’ASL 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 l’ASL 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 l’O.E. 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. 14 – Livelli di servizio, penali e modalità di contestazione**

L’O.E. è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente capitolato.

Le penali saranno applicate singolarmente e cumulativamente da parte dell’Azienda Sanitaria, previa contestazione delle mancanze riscontrate.

Saranno applicate le penali di seguito indicate:

- a) in caso di inadempienza relativa ai termini di consegna e di installazione, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari a 1‰ (un per mille) dell’ammontare netto contrattuale, salvo l’eventuale maggior danno;
- b) in caso di inadempienza relativa alla mancata attività di formazione entro i termini, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille)

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

- dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l’eventuale maggior danno;
- c) in caso di ritardo nella redazione del verbale di avvenuta formazione entro i termini, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l’eventuale maggior danno;
  - d) in caso di esito non positivo del collaudo nei termini indicati, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo allo stesso imputabile, una penale giornaliera pari a 1‰ (un per mille) dell’ammontare netto contrattuale, salvo l’eventuale maggior danno;
  - e) in caso di mancato rispetto dei termini riferiti alle condizioni di assistenza tecnica verrà applicata al fornitore una penale giornaliera pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l’eventuale maggior danno;
  - f) in caso di fornitura di pezzi di ricambio non conformi, verrà applicata una penale pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell’ammontare netto contrattuale, salvo l’eventuale maggior danno causato.

In ogni caso, 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.

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 dovrà 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.

L’importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell’importo contrattuale.

L’ASL 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 l’ASL 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 AR o a mezzo di 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

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

valide, applicherà le **penali** previste, o comunque adotterà le determinazioni ritenute più opportune, dandone comunicazione all’Aggiudicatario.

#### **Art. 15 – Informativa ex art. 13 D. Lgs. n. 196/2003 Trattamento dei dati personali**

I dati personali forniti dalle imprese partecipanti saranno trattati, anche in maniera automatizzata e nel rispetto della normativa in vigore, esclusivamente per le finalità di esperimento della gara, nonché, limitatamente al solo aggiudicatario, per la successiva stipulazione e gestione del contratto. In particolare, il trattamento dei dati personali si propone la finalità di consentire l’accertamento dell’idoneità dei concorrenti in relazione alla gara di cui trattasi. Il conferimento dei dati ha natura obbligatoria, nel senso che il concorrente, se intende partecipare alla gara, deve rendere le prescritte dichiarazioni a pena di esclusione. I dati possono essere comunicati, in applicazione delle vigenti disposizioni normative, ai competenti uffici pubblici, nonché agli altri concorrenti che esercitino il diritto di accesso ai documenti di gara. I diritti spettanti all’interessato sono quelli di cui al Capo III e VIII del GDPR (Regolamento Europeo sulla Privacy 679/2016/UE). L’interessato ha diritto alla rettifica e all’integrazione dei dati personali, alla cancellazione, alla limitazione del trattamento, nei casi previsti dalla normativa.

I dati saranno conservati per il tempo strettamente necessario al raggiungimento delle finalità per le quali sono stati conferiti e successivamente per l’adempimento degli obblighi di legge connessi e conseguenti alla presente procedura.

Titolare del trattamento dei dati è l’Asl di Rieti - DPO è ..... contattabile all’indirizzo email [dpo@asl.rieti.it](mailto:dpo@asl.rieti.it).

#### **Art. 16 – Spese contrattuali, imposte e tasse – spese di pubblicità**

Sono a carico dell’Aggiudicatario tutte le spese, imposte e tasse inerenti la stipula del contratto e la fase esecutiva dello stesso.

Ai sensi dell’art. 73, comma 4, dell’art. 216, comma 11, del D.Lgs. n. 50/2016 e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono altresì a carico dell’aggiudicatario le spese relative alla pubblicazione del bando e dell’avviso sui risultati della procedura di affidamento.

Dette spese dovranno essere rimborsate all’ASL Rieti entro il termine di sessanta giorni dall’aggiudicazione.

Sarà cura della ASL Rieti comunicare all’Aggiudicatario l’ammontare definitivo delle spese che dovranno essere versate, i termini nonché le relative modalità di versamento.

#### **Art. 17 – Clausola anti pantouflage**

Con riferimento all’articolo 53, comma 16-ter, del D. Lgs. 165/2001 e ss.mm.ii., 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 autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni e si obbliga a non concluderne per tutta la durata del contratto.

#### **Art. 18 – Obblighi derivanti dal D.P.R. n. 62/2013**

L’Aggiudicatario, 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 dall’Azienda USL di Rieti, e si impegna ad osservare ed a fare osservare ai propri collaboratori, a qualsiasi titolo, gli obblighi di condotta in esso previsti.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

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 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 Rieti, fatto salvo il risarcimento dei danni subiti, procederà alla risoluzione del contratto.

#### **Art. 19 – 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. 20 – 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 alla normativa vigente in materia con particolare riferimento al Codice Civile e al D. Lgs n. 50/2016.

## **PARTE II: CAPITOLATO TECNICO**

### **CONTESTO TECNOLOGICO DEL REPARTO DI RADIOTERAPIA DI RIETI**

Attualmente il Reparto è dotato delle seguenti apparecchiature/attrezzature/dispositivi:

- Un acceleratore lineare Varian modello TRUE BEAM 2.7, con il quale si effettuano tecniche di erogazione del fascio di tipo 3DCRT, 3D CARC, IMRT, VMAT; anno di attivazione 2021, dotato di tre energie di fotoni con filtro attenuatore (FF) (6MV, 10MV, 15 MV), due energie di fotoni senza filtro attenuatore (FFF) (6 MV, 10 MV) e di sei energie di elettroni (6-9-12-15-18-20 MeV), un Portal Vision aS 1000, una Cone Beam CT, un collimatore multi lamellare (MLC) a 120 lamelle (Millenium 120).
- Un sistema di monitoraggio della posizione del paziente a superficie guidata SGRT costituito dal sistema IDENTIFY™
- Un sistema di gestione del movimento respiratorio Gating Respiratorio RPM (Varian)
- Una TC 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 (V 16.1) per le funzionalità di simulazione virtuale.
- Sistema Informativo di Radioterapia- OIS (Oncology Information System) Aria 16.1, per il quale i dettagli potranno essere approfonditi nel corso del sopralluogo: server dedicato con relativi sistemi di archiviazione.
- N. 10 postazioni di accesso, fra cui: n. 2 stazioni di contornamento con algoritmi di registrazione rigida ed elastica; n. 1 stazione dedicata Velocity; n. 2 TPS (Eclipse versione 16.1) dotati di 2 licenze di contornamento, 2 licenze IMRT, 2 licenze VMAT, 2 licenze 3DCRT, 1 licenza flottante per CARC, 2 licenze di calcolo di fasci di elettroni, 2 licenze di inverse

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

planning, algoritmi di calcolo ACCUROS e AAA per fotoni ed Electron Montecarlo per elettroni.

- Sistemi per le verifiche dosimetriche precliniche: rivelatore a matrice di camere a ionizzazione MATRXXX (IBA), rivelatore DELTA4 (Scandidos), rivelatore costituito da camera a trasmissione Discover (Scandidos), 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 Qualimagiq (QualiFormed)

## 1. INTERVENTI PREVISTI ACCELERATORE LINEARE

È disponibile presso il Centro di Radioterapia di Rieti un secondo bunker di terapia per alloggiare un secondo acceleratore lineare, come raccomandato dalle linee guida specifiche di settore e sollecitato anche da una commissione regionale nel corso di una *site visit* del 2017.

Un 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)”, “radioterapia stereotassica encefalo e body” e tecniche di trattamento “Flatness filter free” ad alto rateo di dose.

### Requisiti minimi - Acceleratore lineare multi energia

#	CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI	Indicare la presenza del requisito (SI/NO)	Requisito ritenuto equivalente ex. Art. 68 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.	Indicare il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (scheda tecnica, relazione tecnica, allegato all’offerta) e, ove applicabile, il nr. di pagina
1	<b>Acceleratore lineare multienergia di ultima generazione</b>			
2	Emissione fotonica con potenziale nominale di accelerazione da 6 a 10 MV di tipo FF e FFF			
3	Almeno una energia elettronica da 6 MeV			
4	Emissione fotonica con intensità di dose regolabile in più steps con un minimo non superiore a 100 UM/min ed un massimo non inferiore a 500 UM/min			
5	Il dose rate per fotoni e elettroni dovrà essere regolabile in più steps all’interno del rispettivo range			
6	Emissione elettronica con intensità di dose dei fasci elettronici regolabile in più step			
7	Rotazione angolare isocentrica completa dello stativo e del collimatore			
8	Sistemi di sicurezza ed anticollisione			
9	Telemetro con accuratezza all’isocentro inferiore uguale ad 1 mm			

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

10	Sistema dosimetrico automatico di verifica della dose durante il trattamento			
11	Arcoterapia con fotoni			
12	Collimatori indipendenti asimmetrici per campi fotonici			
13	Applicatori per elettroni			
14	Collimatore multilamellare adatto all’applicazione di trattamenti di tipo 3D conformazionali, IMRT statica, dinamica e volumetrica, stereotassi			
15	Sistema per l’acquisizione di immagini portali (EPID) di tipo retrattile, con rilevatore a stato solido di ultima generazione			
16	Sistema computerizzato per procedure di IGRT, costituito da un complesso radiogeno e un detettore di immagini solidali al gantry dell’acceleratore lineare (CBCT)			
17	Dovrà essere garantita la comunicazione e l’interfacciamento con TPS presenti in reparto (Eclipse)			
18	<p>Consolle di comando digitale per l’impostazione, la configurazione ed il controllo dei parametri di tutte le modalità di trattamento e di imaging, dotata di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- monitor a colori, con schermo piatto (almeno 20”)</li> <li>- software di gestione che disponga di modalità di lavoro sia di tipo clinico, che di tipo servizio, con interfaccia in grado di gestire tutte le funzioni del Linac (R&amp;V, EPID,Cone Beam CT, sistema informatico per la gestione del processo radioterapico di trattamento)</li> <li>- monitor a colori con schermo piatto (almeno 20”) da installare nella sala di terapia, in cui sia possibile visualizzare i principali parametri della macchina di terapia ed i dati paziente</li> <li>- gestione del riposizionamento automatico del lettino di trattamento sulle 6 dimensioni</li> <li>- sistema di controllo che monitori i parametri dell’acceleratore e dei suoi accessori, attivi interblocchi (interlock), interrompa o inibisca il fascio e/o la movimentazione dell’unità radiante</li> </ul>			
19	Sistema automatico di erogazione della dose residua in caso di interruzione anomala del trattamento e relativa registrazione			
20	Sistema di assistenza da remoto per eventuale supporto per risoluzione dei guasti			
21	Lettino di trattamento isocentrico a 6 gradi di libertà, motorizzato in tutti i movimenti e controllabile tramite pulsanti sia da remoto che in sala di trattamento dotato di piano porta-paziente indicizzato in materiale a basso assorbimento			
22	sistemi laser di precisione per l’individuazione dell’isocentro in sala di terapia			
23	sistema di luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa			

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

	e erogazione in corso			
24	sistema dosimetrico indipendente dalle condizioni ambientali (termometro e barometro di precisione certificati)			
25	Tutto l’hardware informatico necessario a tutti i sistemi per il regolare e corretto funzionamento (monitor, pc, workstation, stampanti, eventuali trasformatori di isolamento, ups, ecc.)			
26	Interfaccia integrata per dispositivi esterni validati che fornisce posizionamento del paziente, monitoraggio del movimento di paziente e bersaglio			
	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE</b>			
	<b>emissione di fotoni</b>			
27	Fasci di fotoni con valori nominali di 6 MV e 10 MV con profili di dose modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ("FF": con flattening filter) e con ratei di erogazione di tipo convenzionale			
28	Fasci di fotoni con valore nominale di 6 MV senza la presenza di filtri di omogeneizzazione ("FFF": flattening filter free) e con ratei di erogazione di tipo convenzionale			
29	Distanza sorgente-isocentro (SAD) non inferiore a 100 cm			
30	Tecniche di trattamento eseguibili: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3D conformazionale</li> <li>• arco-conformazionale</li> <li>• IMRT</li> <li>• IMAT</li> <li>• VMAT o RapidArc</li> <li>• Stereotassi SRT, SBRT, SRS</li> </ul>			
31	Riproducibilità della dose erogata $\leq 1\%$ ; simmetria dei fasci di fotoni omogenei e FFF $\leq 3\%$ ; omogeneità dei fasci di fotoni omogenei $\leq 3\%$			
32	Sistema di collimazione che consenta la realizzazione di campi simmetrici e asimmetrici almeno con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>• campo minimo non superiore a 0,5 x 0,5 cm<sup>2</sup> (SAD 100 cm);</li> <li>• campo massimo non inferiore a 40 x 40 cm<sup>2</sup> (SAD 100 cm);</li> <li>• rotazione sul suo asse non inferiore a +- 90°</li> </ul>			
	<b>emissione di elettroni</b>			
33	Una energia non superiore a 6 MeV			
34	Set di applicatori per elettroni di varie dimensioni o applicatore a dimensioni variabili			
	<b>sistema di collimazione MLC integrato nella testata e accessori</b>			

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

35	MLC motorizzato integrato			
36	<p>Almeno 120 (centoventi) lamelle aventi le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accuratezza e precisione sulla dimensione dei campi entro +/- 1 mm</li> <li>• Lamelle di dimensioni all’isocentro non superiore a 5 mm</li> <li>• con campo massimo non inferiore a 40x40 cm2</li> <li>• elevata velocità di movimentazione delle lamelle</li> <li>• interdigitazione delle lamelle o sistema di riduzione della dose dispersa</li> <li>• dotato di software per la calibrazione delle lamelle</li> <li>• Verifica in tempo reale della posizione delle lamelle durante l’esecuzione del trattamento</li> <li>• Trasmissione tra lamelle contigue entro i limiti stabiliti dai protocolli internazionali di riferimento</li> </ul>			
37	<p>Limitata trasmissione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sotto la lamella</li> <li>• tra due lamelle contigue</li> <li>• tra banchi opposti</li> </ul>			
38	MLC compatibile con esecuzione di trattamenti di tipo 3D, IMRT, VMAT (tecniche volumetriche), SRT ed SRS ed SBRT			
	lettino di trattamento			
39	Lettino paziente robotizzato integrato avente 6 gradi di libertà (tre traslazionali e tre rotazionali)			
40	Isocentrico, completo di table top in fibra di carbonio con possibilità di movimento in senso verticale, laterale, longitudinale e con rotazione isocentrica della piattaforma			
41	Deve consentire l’esecuzione di trattamenti con tecniche avanzate IMRT statica o rotazionale, IGRT e stereotassi			
42	Lettino movimentabile sia dalla sala controllo che da comandi che all’interno della sala terapia			
43	Piano di appoggio indicizzato con piena compatibilità con gli accessori di immobilizzazione più diffusi			
44	Ampia capacità di carico utile almeno pari a 180 Kg			
	sistema di imaging portale (epid)			
45	Sistema per l’acquisizione di immagini portali			
46	montato su di un braccio motorizzato			
47	comandabile da consolle di comando			
48	solidale con lo stativo			
49	di tipo retrattile			

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

50	con sistema di rivelazione a stato solido di ultima generazione che minimizzi i valori di dose per il paziente			
51	dotato di workstation di controllo con monitor a colori a schermo piatto			
52	Compatibilità con il PACS aziendale			
53	Dotato di software per una corretta verifica del trattamento radiante, con possibilità di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• algoritmi per il matching con le immagini di riferimento DRR (digitally reconstructed radiotherapy) ricevute dal TPS utilizzato in reparto attraverso il protocollo HL7 e immagini in formato DICOM</li> <li>• confrontare immagini acquisite con immagini di riferimento</li> <li>• valutare quantitativamente lo scostamento tra le immagini</li> <li>• consentire la compatibilità DICOM e DICOM-RT</li> <li>• garantire l'archiviazione delle immagini localmente</li> <li>• eseguire la verifica pre-trattamento della posizione del target e per la valutazione del movimento intrafrazione</li> <li>• matching di strutture anatomiche</li> <li>• annotazioni sulle immagini</li> </ul>			
54	Dovrà consentire la coregistrazione delle immagini acquisite con le DRR di riferimento e l'elaborazione delle immagini digitalizzate, con possibilità di intervento sulle stesse in termini di contrasto, zoom, traslazione e confronto con altre precedentemente archiviate			
55	Possibilità di esportare le immagini EPID anche nei formati TIFF, BMP e JPEG			
56	Integrazione attraverso standard DICOM con il sistema informativo R&V (Record & Verify) oggetto della fornitura o presente in reparto e con il TPS già presente in reparto			
	Dotato di fantocci per il controllo di qualità (QA)			
	sistema per tecniche igrt			
57	Sistema di ricostruzione delle immagini del paziente durante il trattamento, solidale con il Gantry, per la CB-CT e conseguente visualizzazione delle immagini e la verifica dei trattamenti IGRT, con possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica sia per le sequenze 2D che per quelle 3D e 4D, costituito da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sorgente radiogena montata su braccio motorizzato solidale allo stativo dell’acceleratore completa di relativo generatore</li> <li>- Detettore allo stato solido</li> </ul>			
58	Dotato di workstation di elaborazione e controllo, completa di software per l’acquisizione e la ricostruzione delle immagini e che consenta:			

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- acquisizione e matching anatomico di immagini digitali radiografiche</li> <li>- fluoroscopia digitale per la verifica pre-trattamento della posizione del target e per la valutazione del movimento intrafrazione</li> <li>- acquisizione di immagini tomografiche (Cone Beam CT) ed algoritmi 3D per il matching con le immagini di riferimento (planning CT con relativi contorni) ricevute dal sistema TPS (Treatment Planning System) utilizzato in reparto, attraverso il protocollo DICOM</li> <li>- utilizzo sequenze imaging radiografico (2D e 3D) per la verifica del set-up e per il riposizionamento automatico del paziente lungo i sei assi (x, y, z e le tre rotazioni) direttamente dalla sala comandi senza accedere al bunker</li> <li>- minima radiazione possibile trasmessa al paziente nelle acquisizioni IGRT volumetriche</li> <li>- l’archiviazione delle immagini anche su PACS in dotazione all’Azienda nel rispetto delle regole di rete</li> <li>- integrazione attraverso formato DICOM con il sistema informativo R&amp;V previsto in gara o presente in reparto</li> </ul>			
59	Dotato di software per la minimizzazione della dose al paziente durante l’acquisizione delle sequenze di imaging			
60	Dotato di software per l’ottimizzazione delle immagini in presenza di artefatti			
61	Dotato di licenze DICOM di import e export per consentire la verifica delle immagini DICOM CT con la TAC di simulazione			
62	Il sistema dovrà prevedere l’utilizzo 4D per ottenere set d’immagini di tipo 4D-CBCT			
63	Dotato di fantocci e dispositivi per la calibrazione, la verifica della qualità i test di accettazione e la dosimetria sul tubo a raggi X			

## 2. LAVORI E OPERE ACCESSORIE

Le opere civili ed impiantistiche di seguito descritte sono funzionali all’installazione del nuovo acceleratore lineare.

### Stato attuale

Le principali opere civili, in particolare la struttura in c.a. del bunker, sono già state realizzate nell’ambito delle opere di ammodernamento previsti con i fondi ex art.20 legge 67/88, seconda fase, in occasione dell’installazione dell’esistente acceleratore lineare.

Ulteriori opere, già predisposte nell’ambito dei suddetti lavori, sono state la posa delle canalizzazioni di distribuzione dell’aria condizionata e della batteria di postriscaldamento fino al limite del locale destinato al secondo acceleratore.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

Inoltre, nei quadri elettrici in cabina è disponibile lo spazio per l’installazione di due nuovi interruttori destinati rispettivamente all’alimentazione del quadro elettrico del nuovo acceleratore lineare e all’alimentazione del relativo quadro servizi.

Nella documentazione allegata è riportato lo stato dei luoghi e il progetto di fattibilità degli interventi previsti. Le opere dovranno essere verificate dalla ditta concorrente in base al lay-out e alle caratteristiche dell’acceleratore.

## **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’infisso della esistente sala di attesa. Le opere provvisionali dovranno comprendere inoltre le cesate per la compartimentazione del cantiere, il tiro in alto e quant’altro necessario per la realizzazione delle opere.

### Opere civili

Le opere civili da prevedere per l’installazione del nuovo acceleratore lineare sono:

**Sala di attesa** modifiche delle partizioni interne attuali per consentire l’ampliamento della sala di attesa a discapito del locale tecnico retrostante l’esistente sala controllo. Tale modifica prevede la demolizione di una tramezzatura interna realizzata tra l’attuale sala attesa e il locale tecnico, lo smontaggio dell’infisso e la chiusura del vano porta con parete in doppia lastra in cartongesso con isolante interno, la ripresa degli intonaci e la tinteggiatura delle pareti con tinta lavabile, la verifica della complanarità dei massetti tra i due locali con eventuale ripresa degli stessi, la rimozione della pavimentazione esistente e il rifacimento della stessa previa preparazione del sottofondo con pavimento a quadrotte in PVC con barriera al vapore 60cm x 60 cm , l’installazione di uno zoccolino perimetrale, in alluminio, di altezza pari a 10 cm di tipologia e fattezze analoghe a quello esistente negli altri locali, l’installazione di controsoffitto in pannelli di fibre minerali 60 x 60 a semincasso con struttura a vista altezza interna netta 3 m,

**Sala acceleratore** completamento della sala acceleratore con realizzazione del basamento dell’apparecchiatura, di massetto armato nel locale acceleratore, del rivestimento delle pareti in c.a. con una contro parete in cartongesso, della pavimentazione con pavimento a quadrotte in PVC con barriera al vapore 60cm x 60 cm classe 1, l’installazione di zoccolino perimetrale, in alluminio, di altezza pari a 10 cm di tipologia e fattezze analoghe a quello esistente negli altri locali, l’installazione di controsoffitto in pannelli di fibre minerali con struttura a vista, il rivestimento delle pareti fino ad un’altezza di m.3 con PVC spessore 2 mm classe 1, l’installazione di controsoffitto autoportante con pannello in fibra 60x60 con struttura a vista, altezza interna netta 3 m, finitura delle murature , fornitura degli infissi in particolare la porta motorizzata di accesso con attuatore pneumatico alla sala con idonee caratteristiche, eventuali modifiche al vano porta esistente e di quanto necessario per rendere l’opera finita.

A completamento delle opere civili saranno le sigillature REI degli attraversamenti impiantistici delle compartimentazioni antincendio, la realizzazione delle forometrie per il passaggio degli impianti attraverso pareti e setti esistenti, la realizzazione di un cavedio verticale in corrispondenza della sala comandi per i collegamenti tra controsoffitto e postazioni di controllo, lo smontaggio e rimontaggio con eventuale sostituzione in caso di rottura delle controsoffittature esistenti per poter installare i nuovi impianti.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

### Impianto di climatizzazione

L’intervento sull’ impianto di climatizzazione necessario al completamento del secondo bunker è costituito dall’installazione delle canalizzazioni interne alla sala acceleratore in mandata e ripresa con relativi collegamenti nonché dagli adattamenti di quelle esistenti nella sala di attesa.

L’unità di trattamento aria esistente a servizio dell’intero reparto di radioterapia è ubicata sulla copertura dell’edificio ed ha una portata totale pari a 20.000 mc/h ed è in grado di garantire una portata per la sala di 2100 mc/h pari a circa 10 vol/h.

Le attuali canalizzazioni, installate nei controsoffitti del corridoio hanno dimensioni 700x500 mm e sono compatibili con una portata di aria pari a circa 4.500 mc/h sufficiente per le due sale e relativi locali di controllo.

Per i locali di servizio è prevista la sola estrazione aria.

La sala acceleratore sarà mantenuta in condizioni di depressione rispetto agli ambienti circostanti. All’interno della sala acceleratore sarà installata una sonda ambiente collegata alla valvola di regolazione da installare sulla batteria di postriscaldamento esistente tramite regolatore. Il sistema di regolazione dovrà essere compatibile con quanto già presente all’interno del reparto a servizio dell’altro acceleratore lineare (Johnson Control).

I collegamenti idraulici tra la batteria e la predisposizione esistente saranno realizzati con tubazioni in multistrato con rivestimento con guaina flessibile a cellule chiuse di idoneo spessore.

L’immissione dell’aria negli ambienti è prevista con diffusori a flusso elicoidale mentre la ripresa sarà con bocchette.

Sia i diffusori in mandata che le bocchette di ripresa saranno dotati di serranda di taratura. Ulteriori due serrande di taratura saranno installate sugli stacchi a servizio della sala attesa al fine di consentire il bilanciamento degli impianti.

### Aria compressa

Per la movimentazione della porta di accesso alla sala acceleratore lineare dovrà essere realizzato il collegamento alla tubazione dell’aria compressa già esistente in prossimità dell’accesso al bunker esistente.

### Raffreddamento acceleratore lineare

Per il raffreddamento dell’acceleratore, in relazione alla limitata disponibilità di acqua refrigerata disponibile nell’area, dovrà essere installato un gruppo frigorifero dedicato. Il gruppo frigorifero, del tipo con condensazione ad aria sarà installato sulla copertura dell’edificio del reparto di radioterapia, in particolare sulla copertura dell’ampliamento che ospita la Risonanza Magnetica e dovrà comprendere il gruppo di pompaggio ad inverter, il vaso di espansione e il gruppo di regolazione con valvola a tre vie per il controllo della temperatura dell’acqua refrigerata. Dovrà inoltre essere previsto un allacciamento, di sola emergenza, per il raffreddamento della macchina con uno stacco sulle tubazioni del circuito dell’acqua refrigerata collegato all’esistente collettore dell’acqua refrigerata dell’impianto centralizzato. Il collegamento all’acceleratore dovrà prevedere inoltre l’installazione di uno scambiatore intermedio tra la produzione di acqua refrigerata e il circuito interno alla macchina. Il diametro della tubazione dovrà essere compatibile con le esigenze di smaltimento del calore dell’acceleratore lineare considerando che la temperatura dell’acqua refrigerata alla fonte possa essere compresa tra 10 °C e 15 °C. L’impianto infine dovrà prevedere un sistema di controllo del PH che dovrà essere compreso tra 7 e 8 °F.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

La tubazione, in acciaio inox o multistrato, dovrà essere coibentata con guaina in materiale flessibile a cellule chiuse e, per il tratto esterno a vista, rivestita con lamierino di alluminio. La linea dovrà essere installata all’interno del controsoffitto del corridoio di collegamento tra il reparto e i bunker.

### Impianto elettrico

I locali destinati ad attesa pazienti, depositi, servizi igienici e sala comandi sono classificabili come locali ad uso medico di gruppo 0.

La sala acceleratore lineare è classificabile come locali ad uso medico di gruppo 2.

L’impianto elettrico a servizio del nuovo bunker (quadro acceleratore e quadro servizi compresi gli impianti illuminazione, speciali e prese all’interno della sala acceleratore e le prese a servizio della sala controllo) sarà alimentato a partire dalla cabina elettrica esistente. L’energia normale sarà derivata dal quadro generale energia privilegiata lotto 2 prevedendo un nuovo interruttore scatolato da 400 A PI 36 kA nel 5 scomparto mentre l’energia sotto continuità sarà derivata dal quadro UPS da 60 KVA prevedendo un nuovo interruttore modulare da 40 A PI 10 Ka. La realizzazione del collegamento elettrico dalla cabina fino al locale bunker sarà a cura della stazione appaltante e sarà effettuato in base alle caratteristiche della fornitura indicata dalla ditta aggiudicataria.

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 nuovi circuiti.

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 di illuminazione e prese di servizio dei locali accessori (sala attesa, spogliatoio, locale controllo) l’alimentazione elettrica avverrà dall’esistente quadro di reparto con l’inserimento di nuovi circuiti.

Relativamente all’illuminazione dovranno essere installati corpi illuminanti a controsoffitto con lampade a led dimmerabili in grado di garantire un illuminamento minimo pari a 400 lux.

I trasformatori di alimentazione delle lampade a led dovranno essere installati all’esterno della sala acceleratore. All’interno della sala acceleratore sarà inoltre previsto un impianto di illuminazione di emergenza con lampade autoalimentate

### Impianto rivelazione incendi

Nei locali interessati dall’intervento dovrà essere realizzato un impianto di rivelazione incendi, integrato all’impianto esistente, con rivelatori ottici di fumo indirizzabili, sia in ambiente che all’interno dei controsoffitti.

Questi ultimi dovranno essere dotati di ripetitore ottico di allarme. Dovranno inoltre essere installati pulsanti di allarme in corrispondenza dell’uscita di sicurezza e pannelli ottico acustici di segnalazione allarme incendio. Inoltre sulle canalizzazioni di mandata e ripresa dovranno essere installati rilevatori da canale che in caso di fumo interverranno sull’unità di trattamento aria provocandone l’arresto.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

In caso di incendio infine l’impianto dovrà intervenire sulla porta di accesso alla sala acceleratore dandone l’apertura.

L’impianto dovrà essere compatibile con l’impianto esistente (Siemens).

#### Impianto fonia dati

La sala controllo e la sala acceleratore dovranno essere dotati di un impianto fonia dati con cavi UTP in categoria 6 non schermati. Il numero di prese RJ45 dovrà essere compatibile con le caratteristiche dalle apparecchiature facenti parte della fornitura dell’acceleratore lineare. L’impianto sarà collegato all’esistente rack di reparto.

#### Impianto TVCC

All’interno della sala acceleratore dovranno 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.

#### Impianto interfono

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

#### Impianto emergenza attività

Dovrà essere realizzato un 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.

#### Rivelatore di ozono e centralina di rilevazione della radioattività

Nella sala acceleratore dovrà essere previsto un rivelatore di ozono e un misuratore della radioattività

- OPERE DI UMANIZZAZIONE** (spazi, arredi, attrezzature) (DCA 25 giugno 2020, n. U00081 Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021 punto 5 l’umanizzazione del sistema di cure – DCA 15 gennaio 2019, n. U00004 Approvazione dell’Atto Aziendale della ASL Rieti *punto 3.2 - La nuova Dichiarazione di Mission*)

Per umanizzazione si intende il superamento del modello bio-medico a favore del più complesso modello biopsicosociale della malattia, con uno spostamento del focus dell’intervento assistenziale dalla “malattia” alla “persona” nella sua interezza. Ne consegue l’impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica.

È prevista la realizzazione di una struttura sanitaria il cui *design*, in termini di spazi, arredi e attrezzature ha influenze positive sui processi di guarigione dei pazienti e sul benessere e sull’efficienza dello staff secondo i contenuti operativi della ricerca “*L’umanizzazione degli spazi di cura*” svolta per conto del Ministero della Salute dal Centro Interuniversitario di Ricerca TESIS dell’Università degli Studi di Firenze e dal Dipartimento DINSE del Politecnico di Torino.

**Requisiti e funzioni richiesti** I sistemi dovranno avere un alto grado di personalizzazione al fine di favorire l’interfacciamento dell’utenza. Nello specifico:

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

- 1) Tutti i sistemi proposti dovranno interfacciarsi con i sistemi in uso nel Reparto (Dedalus ARIA, Speed RO, ecc) mediante interfaccia HL7 rispettivamente per integrazione anagrafica pazienti in entrata, scheduling in uscita e codici prestazioni in uscita.
- 2) Sistema per sonorizzazione musicale ambienti di cura personalizzabile da parte del paziente con dispositivi personali e/o nella disponibilità del Reparto
- 3) Sistema per la valorizzazione cromatica degli ambienti di terapia e dell’area di attesa con eventuale sistema di variazione cromatica personalizzabile
- 4) Umanizzazione della sala di attesa con sistema di annunci personalizzati in base alla composizione e tipologia dei pazienti in sala di attesa, con sistemi di intelligenza artificiale per la scelta di annunci mirati o video
- 5) Umanizzazione delle sale di attesa con scorrimento di video, annunci
- 6) N° 3 TV color HDMI almeno da 50 pollici da collocare in ciascuna delle sale di attesa, spazi di passaggio, spogliatoi, ambulatori, che si vuol servire per i messaggi informativi o personalizzati.
- 7) Umanizzazione delle luci delle controsoffittature, con retroilluminazione sia all’interno del bunker che nelle aree di attesa e di accesso prospiciente
- 8) Sistema/i di valutazione indipendente ed anonimo sulla qualità percepita nell’area di attesa.

Per quanto concerne gli arredi la dotazione minima richiesta è:

- a) N° 1 separè a 90° delle dimensioni di 80 x 60 x 180 con fissaggio a parete
- b) N° 1 separè a 90° composto da tre pannelli 80 x 60 x 180 con fissaggio a parete
- c) N° 1 separè 100 x 180 con fissaggio a parete
- d) Sistema completo di arredo della consolle composto da
  - ✓ Armadio metallico o di altro materiale certificato e compatibile secondo legge alto ad ante scorrevoli, fornito di ripiani 150 x 60 x 200
  - ✓ Tre armadi metallici bassi o di altro materiale certificato e compatibile secondo legge delle dimensioni di 150 x 60 x 70/75 cm
  - ✓ Due top di materiale certificato e compatibile secondo legge delle dimensioni di 300 x 60 x 2,5 cm
  - ✓ Due tavoli/ scrivanie in area consolle con dimensioni da determinare
  - ✓ Un sopralzo per i due tavoli forniti per allocazione monitor della consolle
- e) N° 1 scrivania per visita area Bunker
- f) N° 4 divanetti da due posti per area di attesa in materiale certificato e compatibile secondo legge
- g) N° 1 poltrona ad un posto per spogliatoio in materiale certificato e compatibile secondo legge
- h) N° due appendi panni
- i) N° 5 poltroncine ergonomiche per area consolle
- j) N° 3 poltroncine ergonomiche per ambulatorio area bunker
- k) N° 1 PC per sala visita

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

Gli operatori economici devono tenere conto delle seguenti tempistiche massime:

Fase	Nome	Descrizione	Giorni MAX
1	Redazione e consegna progetto esecutivo/autorizzativo	Dalla data di aggiudicazione definitiva fino alla data di trasmissione e consegna alla Committenza dell’intero progetto esecutivo e degli elaborati e documentazioni complete per le istanze	20
2	Eventuale Aggiornamento progetto esecutivo/autorizzativo alle eventuali osservazioni e rilievi da parte della Committenza e/o degli Enti competenti.	Dalla data di trasmissione delle osservazioni e rilievi da parte della Committenza sul progetto, alla data di trasmissione e consegna da parte dell’O.E. degli elaborati del progetto esecutivo o autorizzativi aggiornati e corretti	20
3	Esecuzione intero appalto - Esecuzione completa dell’intervento, comprensivo dei lavori edili ed impiantistici di adeguamento, completa installazione del nuovo acceleratore con i relativi componenti (hardware e software), dei dispositivi ed apprestamenti di radioprotezione di sicurezza etc.	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.	90
4	Assistenza alle attività di controllo, commissioning, verifica prova ed avviamento a vuoto da parte della Committenza e sollecita esecuzione delle azioni correttive di eventuali non conformità riscontrate, finalizzate al collaudo dell’intervento e messa in esercizio della apparecchiatura.	Dalla data di comunicazione di ultimazione dell’intervento della Ditta fino alla data di emissione del certificato di collaudo ed accettazione dell’intervento da parte della Committenza	20
5	Collaudo	Dalla data di comunicazione di fine intervento e trasmissione della documentazione finale alla sottoscrizione del Certificato di collaudo tecnico di accettazione dell’intero appalto delle apparecchiature e	60

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

		dei lavori eseguiti.	
6	<b>Formazione ed affiancamento</b>	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.	90

L’O.E. presenta il relativo cronoprogramma in cui stabilisce la sequenza dettagliata delle singole attività, fasi e lavorazioni con le relative durate necessarie per completare la messa in uso clinico dei nuovi sistemi offerti.

Il cronoprogramma deve rispettare le citate macrofasi in cui è previsto sia ripartito ciascun intervento realizzato dall’O.E.

In fase esecutiva il cronoprogramma dell’O.E. aggiudicatario è accompagnato da una relazione descrittiva delle modalità di esecuzione delle varie fasi, con chiara indicazione degli impegni ipotizzati per le diverse figure della committenza (tecnici, medici e personale amministrativo di Radioterapia, fisici, etc.).

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

I lavori e l’installazione dell’apparecchiatura dovranno essere ultimati entro e non oltre 150 giorni naturali e consecutivi dalla data di aggiudicazione definitiva e comunque non oltre 90 giorni dalla data di consegna delle aree e redazione del verbale inizio lavori.

#### 4 QUOTAZIONI PER DISPOSITIVI AGGIUNTIVI

Gli OO.EE. partecipanti dovranno presentare obbligatoriamente, qualora in loro dotazione, la quotazione relativa ai seguenti componenti aggiuntivi:

- a) Sistema (hardware e software) dedicato al contouring dotato di monitor a colori ad alta risoluzione e schermo piatto (almeno di 25”), per la contornazione delle immagini necessarie alla elaborazione dei trattamenti radianti. L’applicativo software deve essere di ultima generazione.
- b) Sistema (hardware e software) di ultima generazione dedicato alla pianificazione dei trattamenti radianti dotato di monitor a colori ad alta risoluzione e schermo piatto (almeno di 25”). Si chiede in particolare la disponibilità di software per pianificazione dedicata alla radioterapia stereotassica encefalica e body;
- c) Opzionalmente l’azienda potrà offrire qualsiasi modulo software/hardware aggiuntivo per l’incremento e l’ottimizzazione delle funzionalità dell’IGRT offerta in gara e del flusso di lavoro

Tutti i moduli (QUOTAZIONI PER DISPOSITIVI AGGIUNTIVI) offerti non contribuiranno alla determinazione del punteggio tecnico.

### PARTE III GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA, COLLAUDO E FORMAZIONE

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

## **GARANZIA E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA FULL RISK E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA**

### **Garanzia e servizio di assistenza tecnica post vendita full risk**

L’Aggiudicatario dovrà fornire, durante il periodo biennale 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 dovranno essere nuovi e originali.

Il servizio dovrà comprendere:

- ✓ servizio di manutenzione preventiva, comprensiva di tarature e prove funzionali, volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento dell’apparecchiatura, eseguita a intervalli regolari in accordo a criteri prescritti dal fabbricante tale da consentire di mantenere la funzionalità originaria;
- ✓ verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza;
- ✓ servizio di manutenzione correttiva per garantire il ripristino delle condizioni di normale funzionamento a seguito di segnalazioni di guasto e/o malfunzionamento;
- ✓ 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;
- ✓ monitoraggio e assistenza da remoto;
- ✓ assistenza telefonica;
- ✓ assistenza diretta presso i Centri previo accordo con i Referenti del Reparto di Radioterapia

L’aggiudicatario dovrà garantire i tempi minimi di risposta/intervento/risoluzione come di seguito rappresentati:

<b>TIPO di servizio</b>	<b>Giorni settimanali di attivazione del servizio</b>	<b>Tempo di intervento</b>	<b>Tempo di risoluzione massimo</b>
Assistenza telefonica	Tutti i giorni della settimana esclusi i festivi	5 min	1 gg lavorativo
Guasto bloccante con impossibilità a trattare pazienti	Tutti i giorni della settimana esclusi i festivi	4h*	3 gg lavorativi dalla chiamata **
Guasto non bloccante	Tutti i giorni della settimana esclusi i festivi	8h *	3 gg lavorativi dalla chiamata **
Richieste di variazioni e personalizzazioni	Tutti i giorni della settimana esclusi i festivi	72h*	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.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

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 non dovrà essere superiore a 20 (venti) giorni o il minor tempo dichiarato nel progetto di assistenza full risk.

Il calendario delle attività programmate dovrà essere concordato con il referente della Radioterapia e immediatamente comunicato al personale del Reparto e all’Ingegneria Clinica.

Per i Dispositivi Medici (93/42/CE-2007/47/CE) l’Aggiudicatario 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’Aggiudicatario dovrà 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.) dovranno essere forniti nell’ambito del contratto, **nulla escluso**, salvo il dolo comprovato (ex art. 43 del codice penale).

Sarà obbligo dell’Aggiudicatario 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’Aggiudicatario, che dovrà 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 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.

### **Condizioni di assistenza tecnica**

- a) La garanzia full risk deve coprire indifferentemente guasti e danni di tutti i componenti e gli accessori dell’apparecchiatura/sistema fornito (che siano o meno indicati esplicitamente nella scheda di valutazione, nessuno escluso) senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso accertato;
- b) I sistemi oggetto della presente offerta dovranno essere marcati CE ai sensi della direttiva 2007/47/CE e dovranno essere conformi a tutte le normative tecniche eventualmente presenti

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

per il corretto e sicuro utilizzo delle stesse. Qualora poi le apparecchiature offerte siano composte da più componenti, connessi insieme a formare un sistema elettromedicale, dovranno essere conformi alle norme CEI 62-51 e successive varianti. La conformità alla Direttiva 2007/47/CE e alle norme CEI 62-51, dovranno essere comprovate mediante la fornitura all’interno della documentazione tecnica dei relativi certificati;

- c) La garanzia dovrà avere durata almeno pari a 24 mesi dalla data del collaudo dei sistemi;
- d) Per tutta la durata della garanzia full risk, l’Aggiudicatario terrà conto dell’aggiornabilità e del conseguente miglioramento delle prestazioni dei sistemi offerti garantendo gratuitamente l’aggiornamento software ed eventualmente hardware;
- e) Per tutto il periodo di garanzia l’Aggiudicatario dovrà garantire un tempo massimo di intervento in loco dalla chiamata, pari massimo a 4 ore lavorative del sistema per tutti i sistemi offerti;
- f) Per tutto il periodo di garanzia offerti l’O.E. dovrà garantire il ripristino dell’operatività delle apparecchiature entro al massimo 12 ore solari dalla richiesta di intervento. Dovranno altresì essere garantiti interventi anche nei giorni di sabato e domenica;
- g) Per tutto il periodo di garanzia offerto, l’O.E. dovrà garantire almeno un intervento di manutenzione programmata l’anno per tutti i sistemi offerti. Sono altresì comprese nel contratto tutte le periodiche verifiche di sicurezza elettriche generali e particolari previste dalle norme CEI;
- h) Per tutto il periodo di garanzia offerto, l’O.E. dovrà garantire che gli interventi di manutenzione correttiva, preventiva, eventuale taratura, calibrazione e controlli di qualità saranno eseguiti da personale riconosciuto ed autorizzato da casa madre;
- i) L’Aggiudicatario dovrà garantire la disponibilità del servizio di manutenzione e delle parti di ricambio dei sistemi, su richiesta del Committente, a decorrere dalla data di consegna dei sistemi almeno pari a 10 anni;
- j) Per tutto il periodo di garanzia offerto, l’O.E. dovrà garantire a seguito di ogni intervento di manutenzione programmata e/o correttiva la redazione di un report nel quale si certifichi la funzionalità e la sicurezza dei sistemi;

### **Servizio di assistenza tecnica post garanzia**

L’Aggiudicatario terminato il periodo biennale di garanzia tecnica full risk, salvo offerta migliorativa presentata in gara, deve garantire, ricorrendone i presupposti di affidamento, per un periodo ulteriore di almeno cinque anni, la manutenzione dell’acceleratore e dei sistemi accessori oggetto della presente fornitura e la disponibilità di tutte le parti di ricambio.

L’Aggiudicatario 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.

Tanto per la garanzia full risk di cui al precedente punto come per il servizio di assistenza tecnica post garanzia, al termine di ogni intervento, è fatto obbligo all’Aggiudicatario redigere un apposito “Foglio di Lavoro” secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

L’Aggiudicatario s’impegna, per sé e per le proprie agenzie di manutenzione autorizzate, a trasmettere copia dei fogli di lavoro al Servizio di ingegneria Clinica ed al Servizio di Radioterapia per tutti gli interventi di manutenzione effettuati durante l’intero ciclo di vita delle apparecchiature; detta copia,

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

controfirmata dal personale delle unità operative, dovrà 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 dell’Ingegneria Clinica;
- ✓ problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate;
- ✓ elenco dettagliato delle parti sostituite;

*Manutenzioni Preventive:*

- ✓ chek-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 dovrà eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare l’Ingegneria Clinica.

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, l’ASL 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 dall’ASL 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.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

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 nel presente Capitolato, salvo che questi siano stati concordati con l’ASL 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 dovrà 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, su supporti

### **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.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

Ogni difformità riscontrata tra il progetto originario e/o la documentazione tecnica finale consegnata e/o quanto realizzato ed installato, dovrà 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 dell’Aggiudicatario.

Tutti i lavori e provviste occorrenti alla corretta installazione e al perfetto funzionamento dell’apparecchiatura, nonché alle attività di verifica e prova dovranno essere eseguiti a cura e spese dell’Aggiudicatario.

L’Aggiudicatario dovrà 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

### **Collaudo delle sole apparecchiature**

Dalla data di consegna delle apparecchiature, l’Azienda, mediante il personale incaricato provvede al collaudo delle apparecchiature in conformità alle procedure interne alla ASL di Rieti.

### **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’ASL Rieti.

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 dovrà 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 Aziendale 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;

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

- 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 Ingegneria Clinica.
- 7) alla consegna al Responsabile Ingegneria Clinica delle certificazioni di conformità delle apparecchiature fornite;
- 8) alla consegna alla Struttura utilizzatrice dei manuali d’uso di tutte le apparecchiature fornite e preferibilmente di una copia in formato elettronico al Responsabile Ingegneria Clinica;
- 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.

### **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 di 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 dovranno proporre un dettagliato “Piano di formazione del personale”. Tale piano dovrà riportare lo schema dei corsi previsti, con relativa suddivisione per figura professionale (Medici, Tecnici, personale amministrativo di 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 dovranno essere preventivamente concordate dall’Aggiudicatario con il Responsabile del Reparto di Radioterapia ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”, DI UN 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)”, “RADIOTERAPIA STEREOTASSICA ENCEFALO E BODY” E TECNICHE DI TRATTAMENTO “FLATNESS FILTER FREE” AD ALTO RATEO DI DOSE, LAVORI E OPERE ACCESSORIE, , OPERE DI UMANIZZAZIONE (SPAZI, ARREDI, ATTREZZATURE), SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO, INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA OCCORRENTI ALL’UOC DI RADIOTERAPIA DELL’ASL RIETI. CAPITOLATO TECNICO

Luogo e data, \_\_\_\_\_

Per Accettazione

*Il documento deve essere firmato digitalmente*

---