

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746/2781 – PEC: asl.rieti@pec.it

C.F. e P.I. 00821180577

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELLA ASL DI RIETI COMPRENDENTE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO.

N. Gara: 9000535

C.I.G: 9715301801

CUP: I16G19000590001

CAPITOLATO TECNICO

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

PREMESSA

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. 6 – 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 – Penali e modalità di contestazione
- Art. 15 – Informativa ex art. 13 D. Lgs. n. 196/2003 – Obbligo di riservatezza – Tutela dei dati
- Art. 16 – Spese contrattuali, 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. Sistema completo dedicato alla Radiochirurgia Stereotassica
2. Requisiti di sostenibilità ambientale – principio DNSH

PARTE III: GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA COLLAUDO E FORMAZIONE

1. Garanzia e servizio di assistenza tecnica post vendita full risk
2. Collaudo apparecchiature
3. Formazione e affiancamento

ALLEGATI

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPREDENTE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

A. MODELLO DICHIARAZIONE DNSH

B. DUVRI

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDENTE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

PREMESSA

La ASL di Rieti indice una procedura di gara finalizzata alla acquisizione di un Sistema completo dedicato alla Radiochirurgia Stereotassica per il potenziamento dell'offerta sanitaria della UOC di Radioterapia. La fornitura sarà assegnata a seguito di procedura aperta di cui all'art. 60 del D.Lgs. 50/2016.

Il presente appalto è finalizzato alla realizzazione del Progetto di Investimento finanziato con fondi ex art. 20 della L. n. 67/'88 - III° Fase stralcio 1.a – giusta D.G.R. n. 861 del 19.12.2017 (scheda 57 - codice NSIS 120.120110.U.093) – CUP: I16G19000590001 – transitato nelle risorse di cui al Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione 6 Salute, Componente C2 – Misura 1.2 “Aggiornamento Tecnologico e digitale – Verso un ospedale sicuro e sostenibile”.

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 un sistema IGRT di posizionamento e monitoraggio del paziente dedicato alla Radiochirurgia Stereotassica per la U.O.C. di Radioterapia dell'ASL di Rieti nonché delle opere accessorie per gli allacciamenti impiantistici, formazione e affiancamento.

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 del sistema/apparecchiatura dovrà avvenire con una tempistica compatibile con l'installazione dell'acceleratore lineare di nuova installazione.

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

- a) 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, il tutto a totali spese e cura dell'aggiudicatario;
- b) la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione quanto altro previsto dal presente capitolato;
- c) la formazione e l'affiancamento del personale sanitario;

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.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

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 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.

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.

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 l'Ing. Antonino Germolè – Direttore della UOC Tecnico Patrimoniale e Responsabile della UOSD Ingegneria Clinica.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDENTE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

Con la delibera di aggiudicazione verrà nominato un Direttore dell'Esecuzione del Contratto, 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 € **550.000,00 (IVA esclusa)**, comprensivo degli oneri per la sicurezza, non soggetti a ribasso, finalizzati all'eliminazione dei rischi da interferenze (DUVRI) pari ad € 0,00.

Il Predetto importo è comprensivo della fornitura del Sistema per Radiochirurgia Stereotassica, le opere accessorie di installazione ed allacciamento, la formazione e affiancamento, la garanzia e assistenza tecnica post vendita full risk.

Non verranno accettate offerte superiori all'importo a base d'asta.

Art. 4 – Ordinativo di fornitura, installazioni e consegne

In seguito alla stipulazione del contratto verrà emesso l'ordinativo di fornitura.

L'esecuzione della fornitura dovrà essere effettuata presso il reparto di Radioterapia sito presso il P.O. Rieti - Viale Kennedy Rieti nel rispetto dei tempi stabiliti e concordati con il RUP, con il D.E.C. e con il Direttore della UOC di Radioterapia. compatibilmente con l'installazione dell'acceleratore lineare di nuova installazione.

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà effettuare la consegna a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura e 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 del sistema siano rispettati ed intraprenderà tutte le azioni in suo potere, affinché ciò avvenga, tenendo costantemente informata l'ASL Rieti.

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;

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

- ✓ conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei pazienti stabilite nel D.Lgs. 31 luglio 2020 n° 101
- ✓ alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

L'apparecchiatura oggetto del presente capitolato deve soddisfare i criteri specifici di accettabilità secondo le previsioni del decreto legislativo 31 luglio 2020 n° 101.

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.

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.

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. U00032 del 30/01/2017.

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. U00032 del 30/01/2017.

Al presente appalto si applica la disciplina relativa all'ordinazioni elettroniche relative ai servizi sanitari e non sanitari tramite piattaforma NSO secondo le modalità di cui alle "Regole tecniche ministeriali V.4.7" alle quali si rimanda.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

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. Alla consegna dell'apparecchiatura e dei relativi sistemi: **il 20% del corrispettivo dovuto, come da offerta economica;**
- ii. All'esito positivo del Collaudo dell'intero sistema: **il 60% del corrispettivo dovuto, come da offerta economica;**
- iii. Al termine del periodo di formazione e affiancamento (Verbale di fine affiancamento): **il 10% del corrispettivo dovuto, come da offerta economica;**
- iv. Al termine del periodo di garanzia e servizio di assistenza tecnica post vendita full risk: **il 10% del corrispettivo dovuto, come da offerta economica.**

Art. 9 – 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.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – CAPITOLATO TECNICO

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

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;

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

- ✓ 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.

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:

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDENTE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

- 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) 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 0,3‰ (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 alla normativa indicata al precedente art.6, verrà applicata una penale paria 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.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

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

Art. 15 – 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 esercitano 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 l'Avv. Mario Mazzeo contattabile all'indirizzo e-mail 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.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

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.

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.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDENTE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

- 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 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)

Un secondo acceleratore lineare Varian modello TRUE BEAM 2.7 delle stesse caratteristiche è stato recentemente acquisito della ASL e verrà installato nel secondo bunker già a disposizione entro la fine del 2023.

INTERVENTI PREVISTI

In virtù di questa nuova acquisizione, vi è la necessità di adeguare l'offerta tecnologica del centro con la dotazione di un sistema per trattamenti stereotassici come ribadito dalla determinazione Regione Lazio del 18/06/2021 ove alla pag 72 viene richiamato il DCA U00449 del 30.10.2019 "Assistenza specialistica ambulatoriale nel Lazio. Stima del fabbisogno. Approvazione del documento tecnico: "Analisi delle prestazioni di radioterapia nel Lazio - elementi per la stima del fabbisogno di acceleratori lineari", "interventi previsti "...ovvero che il fabbisogno residuo per la radioterapia stereotassica per i cittadini residenti nel Lazio, verrà soddisfatto attraverso un maggior impiego dei macchinari esistenti ovvero un ammodernamento dei macchinari ritenuti obsoleti (utilizzando un'unica macchina dedicata o più macchine opportunamente adattate). Su tale linea si muoveranno i successivi interventi di programmazione, ovvero prevedendo l'adeguamento dei macchinari.."

1. SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA

La moderna Radioterapia richiede l'erogazione di trattamenti con alte dosi alla malattia ed un elevatissimo grado di conformazione della dose al fine di preservare le strutture sane circostanti al tumore. Per eseguire tali trattamenti è necessario quindi dotarsi di sistemi di posizionamento e monitoraggio del paziente in grado di assicurare la precisione sub millimetrica durante l'esecuzione del trattamento.

Ciò è ancora più stringente nel caso in cui si debbano trattare lesioni che interessino regioni limitrofe ad organi seriali ossia quegli organi per i quali il superamento di una dose limite causa un danno irreversibile (es midollo spinale, nervi ottici, tronco encefalo...).

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

Per fare ciò è necessario monitorare costantemente il paziente e prevedere tecnologie in grado di interrompere il fascio in caso di variazione del posizionamento del paziente e di permettere il riposizionamento automatico dello stesso.

In ossequio alla determinazione Regione Lazio del 18/06/2021, è intenzione dell'Azienda dotarsi pertanto di tecnologia avanzata per effettuare in sicurezza trattamenti con l'erogazione di alte dosi di radiazioni.

La casistica registrata dalla ASL di Rieti negli ultimi anni, in termini di volumi di attività, indirizza verso soluzioni tecnologiche in grado di effettuare trattamenti di radioterapia stereotassica e radiochirurgia prevalentemente sui distretti ossei, specie vertebrali, ed in minor misura encefalici, linfonodali, surrenaliche etc .

Per tale motivazione è necessario procedere all'acquisizione di un sistema completo e dedicato composto da hardware specifici per trattamenti guidati dalle immagini (IGRT) e da applicativi software specifici per la radiochirurgia da utilizzare sui distretti sopradescritti.

Il sistema IGRT di posizionamento e monitoraggio del paziente dovrà essere indipendente dall'acceleratore lineare ed interfacciabile e compatibile con il sistema di pianificazione Eclipse già presente nel reparto di Radioterapia di Rieti; deve essere indicato sia per trattamenti radioterapici convenzionali che per quelli complessi ipofrazionati (radiochirurgia stereotassica cranica e corporea).

Requisiti minimi: Sistema Completo dedicato alla Radiochirurgia Stereotassica

#	SISTEMA COMPLETO DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEROTASSICA	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
	SISTEMA IGRT			
1	Posizionamento e monitoraggio continuo del paziente tramite un sistema di telecamere			
2	Il monitoraggio deve avvenire per qualsiasi combinazione delle posizioni relative lettino di trattamento - gantry dell'acceleratore tramite scansione continua della superficie corporea.			
3	Il sistema deve rilevare errori della posizione del paziente con precisione $\leq 1\text{mm}$ per eseguire la tempestiva correzione dell'assetto del paziente in 6 gradi di libertà			
5	Il sistema deve essere compatibile ed integrarsi in modo completo con la consolle di comando dell'unità radiante True Beam 2.7 (Varian)			
6	Il sistema deve prevedere un supporto di			

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

	immobilizzazione per il trattamento stereotassico dell'encefalo			
	APPLICATIVO SOFTWARE			
7	Stazione di planning			
8	deve prevedere l'importazione da qualsiasi sistema DICOM 3.0 delle immagini TC, RM, PET e dei file di tipo RT Structure			
9	Il software deve offrire strumenti avanzati per la gestione dell'imaging e implementare le moderne tecniche di pianificazione della dose altamente conformata.			
10	Gli applicativi per la pianificazione devono essere dotati di tutti i tools per la valutazione della distribuzione di dose compresi i Dose Volume Histogram (DVH).			
11	Il software deve riconoscere e delineare automaticamente sia sulla tac che sulla risonanza magnetica tutte principali strutture anatomiche.			

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 offerti non contribuiranno alla determinazione del punteggio tecnico.

2. REQUISITI DI SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE – PRINCIPIO DNSH

L'articolo 17 Regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, "Do no significant harm"), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza".

Corre l'obbligo per l'operatore di svolgere le prestazioni di cui al Capitolato Tecnico con modalità idonee a soddisfare il principio di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali", ossia con valutazione di conformità degli interventi al principio del "Do No Significant Harm" (DNSH) di cui all'art. 17, Reg. (UE) 2020/852, relativamente ai soli criteri applicabili al presente appalto. Al riguardo, si rinvia alla Circolare del 30/12/2021, n. 32 del Ministero Economia e Finanze (PNRR - Guida Operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH) - cfr. Mission 6 - Component 1 e 2) e relative check list.

Conformemente a quanto previsto dai criteri dell'UE per i GPP in materia di apparecchiature AEE utilizzate nel settore sanitario e dal Dispositivo per la ripresa e la resilienza (Regolamento UE 241/2021) e del relativo principio di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali" (principio del "Do No Significant Harm" - DNSH), l'operatore dovrà adottare le seguenti misure, **ove pertinente**:

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – CAPITOLATO TECNICO

Mitigazione del cambiamento climatico

1. le apparecchiature dovranno essere dotate di eco-etichetta EPA ENERGY STAR, laddove esistente;
2. l'Operatore dovrà fornire dati relativi al rendimento energetico per l'AEE conformemente alla norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4) o equivalente.

Istruzione dell'utenza per una gestione delle prestazioni rispettosa dell'ambiente

3. l'offerente deve fornire istruzioni per gli utenti che illustrino come utilizzare l'apparecchiatura per ridurre al minimo l'impatto ambientale durante l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento e lo smaltimento/riciclaggio;
4. l'offerente deve fornire raccomandazioni per un'adeguata manutenzione del prodotto, comprese informazioni sulle parti di ricambio che possono essere sostituite, consigli per la pulizia;
5. l'offerente deve fornire informazioni sulla presenza nel prodotto o nei prodotti acquistati in virtù del contratto di sostanze dell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH).

Economia circolare

6. l'offerente deve garantire la disponibilità di parti di ricambio originali o equivalenti (direttamente o tramite mandatari) per la durata di vita prevista dell'apparecchiatura, per un periodo di almeno cinque anni oltre al periodo di garanzia;
7. l'offerente deve inoltre fornire l'iscrizione alla piattaforma RAEE, in qualità di produttore e/o distributore.

Ottimizzazione efficienza energetica

8. l'offerente, al momento dell'installazione dell'apparecchiatura, deve fornire una valutazione delle necessità dell'utente (ossia il reparto ospedaliero), come per esempio la frequenza di utilizzo, il tipo di esami e così via. Sulla base dell'analisi, l'offerente deve fornire all'Azienda sanitaria contraente la documentazione e le informazioni relative all'ottimizzazione dei parametri che utilizzano elettricità nell'apparecchiatura acquistata. Se del caso, questo processo deve essere ripetuto e riveduto in occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva svolto dal fornitore. Sarà cura dell'Azienda sanitaria contraente dimostrare di aver effettuato la manutenzione preventiva dell'apparecchiatura;
9. fermo restando quanto richiesto nel paragrafo 3.4, l'offerente deve fornire corsi di formazione che includano temi riguardanti la regolazione dei parametri che utilizzano elettricità nell'apparecchiatura (per esempio, la modalità di stand-by) al fine di ottimizzare l'utilizzo dell'energia elettrica. La formazione può essere inclusa nel programma di istruzione clinica e tecnica che sarà fornito dall'offerente;
10. l'offerente deve fornire documentazione in cui sono indicati i refrigeranti utilizzati nei congelatori per uso medico e i relativi GWP100, a dimostrazione della conformità dell'apparecchiatura con refrigeranti con GWP < 10.

Sul punto si richiede agli Operatori di produrre, in allegato all'offerta tecnica, l'allegato Modello dichiarazione DNSH, corredato dalla relativa documentazione, dichiarando il rispetto dei requisiti richiamati dal principio DNSH di cui al Regolamento (Regolamento UE 241/2021). Per i criteri non applicabili alla presente fornitura, l'Operatore dovrà riportare la dicitura "non applicabile" motivando il mancato rispetto del requisito.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – CAPITOLATO TECNICO

PARTE III: CAPITOLATO TECNICO

GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA COLLAUDO E FORMAZIONE

1. GARANZIA E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA FULL RISK

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 del sistema.

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 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:

TIPO di servizio	Giorni settimanali di attivazione del servizio	Tempo di intervento	Tempo di risoluzione massimo
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	8h*	3 gg lavorativi dalla chiamata **
Guasto non bloccante	Tutti i giorni della settimana esclusi i festivi	12h *	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

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

* 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 della Ditta.

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;

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

- 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 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 8 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;
- 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;

2. Collaudo del sistema/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.

Il riscontro positivo di tutte le verifiche effettuate, riportate nei rispettivi verbali di verifica e consistenza o prova funzionale, (sul sistema/apparecchiatura e sulle opere accessorie e sistemi informativi) è condizione propedeutica alla sottoscrizione del "Certificato di collaudo tecnico di accettazione" dell'appalto 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'appalto per la presa in consegna e accettazione da parte dell'ASL Rieti.

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – CAPITOLATO TECNICO

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

- 1) all'ottenimento del benestare, 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 apparecchiature, comprese le opere accessorie di installazione ed allacciamento, 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;
- 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 Strutture 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.

3. Formazione e affiancamento

Data la complessità del sistema fornito 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.)

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO (HARDWARE E SOFTWARE) DEDICATO ALLA RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA PER L'IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA DI UN ACCELERATORE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE, DI NUOVA INSTALLAZIONE, PRESSO LA UOC DI RADIOTERAPIA DELL'ASL RIETI COMPRENDENTE LE OPERE ACCESSORIE DI INSTALLAZIONE ED ALLACCIAMENTO, LA MANUTENZIONE ALL INCLUSIVE IN GARANZIA ED IL SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO – **CAPITOLATO TECNICO**

- ✓ 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.

ALLEGATI

Si uniscono al presente capitolato e ne formano parte integrante e sostanziale i seguenti allegati:

- MODELLO DICHIARAZIONE DNSH
- DUVRI;

Luogo e data, _____

Per Accettazione
