

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. N. 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, COMPRESIVA DELLA PROGETTAZIONE E DELLE OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE, PER LA REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA DI "PROTONTERAPIA".

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

1) OGGETTO.....	2
2) STATO DI FATTO	2
3) CARICO DI LAVORO	5
4) CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL SISTEMA PER PROTONTERAPIA	5
5) ULTERIORI REQUISITI OBBLIGATORI	9
6) INTEGRAZIONI DEI SISTEMI	10
6.1 INTEGRAZIONE CON I SISTEMI HIS E PACS.....	10
6.2 INTEGRAZIONE DEI SISTEMI OIS E TPS	12
7) NORMATIVA A CUI IL SISTEMA DEVE RISPONDERE	12
8) RADIOPROTEZIONE E SICUREZZA	13
9) SERVIZI CONNESSI A CORREDO DELLA FORNITURA	17
10) LAVORI DI REALIZZAZIONE DELLA STRUTTURA CHE OSPITARA' IL SISTEMA ..	18
11) TRASPORTO, CONSEGNA INSTALLAZIONE e MESSA IN FUNZIONE.....	18
12) COLLAUDO	19
13) GARANZIA E SERVIZI COMPRESI NELLA GARANZIA E NEL CONTRATTO FULL RISK POST GARANZIA	23
14) OBBLIGHI SULLA SICUREZZA DEI DATI	28
15) FORNITURA E SERVIZI OPZIONALI	28
16) PROGETTO TECNICO DELL'APPARECCHIATURA	29

1) OGGETTO

L'oggetto della gara è la fornitura e l'installazione, comprensiva di lavori di n. 1 **moderno Sistema per Protonterapia a singola sala di trattamento** da collocare in una nuova struttura edilizia da realizzare presso un'area adiacente ai corpi di fabbrica cosiddetti "denti di pettine", con un collegamento diretto al piano interrato ai locali assegnati alla S.O.C. di Oncologia Radioterapica del C.R.O. di Aviano (PN) (di seguito denominato C.R.O.), strutturato come segue:

- **Tipologia:** sistema composto da acceleratore compatto (single room) con pencil beam scanning (PBS) per IMPT (Intensity Modulated Proton Therapy), con gantry rotante, TPS (Treatment Planning System) e OIS (Oncology Information System);
- **Destinazione:** il sistema per Protonterapia composto da acceleratore compatto (single room) con pencil beam scanning per IMPT con gantry rotante, OIS e TPS, nuovo di fabbrica, in produzione, di ultima generazione e in versione aggiornata al momento della consegna, sarà destinato alle Strutture Operative Complesse di Oncologia Radioterapica e Fisica Sanitaria del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano. Il sistema sarà utilizzato per trattamenti radioterapici su tutti i distretti corporei, così come attualmente previsto dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), inclusi trattamenti su patologie con volumi estesi almeno fino a 90 cm, trattamenti integrati fotoni e protoni, trattamenti su pazienti non collaboranti e/o pediatrici in anestesia. Inoltre potrà essere utilizzato anche in pazienti inseriti in protocolli di ricerca non compresi nei LEA. La Ditta aggiudicataria dovrà collocare il sistema in una nuova struttura edilizia anch'essa oggetto del presente bando, con collegamento diretto ai locali della Struttura Operativa Complessa di Oncologia Radioterapica, provvedendo anche alla realizzazione delle relative opere (edili, impiantistiche e protezionistiche, compreso progettazione e iter autorizzativo), ivi compresa tutta la parte di OIS e TPS.

L'appalto prevede pertanto:

1. Fornitura di un sistema di Protonterapia.

- Trasporto.
- Consegna.
- Installazione.
- Messa in servizio compresi i test di accettazione fino alla fase di commissioning.
- Collaudi.
- Garanzia di 12 mesi comprensiva di contratto di manutenzione full risk, compresa operazione a partire dalla firma del collaudo definitivo, garantendo UPTIME non inferiore al 98%.
- Formazione del personale CRO per il funzionamento e la manutenzione ordinaria della tecnologia a carico dell'utilizzatore.
- Supporto ai progetti di ricerca nei termini definiti dal presente Capitolato Tecnico.

2. Lavori di realizzazione della struttura edilizia che ospiterà il sistema compresa progettazione definitiva ed esecutiva, coordinamento per la sicurezza e supporto per l'iter autorizzativo.

3. Forniture e servizi opzionali:

- 5 anni manutenzione full risk post garanzia del sistema di Protonterapia;

2) STATO DI FATTO

Si riporta una descrizione dell'attuale assetto delle apparecchiature delle SOC di Oncologia Radioterapica e di Fisica Sanitaria del CRO di Aviano.

La configurazione attuale delle apparecchiature in dotazione alle SOC di Oncologia Radioterapica e di Fisica Sanitaria del CRO di Aviano, illustrata molto schematicamente e non esaustivamente, in fig. (1) è la seguente:

SEDE DI AVIANO

- n. 1 LINAC Varian Trilogy: Si eseguono trattamenti IMRT, IMAT, STEREOTASSI, e tecnica IGRT con sistema di respiratory gating compatibile con RPM system v. 1.7.5 VARIAN
- n. 1 LINAC Varian 2100 CD: Si eseguono trattamenti IMRT
- n. 1 LINAC Varian TrueBeam: Si eseguono trattamenti IMRT FF e FFF, IMAT FF e FFF, STEREOTASSI AD ALTO DOSE RATE, E TECNICA IGRT con sistema di respiratory gating RPM system v. 1.7.5 VARIAN
- n. 1 Sistema per Brachiterapia: microSelectron HDR V3 Elekta (ex Nucletron), che comunica con il TPS Oncentra Masterplan via rete d'istituto
- n. 1 Simulatore CT Toshiba Aquilion (dotato di sistema di respiratory gating RPM system v. 1.7.5 VARIAN)
- n. 1 Oncology Information System (OIS) per Radioterapia Varian ARIA v 13.6, completo di tutte le stazioni necessarie per il corretto funzionamento di tutti i LINAC e i TPS in dotazione, ivi compresa la sede di Pordenone
- n. 3 Stazioni di pianificazione Eclipse, per contouring e pianificazione, che ricevono dati, in formato DICOM, di contouring da Oncentra Masterplan, piani in formato DICOM RT da Tomoterapia e immagini per pianificazione (TAC, PET TAC e RM) dal nodo di storage delle immagini del CRO, e invia contouring a Tomoterapia
- n. 4 Stazioni di contouring Eclipse, per contouring, che ricevono dati, in formato DICOM, di contouring da Oncentra Masterplan e immagini per pianificazione (TAC, PET TAC e RM) dal nodo di storage delle immagini del CRO, e inviano contouring a Tomoterapia
- n. 2 Stazioni di pianificazione Oncentra Masterplan per contouring, pianificazione Brachiterapia
- n.1 Sistema di trattamento Tomotherapy, completo di 2 TPS e rete privata, che riceve dati di contouring da Eclipse e Oncentra Masterplan, immagini TAC dal nodo di storage delle immagini del CRO e invia studi dosimetrici ad Eclipse

SEDE DI PORDENONE

- n. 1 LINAC SIEMENS PRIMUS
- n. 1 LINAC SIEMENS MEVATRON MX2
- n. 1 Simulatore OLDELFT SIMULIX
- n. 1 Simulatore CT GE HIGHSPEED
- n. 1 Stazione di pianificazione Eclipse, per contouring e pianificazione

Entrambe le sedi utilizzano l'Oncology Information System ARIA versione 13.6, che riceve dati degli studi dosimetrici dai TPS Eclipse e Oncentra Masterplan.

È inoltre presente e collegato con i TPS Eclipse e Tomoterapia, tramite rete d'Istituto, il dosimetro per verifiche pretrattamento (DQA) Delta 4. Nella configurazione della figura 1 le frecce unidirezionali indicano il trasferimento di dati unidirezionale, quelle bidirezionali il trasferimento di dati bidirezionale.

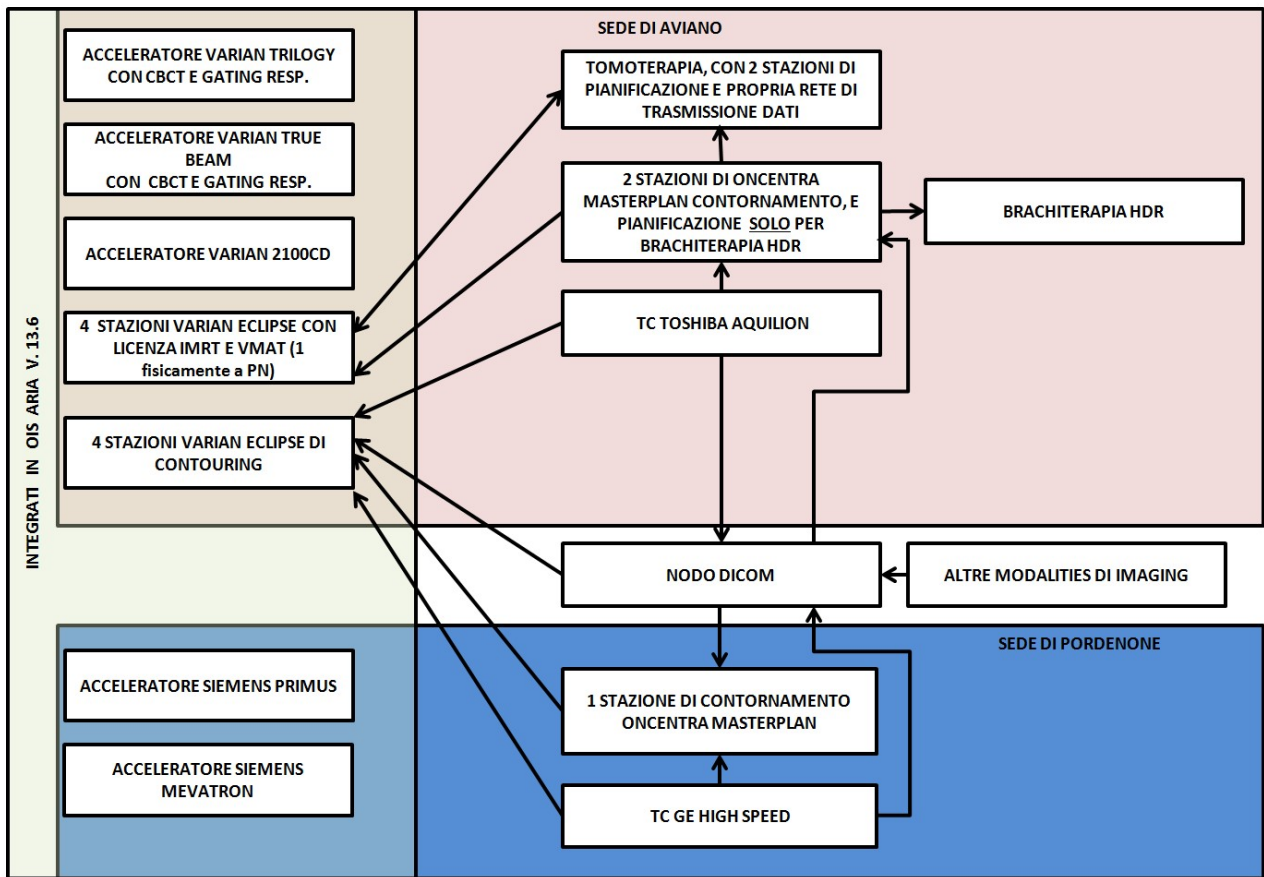


Figura 1 – Assetto attuale delle apparecchiature

3) CARICO DI LAVORO

Il carico di lavoro che si presume possa essere gestito a pieno regime, stimato sugli attuali LEA e in percentuale rispetto al totale giornaliero è, cautelativamente dal punto di vista protezionistico, di 35 trattamenti/die, inclusi controlli pre trattamento e DQA; così suddiviso in percentuale rispetto al totale giornaliero:

LEA		%
1	cordomi e condrosarcomi della base del cranio e del rachide	2
2	tumori del tronco encefalico (esclusi tumori intrinseci diffusi del ponte) e del midollo spinale	4
3	sarcomi del distretto cervico-cefalico, paraspinali, retroperitoneali e pelvici	19
4	sarcomi delle estremità resistenti alla radioterapia tradizionale (osteosarcoma, condrosarcoma)	7
5	meningiomi intracranici in sedi critiche (stretta adiacenza alle vie ottiche e al tronco encefalico)	2
6	tumori orbitari e periorbitari (ad esempio seni paranasali), incluso il melanoma oculare	12
7	carcinoma adenoideo-cistico delle ghiandole salivari	4
8	tumori solidi pediatrici	24
9	tumori in pazienti affetti da sindromi genetiche e malattie del collagene associate ad un'aumentata radiosensibilità	1
10	recidive che richiedono il ritrattamento in un'area già precedentemente sottoposta a radioterapia	25

4) CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL SISTEMA PER PROTONTERAPIA

Le caratteristiche tecniche e funzionali di riferimento per individuare la tipologia del sistema richiesto sono le seguenti:

- Acceleratore che produce fasci di protoni in modalità Pencil Beam (PBS), completo di tutte le sue parti per corretto funzionamento almeno in configurazione "Stand alone".
- Acceleratore che eroga trattamenti con tecniche avanzate ad intensità modulata di fascio (IMPT), completo di accessori e porta accessori (MLC, collimatori personalizzati per singolo caso, elementi passivi, etc.).
- Sistema per IGRT (Image Guided Radiation Therapy) 2D e 3D, corredato con almeno un sistema di immagini portali 2D e Cone Beam Computed Tomography (CBCT).
- TPS con almeno due stazioni complete di tutte le applicazioni tipiche del TPS, per calcolo di studi dosimetrici, e almeno due stazioni per contouring oltre alle due stazioni complete, tutte virtualizzate, in grado di eseguire contouring e calcolo di dose per fasci di protoni e fotoni, e server adeguato allo scopo.

-
- OIS con stazioni in numero sufficiente per far funzionare il sistema offerto almeno “stand alone” e gestire il flusso di lavoro lungo l’intero percorso del paziente (workflow), così come schematizzato nella figura 3.

Nel dettaglio il sistema per Protonterapia deve comprendere la seguente dotazione minima:

A. SISTEMI DI SICUREZZA/CONTROLLO

- sistema di centratura del paziente a laser;
- catena televisiva a circuito chiuso, con tre telecamere a movimento motorizzato, con zoom e brandeggio gestibili dall'esterno del bunker, e tre monitor;
- interfono a doppia via per la comunicazione con la sala di trattamento;
- sistemi luminosi di sicurezza (beam on, porta in movimento, ecc.);
- sistemi di sicurezza di spegnimento del fascio;
- sistema di controllo di tutti i parametri di trattamento e di sicurezza, ivi compresi i sistemi di dosimetria, il sistema di posizionamento del paziente (couch) e il sistema di IGRT;
- modalità multipla di funzionamento del sistema di controllo (clinica, fisica, manutenzione);
- set up manuale ed automatico (da OIS) di tutti i parametri di trattamento;
- body surface match per controllo di posizionamento guidato dalla superficie;
- strumentazione di radioprotezione e sicurezza come meglio dettagliato al capitolo 8 “Radioprotezione e Sicurezza”;

B. GANTRY

- rotante, con angolo di rotazione di almeno 180°;
- con diametro della sfera contenete l'isocentro di rotazione pari o minore di 1 mm;
- completo di tutti gli accessori necessari per l'esecuzione di trattamenti avanzati di IMPT, con relativi porta accessori;
- dimensioni campo minimo: 1 "spot";
- dimensioni campo massimo: almeno 20x20 cm² ;
- spazio libero da collisioni paziente/gantry tale da permettere l'irradiazione del paziente con asse longitudinale del letto porta paziente ortogonale al piano di rotazione del gantry (fasci coplanari - situazione a), e con asse longitudinale del letto porta paziente parallelo al piano di rotazione del gantry (fasci non coplanari – situazione b), e situazioni intermedie tra situazione a e situazione b;
- sistema di collimazione personalizzato su singolo paziente (MLC o altro);
- nozzle dotato possibilmente di movimentazione automatica per inserimento di elementi.

C. SISTEMA PER IMAGE GUIDED RADIATION THERAPY (IGRT) 2D E 3D

- sistema per acquisizione di immagini 2D;
- sistema per acquisizione di immagini tomografiche (almeno CBCT) ad alta velocità, con movimento automatizzato, con massima libertà di movimento che permetta l'acquisizione di immagini anche per set up di trattamento difficili, e facilmente removibile per liberare il campo di irradiazione in tempi brevi;

-
- completo di rivelatori, generatori ed elettronica ad essi associata;
 - completo di workstation con algoritmi di elaborazione immagini (registrazione e/o fusione), analisi set up paziente;
 - con movimenti automatici robotizzati e comandati dalla workstation di elaborazione immagini esterna al bunker;
 - tutte le interfacce hardware e software necessarie per i collegamenti con il sistema OIS proposto per la gestione dell'acceleratore oggetto di gara;
 - tutte le interfacce hardware e software necessarie per i collegamenti con il TPS proposto per il contouring e calcolo per l'acceleratore oggetto di gara;
 - integrato nella workstation dedicata per la gestione dei parametri dell'acceleratore oggetto della gara, e gestito dal sistema OIS proposto per la gestione dell'acceleratore oggetto di gara;
 - due stampanti a colori ad alta qualità per riproduzione su carta comune;
 - deve permettere verifiche in posizione di trattamento;
 - completo di sistema di controllo 2D kV con possibilità di esecuzione di immagini ortogonali;
 - completo di sistema di controllo 3D kV (CBCT o scanner CT) possibilmente isocentrica;
 - deve permettere posizionamento e il riposizionamento del paziente, guidati sulla base di un confronto tra le immagini acquisite prima del trattamento e registrate online con le immagini di riferimento: radiografie digitalmente ricostruite e slices CT di pianificazione;
 - integrato con il sistema di posizionamento del paziente e con il gantry;
 - con campo visivo, sia per la modalità 2D che per la modalità 3D, adeguato per una esecuzione del controllo con il paziente in posizione di trattamento con supporti di posizionamento ed immobilizzazione adeguati.

D. SISTEMA DI POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE (COUCH)

- robotizzato;
- radiotrasparente;
- movimenti su 6 gradi di libertà;
- ripetibilità di posizionamento del paziente, con tolleranza di ± 1 mm per movimenti lineari, $\pm 0,5^\circ$ per movimenti rotatori
- movimenti gestiti tramite comandi manuali e via software di analisi/controllo del set up (di cui al punto C);
- sistema di controllo anticollisione gantry-paziente per la sicurezza del paziente, completo di tutti i sistemi di controllo, di blocco dei movimenti, e di interfacce;
- posizionamento possibile del paziente "head first" e "feet first";
- possibilità di blocco/sblocco dei supporti paziente e dei dispositivi di controlli di qualità;
- possibilità di sblocco e movimento manuale in caso di interruzione di corrente elettrica;
- integrato nella workstation dedicata per la gestione dei parametri dell'acceleratore oggetto della gara, e gestito dal sistema OIS proposto per la gestione dell'acceleratore oggetto di gara;
- progettato per l'acceleratore oggetto di gara e totalmente compatibile con il sistema IGRT completo fornito (RX e CBCT);

-
- sicuro per i pazienti durante le operazioni cliniche, sia in movimento che da fermo
 - sicuro per operatori addestrati durante il movimento e/o da fermo;
 - dotato di tutte le interfacce hardware e software per il suo completo funzionamento;

E. FASCI DI PROTONI

- energia minima 80 MeV o minore;
- energia massima 220 MeV o maggiore;
- modulazione dell'intervallo di penetrazione nel paziente (step): 0,2 g/cm² o minore per profondità di penetrazione minori di 5 g/cm²; 1g/cm² o minore per profondità di penetrazione maggiori di 5 g/cm²;
- regolazione della profondità di penetrazione nel paziente (step): 0,05 g/cm² o minore per profondità di penetrazione minori di 5 g/cm²; 0,1 g/cm² o minore per profondità di penetrazione maggiori di 5 g/cm²;
- intervallo di caduta distale della dose oltre la “spread out bragg peak”: pari o minore di 1 g/cm² per applicazioni a bassa energia, non superiore a 5-6 g/cm² per alte energie;
- riproducibilità delle camere monitor: ± 1,5% giornaliera, ± 3% settimanale;
- uniformità della dose: ± 2,5%;

F. TPS

n. 2 stazioni dedicate per pianificazione, virtualizzate su server dedicato incluso nell'offerta, collocato in apposita stanza server dedicata ed adatta allo scopo, da includere nell'edificio contenente il sistema di protonterapia, complete di tutte le funzionalità necessarie per il corretto funzionamento, tra cui anche:

- funzionalità di importazione immagini dal nodo di storage delle immagini d'Istituto, da supporto informatico esterno e dai TPS Eclipse e Tomoterapia;
- contouring;
- calcolo di distribuzione di dose e dose assoluta per le tecniche di trattamento erogabili con l'acceleratore oggetto di gara, ed anche tutte le tecniche di trattamento con fotoni già attive presso l'Oncologia Radioterapica del CRO;
- integrazione con l'OIS offerto;
- modulo di autoplanning;
- algoritmi di ottimizzazione diretta ed inversa per protoni, fotoni ed elettroni;
- strumenti di export verso il TPS già in dotazione (vedere descrizione figura 3);
- acquisizione da altri TPS, in formato Dicom RT, di piani di trattamento eseguiti con fotoni, elettroni e protoni, da diversi supporti informatici o dispositivi di rete;
- esportazione verso altri TPS, in formato Dicom RT, di piani di trattamento eseguiti con protoni;
- strumenti di modellizzazione dei fasci dell'acceleratore offerto con tutti gli accessori forniti e necessari per l'esecuzione di trattamenti avanzati di IMPT, con relativi porta accessori, e per gli acceleratori già in dotazione (per tutte le qualità ed energie di fascio e tutte le tecniche avanzate di trattamento utilizzate in Istituto);
- confronto piani rivali;
- analisi DVH (Dose Volume Histogram);

-
- strumenti di ottimizzazione biologica e di analisi radiobiologiche dei trattamenti, tipo NTCP (Normal Tissue Complication Probability) e TCP (Tumor Control Probability) o superiori;

- strumenti di registrazione e/o fusione di immagini multimodali (PET, CT e RM);

n. 2 stazioni di Contouring, virtualizzate su server dedicato incluso nell'offerta, collocato in apposita stanza server dedicata ed adatta allo scopo, da includere nell'edificio contenente il sistema di Protonterapia, complete di strumenti di registrazione e/o fusione di immagini multimodali (PET, CT e RM) e autocontouring oltre alle due stazioni dedicate per pianificazione;

n. 2 stampanti a colori ad alta qualità per riproduzione su carta comune;

G. OIS

Un Oncology Information System (OIS), virtualizzato con server dedicato, incluso nella fornitura, da collocare in apposita stanza server dedicata ed adatta allo scopo, da includere nell'edificio contenente il sistema di protonterapia, con tutte le stazioni necessarie almeno per l'acceleratore e il TPS (tutte le stazioni di Contouring e di calcolo) offerti, allo scopo di ottenere la configurazione minima "stand alone". La soluzione offerta deve permettere almeno la gestione dei dati di trattamento (tecnica di trattamento, tutti i dati di trattamento, tutti i dati di IGRT, dose totale, dose per frazione, numero di frazioni, prescrizione, schedulazione, registrazione giornaliera della dose, gestione degli appuntamenti, registrazione delle prestazioni effettuate, storage di documentazione in formato Word, PDF, Excel, ecc.), e la gestione di tutte le informazioni necessarie per il corretto funzionamento dell'acceleratore offerto (esecuzione di tutti i piani di cura pianificati dal TPS offerto), delle due stazioni di contouring e delle 2 stazioni dedicate per pianificazione offerte.

5) ULTERIORI REQUISITI OBBLIGATORI

- a) Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato. Tutte le licenze d'uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per l'Istituto.
- b) Qualsiasi sia la soluzione proposta, deve comunque garantire un'integrazione base con l'attuale configurazione del sistema operante per la gestione del flusso di lavoro lungo l'intero percorso del paziente (TPS e OIS in dotazione alle S.O.C. di Oncologia Radioterapica e Fisica Sanitaria), che deve almeno permettere di inviare i dati dei piani di cura elaborati per Protonterapia al TPS Eclipse e ricevere i dati dei piani di cura elaborati con il TPS Eclipse e il TPS Tomo, allo scopo di eseguire confronti tra piani rivali fotoni/protoni sia su Eclipse sia sul TPS offerto, e di registrare almeno "stand alone" i dati di trattamento dei pazienti nell'OIS offerto, così come schematizzato nella figura 3. Sarà cura delle ditte partecipanti alla gara prendere visione dell'attuale configurazione del sistema operante per la gestione del flusso di lavoro lungo l'intero percorso del paziente in fase di sopralluogo, e garantire l'integrazione base richiesta.
- c) La versione del sistema presentato dovrà essere almeno conforme alle caratteristiche tecnico-funzionali richieste, e rappresentare lo stato dell'arte della tecnologia oggetto dell'appalto. Dovrà essere corredata di tutti gli accessori e di tutti gli strumenti necessari per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, pena l'esclusione.

Si precisa inoltre:

I. Diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché la ditta, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016, ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento.

In tale caso l'offerta tecnica dovrà essere corredata, a pena di esclusione, di:

- una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza o miglioramento funzionale;
- eventuale documentazione tecnica a supporto di quanto dichiarato.

Tale documentazione sarà valutata ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

- II. La ditta può presentare, pena l'esclusione, un solo modello per ogni componente del sistema, scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata. Non sono ammesse offerte alternative, parziali, equivoche e/o condizionate.
- III. Per quanto applicabile, nel caso siano state introdotte innovazioni, il soggetto aggiudicatario, prima della consegna, è obbligato a darne tempestiva comunicazione e deve fornire l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.
- IV. Qualsiasi omissione in questo documento non solleva la ditta dal suo obbligo di fornire un sistema che sia intrinsecamente completo e possa essere trattato come entità a sé stante. Il sistema oggetto della fornitura deve funzionare in modo soddisfacente in conformità con questa Specifica.

6) INTEGRAZIONI DEI SISTEMI

L'integrazione dei sistemi richiesta è suddivisa nelle due seguenti macro aree:

- con i sistemi HIS (gestore clinico G2 di INSIEL) e PACS (Estensa di Esaote);
- con i sistemi OIS (ARIA versione 13.6 di Varian) e TPS (Eclipse versione 13.6 di Varian);

6.1 INTEGRAZIONE CON I SISTEMI HIS E PACS

L'integrazione dei sistemi offerti OIS e TPS, deve supportare la continuità del flusso di lavoro quotidiano nei confronti dei sistemi HIS e PACS garantendo quindi l'operatività dell'integrazione mediante l'utilizzo di protocolli standard suggeriti dai più adatti profili IHE.

I flussi di lavoro implementabili e pertanto compresi nell'offerta, devono consentire:

- l'acquisizione dell'anagrafica/ordini in modalità automatizzata dai sistemi HIS/PACS in corrispondenza dell'evento locale (HL7 (A) schema integrazione di figura 2);
- il flusso di informazioni imaging per le modalità diagnostiche CT, CT/PET, MR, CR, US da e verso PACS (DICOM (B) schema integrazione di figura 2);

La ditta si impegna a collaborare proattivamente e senza costi aggiunti per l'implementazione dei flussi di seguito indicati a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- l'integrazione per gli eventi visita, simulazione, contornazione, studio dosimetrico e trattamenti tra OIS e i sistemi di schedulazione dell'HIS (HL7 (A) schema integrazione di figura 2);
- Lo scarico delle informazioni cliniche e degli eventi amministrativi da OIS su HIS per consentire la rendicontazione e l'integrazione delle informazioni cliniche nell'HIS (HL7 (A) schema integrazione di figura 2);

Qualora l'Istituto lo richiedesse tali integrazioni vanno considerate incluse nella garanzia per i primi 12 mesi post collaudo o nel contratto di manutenzione, senza oneri aggiuntivi.
L'aggiudicatario si impegna a valutare, in accordo con l'Istituto e preliminarmente all'installazione del sistema offerto, ogni possibile soluzione volta ad ottimizzare l'impegno delle risorse richieste alle Aziende.

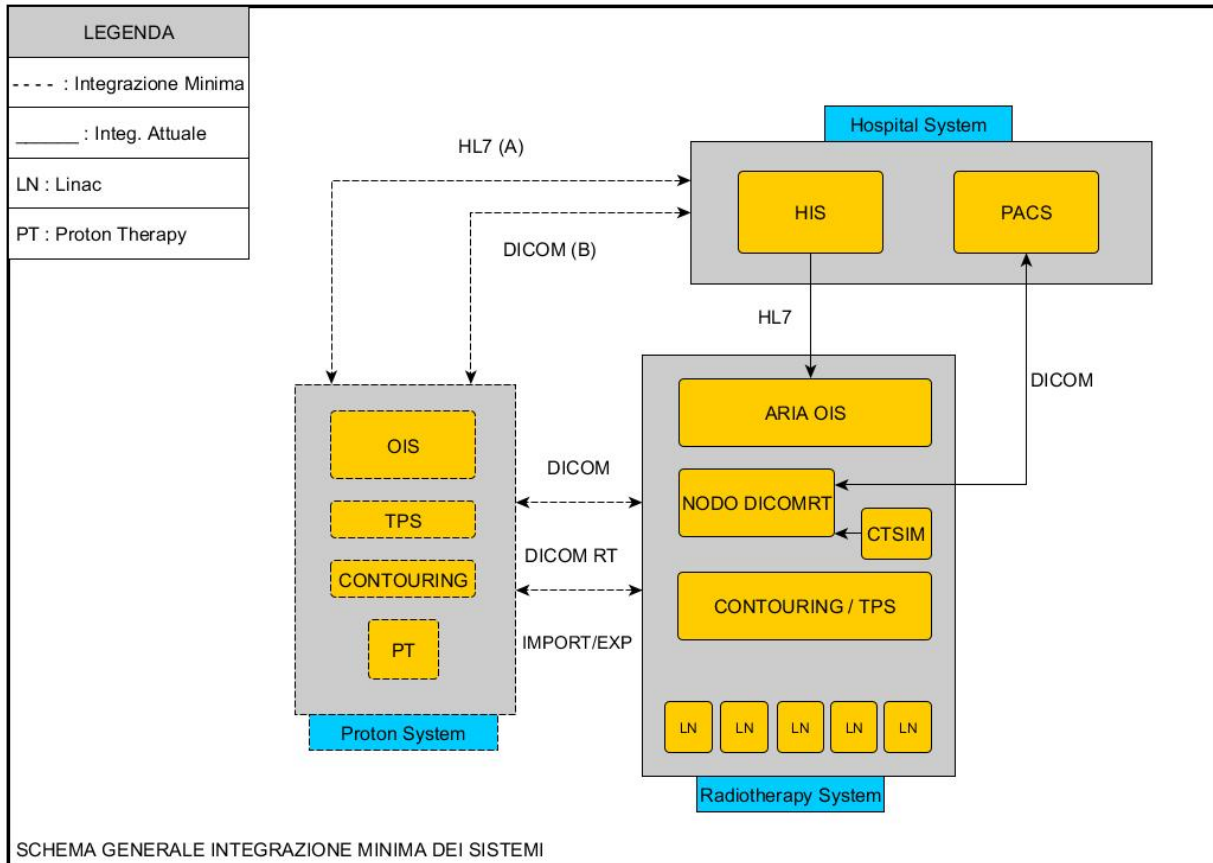


Figura 2 – Schema generale integrazione minima dei sistemi

6.2 INTEGRAZIONE DEI SISTEMI OIS E TPS

Questo paragrafo specifica la configurazione dei collegamenti di “minima” che la soluzione “STAND ALONE” deve garantire, schematizzata nella figura 3.

Le comunicazioni fra i vari oggetti rappresentati nello schema dovranno essere garantite tramite l’utilizzo di protocolli standard Dicom e Dicom RT.

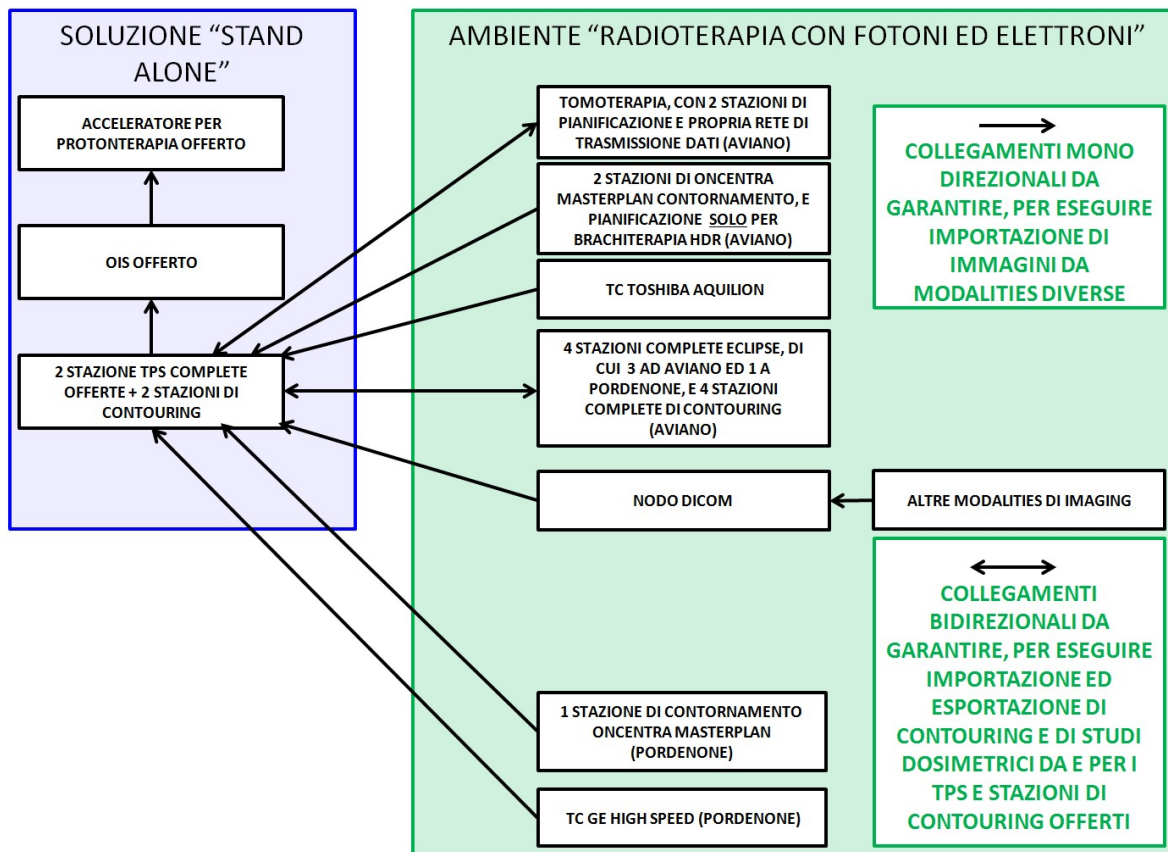


Figura 3 - Integrazione minima da garantire

7) NORMATIVA A CUI IL SISTEMA DEVE RISPONDERE

Le apparecchiature e i dispositivi offerti dovranno essere conformi a tutte le norme di riferimento per quanto offerto di cui si elencano le seguenti a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- marcatura CE relativa ai dispositivi medici (MD);
- norme tecniche nazionali, europee e internazionali di pertinenza
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti e dei lavoratori, così come sarà esplicitato dall'Esperto Qualificato;

Inoltre, al momento dell'Ordinativo di Fornitura che sarà emesso dal CRO tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute o quanto previsto dal regolamento europeo 745/2017 (EU MDR).

8) RADIOPROTEZIONE E SICUREZZA

Si chiede l'impegno alla ditta aggiudicatrice di supportare il CRO nell'iter autorizzativo di legge (ad oggi dal D.Lgs 230/95 e s.m.i.) necessario per detenere, mettere in funzione ed esercire un acceleratore per protonterapia.

Il fornitore, pertanto, si impegna a fornire al CRO tutte le informazioni necessarie per richiedere, ottenere e gestire il Nulla Osta all'impiego della Protonterapia oggetto di gara ai sensi del decreto sopra citato e mantenere i requisiti necessari al suo impiego.

La documentazione da presentare in offerta deve contenere una relazione preliminare di radioprotezione che deve almeno includere:

a. Informazioni riguardanti il sistema

Per ogni sottosezione del sistema (sorgenti, LINAC, ecc., se del caso) almeno quanto di seguito elencato:

- energia massima del fascio accelerato;
- corrente massima del fascio accelerato;
- media oraria dell'intensità di corrente accelerata (all'iniezione, all'estrazione e all'isocentro);
- struttura temporale del fascio accelerato;
- descrizione dettagliata delle parti del sistema in cui possono intervenire perdite rilevanti, ad esempio dump, setti, collimatori, beam stopper, etc.;
- descrizione delle perdite di fascio e loro entità: può essere utilizzata una forma descrittiva, collegata ad una mappa dell'acceleratore e della linea di fascio, se presente, oppure una tabella, in cui devono essere indicate in dettaglio posizioni, direzioni, energia e materiale in cui potrà avvenire la perdita. Le perdite di fascio dovranno essere riportate sia come perdite medie annuali in condizioni standard (stabilite dall'offerente) che come massimo in un'ora, in tutte le condizioni operative ragionevolmente ipotizzabili, con una dettagliata descrizione del metodo con cui le perdite di fascio descritte sono state ricavate;
- descrizione del metodo di arresto del fascio non trasportato all'isocentro, se del caso;
- descrizione dei campi di radiazione, della natura e dello spettro delle particelle prodotte, delle curve di isodose relative alle singole particelle prodotte, per tutte le parti del sistema non schermato, ovviamente dove campi e particelle sono prodotti.

b. Informazioni riguardanti la radioprotezione dei lavoratori, del pubblico e dell'ambiente

Al fine di ottemperare alla normativa vigente sulla radioprotezione dei lavoratori, del pubblico e dell'ambiente, deve essere fornito almeno quanto di seguito elencato, anche sulla scorta dell'esperienza accumulata in altri impianti dello stesso tipo già realizzati:

1. descrizione dettagliata dei componenti e dei relativi spessori, se del caso, delle pareti della struttura proposta, progettati sulla scorta di quanto dichiarato per il carico di lavoro, nel presente documento al capitolo 3, a cui deve essere sommato il carico di lavoro dovuto all'attività di ricerca preclinica e traslazionale (1 ora/die per 5-7giorni), energie non programmabili, allo stato attuale, manutenzione ordinaria, manutenzione straordinaria stimata e tutte le operazioni necessarie per il buon funzionamento del sistema. I ratei di dose in ogni posizione all'esterno delle schermature, incluso il tetto, non devono essere superiori a quanto previsto dalla normativa vigente;
2. indicazione del numero minimo di ricambi d'aria necessari per ottemperare a necessità tecniche in tutte le zone interessate da attivazione neutronica;
3. valutazione dell'attività totale prodotta in aria che includa:
 - elenco dei radionuclidi prodotti in aria in condizioni tipiche alla massima corrente;

-
- indicazione della massima attività specifica (Bq/g) e volume orario (m³/h) dell'aria immessa in ambiente;
4. descrizione dettagliata del metodo di calcolo utilizzato per i dati dichiarati al punto 1, 2 e 3 in modo da permettere all'Esperto Qualificato di CRO di verificare e validare il progetto radioprotezionistico in toto. Qualora si utilizzino simulazioni Monte Carlo, la relazione deve includere i file di input;
 5. descrizione dell'attivazione di tutte le parti di macchina e di tutti i materiali e le strutture presenti nei locali dell'impianto;
 6. tempo stimato per il decommissioning dell'impianto, sia per l'edificio sia per le parti dell'acceleratore, a fine vita;
 7. tempi di attesa per l'accesso in sala terapia, in sala acceleratore (se applicabile) e in tutte le zone in cui possono sussistere contaminazioni neutroniche dovute all'attivazione, in cui è necessario l'accesso, per vari scopi, ai fini di ottemperare alla normativa vigente;
 8. eventuali limitazioni sul tempo di permanenza nelle aree in cui è presente attivazione neutronica;
 9. tempo di attesa necessario, dopo l'erogazione del fascio, per l'effettuazione di qualsiasi intervento manutentivo, di controllo e di ispezione, nella sala dell'acceleratore o in qualsiasi altra parte dell'impianto, per rispettare le norme vigenti in tema di radioprotezione dei lavoratori;
 10. stima della produzione di rifiuti radioattivi durante la messa in servizio, l'esercizio e la manutenzione ordinaria dell'acceleratore;
 11. descrizione delle procedure per la gestione dei rifiuti radioattivi di cui al punto 10, nel rispetto della normativa vigente;
 12. descrizione di tutte le problematiche relative all'attivazione dell'acqua di raffreddamento dell'acceleratore, e della procedura di gestione dell'acqua in caso di riparazioni necessarie all'impianto;
 13. elenco dei radionuclidi e attività specifica per l'acqua di raffreddamento di cui al punto 12;
 14. descrizione di tutte le problematiche di radioprotezione che interverranno nelle fasi di trasporto, montaggio e messa in esercizio del sistema, ivi comprese le procedure di attivazione del sistema, i parametri di fascio utilizzati e l'attività neutronica prodotta in tutte le parti e strutture, ivi compresi eventuali rifiuti radioattivi prodotti, aria ed acqua di raffreddamento;
 15. valutazione delle dosi agli operatori e ai pazienti da neutroni e da raggi γ nelle normali condizioni operative dal personale tecnico e sanitario durante la messa in esercizio, l'operazione e le attività di manutenzione.

La presenza, sulla stessa area, di altre macchine radiogene di proprietà del CRO richiede uno studio ad hoc dei problemi di radioprotezione dell'acceleratore per protonterapia, che tenga nella dovuta considerazione queste peculiarità.

Dopo l'aggiudicazione, alla presentazione del progetto definitivo, la relazione di radioprotezione dovrà essere aggiornata e, se del caso, ampliata, secondo quanto richiesto dall'Esperto Qualificato di CRO.

Durante la messa in funzione, l'esercizio e la manutenzione della macchina le aree dove essa è ospitata e tutte le aree ad essa ancillari saranno sotto il controllo di CRO. Resta beninteso che gli oneri e la gestione della tutela dai rischi derivanti da radiazioni ionizzanti, per lavoratori impiegati dall'azienda aggiudicataria durante la messa in funzione, l'esercizio e la manutenzione della macchina, saranno a carico dell'azienda aggiudicataria stessa, fermo restando che quest'ultima dovrà fornire al CRO, con cadenza almeno bimestrale, evidenze degli adempimenti previsti dall'art. 63 D. Lgs. 230/95 e s.m.e i. In ogni caso i lavoratori impiegati dall'azienda aggiudicataria durante

la messa in funzione, l'esercizio e la manutenzione della macchina dovranno sottostare alle normative nazionali e alle norme interne di radioprotezione del CRO.

Durante la messa in funzione del sistema, il periodo di garanzia e di manutenzione "full risk", il Fornitore terrà a proprio carico i costi per il trasporto, la gestione e lo smaltimento delle parti di macchina attivate in base alle normative nazionali e a quanto previsto dal Nulla Osta all'esercizio di CRO.

La relazione di radioprotezione dovrà contenere anche la descrizione di ogni problema radioprotezionistico che riguarda tutte le fasi propedeutiche alla fase clinica. Qualora si riscontrasse in queste fasi un problema non segnalato nella relazione, gli oneri per la soluzione del problema saranno a carico dell'aggiudicatario.

La relazione di radioprotezione dovrà contenere, oltre a quanto sopra esposto, anche una descrizione completa del sistema di sicurezza, segnalazione ed emergenza, di cui di seguito vengono indicate le caratteristiche richieste.

SICUREZZA

La fornitura deve includere un sistema di sicurezza, segnalazione ed emergenza che deve essere dotato di almeno tutte le caratteristiche di seguito elencate, il Concorrente potrà offrire una soluzione con caratteristiche diverse se e solo se dimostrerà inequivocabile che quelle elencate non siano necessarie e/o applicabili e che la soluzione sia equivalente dal punto di vista degli standard di sicurezza:

RICHIESTE GENERALI

Il sistema di sicurezza, segnalazione ed emergenza deve:

- gestire tutte le funzioni accessorie previste dalla normativa nazionale e dalle vigenti linee guida nazionali e internazionali;
- essere aggiornabile e ampliabile in base alle richieste che CRO effettuerà secondo le esigenze che potranno emergere nelle fasi di approvazione del progetto, dell'iter autorizzativo e della attivazione di tutto il sistema di Protonterapia;
- essere corredato di manuale d'uso e di codici sorgente, se saranno utilizzati componenti programmabili, aggiornati all'ultima versione disponibile.

RICHIESTE DI CONTROLLO DELL'ACCELERATORE

Il sistema di sicurezza, segnalazione ed emergenza deve:

- misurare numero ed energia dei protoni accelerati (in macchina) all'energia di estrazione, e la misura dovrà essere registrata su supporto che ne garantisca l'archiviazione e recupero;
- misurare numero ed energia dei protoni trasportati all'isocentro, e la misura dovrà essere registrata su supporto che ne garantisca l'archiviazione e recupero;
- essere in grado di limitare la corrente del fascio trasportato (in termini di corrente istantanea o in termini di carica integrata su un intervallo di tempo impostabile) all'isocentro ad intensità definite e di rilevanza clinica.

RICHIESTE PER LA SICUREZZA

Il sistema di sicurezza, segnalazione ed emergenza deve almeno:

- a. essere dotato di interruttori a chiave di abilitazione/disabilitazione di:
 - movimenti delle apparecchiature;
 - fasci di terapia e IGRT ;

-
- b. essere dotato di sistema di anticollisione delle parti mobili (Gantry e sistemi di IGRT) con il letto porta paziente;
 - c. essere dotato di tutti i dispositivi luminosi e sonori di segnalazione, collegati al sistema di protonterapia, indicanti la situazione di tutti i fasci, terapeutici e di IGRT, a tutti gli operatori;
 - d. operante con logiche di funzionamento basate su tecnologie hardware (in modo che nessun allarme dipenda principalmente da sistemi software);
 - e. operare con logica di segnali di allarme ridondati;
 - f. ricevere dei segnali di allarme da un numero adeguato di pulsanti di emergenza, e bloccare la produzione di tutti i fasci di terapia e IGRT, a seguito di attivazione dei pulsanti di emergenza. Il numero e la posizione dei pulsanti saranno concordati con il CRO, e il progetto sarà sottoposto ad insindacabile giudizio del CRO;
 - g. controllare ogni accesso alle aree percorse dai fasci di terapia o IGRT, attraverso sistemi ridondati di microinterruttori (ad esempio due microinterruttori indipendenti, con condizioni di AND, collegati con due cavi indipendenti);
 - h. interdire l'accesso ad aree percorse dai fasci di terapia o IGRT;
 - i. interrompere il fascio, o spegnere ogni apparato radiogeno, entro un tempo trascurabile, attraverso due sistemi indipendenti, in caso di accesso accidentale, con metodologia fail safe;
 - j. bloccare sempre l'accelerazione del fascio e mantenere sempre spenta ogni apparecchiatura radiogena, nelle aree dove è possibile l'accesso di personale, quando i fasci di terapia o IGRT non sono richiesti (quando il sistema non deve essere funzionante per terapia, IGRT, sperimentazione e manutenzione);
 - k. essere dotato di beam stopper in grado di arrestare completamente il fascio primario sulla linea tra una stanza e l'altra, in modo che il fascio non possa essere trasportato verso aree accessibili, se il sistema di protonterapia richiede una linea di trasporto del fascio;
 - l. essere dotato di pulsanti di sicurezza, timer adeguati e procedura di ronda di sicurezza allo scopo costringere l'operatore a verificare l'effettiva assenza di personale nelle aree in cui si intende attivare fascio di terapia o IGRT;
 - m. richiedere nuova procedura di ronda nel caso in cui, successivamente ad una ronda con esito positivo, venga attivato un pulsante di emergenza;
 - n. essere dotato di un sistema sinottico in sala controllo dell'acceleratore e ripetuto in una posizione da definire con il CRO, a suo insindacabile giudizio, che riporti tutti i segnali di input/output del sistema in modo chiaro e non interpretabile per gli operatori;
 - o. essere dotato di un sistema di monitoraggio ambientale della radioattività dovuta all'attivazione neutronica, dotato di almeno otto rilevatori in punti giudicati radioprotezionisticamente rilevanti dagli Esperti Qualificati (EQ) del CRO, che dovrà essere gestito da sistema informatico dedicato, interfacciato al sistema di sicurezza, segnalazione ed emergenza. Se gli EQ del CRO riterranno il requisito necessario, e a loro insindacabile giudizio, il sistema in questione dovrà essere in grado di monitorare la radioattività espulsa all'esterno tramite il circuito di ventilazione. Inoltre dovrà:
 - essere in grado di ricevere allarmi radiazione e di fornire alle stazioni di monitoraggio segnali di abilitazione/disabilitazione degli allarmi;
 - bloccare tutti i fasci in caso di superamento di soglia, definibile dal CRO sul sistema informatico dedicato;
 - p. essere interfacciato con il sistema di ventilazione sia in input che in output;
 - q. essere in grado di leggere lo stato della ventilazione e di inibirne il funzionamento, se necessario;
 - r. permettere l'accesso alle aree percorse dai fasci attraverso due metodologie, entrambe utilizzabili dal CRO, di seguito elencate:
 - dopo un tempo impostabile;
 - con rateo di dose al di sotto un livello impostabile, misurato con rivelatore di cui al punto "q".
-

9)SERVIZI CONNESSI A CORREDO DELLA FORNITURA

FORMAZIONE

L'appalto comprende tutto il percorso formativo idoneo in termini di tempistica, durata e contenuti, alla tipologia e complessità del sistema oggetto dell'appalto almeno comprendente i seguenti servizi:

- Formazione pre start up
 - Personale da formare: almeno 8 medici, 6 fisici medici, 8 Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM) di Oncologia Radioterapica, 2 Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM) di Fisica Sanitaria, 2 Infermieri, 2 tecnici informatici;
 - la ditta fornitrice deve presentare un programma di formazione presso centri di riferimento nelle patologie di cui all'elenco riportato all'articolo 3. "CARICO DI LAVORO" e nella dosimetria dei fasci, che preveda un'adeguata pianificazione temporale pre start up, adeguato tempo di frequenza e aggregazione delle diverse figure professionali. Modifiche al programma presentato, potranno essere richieste dal CRO in funzione di variate necessità che dovessero intervenire durante l'installazione del sistema.
- Formazione On site
 - corsi di formazione organizzati per step successivi, per quanto necessario fino alla completa formazione del personale fino alla piena capacità clinica, con particolare attenzione nei primi mesi di avvio dell'attività;
 - corsi di formazione per tutti i nuovi impianti, ancillari al sistema di protonterapia realizzato.

La ditta deve pertanto presentare un programma di formazione e addestramento per tutte le professioni sopra elencate e che soddisfi quanto richiesto.

In particolare, devono essere specificati il livello e il contenuto del programma formativo offerto e il modo in cui questo viene proposto per le diverse professioni, che deve prevedere almeno i seguenti aspetti:

- uso di tutti i sistemi compresi nella fornitura in ogni sua funzione;
- aspetti di sicurezza specifici per tutte le figure professionali coinvolte nell'esercizio, gestione e manutenzione;
- avviamento dell'attività clinica di routine con affiancamento del personale del CRO;
- procedure per il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura a seguito dei malfunzionamenti ed errori procedurali comuni;
- procedure di Quality Assurance;
- dettagli, chiarimenti e informazioni aggiuntive durante il periodo iniziale di utilizzo clinico del sistema;

Configurandosi principalmente in due fasi (prima dell'avvio e dopo l'avvio del sistema), la ditta dovrà descrivere nel dettaglio in modo separato le due fasi.

Al termine dell'attività formativa, la ditta dovrà consegnare al CRO un rapporto riportante tutto il personale formato, comprova della certificazione dell'avvenuto addestramento da allegare al collaudo definitivo.

ASSISTENZA FULL RISK DURANTE PERIODO GARANZIA

Il servizio di assistenza tecnica, così come descritto nel paragrafo specifico, necessario all'esatto adempimento degli obblighi contrattuali è accessorio alla fornitura del Sistema e pertanto prestato dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima.

Il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, del Sistema offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nella ulteriore documentazione della presente gara.

10) LAVORI DI REALIZZAZIONE DELLA STRUTTURA CHE OSPITERA' IL SISTEMA

Sono compresi i lavori di realizzazione della struttura edilizia che ospiterà il sistema compresa progettazione definitiva ed esecutiva, coordinamento per la sicurezza e supporto per l'iter autorizzativo, come meglio specificato nel capitolato d'oneri e nell'allegato "Relazione tecnica lavori".

11) TRASPORTO, CONSEGNA INSTALLAZIONE e MESSA IN FUNZIONE

Il sistema di cui trattasi dovrà essere consegnato nella versione corrispondente all'offerta, conforme alle caratteristiche tecnico-funzionali offerte, degli accessori a corredo, e di quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso.

Il trasporto è da intendersi fino al luogo di installazione (franco destino), compresi carico e scarico e consegna oltre che installazione, collaudo e messa in funzione per le apparecchiature.

La consegna è franca e libera da ogni spesa dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti. La consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. L'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso il CRO, in coerenza ai tempi di esecuzione dei lavori definiti dal progetto preliminare offerto in fase di gara e che saranno poi perfezionati nelle successive fasi di approfondimento progetto definitivo ed esecutivo.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali di destinazione.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana, nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Al termine delle operazioni di installazione, calibrazione, prove e verifiche necessarie alla messa in funzione la ditta potrà procedere al collaudo secondo quanto previsto dal presente documento.

La messa in funzione del sistema deve prevedere la messa in funzione di tutte le sue parti, compresi TPS e OIS.

La ditta fornitrice dovrà dimostrare il funzionamento corretto del modulo di calcolo con protoni con un “commissioning preliminare” a carico della ditta, anche con dati provenienti da altre macchine di protonterapia.

La responsabilità della completezza, della correttezza e della logistica della consegna è a carico del Fornitore.

Il completamento della messa in funzione sarà comunicato dalla ditta e registrata in apposito verbale, data formale di avvio della pratica di “collaudo”.

12) COLLAUDO

La pratica di “collaudo” verrà aperta nel momento della firma del verbale di messa in funzione, verrà conclusa solo dopo il periodo di accettazione e prova, da parte di tutti i referenti aziendali del CRO. La ditta, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test/strumenti di misura e quant’altro dovesse essere necessario ai fini del collaudo, per testare la tecnologia e dimostrare che le specifiche del presente Capitolato e le prestazioni ulteriori e/o migliorative offerte siano soddisfatte.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per la ditta.

Si precisa che ogni costo derivante dalle operazioni di messa in funzione e collaudo è a carico del soggetto aggiudicatario.

Parte attrezzature

Prove di accettazione

Dopo la fase di messa in funzione con relativo verbale, iniziano le prove di accettazione che dovranno accertare che l'esecuzione del progetto sia conforme alle indicazioni contenute nel presente Capitolato ed alle prescrizioni contrattuali, e dovrà accertare che l'apparecchiatura per Protonterapia e relativi accessori, nonché tutte le attrezzature richieste a corredo siano stati regolarmente installate, siano regolarmente funzionanti e soddisfino alle esigenze per essi previste.

Questa è una fase propedeutica alla firma del collaudo definitivo, finalizzata alla verifica della congruità della fornitura rispetto all’ordinato in termini di caratteristiche geometriche e dosimetriche dell’acceleratore, dei parametri protezionistici, delle caratteristiche di integrazione e di comunicazione per la rete e di funzionalità dei TPS.

In modo non esaustivo si elencano le principali verifiche, comprese le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche e dagli standard di riferimento, per il giudizio di idoneità all'uso clinico:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell’ordinativo di fornitura (ad esempio: marca, modello, etc.) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell’apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta.
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali

-
- tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento (CEI 62-5 e della guida CEI 62-128 sui sistemi elettromedicali) che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia da parte del Servizio di Ingegneria Clinica del CRO;
 - verifica di interconnessioni con i sistemi aziendali, Integrazione SIO, TPS E OIS;
 - verifica da parte del Servizio di Fisica Sanitaria del CRO e dell'EQ incaricato dal Direttore Generale del CRO, della rispondenza alle norme di sicurezza, radioprotezione e, se del caso, ai requisiti essenziali di sicurezza per gli impianti a pressione.

Tutte le prove di accettazione e le verifiche di sicurezza suindicate dovranno essere documentate da apposito "Verbale" che verrà naturalmente sottoscritto da tutte le parti partecipanti allo stesso.

La Ditta si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di collaudo e la fornitura si intenderà accettata solo dopo la loro definitiva eliminazione e quindi con esito positivo del collaudo medesimo.

Dopo le prove di accettazione sarà effettuata la consegna del sistema completo; il CRO si riserva di effettuare le proprie verifiche per un periodo di tempo (periodo di prova) non superiore ai 30 giorni.

Al momento delle prove di accettazione la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuale d'uso per l'operatore in lingua italiana ai sensi dell'art. 5 comma 4 del D.Lgs. 46/97 di attuazione della direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii (nuovo regolamento MDR 745/2017) per l'apparecchiatura per Protonterapia e relativi accessori;
- piano definitivo relativo allo svolgimento del percorso di addestramento del personale con rilascio degli attestati di partecipazione nominativi
- le periodicità delle manutenzioni preventive, controlli qualità e verifiche di sicurezza previste dal fabbricante.

Inoltre, laddove applicabile, dovranno essere fornite le schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal Decreto Lgs. 81/08), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- dispositivo di protezione;
- procedure da seguire;
- condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
- certificazioni normative (marcatura CE di riferimento DM con certificato in corso di validità, ai sensi del DMR 745/2017) e aziendali (ISO 900x o altro);
- eventuali specifiche certificazioni di collaudo (da parte di Istituti od Enti quali Ex ISPESL od altro).

La firma apposta per ricevuta al momento delle prove di accettazione non esonera, quindi, la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

Parte Edile Impiantistica

Per quanto riguarda le opere edili/impiantistiche/protezionistiche la Ditta aggiudicataria, preliminarmente alle verifiche di accettazione e collaudo delle opere:

- sarà tenuta a presentare alla conclusione dei lavori gli elaborati grafici conformi a quanto realizzato (as built), sia in formato cartaceo sia su supporto informatico per CAD (file con estensione .dwg versione AutoCAD 2011 o precedenti editabili);
- dovrà provvedere a ottenere/produrre qualsiasi altro documento od elaborato integrativo, compreso tutta la documentazione necessaria per adeguare e aggiornare gli elaborati progettuali a seguito di eventuali varianti in corso d'opera, richiesti dagli enti preposti Comune di Aviano, dall'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (AS FO), dai Vigili del Fuoco di Pordenone, dall'Ispettorato Forestale di Pordenone, Direzione Provinciale dei Servizi Tecnici, Assessorato Regionale della Sanità, Ministero dello Sviluppo Economico (già Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato) compreso ogni altro Ente e/o organismo che possa essere interessato ad esprimersi sul progetto;
- dovrà produrre la certificazione di conformità degli impianti realizzati, dei materiali forniti e posti in opera (D.M. 37/2008) oltre alla documentazione tecnica esaustiva (compresi manuali d'uso e manutenzione, verbali di prova e taratura) inerente le macchine installate, i sistemi e gli impianti;
- dovrà presentare, ai fini antincendio, le dichiarazioni, omologazioni, rapporti di prova, calcoli analitici, certificati di resistenza al fuoco dei materiali impiegati;
- sarà tenuta ad aggiornare il piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere anche a fornire tutti i necessari mezzi, strumenti ed il personale esperto per le misurazioni relative al campo radioprotezionistico ed al controllo della rumorosità ambientale:

- la strumentazione utilizzata dovrà essere certificata e al termine dell'installazione dovrà esser prodotta la documentazione relativa alle citate attività.

Per quanto concerne gli aspetti relativi alla Direzione Lavori ed eventuali incombenze di carattere amministrativo/autorizzativo, la ditta aggiudicataria è tenuta ad osservare quanto prescritto nel documento "Capitolato d'Oneri".

Periodo di prova

Il periodo di prova è stabilito in 30 (trenta) giorni di calendario dalla data del positivo completamento delle prove di accettazione.

Durante questo periodo potrà essere iniziata l'attività di commissioning, propedeutica all'attivazione clinica del sistema, effettuata dal personale della S.O.C. di Fisica sanitaria del CRO di Aviano in collaborazione con il personale "on site" fornito dall'aggiudicataria.

Per tutte le parti della fornitura, ovvero sistema di Protonterapia, TPS ed OIS, e strumentazione farà fede il crono programma.

La ditta aggiudicataria deve concordare con l'Istituto il giorno per il collaudo, lo stesso collaudo dovrà essere eseguito dopo lo scadere del periodo di prova ed entro 30 giorni naturali e consecutivi da tale scadenza.

Collaudo

Il collaudo, firmato dopo il periodo di prova, è un atto formale di verifica di conformità della fornitura ai sensi dell'art. 102 del D.Lgs.50/2016.

Verrà redatto apposito certificato che avrà carattere provvisorio e assumerà carattere definitivo decorsi due anni dalla sua emissione, in modo tale che in caso di problematiche insorte durante questo periodo, venga redatto nuovo verbale di collaudo, con ridefinizione del periodo di garanzia una volta risolte tutte le problematiche. Il collaudo si intende tacitamente approvato ancorché l'atto formale di approvazione non sia stato emesso entro due anni dalla scadenza del medesimo termine, ai sensi dell'art. 102 del D.Lgs. 50/2016.

La data del collaudo è da considerarsi l'avvio del periodo di garanzia.

La verifica di conformità della fornitura sarà eseguita dal RUP in collaborazione con il Direttore per l'Esecuzione del Contratto, con la Direzione Lavori, con il Direttore della Oncologia Radioterapica, il Direttore della Fisica Sanitaria, dall'organo di collaudo statico per la parte dei lavori strutturali, dall'Ufficio Tecnico, dal Direttore della S.O.C Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecnico-Strutturali ed Informatiche e dal legale rappresentante della Ditta aggiudicataria o suo delegato.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Il collaudo positivo e l'autorizzazione al pagamento delle spettanze sono quindi vincolati a quanto segue:

- conformità della fornitura, rispondenza della fornitura all'ordine e al relativo DDT;
- parere favorevole della Fisica Sanitaria;
- parere favorevole dell'E.Q. incaricato di III° grado del CRO;
- esito positivo delle verifiche di sicurezza e prove di funzionamento;
- documentazione relativa alla regolare esecuzione dei lavori;
- documentazione as built.

La Ditta si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in tutto il periodo della pratica di collaudo e la fornitura si intenderà accettata solo dopo la loro definitiva eliminazione e quindi con esito positivo del collaudo medesimo. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi in fase di collaudo e che siano in seguito accertati.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.

Qualora l'Amministrazione rifiuti una o più apparecchiature fornite all'interno della presente fornitura, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, la ditta, a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con un'altra compatibile con le condizioni pattuite.

Commissioning

In questa fase la Fisica Sanitaria continuerà le attività di commissioning dell'acceleratore, anche con il supporto della ditta aggiudicataria per l'operazione (disponibilità fascio). Alla fine di tale attività l'acceleratore sarà consegnato alla S.O.C. di Oncologia Radioterapica per l'uso clinico. Resta inteso che dovrà essere previsto nel crono programma:

- effettuazione di accettazione e il collaudo di TPS e OIS prima di questa fase, per garantire la sicurezza e la minor invasività degli interventi su tutta la restante operatività delle SOC di Oncologia Radioterapica e di Fisica Sanitaria.

13) GARANZIA E SERVIZI COMPRESI NELLA GARANZIA E NEL CONTRATTO FULL RISK POST GARANZIA

Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo/apparecchiatura accessoria offerta è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui l'apparecchiatura e dispositivo/apparecchiatura accessoria è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo.

Durante tale periodo è incluso nel presente appalto anche il servizio di assistenza tecnica Full Risk, nei modi e alle condizioni offerte e comunque rispettosi di quanto indicato successivamente e, mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti che si rendessero necessari a sopperire sia eventuali vizi o difetti di fabbricazione sia tutti i guasti.

L'Amministrazione avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprehensive o meno dei dispositivi accessori), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità, questo comporta che durante il periodo di garanzia, il CRO non dovrà sostenere alcun onere finanziario per mantenere le attrezzature fornite e/o aggiornate in perfette condizioni di funzionamento. Pertanto tutti i costi per gli interventi preventivi/programmati e di riparazione devono essere compresi nel prezzo di acquisto della Fornitura.

La garanzia è estesa a tutta la Fornitura e a tutti i suoi componenti hardware e software, sia che vengano installati durante la messa in servizio sia in seguito a una sostituzione e/o aggiornamento.

Per quanto riguarda la parte edile ed impiantistica la Ditta è obbligata, per un periodo di 12 mesi, o maggiore se previsto dalla legge, a partire dalla data di collaudo definitivo, ad intervenire in garanzia su quanto fornito ed installato/realizzato.

Contratto di manutenzione FULL RISK sistema di Protonterapia

Il Fornitore dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e gli eventuali dispositivi, apparecchiature, accessori ordinati, secondo quanto di seguito specificato, garantendo almeno uptime di 98% su base trimestrale, comprensivo dei giorni di fermo macchina per le attività di manutenzione programmata.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk per il primo periodo di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni è incluso nel prezzo unitario di acquisto delle apparecchiature e dei dispositivi accessori.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti comprensiva degli accessori e anche di tutte le apparecchiature offerte a corredo dei materiali di consumo soggetti ad usura con la sola esclusione del materiale monouso e monopaziente, se necessario all'ordinario utilizzo;

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

1. Funzionamento completo del sistema fornito (Operazione)
2. Manutenzione preventiva;
3. Manutenzione correttiva;
4. Fornitura parti di ricambio;
5. Aggiornamento hardware e software

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto.

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

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

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con componenti nuove identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio almeno per tutta la vita utile dell'apparecchiatura.

1. Uptime

Il Fornitore garantisce "UPTIME" pari al valore dichiarato nell'Offerta Tecnica, che non può essere inferiore al 98%. Il Periodo di Operatività deve essere calcolato nel modo seguente:

$$U = (1-D/A) \times 100\%$$

dove U è il Periodo di Operatività, D è il tempo di fermo in minuti, A viene calcolato in minuti sulla base delle ore di attività clinica previste i.e. dal lunedì al venerdì, dalle 08:00 alle 20:00.

Nel caso di indisponibilità della macchina nella suddetta fascia di attività clinica, per eventuali necessità di recupero di trattamento e controlli di qualità DQA e CQ periodici, la ditta si rende disponibile a mantenere l'attività al sabato nella fascia dalle 9:00 alle 13:00. Tale attività di recupero non viene conteggiata ai fini dell'UpTime.

Settimanalmente sarà effettuato un audit di verifica congiunta con l'aggiudicatario mentre i report riassuntivi per la valenza contrattuale avranno cadenza trimestrale.

Per ogni punto percentuale di Operatività, inferiore al valore offerto e valutato su un trimestre, la copertura della Garanzia/Manutenzione full risk (di seguito, "Assistenza Tecnica") sarà prolungata di 1 settimana di calendario (7 giorni di calendario).

Esempio: con un Periodo di Operatività richiesto del 98% e l'Operatività reale è del 96%, sul trimestre, questo implica che la copertura di Assistenza Tecnica dovrà essere prolungata di 14 giorni (2 x 7 giorni).

Se il Periodo di Operatività è pari o inferiore all'80%, il CRO ha la facoltà di risolvere il Contratto.

2. Extra-disponibilità

Nel tempo rimanente, al di fuori della fascia oraria dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle 20:00 dedicato alle attività cliniche, e, il sabato dalle 9:00 alle 13:00 per recupero di trattamento e controlli di qualità DQA e CQ periodici, la ditta dovrà fornire un piano di disponibilità della macchina, non correlato alle attività cliniche, per le attività di ricerca del CRO (di seguito "Piano di Extra-Disponibilità"), i cui progetti saranno valutati in fase di gara. Si richiede che all'interno dei costi del presente appalto (fornitura del sistema e contratto di manutenzione post garanzia) sia compreso un monte ore settimanale di 7 ore eventualmente cumulabili. Eventuali ore aggiuntive saranno quantificate in caso di particolari periodi e comunque fatturate a parte.

3. Assistenza Tecnica

Le attività di manutenzione correttiva e di programmata (preventiva, controlli qualità e verifiche di sicurezza) devono essere organizzate e finalizzate a garantire una idonea continuità di servizio, ossia non precludere la continuità dei trattamenti del singolo paziente, evitando le necessarie modifiche dei piani di cura a seguito di sospensioni del trattamento per fermo macchina.

a. Manutenzione preventiva

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

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

La manutenzione preventiva comprende, inoltre, le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

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

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con i referenti aziendali prima del collaudo definitivo.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali.

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

b. Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva su chiamata comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale o per danno accidentale, esclusi danni da eventi atmosferici e naturali.

Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili (norma CEI 62-148)

La manutenzione correttiva può comprendere un'assistenza da remoto per tutte le apparecchiature collegate in rete e per le quali dovrà essere organizzata e garantita una gestione dei guasti da remoto.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- A. illimitato numero interventi su chiamata/segnalazione;
- B. inclusione di tutte le parti di ricambio e materiale di consumo dedicato
- C. supporto tecnico on line 24hh/7gg;
- D. durante il periodo di attività clinica (ovvero dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 alle 20:00):
 - i. in caso di guasto bloccante, intervento immediato in loco o in remoto con ripristino entro **max 10 ore lavorative** dalla chiamata (guasto bloccante significa un guasto che non consente di svolgere le attività cliniche); garantire un intervento continuo fino alla risoluzione del guasto;
 - ii. un intervento su guasto non bloccante al termine delle attività cliniche programmate; garantire un intervento continuo fino alla risoluzione del guasto.
- E. durante il tempo restante (ad es. notti, fine settimana e giorni festivi)
 - i. le azioni di ripristino in caso di guasto del sistema.
 - ii. supporto telefonico e l'intervento finalizzato alla celere soluzione del guasto bloccante al fine di ripristinare il funzionamento per il primo trattamento clinico successivo.
 - iii. disponibilità del Sistema per le attività di ricerca, secondo il piano di Extra-Disponibilità fornito nell'Offerta e concordato con il CRO, una volta avviato il sistema;
 - iv. gestire le azioni di guasto del sistema.
- F. il servizio di assistenza dovrà essere garantito con presenza di proprio personale di presidio presso il CRO o "su chiamata"

Se la conduzione del sistema necessita di personale dedicato in loco della ditta, il fornitore dovrà metterlo a disposizione del CRO a costi compresi nel contratto di manutenzione full risk, sia del periodo di garanzia che del successivo contratto così come definito nel presente appalto o eventualmente migliorato dall'offerta.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito “verbale di manutenzione correttiva”, da consegnare al Servizio Ingegneria Clinica, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Una copia del verbale è destinata al Fornitore e una copia della stessa resta all'Amministrazione.

Il Fornitore dovrà assicurare un servizio per la ricezione delle richieste di intervento h 24 7 gg su 7, esclusi i soli giorni di festività quali di Natale, Capodanno, patrono ecc., che dovranno essere esplicitamente elencati nella relazione

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato o la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del giorno lavorativo successivo. La ditta aggiudicataria si impegna a garantire l'implementazione di soluzioni di minima integrazione standard con l'archivio informatico regionale di gestione manutentiva delle apparecchiature elettromedicali.

4. Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire all'Amministrazione la loro reperibilità e fornitura per tutto il ciclo vita della tecnologia, nonché certificare la piena corrispondenza ai parametri attesi dalle apparecchiature al fine di garantirne un uso idoneo e corretto. Il Fornitore deve garantire lo stesso livello di qualità dell'attrezzatura che ha superato il test di accettazione.

Eventuali pezzi di ricambio equivalenti devono garantire lo stesso livello di qualità e durata dei pezzi originali sostituiti, nonché essere conformi alle norme tecniche nazionali ed europee in vigore.

Nel Piano di Operazione e Manutenzione il Concorrente dovrà chiarire se al CRO deve essere prevista la disponibilità di un'area per lo stoccaggio dei pezzi di ricambio e devono essere inoltre specificati i requisiti di tale area di stoccaggio, se al di fuori del sito progettato e oggetto del presente appalto.

Il CRO sarà responsabile dei locali di stoccaggio, mentre il Fornitore sarà responsabile della gestione dello stoccato, in particolare in termini di numero di pezzi di ricambio, spese di spedizione e corretto funzionamento dei pezzi di ricambio.

5. Aggiornamento hardware e software

Il Fornitore si impegna a fornire con oneri già ricompresi nel contratto per tutta la durata della vita utile dell'apparecchiatura ogni aggiornamento hardware e software inteso ad aumentare la sicurezza, l'affidabilità del sistema, nonché le prestazioni delle funzionalità già presenti. L'aggiudicatario dovrà fornire annualmente una relazione riportante tutti gli aggiornamenti sviluppati nell'anno in corso su tutti i software presenti nella configurazione offerta, in modo da programmare, annualmente, l'aggiornamento da comprendere nel contratto di manutenzione full risk.

L'aggiornamento gratuito comprende quindi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, circuiti elettronici, sostituzione di PC e server, aggiornamento di sistemi operativi e software in genere, sostituzione di parti del sistema e tutto il necessario per garantire quanto sopra indicato.

Sono inclusi nel contratto anche i pacchetti software antivirus adeguati per l'intero sistema offerto.

Restano esclusi invece gli aggiornamenti che riguardino nuove funzionalità.

La ditta si impegna per tutto il periodo contrattuale a collaborare proattivamente e senza costi aggiunti per l'implementazione dei flussi di seguito indicati a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- l'integrazione delle schedulazioni per gli eventi visita, simulazione, contornazione, studio dosimetrico e trattamenti tra OIS e i sistemi di schedulazione dell'HIS;
- Lo scarico delle informazioni cliniche e degli eventi amministrativi da OIS su HIS per consentire la rendicontazione e l'integrazione delle informazioni cliniche nell'HIS;

14) OBBLIGHI SULLA SICUREZZA DEI DATI

Nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento 2016/679 (GDPR), la ditta dovrà descrivere la compatibilità delle apparecchiature offerte con le recenti disposizioni in materia di protezione dei dati, con particolare riguardo ai seguenti punti:

- Autenticazione informatica.
- Sistema di autorizzazione.
- Protezione dati e sistemi.

In sede di offerta dovrà essere fornita una descrizione dettagliata della soluzione fornita in cui si descrivono le situazioni adottate.

Sarà compito della ditta evidenziare nel documento redatto i punti richiesti dal regolamento a cui non è stato possibile conformarsi e la descrizione delle motivazioni.

Si precisa inoltre che, nell'ambito degli interventi tecnici del personale della ditta aggiudicataria, è demandata alla stessa ogni responsabilità in materia di protezione dei dati relativamente ai dati sensibili dei pazienti.

15) FORNITURA E SERVIZI OPZIONALI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima solo se richiesti dall'Ente, a fronte della corresponsione della quota economica prevista e dichiarata dal concorrente in busta economica.

Sono servizi e forniture opzionali, attivabili facoltativamente dall'Ente, anche in tempi successivi all'ordinativo principale:

L'assistenza tecnica full risk per il sistema di Protonterapia per i 5 anni successivi al periodo di garanzia, a pari condizioni contrattuali di quanto offerto in sede di gara per il contratto connesso al periodo di garanzia, almeno come descritto nello specifico articolo di cui sopra.

16) PROGETTO TECNICO DELL'APPARECCHIATURA

La ditta deve presentare la documentazione atta alla valutazione di quanto offerto in conformità a quanto previsto dal disciplinare di gara.

Qui di seguito sono indicate le informazioni che la ditta dovrà descrivere evidenziando le migliori rispetto a quanto richiesto nel presente capitolato tecnico.

15.a Relazione Tecnica – Sistema di Protonterapia

Devono essere illustrati in modo esauriente:

- 1) La produzione, il trasporto, la misurazione, il controllo e l'erogazione del fascio fornendo tutti i dettagli necessari al CRO per eseguire calcoli e verificare le prestazioni previste.
- 2) Acceleratore, sorgenti, linee, gantry e tutte le loro attrezzature come sistema da vuoto, diagnostica del fascio, alimentatori, supporto e sistema di allineamento, descritti e illustrati con tutta la documentazione e i disegni necessari
- 3) Sistema di distribuzione della dose, comprendente sia il monitoraggio del fascio che la scansione del fascio, con particolare attenzione a illustrare le prestazioni del sistema e dei suoi elementi.
- 4) Numero minimo di particelle trasportate in ciascun punto, la corrente del fascio, la modalità di rescanning, la precisione di posizionamento del fascio, la velocità di scansione del fascio, la velocità di monitoraggio del fascio e tutti i parametri rilevanti, che influenzano la distribuzione della dose, anche quando non esplicitamente menzionati in questa Specifica.
- 5) La sala di trattamento, con, in particolare:
 - descrizione della sala trattamento, in che illustri i diversi componenti del sistema per protonterapia offerto, con le loro posizioni e possibilità di movimento
 - pianta dettagliata con le posizioni i diversi componenti del sistema
 - descrizione dettagliata delle limitazioni di movimento e di posizione relativa di gantry, letto porta paziente e sistema di imaging, necessarie per garantire la sicurezza del paziente, degli operatori e delle apparecchiature presenti in sala durante tutte le fasi di un trattamento radioterapico (set up, imaging, trattamento), con particolare riguardo a trattamenti cranio spinali e a trattamenti con campi non coplanari
 - descrizione dettagliata dello spazio che nel progetto viene riservato alla strumentazione aggiuntiva, ivi compresa quella necessaria per la sedazione profonda e il monitoraggio di pazienti non collaboranti
 - descrizione dettagliata del sistema (hardware e/o software, ivi comprese le ridondanze previste) di anticollisione tra i dispositivi mobili presenti in sala di terapia e le ridondanze: gantry con nozzle ed elementi passivi, sistema di posizionamento del paziente, sistema di imaging
 - descrizione dettagliata dei dispositivi a laser che il concorrente intende installare, per il posizionamento 3D del paziente, che devono possedere le seguenti caratteristiche di minima:
 - almeno tre, allineati sui tre assi ortogonali, verticale, longitudinale e laterale
 - centrati all'isocentro
 - luce rossa o verde
 - chiaramente visibili con l'illuminazione normale della sala
 - possibilità di taratura e regolazione almeno manuale, preferibilmente tramite telecomando

-
- precisione dell'allineamento ± 1 mm o migliore
 - larghezza della linea laser inferiore a 1 mm FWHM all'isocentro
- descrizione del sistema di sorveglianza del paziente con almeno 3 telecamere con brandeggio motorizzato e gestibile da remoto, per monitorare il paziente dalla sala di controllo del trattamento durante il trattamento, con sistema di registrazione e salvataggio delle riprese.
 - descrizione dettagliata del sistema di comunicazione audio interno/esterno sala di trattamento
 - descrizione dettagliata dell'area di transizione tra il piano fisso e il piano mobile (se esistente), comprensiva degli ostacoli e dei limiti al movimento di pazienti, operatori e strumenti/oggetti su ruote (letti, carrozzine, fantocci, sistemi di monitoraggio, ecc.) al fine di prevenire rischi generici e specifici di danno a pazienti, operatori e strumenti
 - planimetria associata generale e di dettaglio
 - dichiarazione della capacità di carico del piano di copertura a pavimento del gantry, se presente
 - intensità di rumore massimo e medio in dB(A) nella sala di trattamento, misurata all'isocentro durante il trattamento, nelle seguenti situazioni: avvio e arresto della rotazione del gantry, rotazione del gantry, movimento del tavolo di trattamento, posizionamento e funzionamento delle apparecchiature di imaging
- 6) Il gantry, con tutte le caratteristiche richieste al punto 4. "Configurazione e caratteristiche funzionali del sistema per protonterapia", ed anche:
- indicazione delle norme tecniche e di sicurezza seguite (es. IEC 61217) e dello spazio, contenente il letto porta paziente in posizione di terapia, contenuto nella zona operativa del gantry;
 - descrizione dell'accesso paziente quando, immobilizzato sul tavolo di trattamento, esegue trattamenti cranio spinali in sedazione profonda o trattamenti con fasci non coplanari
 - descrizione della rotazione del gantry: start, stop e arco
 - intervallo di rotazione per il gantry con il tavolo ruotato a 90° e 270° con e senza eventuali accessori montati sul nozzle
 - indicazione della velocità di rotazione del gantry
 - indicazione, se esiste la possibilità, di selezione multipla della velocità di rotazione del gantry
 - accuratezza dell'indicazione dell'angolo di rotazione del gantry
 - rotazione residua del gantry a seguito di uno stop di emergenza alla massima velocità
 - lunghezza (in mm) del raggio della sfera contenente l'isocentro
 - valore del campo magnetico residuo nella sfera di raggio circa 1 m contenente l'isocentro
- 7) Il letto porta paziente, con tutte le caratteristiche richieste al punto 4. "Configurazione e caratteristiche funzionali del sistema per protonterapia", ed anche:
- proprietà fisiche, in termini di spessore equivalente dell'acqua (WET) e omogeneità del WET, fattore di assorbimento (medio) e descrizione delle aree in cui, per motivi di assorbimento, il trattamento è vietato o sconsigliato
 - precisione di posizionamento assoluta (tutti i movimenti)
 - precisione di posizionamento relativa (tutti i movimenti)
 - specifiche di movimento in tutte le direzioni, ivi compresa, se esistente, rotazione isocentrica
 - geometria del piano del tavolo di trattamento e in particolare chiarire se è presente un sistema di indexing standard
-

-
- velocità e accelerazione/decelerazione del movimento
 - carico massimo del paziente, preferibilmente superiore a 150 kg (peso del tavolo di trattamento non incluso) e limitazioni, se del caso, alla distribuzione del carico
 - eventuale sistema di compensazione del peso del paziente
 - eventuale possibilità di rilevazione del peso di un carico (paziente o strumenti) appoggiati su di esso
 - eventuale compensazione degli effetti del peso sull'assetto orizzontale del tavolo porta paziente;
 - descrizione dell'influenza delle diverse distribuzioni di peso sull'accuratezza di posizionamento o sui movimenti intrapresi per raggiungere una posizione predefinita
 - procedure automatiche e di sicurezza del movimento
 - altezza minima e massima dal pavimento
 - volume di lavoro attorno al tavolo stesso: specificare il parallelepipedo sopra il tavolo di trattamento in cui l'isocentro clinico può essere spostato per il trattamento con qualsiasi angolo del gantry;
 - tempo medio per spostamenti di ± 20 cm in verticale, ± 20 cm in longitudinale e ± 20 cm da un punto fisso
 - eventuali informazioni operative aggiuntive necessarie/importanti per le operazioni cliniche e dosimetriche
 - libertà di movimento del piano del tavolo di trattamento del paziente in funzione della posizione del gantry e del sistema di imaging specificando l'intervallo di movimento nelle direzioni x, y e z del tavolo quando il gantry è a 90° , a 180° e a 270° (se possibile)
 - eventuale possibilità di rotazioni isocentriche, ovvero rotazioni del tavolo per cui un punto fisso sul tavolo, durante una sua rotazione, rimane fisso sull'isocentro,
 - diametro della sfera contenente il punto fisso per tutte e tre le rotazioni (rollio, beccheggio e imbardata), in mm, e distanza massima, in mm, tra il centro della sfera contenente il punto fisso per tutte e tre le rotazioni e la sfera contenente l'isocentro
- 8) Il sistema di "in room imaging" fornito, con tutte le caratteristiche richieste al punto 4. "Configurazione e caratteristiche funzionali del sistema per protonterapia", ed anche:
- Eventuali limitazioni per supporti paziente o geometrie di trattamento complesse (ad esempio trattamenti con fasci non coplanari o isocentro periferico rispetto al centro del paziente).
 - Distanza massima, in mm, tra il centro della sfera contenente l'isocentro radiografico e la sfera contenente l'isocentro del gantry.
 - Disponibilità della modalità di acquisizione in fluoroscopia e disponibilità di ricostruzione volumetrica
 - Disponibilità di ripristino dell'esame CBCT dopo interruzione, senza riavviare da posizione iniziale.
 - Fluoroscopia: disponibilità di risoluzione multipla per dimensioni del voxel, risoluzione spaziale ad alto/basso contrasto.
 - Indicazione del tempo necessario al raggiungimento della posizione di lavoro: specificare per i sistemi di imaging kV 2D e kV CBCT il tempo necessario a muoversi dalla posizione di completamente parcheggiato alla posizione di imaging, assumendo che l'angolo del gantry sia nella posizione di trattamento richiesta.
 - Elenco di tutti i fantocci e procedure forniti allo scopo di garantire l'esecuzione dei necessari per l'esecuzione dei controlli di qualità del sistema di imaging.
- 9) Flusso di lavoro e integrazione del sistema
- Salvataggio delle immagini di verifica: descrivere il sistema di acquisizione delle immagini, specificando la funzionalità che le immagini acquisite in una sessione di
-

trattamento potranno essere salvate e archiviate nell'OIS, dove possono essere riviste e valutate in modo indipendente, garantendo la possibilità di valutare le immagini dei trattamenti da locali diversi dalla sala di controllo.

- Trattamento adattativo guidato dall'immagine: descrivere la strategia del Concorrente per l'integrazione di tutti i sistemi richiesti per il trattamento adattivo guidato dall'immagine; vale a dire l'integrazione della comunicazione dei dati tra l'OIS e il sistema di controllo del trattamento (incluso il sistema di erogazione del fascio) e con tutti i sistemi di controllo di posizionamento e imaging in sala.
- Verifica e registrazione: descrivere le possibilità e il flusso di lavoro per l'acquisizione e la valutazione delle immagini di verifica durante il set-up del paziente. Descrivere il flusso di lavoro quando si riposiziona il paziente dopo la verifica mediante imaging kV ortogonale o acquisizione kV CBCT.
- Riposizionamento locale e remoto: descrivere quali delle operazioni di riposizionamento richieste possono essere eseguite dalla sala di controllo. Descrivere quali delle operazioni di riposizionamento richieste possono essere eseguite solo dalla sala di trattamento.

15.b Relazione Tecnica – Configurazione e caratteristiche funzionali del sistema di Protonterapia e Criteri di Valutazione

Per ciascuna voce elencata nei requisiti minimi e nei criteri di valutazione dell'allegato "Allegato QT- configurazione e caratteristiche funzionali e criteri di valutazione" la ditta deve elaborare una descrizione sintetica e se necessario inserire rimando a documentazione tecnica fornita in fase di gara. Non è consentito il solo rimando ad altra documentazione.

In aggiunta deve essere anche riportata una dichiarazione di impegno, a costi compresi nel presente appalto, al supporto per eventuali integrazioni future con il sistema HIS, così come descritto al paragrafo "INTEGRAZIONE CON HIS E PACS".

15.c Relazione Tecnica – Assistenza tecnica

Il piano di Assistenza tecnica dovrà contenere:

1. attività programmata:

- programmazione del piano di manutenzione (frequenza, da concordare con il CRO);
- consegna di dettagliati rapporti di intervento tecnico al fine di registrare lo stato dell'apparato prima e dopo l'intervento manutentivo, le attività di manutenzione eseguite, le ore di fermo dell'apparato relative all'intervento, l'elenco completo dei componenti sostituiti;
- controlli periodici, prove, regolazioni e calibrazioni secondo le specifiche del produttore;
- sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura per ripristinare gli standard di qualità del sistema e garantirne il corretto funzionamento in modo da prevenire l'arresto del sistema;
- verifiche di sicurezza elettrica e meccanica secondo le norme CEI attualmente in vigore e le normative nazionali;
- modalità di upgrade, aggiornamenti sia per l'hardware che per il software qualora dovessero essere necessarie modifiche all'hardware dovute a nuove versioni del software, compresi i pacchetti software antivirus adeguati per l'intero Sistema e sottosistemi correlati.

2. Manutenzione correttiva:

La relazione dovrà descrivere come si intende organizzare l'attività correttiva

-
- durante il periodo di attività clinica (ovvero dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 alle 20:00)
 - durante il tempo restante (ad es. notti, fine settimana e giorni festivi), in conformità con i requisiti minimi descritti nel paragrafo specifico, specificando pertanto tempi di intervento, tempi di risoluzione, specificando se prevista la presenza di proprio personale di presidio presso il CRO, sia per attività di manutenzione sia per la gestione del sistema. In particolare per tutta questa attività, nel capitolato denominata operazione, si chiede di evidenziare se differenziata nel tempo ossia in relazione al periodo di avvio o di messa a regime.

La relazione dovrà inoltre specificare per:

l' UPTIME:

- i giorni di festività esclusi dal servizio
- altre indicazioni che la ditta ritiene utile esplicitare al fine del corretto calcolo

l'ASSISTENZA TECNICA GLOBALE:

- la rete ai diversi livelli (nazionale, europeo, mondiale) che saranno di supporto alla gestione dell'apparecchiatura del CRO di Aviano.

15.d relazione tecnica - Proposta di piano di extra-disponibilità

La relazione dovrà indicare i tempi e le procedure, che saranno poi concordate con il CRO per il supporto per attività di ricerca, al di fuori della fascia oraria delle normali attività cliniche e di manutenzione (8:00-20:00 lunedì-venerdì e sabato dalle 9:00 alle 13:00), esplicitando anche le azioni per garantire il ripristino in caso di guasto per permettere la ripresa di funzionalità al primo trattamento successivo.

15.e Relazione Tecnica – Formazione Personale

Devono essere specificati il livello e il contenuto del programma formativo offerto e il modo in cui questo viene proposto per le diverse professioni, che deve prevedere in ottemperanza a quanto descritto nello specifico articolo del presente capitolato tecnico, almeno i seguenti aspetti, nelle due fasi (prima dell'avvio e dopo l'avvio del sistema):

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- aspetti di sicurezza specifici per tutte le figure professionali coinvolte nell'esercizio, gestione e manutenzione;
- avviamento dell'attività clinica di routine con affiancamento del personale del CRO;
- procedure per il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura a seguito dei malfunzionamenti ed errori procedurali comuni;
- procedure di Quality Assurance;
- dettagli, chiarimenti e informazioni aggiuntive durante il periodo iniziale di utilizzo clinico del sistema.

15.f Relazione Tecnica – Regolamento Generale Protezione Dati

La relazione dovrà contenere tutte le informazioni per dimostrare che sia quanto offerto che l'attività della ditta stessa rispondono a quanto previsto dal Regolamento 2016/679 (RGPD), almeno per:

-
- compatibilità delle apparecchiature offerte con le recenti disposizioni in materia di protezione dei dati, con particolare riguardo ai seguenti punti:
 - Autenticazione informatica.
 - Sistema di autorizzazione.
 - Protezione dati e sistemi.
 - evidenza dei punti richiesti dal regolamento a cui non è stato possibile conformarsi e la descrizione delle motivazioni.

15.g Relazione Tecnica – Normativa di riferimento

Elenco di tutte le normative tecniche e direttive europee di riferimento divise per settore o area, relative ad ogni dispositivo offerto, di cui all'art 7 del presente capitolato.

In particolare deve essere indicato CND e numero di repertorio. Per i dispositivi che in questa fase di gara non risultano iscritti alla banca date del ministero della salute, la ditta deve fornire motivazione e presentare una dichiarazione con la quale si impegna ad ottenere l'iscrizione alla data dell'ordine.

15.h Relazione Tecnica – Cronoprogramma

Dettagliato cronoprogramma, come richiesto nel Disciplinare di Gara che include tutte le fasi parte lavori e parte attrezzatura dalla consegna ai test di accettazione, tenendo conto del tempo massimo di esecuzione di 36 mesi.

Allegato:

- QT- configurazione e caratteristiche funzionali e criteri di valutazione
- Sicurezza informatica ed IT
- Relazione tecnica lavori