



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE



Sommario

Sommario	2
<i>Art. 1 Oggetto dell'appalto</i>	<i>3</i>
<i>Art. 2 Normativa di riferimento.....</i>	<i>3</i>
<i>Art. 3 Formazione ed addestramento</i>	<i>4</i>
<i>Art. 4 Assistenza tecnica e full risk.....</i>	<i>5</i>
<i>Art. 5 Sicurezza, privacy e forniture di software</i>	<i>6</i>
<i>Art. 6 Smaltimento acceleratori esistenti</i>	<i>7</i>
Art. 7 IRCCS Ospedale Policlinico San Martino	7
Art. 7.1. Caratteristiche generali	7
Art. 7.2 Caratteristiche tecniche di minima	8
Art. 7.3 Sistema IGRT 2D di tipo EPID (Electronic Portal Imaging Device) integrato	9
Art. 7.4 Sistema IGRT 2D e 3D e 4D di tipo CBCT (Cone Beam CT) integrato	10
Art. 7.5 Collimatore multilamellare (MLC, Multi-Leaf Collimator)	10
<i>Art. 7.6 Sistemi per la pianificazione di trattamenti radioterapici (TPS)</i>	<i>11</i>
<i>Art. 8 Penali</i>	<i>12</i>

Art. 1 Oggetto dell'appalto

Oggetto della presente gara è la fornitura e posa in opera di **n. 1 acceleratore lineare** presso **l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino - UO Radioterapia Oncologica**

La fornitura deve intendersi come comprensiva, oltre che della consegna dell'apparecchiatura, dell'installazione, dell'esecuzione di opere edili, impiantistiche e protezionistiche, dello smaltimento degli acceleratori in utilizzo, del collaudo, dell'istruzione del personale sanitario, della garanzia di almeno 24 mesi, incluso il servizio di assistenza tecnica "full risk".

Art. 2 Normativa di riferimento

Il Fornitore è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso dell'Ordinativo di Fornitura.

L'esecuzione del contratto è soggetta all'osservanza delle disposizioni del presente Capitolato Tecnico nonché dalle seguenti norme:

- nei regolamenti, gli usi e le consuetudini della Azienda Sanitaria Contraente, per quanto riguarda i servizi di contabilità e di cassa;
- nelle leggi, regolamenti, disposizioni e circolari governative, prefettizie, provinciali, comunali e di ogni altra autorità legalmente riconosciuta, che comunque abbiano attinenza con l'Appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate durante la durata dell'Ordinativo di Fornitura;
- nelle prescrizioni e norme emanate dall'U.N.I., EN, ISO, I.S.P.E.S.L., INAIL, C.T.I., U.N.E.L., CEI, VVF, ecc..

Tutti i dispositivi, compresi i software, offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, se applicabili:

- dispositivi medici conformi alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97; inclusi adeguamenti alla Direttiva 2007/47;
- Direttiva 43/97 Euratom (D. Lgs. 187/2000);
- apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica);
- apparecchiature elettriche ed elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-100 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (bassa Tensione);
- apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (macchine e s.m.i. (98/37);
- apparecchiature elettromedicali conformi alla norma CEI 62,5 (EN60601-1-1) e s.m.i.;
- dispositivi rispondenti al D. Lgs. 626/94 e s.m.i.;
- dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e s.m.i.;
- DM 02-08-1991 e DPR 08-08-1994 n.542.

Le Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla norma CEI EN 60601.1 e s.m.i., nonché alle norme particolari di prodotto:

- tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62- 50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
 1. tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62- 51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Il Fornitore dovrà svolgere le attività contrattuali nel costante rispetto di tutta la normativa vigente.

Art. 3 Formazione ed addestramento

Data la complessità dell'attivazione del presente appalto si ritiene indispensabile un'adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto, anche in ottemperanza a quanto previsto dal D.Lgs. 81/08, art. 73 e s.m.i.

È compresa nel prezzo della fornitura l'esecuzione dei corsi di istruzione del personale, al quale verrà fornito materiale formativo di supporto.

Le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dai responsabili dei Servizi di Radioterapia, Fisica Sanitaria ed Ingegneria Clinica.

La durata minima dei corsi di formazione deve essere di una settimana lavorativa.

Il piano di formazione e addestramento dovrà prevedere:

- un corso per la formazione di tecnici del servizio competente per l'effettuazione delle manovre di assistenza per il primo intervento;
- un corso di formazione presso ciascuna Azienda Sanitaria contraente, rivolto a tutti gli operatori dei servizi di radioterapia (personale amministrativo, infermieristico, tecnico e medico), fisica medica (personale tecnico e fisico dedicato all'area di fisica in radioterapia) ed ingegneria clinica, allo scopo di addestrare tale personale all'utilizzo sicuro e appropriato di tutte le apparecchiature ed i sistemi software acquisiti.

Durante la prima settimana di inizio attività con l'impiego del sistema, è richiesta la presenza presso il sito appaltante di almeno due professionisti del Fornitore a supporto del centro nella fase di erogazione dei trattamenti con le differenti unità di terapia (nuova unità acquisita e unità già presenti nel reparto). I due professionisti dovranno supportare (almeno uno in lingua italiana) gli operatori del centro nell'utilizzo dei sistemi forniti.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati; la

mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I corsi di formazione previsti dovranno aver luogo prima del termine del collaudo di accettazione. Inoltre, prima della scadenza della garanzia potrebbero essere richiesti, a titolo gratuito, ulteriori corsi di aggiornamento e/o di eventuale addestramento di nuovo personale sanitario. Il piano presentato dovrà essere in ogni caso approvato dai responsabili dei servizi di radioterapia oncologica e fisica medica, e al più sarà modificabile a seconda delle esigenze organizzative.

I corsi di formazione dovranno essere previsti durante tutto il periodo di assistenza full-risk, qualora in tale periodo vengano effettuati aggiornamenti ai sistemi forniti.

Per l'**IRCCS Policlinico San Martino**:

- U.O.C. Radioterapia Oncologica: 8 Medici Radioterapisti – 20 TSRM;
- U.O.C. Fisica Sanitaria: 6 Fisici Medici – 3 TSRM.

Art. 4 Assistenza tecnica e full risk

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire un servizio di manutenzione full risk post garanzia su tutto quanto fornito (apparecchiatura, accessori, integrazioni, elementi quali sistema di raffreddamento macchina, impianto di macchina, porta del bunker esclusa).

Il servizio di manutenzione full risk, comprendente anche la sostituzione delle parti sotto vuoto, dei detettori flat panel e dei monitor, dovrà contemplare i seguenti servizi minimi:

- manutenzione predittiva, ossia il monitoraggio delle condizioni di funzionamento del sistema con eventuali correzioni che precedono il fermo macchina;
- manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore delle apparecchiature. All'inizio di ogni anno contrattuale il Fornitore dovrà concordare con i Servizi di Radioterapia e di Fisica Medica il calendario delle manutenzioni preventive. Tale calendario dovrà essere trasmesso al Servizio Ingegneria Clinica.
- manutenzione a guasto (illimitati interventi su chiamata), comprendente anche le parti di ricambio, con tempi di intervento di almeno entro 4 ore lavorative dalla chiamata e tempi di ripristino massimi da indicare in offerta (comunque non superiori a tre giorni lavorativi, intesi giornate di 10 ore dalle ore 8.00 alle ore 18.00 da lunedì a venerdì).

Per ciascun intervento di manutenzione (predittiva, preventiva e a guasto) dovrà essere rilasciato un rapporto tecnico di lavoro firmato dal tecnico esecutore del Fornitore e controfirmato dal Referente del Reparto o da un suo delegato. Copia del rapporto tecnico controfirmato dal Referente del Reparto dovrà anche essere inoltrata in formato elettronico al Referente del Servizio Ingegneria Clinica.

Per quanto riguarda il canone del servizio di assistenza "full risk" delle forniture la revisione dei prezzi unitari sarà annuale. Ciò significa che annualmente verrà applicato l'aggiornamento del canone in misura pari al 100% della variazione, accertata dall'ISTAT, dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai

ed impiegati (FOI – nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatasi nell’anno precedente. Il primo aggiornamento verrà effettuato, dopo 12 mesi dal termine della garanzia.

Per eventuali accessori ed opzioni non ricompresi nella configurazione base, anche se acquisiti in tempi successivi, il canone di assistenza post garanzia si calcolerà sulla base dello stesso valore applicato alla configurazione base.

Art. 5 Sicurezza, privacy e forniture di software

L’aggiudicatario dovrà garantire la conformità alle norme in vigore applicabili al trattamento dei dati personali e, in particolare, al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), al D.Lgs. 196/2013 come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e ss.mm e ai provvedimenti emanati dall’Autorità Garante per la protezione dati personali applicabili alla fattispecie oggetto dell’offerta.

Devono essere previste ed indicate nella relazione tecnica le misure adottate per garantire un elevato livello di sicurezza dei dati, non solo per quelli classificati come personali.

Relativamente al trattamento di dati personali, che devono essere descritti nella relazione tecnica, l’assegnatario dovrà attenersi ai principi di Privacy by design e Privacy by default, adottando le misure tecniche e organizzative adeguate di cui all’art. 32 del GDPR allo scopo di prevenire il rischio di violazioni.

La relazione tecnica dovrà descrivere nel dettaglio i seguenti punti:

- gestione della ridondanza dei dati (repliche di database, backup e restore),
- autenticazione degli utenti,
- attribuzione di ruoli e privilegi agli utenti,
- politica di aggiornamento del software fornito e dei sistemi operativi.

L’aggiudicatario dovrà applicare gli aggiornamenti di sicurezza (patch) ogniqualvolta questi vengono rilasciati ovvero si rendano necessari per eliminare vulnerabilità e in caso di obsolescenza, siano essi aggiornamenti di applicativi o dei sistemi operativi.

Dal momento del collaudo al termine della garanzia tutti gli interventi e gli oneri emergenti per il mantenimento degli adeguati livelli di sicurezza sono a carico dell’assegnatario; tra tali oneri sono da considerarsi:

- l’aggiornamento di hardware e software dei dispositivi forniti;
- l’aggiornamento dei sistemi operativi anche nel caso della necessità di passaggio a major version superiore a seguito di messa fuori manutenzione da parte del produttore (e.g. aggiornamento di versioni di Windows); in tal caso sono inclusi gli oneri dovuti ad:
 - aggiornamenti delle licenze d’uso dei sistemi operativi forniti;
 - tutte le attività necessarie a garantire la compatibilità del software applicativo.

In ragione di qualsiasi intervento nel periodo di garanzia che comporti anche il trattamento di dati personali di cui l’Ente sia titolare, l’assegnatario dovrà accettare di essere nominato Responsabile ex art. 28 del GDPR.

Qualora gli interventi tecnici di manutenzione eseguiti dovessero prevedere il trasferimento di dispositivi fuori dall'Ente, l'assegnatario si dovrà impegnare a:

- proteggere adeguatamente tutti i dati personali;
- non trasferirli al di fuori dell'U.E.

Le licenze del software fornito devono essere a tempo indeterminato e, se dipendente dal numero di utenti, devono garantire l'operatività di tutto l'organico delle strutture contemporaneamente

Nel caso di dipendenza da software proprietario, sono a carico del fornitore gli oneri delle licenze d'uso a tempo indeterminato comprendenti gli aggiornamenti rilasciati dal produttore.

Art. 6 Smaltimento acceleratori esistenti

Saranno a carico dell'aggiudicatario le operazioni occorrenti per la rimozione delle seguenti apparecchiature indicate nelle planimetrie allegate:

- **IRCCS Policlinico San Martino**

modello Primus Siemens (6 MV fotoni) installazione 2008

All'atto del ritiro le sopra elencate apparecchiature risulteranno in carico in tutto e per tutto al Fornitore che ne sarà pienamente responsabile. Il Fornitore dovrà rilasciare idonea dichiarazione liberatoria per l'Ente da ogni responsabilità in ordine all'eventuale ulteriore uso o smaltimento delle stesse o parti di esse. I tempi e le modalità di disinstallazione, rimozione e ritiro, dovranno essere concordati. Il Fornitore dovrà occuparsi in toto delle operazioni di smaltimento come rifiuti radioattivi di tutte le parti smontate che risulteranno attivate. Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 230/95 e s.m.i., D.Lgs. 81/08, ecc..) e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal costruttore nel manuale d'uso dell'apparecchiatura. Dovrà pertanto essere predisposta una descrizione delle modalità attraverso cui sarà effettuato l'intervento, indicando i nominativi dell'Esperto Qualificato del Fornitore e del responsabile dell'intervento, la Ditta incaricata del trasporto e quella destinataria del materiale radioattivo. Dovrà essere fornita copia delle autorizzazioni necessarie al trasporto di sostanze radioattive su strada e al ritiro/deposito di materiale radioattivo.

Art. 7 IRCCS Ospedale Policlinico San Martino

Art. 7.1. Caratteristiche generali

a) Fornitura e posa in opera di un acceleratore (indicato di seguito anche LINAC) per radioterapia fornito di un fascio di fotoni di energia 6 MV con rateo di dose di tipo convenzionale (FF – Flattening Filter) e non convenzionale (FFF – Flattening Filter Free), di un collimatore multilamellare (MLC), di un dispositivo elettronico per l'imaging portale (EPID), di un sistema di Cone-beam CT (CBCT).

b) Aggiornamento dei sistemi per piani di trattamento (TPS) già installati al fine di garantire tutte le funzionalità degli acceleratori come da condizioni dell'art. 9.6

oppure:

Fornitura di un nuovo TPS specifico per il nuovo LINAC che soddisfi le caratteristiche elencate nei punti 1, 2 e 3 dell'art. 9.6 (Sistemi per la pianificazione di trattamenti radioterapici-TPS)

-

c) Fornitura di sistemi dosimetrici e per il controllo di qualità a integrazione di quanto già esistente e compatibile con esso oppure fornitura ex novo di quanto necessario (art. 9.7).

d) L'acceleratore dovrà poter erogare trattamenti 3D conformazionali (3D-CRT), a modulazione di intensità (IMRT) e volumetrici ad arco (VMAT); dovranno essere possibili i trattamenti con gestione dei movimenti d'organo e metodiche 4D, nonché trattamenti speciali per eseguire radioterapia stereotassica body (SBRT).

Art. 7.2 Caratteristiche tecniche di minima

1. un livello di energia fotonica con valore nominale di 6 MV con dose rate massimo ≥ 500 [UM/min];
2. un livello di energia fotonica ad alto dose rate, con valore nominale di 6 MV, ottenuto mediante la rimozione del filtro omogeneizzatore o "flattening filter free" (FFF), con dose rate massimo ≥ 1000 [UM/min];
3. Filtri a cuneo fisici con angolo di ampiezza di almeno 15°, 30°, 45° e 60° e/o filtri a cuneo virtuali;
4. massima variazione della posizione dell'isocentro meccanico e radiante al variare dell'angolazione del gantry, del collimatore e del lettino di trattamento, contenuta all'interno di una sfera con raggio ~~≤ 0.7 mm~~ minore o uguale a 1 mm;
5. sistema di comando integrato basato su computer in grado di gestire in tempo reale tutte le funzionalità dell'acceleratore e dotato di tutte le opportune licenze per consentire al LINAC trattamenti complessi quali quelli a modulazione d'intensità (IMRT e VMAT) e stereotassici;
6. sistemi per il trattamento 4D per il monitoraggio e il controllo del respiro con la completa fornitura di HW e SW associati con la TC Somatom Confidence Pro-RT installata nella UO e con l'acceleratore lineare offerto;
7. controllo remoto - dalla WS di controllo e verifica - delle funzionalità del sistema;
8. sistema di centratura laser costituito da almeno 3 centratori a luce laser (n° 1 laser sagittale, almeno n° 2 laser laterali "a croce") e installazione del sistema stesso.
9. telemetro con scala graduata nel range minimo di almeno 70-150 cm, con sensibilità di almeno 5 mm;
10. sistema di monitoraggio del paziente in sala di trattamento (bunker), costituito da apparato televisivo a circuito chiuso con almeno due telecamere giroscopiche ed apparato interfonico bidirezionale operatore-paziente;
11. monitor a colori e di dimensione idonea per la visualizzazione di tutti i parametri di trattamento e dei dati della console di comando del LINAC nel bunker;

12. il lettino di trattamento deve essere manuale e robotizzato, deve possedere 6 gradi di libertà di movimento (3 gradi traslazionali, x, y, z; 3 gradi rotazionali, pitch, roll, yaw) deve essere integrato con i sistemi EPID e IGRT, deve essere monitorato e gestito dalla console di comando dell'unità radiante e deve essere verificato dal sistema di controllo e verifica. In particolare il sistema deve: essere di tipo isocentrico, essere idoneo a supportare un carico paziente **di almeno** 180 kg, essere dotato di specifiche soluzioni tecnologiche (piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio priva di parti di metallo, con basso valore di attenuazione del fascio per tutte le posizioni angolari del gantry) per le più avanzate applicazioni 3D conformazionali, IMRT, con tecnica di controllo IGRT con eventuale estensione testa-collo; essere movimentabile sia dalla console di trattamento che da pulsantiera e/o pendant e/o monitor (se touch-screen) posto/i all'interno della sala di terapia. Gli spostamenti del lettino devono poter essere effettuati automaticamente dalla console di trattamento (funzioni IGRT) indicando i gradi di libertà controllabili automaticamente e quelli che realmente possono essere effettuati;
13. il piano di appoggio (lettino di trattamento 6-D) indicizzato deve avere la piena compatibilità con gli accessori di immobilizzazione utilizzati nella UO di Radioterapia Oncologica;
14. pulsantiera/e in sala di trattamento, per la movimentazione dell'acceleratore e del lettino;
15. l'acceleratore dovrà essere completamente integrato con il sistema Record & Verify esistente (versione ARIA 13.0.20.2 di Varian disponibile alla stesura del presente CTP). Tramite esso devono essere gestite, verificate e registrate l'erogazione dei trattamenti e i dati anagrafici/clinici/amministrativi dei pazienti.
16. si intendono comprese nella fornitura tutte le configurazioni e le attività necessarie sia sul LINAC, sia sul sistema R&V, sia sul sistema TPS sia sulla rete aziendale del Policlinico che garantiscano la completa e funzionante inter – comunicabilità dei sistemi indicati;
17. il sistema EPID/CBCT deve essere compatibile con R&V per permettere di verificare da ogni postazione il processo di contornazione e di verifica delle immagini

Art. 7.3 Sistema IGRT 2D di tipo EPID (Electronic Portal Imaging Device) integrato

- 1 rivelatore di tipo retrattile;
- 2 ampia area attiva del rivelatore;
- 3 matrice delle immagini portali ottenute $\geq 1024 \times 1024$;
- 4 profondità di segnale delle immagini portali ottenute ≥ 16 bit;
- 5 SW di acquisizione, ricostruzione e valutazione delle immagini, quest'ultima effettuata attraverso la comparazione delle immagini acquisite con quelle ricostruite in fase di pianificazione del trattamento (DRR) o simulazione. Deve essere in grado di effettuare registrazioni automatiche e manuali delle immagini. Deve essere fornito di strumenti adeguati alla valutazione della registrazione;

- 6 il rivelatore deve essere idoneo anche all'acquisizione con fascio non filtrato (FFF);
- 7 il sistema deve essere fornito di SW e rivelatore adeguati per dosimetria pre-trattamento e CQ periodici del fascio (anche FFF) e anche per dosimetria in vivo durante il trattamento;
- 8 integrazione attraverso il protocollo DICOM completo con il sistema R&V (Record & Verify) in dotazione al reparto;
- 9 deve essere in grado di archiviare e gestire le immagini nel sistema R&V di reparto;
- 10 software per la calibrazione e diagnosi del rivelatore e dose rate da parte dell'utilizzatore.

Art. 7.4 Sistema IGRT 2D e 3D e 4D di tipo CBCT (Cone Beam CT) integrato

1. sorgente radiogena di tipo kV e rivelatore dedicato, entrambi di tipo retrattile;
2. ampia area attiva del rivelatore;
3. possibilità di variare l'impostazione del field of view;
4. modalità d'utilizzo 2D (statica e di tipo "movie", per la valutazione in tempo reale del movimento d'organo intrafrazione) e 3D/4D (ottenuta tramite rotazioni del gantry dell'unità di trattamento);
5. algoritmi 3D per il *matching* tra le immagini di riferimento (planning CT con relativi contorni) e le immagini del giorno (CBCT) specifici per i tessuti molli e per i tessuti ad alta densità come ossa e scheletro;
6. workstation (HW e SW) per la gestione, l'acquisizione e l'elaborazione delle immagini ottenute, dotata di tutti gli strumenti e gli algoritmi per il *matching* con le immagini di riferimento (DRR e planning CT con relativi contorni) ricevute dal TPS (*Treatment Planning System*) in dotazione al reparto attraverso il protocollo DICOM;
7. durante le operazioni di *matching* 3D/ 4D tra le immagini CBCT e le planning CT, dovrà essere visibile il calcolo del vettore di correzione 6 DOF (*Degrees Of Freedom*) del setup. Lo stesso dovrà essere anche trasmesso in modo automatico e diretto tramite rete informatica al sistema di controllo del lettino paziente robotizzato integrato nel LINAC avente 6 gradi di libertà, direttamente o anche mediante funzioni dedicate del R&V;
8. archiviazione delle immagini acquisite sia in modalità 2D sia 3D-CBCT.

Art. 7.5 Collimatore multilamellare (MLC, Multi-Leaf Collimator)

1. numero delle lamelle ≥ 120 (almeno 60 coppie, suddivise in due banchi) – **dimensione delle lamelle all'isocentro: ≤ 5 mm nella parte centrale del campo** nella parte centrale del campo le cui dimensioni minime siano almeno 8×8 cm², non superiore a 10 mm nella parte periferica; velocità massima delle lamelle $\geq 2,5$ cm/s;
2. campo minimo all'isocentro $\leq 0,5$ cm x 0,5 cm;

3. campo massimo all'isocentro almeno $\geq 20 \text{ cm} \times 40 \text{ cm}$;
4. interdigitazione delle lamelle, intesa come capacità delle lamelle adiacenti opposte d'incrociarsi, allo scopo di creare la conformazione di molteplici bersagli o molteplici porzioni dello stesso bersaglio;
5. trasmissione massima (intesa come "interleaf leakage") $\leq 3,0\%$
6. consentire l'esportazione dei *log-file* dei trattamenti effettuati (posizione delle lamelle del MLC, posizione del gantry, ecc..), nel formato compatibile con i principali SW di analisi e di dosimetria presenti sul mercato.

Art. 7.6 Sistemi per la pianificazione di trattamenti radioterapici (TPS)

Il TPS in uso è ECLIPSE 13.5.37. Si chiedono le seguenti integrazioni del TPS esistente o forniture di nuovo TPS specifico comprendenti:

1. N° 1 stazione per Fisici Medici con almeno:
 - 1 licenza contornamento
 - 1 licenza valutazione piani rivali
 - 1 licenza 3D-CRT
 - 2 licenze VMAT (di cui una da integrare con TPS esistente)
2. N° 1 stazione per Medici Radioterapisti
 - 1 licenza contornamento
 - 1 licenza valutazione piani rivali
3. Software in grado di elaborare piani di trattamento per radioterapia stereotassica sincrona su multipli bersagli, interfacciabile con il SW già esistente in reparto e comunicante con R&V esistente.

Art. 7.7 Strumentazione necessaria per dosimetria e CQ (da fornire o integrare in relazione a quanto già disponibile)

1. Sistema per effettuare verifiche ad alta frequenza di esecuzione (tipo giornaliera, tramite controllo contemporaneo di più parametri) relative alla costanza dei parametri meccanici e dosimetrici anche utilizzabili per fascio FFF, compreso software
2. Sistema per verifica dell'accuratezza dei singoli parametri meccanici (gantry, collimatore, MLC, lettino, isocentro) compreso software
3. Uno o più sistemi per il controllo di qualità per l'EPID

4. Uno o piu' sistemi per il controllo di qualità del lettino robotizzato
5. Sistemi per la calibrazione e la verifica della qualità del dispositivo CBCT e dell'imaging ad esso correlato;
6. Sistema per controlli di qualità per radioterapia stereotassica con distanza dei detettori ≤ 0.5 cm
7. Sistema ad array per controlli di qualità per radioterapia stereotassica con distanza dei detettori ≤ 0.5 cm, da notare che il reparto ha in dotazione il sistema PTW Octavius corredato di software di acquisizione e elaborazione dati e Detector Octavius 1500.

NOTA: manuali cartacei, interfacce e messaggi su monitor devono essere in lingua italiana

Art. 8 Penali

Oltre ai casi specifici individuati in altre parti del presente Capitolato, sono sanzionabili con l'irrogazione di penali, commisurate alla gravità dell'evento, tutte le violazioni delle norme contrattuali commesse dall'Appaltatore, chiunque sia l'autore materiale dell'evento (incluso quindi l'operato di subappaltatori, soggetti di cui l'appaltatore si sia avvalso ecc). Sono quindi sanzionabili, a puro titolo esemplificativo:

- a) Ritardo nell'avvio effettivo, secondo il cronoprogramma proposto dalla ditta in offerta tecnica, dalla data del verbale di consegna dei locali;
- b) Ritardo nell'esecuzione delle varie fasi delle lavorazioni
- c) Ritardo nell'ottemperare ad ordini di servizio impartiti per iscritto dalla Direzione dei Lavori e/o dal responsabile del procedimento (amministrazione)
- d) Ritardo nel termine di conclusione di ciascuna delle fasi temporali dell'appalto indicate dall'appaltatore (ovvero di quelle migliorative offerte dall'appaltatore in sede di gara);
- e) Mancata ottemperanza degli obblighi derivanti dall'applicazione del PSC, del POS, del protocollo per la riduzione delle polveri, per ogni infrazione;
- f) ritardo nelle riparazioni o sostituzioni di beni (ad esempio, apparecchiature) inefficienti o guasti;
- h) ritardo nella sostituzione di forniture non conformi alle specifiche tecniche o difettose;
- i) interruzioni o malfunzionamento del sistema informatico;
- l) ritardo o incompletezza o scarsa qualità dei servizi di formazione;
- m) ritardo rispetto al piano delle manutenzioni preventive depositato nell'eseguire gli interventi di manutenzione preventiva;
- n) ritardi, qualunque essi siano, relativi alla manutenzione straordinaria.

Per quanto attiene alla fase di realizzazione dei lavori edili ed impiantistici, alla fornitura di apparecchiature, accessori e arredi, al collaudo, verifica e messa in esercizio dell'apparecchiatura, ovvero ai punti dal a) al n)

di cui sopra, la penale applicata sarà di € 2.000,00 (Euro duemila/00) per ogni giorno solare di ritardo ovvero per ogni evento / infrazione.

La gravità dell'evento è da valutarsi (le circostanze, che concorrono tra loro, NON sono numerate in ordine di importanza): 1) ove determinabile, in termini di valore economico della prestazione negativa, irregolarmente resa, ritardata, omessa, ecc. anche in valore percentuale sul costo complessivo d'appalto;

2) in termini di incidenza reale o potenziale sulla qualità e sull'efficienza, sull'efficacia, sulla continuità del servizio;

3) alla luce dei danni effettivi e/o dell'esposizione a rischio di danno (con riferimento al rischio che si sarebbe evitato o ridotto proprio in virtù della prestazione se resa regolarmente e puntualmente) che l'Azienda o un terzo (ad esempio, l'assistito) ha subito;

4) della reiterazione di eventi che sono causa di applicabilità di penali;

5) di ogni altra circostanza rilevante nel caso di specie.

L'evento è sempre connotato da massima gravità: a) nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte, del normale svolgimento dell'attività medica;

b) nel caso in cui esista nesso eziologico con danni alle persone, chiunque esse siano.

Eventi tra loro diversi e la ripetizione in giorni separati di eventi anche identici o simili tra loro, sono considerati eventi diversi e disgiunti ai fini dell'applicabilità delle penali.

Alla luce dei criteri valutativi di cui ai commi precedenti, le penali, per ogni evento, possono variare da un minimo di € 1.000,00 ad un massimo di € 10.000,00.

Gli eventi che possono dare luogo all'applicazione delle penali verranno contestati, entro 4 giorni lavorativi dalla loro conoscenza da parte del Servizio aziendale competente alla gestione del contratto, all'Aggiudicatario con nota scritta trasmessa a mezzo PEC o raccomandata con avviso di ricevimento o con consegna a mani proprie dell'Aggiudicatario; l'Aggiudicatario ha facoltà di far pervenire all'Azienda, entro il termine di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione, con gli stessi mezzi di trasmissione, le proprie controdeduzioni alle contestazioni; qualora le controdeduzioni non pervengano nel detto termine o non siano ritenute valide o giustificative dell'evento (accertamento di non responsabilità dell'Appaltatore), l'Azienda potrà procedere all'applicazione della penale.

L'applicazione delle penali di cui al presente articolo non pregiudica il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali maggiori danni subiti o ulteriori oneri sostenuti.

Le penali ed i danni potranno essere ritenuti sui corrispettivi e/o sulla garanzia definitiva che l'Appaltatore è obbligato, in tali casi, a reintegrare. Ove detti importi non siano sufficienti e nel caso in cui non possa essere escussa la garanzia definitiva, è obbligatoria l'escussione della polizza assicurativa RCT e/o della polizza CAR.

Le penali giornaliere e complessive saranno applicate nel rispetto dei limiti minimi e massimi di cui all'art. 113 bis co. 2 del D.Lgs. n. 50/16.