

Procedura aperta tramite piattaforma telematica SINTEL per la
FORNITURA DI UN TC SIMULATORE E DEL SERVIZIO BIENNALE
DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK POST-GARANZIA

CIG 7031687BAB

*** * * * ***

CAPITOLATO TECNICO

Indice generale

1	Descrizione generale dell'apparecchiatura	3
2	Caratteristiche dell'offerta	4
2.1	TC simulatore.....	4
2.1.1	Gantry	4
2.1.2	Tavolo porta paziente.....	4
2.1.3	Generatore di alta tensione.....	5
2.1.4	Complesso radiogeno	5
2.1.5	Sistema di scansione ed acquisizione	5
2.1.6	Qualità delle immagini e dose	5
2.1.7	Consolle di comando	5
2.1.8	Unità di post-elaborazione/simulazione virtuale	6
2.1.9	Conformità DICOM	7
2.1.10	Sistema di laser mobili autocalibranti	7
2.2	Complementi/Accessori	8
2.2.1	Gating respiratorio	8
2.2.2	Strumentazione e fantocci.....	8
2.2.3	Gruppo di continuità.....	8
2.3	Formazione	8
2.4	Garanzia e servizio di assistenza tecnica	9
3	Procedure di consegna e installazione e collaudo.....	11
3.1	Consegna ed installazione	11
3.2	Collaudo	12
3.3	Sicurezza.....	13
4	Inadempimenti e penalità	13

1 Descrizione generale dell'apparecchiatura

E' richiesta un'apparecchiatura di ultima generazione caratterizzata da elevate prestazioni che consentano l'ottimizzazione nell'esecuzione di indagini in radioterapia. Dotata di funzioni base quali l'istruzione automatica al paziente con messaggi vocali, di sistema di archiviazione di valore legale dovrà inoltre permettere di acquisire un numero di strati per rotazione non inferiore a 16.

L'apparecchiatura dovrà essere adeguata per eseguire la procedura di simulazione virtuale, e dunque essere dotata di una workstation che permetta di contornare e segmentare volumi sulle immagini acquisite, di individuare l'isocentro di trattamento e produrre immagini DRR trasferibili alle unità di pianificazione e trattamento. La modalità di archiviazione e retrieve dei dati dovrà essere chiaramente specificata.

L'apparecchiatura dovrà essere accessoriata di un sistema di centratura a tre laser mobili esterni autocalibranti, di elevata accuratezza e precisione, corredato del software di controllo e gestione oltre che di fantoccio per la verifica periodica dell'allineamento del sistema di centramento. Il fantoccio dovrà avere caratteristiche di massima accuratezza e praticità. Il sistema Laser dovrà essere gestito e controllato in modo automatico dalla stazione di simulazione virtuale. La ditta aggiudicataria s'impegnerà a garantire il perfetto flusso di informazione tra il software di simulazione virtuale e il sistema di laser mobili offerto.

Il lettino dovrà essere in fibra di carbonio e con predisposizioni per i sistemi di immobilizzazione compatibile con i lettini degli acceleratori del servizio di Radioterapia.

Il TC Simulatore dovrà essere adeguato ad acquisire immagini paziente per tecniche di trattamento VMAT: a tale scopo prerequisite fondamentale è una dimensione di gantry adeguata a qualunque sistema di immobilizzazione, quindi non inferiore a 80 cm, ed una ampio FOV di ricostruzione, con possibilità di estensione fino ad almeno 65 cm.

Dovrà permettere l'acquisizione di ampi volumi a strato sottile grazie ad un'elevata dissipazione termica ed una ampia escursione longitudinale del lettino.

La fornitura dovrà comprendere sistema per gating respiratorio, la TC dovrà essere dotata di interfaccia 4DCT per gating retrospettivo e prospettico, compatibile con il sistema RPM di Varian.

L'acquisizione dovrà avvenire mediante protocolli appropriati per la sede anatomica e per la tipologia di paziente, compresi casi pediatrici, e la dose dovrà essere ottimizzata per mezzo di strumenti automatici avanzati, quali sistemi di adattamento della corrente, ricostruzione iterativa.

Sarà valutata la qualità degli algoritmi presenti di correzione degli artefatti, tra questi dovrà essere garantita un'efficiente correzione degli artefatti causati da oggetti ad alta densità.

Le stazioni principali e di simulazione virtuale dovranno essere accessoriate con funzioni MPR, MIP, MinIP.

La stazione di simulazione virtuale dovrà offrire soluzioni avanzate per imaging avanzato, quali ad esempio moduli per la fusione/coregistrazione delle immagini TC con immagini provenienti da altre modalità diagnostiche (RM, CT/PET, etc.), per una definizione il più possibile accurata dei volumi bersaglio e degli organi a rischio.

Le workstation fornite dovranno essere dotate di monitor a colori ad alta risoluzione e contrasto, idonei all'uso medico secondo le specifiche DICOM parte 14.

Data la necessità di una connessione alla rete della Radioterapia e della Fisica Sanitaria, le stazioni dovranno disporre di scheda di rete ad alta velocità per lo scambio dei file secondo il protocollo TCP/IP e lo Standard DICOM, con capacità di recupero e visualizzazione di immagini provenienti da altre modalità aziendali, in particolare dovranno essere supportate e incluse, attive, almeno le seguenti classi: *Storage service class* –

(SCU/SCP); *Modality performed procedure step* SOP Class- (SCU); *Modality worklist* SOP Class- (SCU); *Storage commitment push model* SOP Class-(SCU); *Print* (SCU); *Query & retrieve* (SCU/SCP).

Il TC simulatore oltre ad essere DICOM3 compatibile dovrà fornire le estensioni DICOM per la radioterapia (DICOM RT) e produrre per ogni paziente il report strutturato di dose (RDSR), da inviare a server per la gestione della dose.

Dovranno comunque essere fornite tutte le ulteriori classi DICOM disponibili al momento della fornitura, oltre a quelle precedentemente richieste.

L'apparecchiatura dovrà integrarsi completamente nella rete del reparto di Radioterapia e di Fisica Sanitaria, per entrambe le sedi di Padova e Schiavonia, e con il RIS/PACS aziendale. I dettagli di tale rete e dei sistemi presenti saranno forniti dall'Ente se richiesti.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche richieste, con i requisiti minimi, per il Tomografo per simulazione virtuale nonché i complementi/accessori, l'assistenza e quanto oggetto dell'offerta.

Si precisa che la valutazione dei sistemi offerti avverrà sulla base di quanto precisato e dichiarato nel "Questionario Tecnico", Allegato 3, nella scheda "Valutazione del servizio di assistenza", Allegato 4, nonché i documenti tecnici allegati alle offerte, per i quali la Commissione si riserva di prendere in considerazione ogni elemento di interesse al fine di attribuire il punteggio di qualità secondo i criteri stabiliti. La Commissione valuterà eventuali migliorie offerte qualora ritenute coerenti ai bisogni clinico organizzativi e agli obiettivi dell'acquisto.

Si precisa inoltre che ogni caratteristica tecnica misurabile o rilevabile, dichiarata nel questionario potrà essere verificata, a discrezione del Servizio di Fisica e/o dell'Ingegneria Clinica, in fase di collaudo.

La ditta dovrà inoltre presentare un elenco delle installazioni in uso clinico della TC proposta.

Non verranno considerate offerte che contemplino sistemi usati e/o ricondizionati.

2 Caratteristiche dell'offerta

2.1 TC simulatore

2.1.1 Gantry

- Apertura più ampia possibile e comunque non inferiore ad 80 cm;
- Sistema di centratura luminoso o laser solidale al gantry TC;
- Distanza tubo-detettori non superiore a 128 cm.

2.1.2 Tavolo porta paziente

- Ampia escursione longitudinale, non inferiore a 160 cm;
- Campo effettivamente esplorabile in scansione spirale non inferiore a 150 cm;
- Ampia escursione verticale;
- Minima altezza da terra non superiore a 60 cm;
- Controllo manuale e motorizzato tramite consolle di comando e direttamente dal gantry;
- Incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0.5 mm;
- Elevata accuratezza nel posizionamento non superiore a ± 0.25 mm;
- Capacità di carico con carico equidistribuito e tavolo al massimo sbalzo non inferiore a 200 Kg;
- Piano di appoggio in fibra di carbonio piatto per il posizionamento del paziente, compatibile con quello degli acceleratori presenti, analogamente indicizzato e dotato di almeno due barre con attacchi per il

posizionamento degli immobilizzatori in uso presso la Radioterapia (rispondente alle indicazioni del Task Group n.66 AAPM).

2.1.3 Generatore di alta tensione

- Potenza utile non inferiore a 60 KW;
- Tensione massima non inferiore a 135 kV;
- Possibilità di diversi valori di tensione selezionabili;
- Corrente massima a 120 kV non inferiore a 500 mA;

2.1.4 Complesso radiogeno

- Tempo di emissione continua a 120 kV non inferiore a 100 secondi;
- Doppia macchia focale, con dimensioni ridotte dei fuochi;
- Capacità termica dell'anodo più elevata possibile;
- Capacità di dissipazione dell'anodo più elevata possibile;
- Capacità di dissipazione termica del complesso radiogeno più elevata possibile.

2.1.5 Sistema di scansione ed acquisizione

- Numero di strati contigui acquisiti in una singola rotazione di 360° più elevato possibile e comunque non inferiore a 16;
- Dimensione minima del singolo rivelatore submillimetrico non superiore a 0.75 mm;
- Tempo minimo di scansione su un giro completo non superiore a 0.8 secondi
- Spessore minimo di strato inferiore a 1 mm;
- Ampia gamma di spessori di strato selezionabili;
- Campo di acquisizione il più ampio possibile, e comunque non inferiore a 50 cm;
- Campo di ricostruzione esteso il più ampio possibile e comunque non inferiore a 65 cm;
- Diversi valori di pitch selezionabili;
- Possibilità di scansione a spirale senza interruzioni per un tempo non inferiore a 100 sec;
- Ampia lunghezza di acquisizione della radiografia digitale di posizionamento;
- Interfacciabilità con diversi sistemi di gating respiratorio, tra cui il sistema RPM della Varian.
- Ulteriori soluzioni per ottimizzare e potenziare il sistema di scansione e acquisizione (descrivere soluzioni offerte e allegare documentazione tecnica)

2.1.6 Qualità delle immagini e dose

- Presenza di un sistema automatico avanzato per il controllo dei mA durante la scansione;
- Sistema di ricostruzione iterativa;
- Algoritmi iterativi avanzati di ultima generazione (specificare se offerti, o implementabili).
- Sistemi di ottimizzazione per scansioni pediatriche;
- Elevata risoluzione spaziale ad alto contrasto;
- Elevata risoluzione a basso contrasto;
- Ulteriori soluzioni per il controllo e la riduzione della dose al paziente (descrivere soluzioni offerte e allegare documentazione tecnica).

2.1.7 Console di comando

- Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione, archiviazione;

- Elevata memoria RAM;
- Sistema di archiviazione delle immagini su disco rigido di elevata capacità;
- Sistema di archiviazione delle immagini su DVD/ CD-Rom;
- Monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni e conforme alle specifiche medicali DICOM parte 14;
- Sistema di comunicazione verbale bidirezionale;
- Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione;
- Presenza di protocolli di acquisizione pediatrica o possibilità di integrazione;
- Matrice di ricostruzione non inferiore a 512x512;
- Matrice di visualizzazione non inferiore a 1024x1024;
- Tempo di ricostruzione per singola immagine in matrice 512x512 non superiore a 0.5 sec;
- Scheda di rete ad alta velocità per lo scambio dei file secondo protocollo TCP/IP e DICOM.
- Interfaccia DICOM per l'importazione delle liste pazienti (WORKLIST) dal sistema di gestione del paziente radioterapico, e piena integrazione con RIS/PACS e sistemi di simulazione virtuale e pianificazione di trattamento;
- Produzione di Radiation Dose Structured Report (RDSR) ed invio al PACS
- Scansione a pacchetti multipli;
- Possibilità di ricostruzioni MPR, coronali, sagittali, oblique, parassiali e curvilinee "in tempo reale" a partire da sezioni assiali;
- Software per ricostruzioni 3D di superficie e volume (3D-SSD e 3D-VR);
- Software per ricostruzioni di tipo MIP;
- Software gestione iniezione mezzo di contrasto;
- Software per la riduzione degli artefatti da movimento;
- Software avanzato per la riduzione degli artefatti metallici;
- Software per l'esecuzione di scansioni dinamiche, con e senza lo spostamento del tavolo paziente.
- Eventuali ulteriori soluzioni per un imaging avanzato (descrivere soluzioni offerte e allegare documentazione tecnica).

2.1.8 Unità di post-elaborazione/simulazione virtuale

- Processore di ultima generazione di elevate prestazioni;
- Elevata memoria RAM;
- Sistema di archiviazione delle immagini su disco rigido di elevata capacità;
- Sistema di archiviazione delle immagini su DVD/CD-Rom;
- Monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni e conforme alle specifiche medicali DICOM parte 14;
- Modulo dedicato alla simulazione virtuale per Radioterapia, con le seguenti funzioni:
 - tool di segmentazione e contornamento automatici degli organi;
 - determinazione del centro della struttura segmentata in modo automatico o manuale;
 - possibilità di riportare le coordinate dell'isocentro al sistema di riferimento identificato dai laser esterni al tomografo;
 - indicazione delle coordinate delle posizioni dei laser esterni e/o del tavolo paziente per permettere di marcare l'isocentro sulla cute del paziente;
 - possibilità di gestione automatica del posizionamento dei laser esterni per la centratura del paziente.
- Ricostruzione di immagini DICOM RT DRR;

- Software di gestione del gating respiratorio con ricostruzione e visualizzazione dinamica/cine delle immagini acquisite;
- Software per ricostruzioni 3D di Superficie e 3DVR;
- Software per ricostruzioni di tipo MIP e MPR;
- Software di visualizzazione in modalità Cine;
- Software per la fusione/coregistrazione di immagini provenienti da altre modalità diagnostiche (TC, PET, RM, etc.) per accurata definizione dei volumi di trattamento;
- Scheda di rete ad alta velocità per lo scambio dei file secondo protocollo TCP/IP e DICOM, con capacità di recupero e visualizzazione di immagini provenienti da altre modalità aziendali e piena integrazione con i sistemi di pianificazione presenti;
- Ulteriori soluzioni per il miglioramento dell'accuratezza della definizione dei volumi bersaglio e organi a rischio, o per l'ottimizzazione del workflow.

2.1.9 Conformità DICOM

- Il sistema fornito dovrà essere: compatibile allo standard DICOM 3.0 e fornire le estensioni DICOM RT;
- Il sistema fornito dovrà essere pienamente integrato col sistema RIS/PACS, con la rete di gestione del paziente radioterapico già presente, con i sistemi di elaborazione delle immagini e pianificazione dei trattamenti radianti installati presso la Radioterapia e Fisica Sanitaria dell'Istituto.
- Il sistema fornito dovrà poter recuperare dal PACS anche immagini di modalità diagnostica diversa (RM, PET, TC, etc.)
- Dovranno essere supportate ed incluse attive almeno le seguenti classi:
 - *Storage service class* - (SCU/SCP);
 - *Modality performed procedure step SOP Class*- (SCU);
 - *Modality worklist SOP Class*- (SCU);
 - *Storage commitment push model SOP Class*-(SCU)
 - *Print* (SCU);
 - *Query & retrieve* (SCU/SCP).
- Dovranno essere comunque fornite tutte le ulteriori classi DICOM disponibili al momento della fornitura oltre a quelle precedentemente richieste.

2.1.10 Sistema di laser mobili autocalibranti

- Set di 3 laser mobili per la definizione dell'isocentro dei piani di trattamento (due a parete ed uno a soffitto);
- Accuratezza e precisione di posizione non inferiore a 1 mm;
- Spessore del laser non superiore a 1 mm;
- Controllo computerizzato;
- Fantocci per la calibrazione e la verifica del processo.

2.2 Complementi/Accessori

2.2.1 Gating respiratorio

- Sistema per acquisizione e ricostruzione 4D e sistema di sincronizzazione con l'attività respiratoria in modalità retrospettiva e prospettica, compatibile e interfacciabile con i sistemi di gating degli acceleratori, e dotato di fantoccio specifico.
- Ulteriore eventuali sistema di gating in dotazione all'apparecchiatura TC per la definizione dei volumi in movimento.

2.2.2 Strumentazione e fantocci

- Fantocci, eventualmente combinati in modo concentrico, del tipo HEAD e BODY standard per la misura di CTDI in TC.
- Elettrometro compatto multifunzione per controlli di qualità e dosimetrici (quale ad esempio PTW NOMEX dosemeter distribuito da Tema Sinergie, o equivalente). Il sistema dovrà essere costituito da un'unità di base (elettrometro) con possibilità di collegare camere e sensori con tensione di polarizzazione (positiva e negativa) da 50V a 300V. L'unità dovrà corredata dai seguenti rivelatori:
 1. Rivelatore unico a semiconduttore per la misura di dose, rateo di dose, tempo di esposizione, kV picco, HVL, filtrazione totale, etc.
 2. Camera a ionizzazione tipo "Pencil" per misure di CTDI in TC, di lunghezza 10 cm;
 3. Camera a ionizzazione tipo "Pencil" per misure di CTDI in TC, di lunghezza 30 cm;

Il sensore e le camere a ionizzazione dovranno essere fornite con relativi certificati di calibrazione da parte di enti accreditati. Le camere a ionizzazione dovranno essere compatibili con le dimensioni dei fori presenti nei fantocci del tipo HEAD e BODY forniti.

- Sistema di dosimetria in vivo MOSFET (quale ad esempio Best Medical o equivalente) con lettore portatile ad almeno cinque vie, corredato da almeno una doppia fornitura di corrispondenti dosimetri ad alta sensibilità.
- Fantoccio per controlli quotidiani del TC-simulatore, per la verifica dell'isocentro e dell'allineamento dei laser, con aggancio alla lock bar del lettino. Preferibilmente il fantoccio dovrà essere dotato di dettagli per il controllo di costanza dei numeri Hounsfield, nonché di uniformità, distorsioni e spessore di strato, con software per analisi automatica dei controlli.

2.2.3 Gruppo di continuità

Gruppo di continuità per la garanzia del salvataggio dei dati informatici in caso di mancata alimentazione.

2.3 Formazione

Adeguate corso di formazione per il personale medico, fisico e tecnico da svolgersi in fase di avvio dell'apparecchiatura che preveda anche la personalizzazione di protocolli e delle procedure in base alle esigenze della sede. Dovrà essere fornito programma dettagliato della formazione, con descrizione di contenuti, modalità e tempi.

2.4 Garanzia e servizio di assistenza tecnica

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, durante il periodo annuale di garanzia e per i successivi due anni, un adeguato servizio di assistenza tecnica full risk, tale da ridurre al minimo i fermi dell'attività clinica.

Il canone dovrà essere mantenuto inalterato dalla Ditta Aggiudicataria per almeno due anni a partire dalla data di scadenza della garanzia.

Durante il periodo di garanzia e per i due anni successivi, il servizio dovrà essere di tipo full risk omnicomprensivo e dovrà essere garantito dal fabbricante o da un centro di assistenza tecnica autorizzato. I ricambi utilizzati dovranno essere nuovi e originali.

In particolare il servizio dovrà comprendere:

- servizio di manutenzione preventiva, comprensiva di tarature e prove funzionali, volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento del sistema come previsto dal fabbricante;
- verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza;
- servizio di manutenzione correttiva per garantire il ripristino delle condizioni di normale funzionamento a seguito di segnalazioni di guasto e/o malfunzionamento;
- fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi (compresi tubi radiogeni, componenti in vetro, detettori, flat panel, monitor,...) e usurabili necessari al funzionamento, sostituiti sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva;
- monitoraggio e assistenza da remoto;
- assistenza telefonica;
- assistenza diretta presso il Centro previ accordi con i Referenti dell'Istituto Oncologico Veneto;
- interventi di manutenzione evolutiva su tutte le apparecchiature e il sistema informatico, previsti dalla casa madre o riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali, obbligatori per sicurezza e affidabilità;
- esecuzione dei controlli di Qualità previsti dalla normativa vigente in collaborazione con la Fisica Sanitaria dell'Istituto Oncologico Veneto.

Il calendario delle attività programmate dovrà essere concordato con il referente della Radioterapia e immediatamente comunicato alla Fisica Sanitaria e all'Ingegneria Clinica.

In caso di guasto dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità del sistema con le seguenti condizioni:

- tempo massimo di intervento garantito in sede in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) non superiore a 4 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;
- tempo massimo di intervento garantito in sede in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) non superiore a 8 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;
- tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante non superiore a 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario.

Inoltre, le ditte offerenti dovranno dichiarare, per ciascuna delle apparecchiature offerte, il numero massimo di giorni di fermo macchina annuo per manutenzione correttiva che intendono rispettare.

In caso di ritardo rispetto ai tempi di risposta, tempi di risoluzione guasto e in caso di superamento dei giorni di fermo macchina per manutenzione correttiva dichiarati, l'Istituto potrà applicare una penale come indicato nel successivo art. 4, salvo che questi siano stati concordati con l'Istituto.

Dopo aver eseguito ciascun intervento di manutenzione, verifica di sicurezza, calibrazione e taratura la Ditta aggiudicataria provvederà a consegnare contestualmente alla Fisica Sanitaria e alla Radioterapia i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione e copia degli stessi all'Ingegneria Clinica al massimo entro una settimana.

I rapporti tecnici devono contenere:

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

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

Riparazione su guasto:

- eventuale numero di richiesta di intervento dell'Ingegneria Clinica;
- problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate;
- elenco dettagliato delle parti sostituite;

Manutenzioni Preventive:

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

Taratura e calibrazione:

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

Verifiche di sicurezza:

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

A richiesta la Ditta dovrà produrre il manuale d'uso e/o il manuale tecnico di ogni sistema o dispositivo oggetto del contratto.

Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza ed antinfortunistica degli addetti ai servizi di assistenza tecnica sono a carico della ditta che è tenuta a rispettare sotto la propria ed esclusiva responsabilità le citate norme ed è diretta ed unica responsabile dell'adozione di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

Ciascun tecnico dovrà portare una targhetta di riconoscimento personale nella quale devono essere riportati: foto, nome e cognome, qualifica, ditta di appartenenza.

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

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

3 Procedure di consegna e installazione e collaudo

3.1 Consegna ed installazione

La realizzazione e la fornitura in opera di quanto previsto dal presente capitolato dovranno essere effettuate a cura della Ditta aggiudicataria, concordandole preventivamente con l'Ente, e a tal fine facendo riferimento al Direttore della Struttura di Radioterapia, al Responsabile della Sezione Cure ed al Responsabile dell'Ufficio Tecnico.

Il sistema TC simulatore dovrà essere installato presso la sala predisposta nella sede dell'Ospedale di Schiavonia, le consolle di comando e simulazione dovranno essere installate nel locale attiguo destinato a questa attività.

La Ditta aggiudicataria dovrà prendere visione degli ambienti sede dell'installazione, con sopralluogo e/o analisi degli elaborati grafici che saranno a tal fine forniti dall'Ente.

Analogamente la Ditta dovrà prendere visione delle attrezzature, della rete informatica, dei software di contornamento e predisposizione piani di trattamento, dei dispositivi di immobilizzazione, e di ogni altro elemento necessario al fine di assicurare la completa interfacciabilità ed integrabilità del sistema fornito rispetto ai sistemi utilizzati in Radioterapia e Fisica Sanitaria, secondo quanto richiesto nel presente capitolato.

Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti al Responsabile della Sezione Cure dell'U.O. di Radioterapia, al Direttore dell'U.O. di Radioterapia, al Direttore del Servizio di Fisica Sanitaria nonché al Responsabile dell'Ufficio Tecnico, ciascuno per le proprie competenze.

In sede d'offerta dovrà essere presentato un crono-programma delle operazioni di fornitura, installazione e collaudo del sistema, comprensivo di ogni sua parte, con pianificazione e tempistiche ottimali al fine di non impattare sulla regolare prosecuzione delle attività sanitarie interessate.

Il completamento dell'installazione del sistema TC per simulazione virtuale con accessori, deve avvenire entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla consegna dei locali attrezzati e predisposti per l'installazione.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria l'onere del trasporto delle apparecchiature, fino al luogo dell'installazione, l'asportazione del materiale residuo nonché la rimozione degli imballaggi dell'apparecchiatura rimasti in loco al termine delle operazioni di installazione e collaudo.

L'offerta si intenderà onnicomprensiva di tutti gli oneri e spese, anche se materialmente non menzionati, necessari per la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali, e per dare le forniture perfettamente funzionanti e pronte per l'inizio delle attività.

3.2 Collaudo

Il collaudo è effettuato dal Fornitore in contraddittorio con i servizi competenti dell'Istituto (Reparto utilizzatore, Ingegneria Clinica, Fisica Sanitaria ed eventualmente, Servizio Tecnico) e deve riguardare il sistema nel suo complesso, comprensivo di ogni sua parte, accessorio e software installato.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Il collaudo dovrà essere in linea con le indicazioni della Fisica Sanitaria e/o Ingegneria Clinica, prevedendo se necessario l'utilizzo di oggetti test che dovranno essere messi a disposizione del Fornitore.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 10 giorni lavorativi dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'Istituto e consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e accessori;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dall'apparecchiatura, e relativi software e sistemi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dei sistemi forniti ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura, software ed accessori, sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite,
- nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test.
- nell'esecuzione *in loco* delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Istituto possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo :

- la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alla direttiva 93/42/EEC (e successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme di sicurezza;
- il report della Qualifica dell'Installazione (IQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura siano installati in accordo con le specifiche di progetto, con le raccomandazioni del costruttore e con le normative applicabili;
- il report della Qualifica Operativa (OQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura funzionino in accordo alle specifiche, operino come previsto, nei limiti specificati e nelle condizioni operative previste.

In particolare la ditta aggiudicataria dovrà eseguire in collaborazione con la Fisica Sanitaria dell'Istituto, i controlli di qualità previsti dalla normativa vigente, in particolare le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 187/00, per il giudizio di idoneità all'uso clinico. Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dalla Stazione appaltante e controfirmato dal Fornitore. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti e software sono collaudati con esito positivo. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale

verrà considerata quale "Data di accettazione" della fornitura. Dalle date dei collaudi tecnici decorreranno i corrispondenti periodi di garanzia delle opere di installazione e delle attrezzature.

Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Istituto).

La Ditta aggiudicataria è vincolata alla tempestiva eliminazione dei difetti e/o vizi eventualmente riscontrati in sede di collaudo. Le obbligazioni contrattuali si intenderanno adempiute dopo la definitiva eliminazione dei difetti eventualmente riscontrati. Quando l'apparecchiatura, o sistemi e accessori forniti, 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. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine l'apparecchiatura, o sistemi e accessori forniti, non superino in tutto o in parte, queste ulteriori prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste.

Resta salvo il diritto dell'Istituto, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Saranno rifiutati la fornitura e le opere di installazione che risultino difettose, in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni di contratto. Tutte le spese ad es. per sostituzioni, trasporto ecc, comprese quelle di facchinaggio e spedizione del bene rifiutato, ed altresì i rischi connessi sono a carico dell'appaltatore.

Il regolare collaudo, la dichiarazione di presa in consegna e l'accettazione della fornitura da parte dell'Amministrazione appaltante, non esonerano comunque l'appaltatore dalla garanzia per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della verifica, ma vengano in seguito accertati. La Ditta aggiudicataria è infatti responsabile per i propri obblighi in ordine a difetti, imperfezioni, vizi occulti dei prodotti consegnati, non rilevati all'atto della consegna né al momento del collaudo, ma emersi in seguito.

3.3 Sicurezza

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad osservare e attuare quanto previsto dalla normativa regionale, nazionale e comunitaria in materia di sicurezza. La Ditta aggiudicataria dovrà rispettare tutti gli adempimenti previsti dall'art. 26 del D. Lgs n. 81/2008. Tali disposizioni normative dovranno essere osservate durante la fase di consegna, montaggio, esecuzione ed installazione.

4 Inadempimenti e penalità

Il mancato rispetto del cronoprogramma presentato in sede di gara per cause imputabili alla Ditta medesima, fatto salvo che questo sia stato concordato con lo IOV, comporterà l'applicazione delle seguenti penali:

- in caso di ritardo di consegna, installazione e collaudo dell'apparecchiatura, l'Istituto Oncologico Veneto potrà applicare, per ogni giorno di ritardo, una penale di importo compreso tra € 500,00= (die) ed € 1.500,00= (die), per i primi 30 giorni, trascorsi i quali il contratto potrà essere risolto con esecuzione in danno della Ditta inadempiente;

Durante il periodo di garanzia e durante il successivo periodo biennale di manutenzione ed assistenza tecnica, in caso di ritardi o inadempienze in ordine agli interventi di manutenzione programmati o su richiesta di cui all'art. 2.4 del presente Capitolato, fatto salvo che questo sia stato concordato con lo IOV, verrà applicata una penale pari:

- ad euro 200,00 per ogni ora di ritardo rispetto ai tempi di risposta e di risoluzione dichiarati;
- ad euro 1.500,00 eccedente il periodo di fermo macchina dichiarato.

Dette penali sono da ritenersi estese anche alla parte relativa all'installazione ed il funzionamento del software.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate al fornitore per iscritto.

La ditta aggiudicataria potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile dell'Istituto interessato alla fornitura; a giustificare l'inadempienza, saranno applicate al fornitore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

La Ditta dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti alla Ditta aggiudicataria - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Istituto o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Qualora l'importo complessivo delle penali inflitte alla Ditta raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, l'Istituto, destinatario della fornitura, ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il contratto, oltre il risarcimento di tutti i danni. La Ditta prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente capitolato non preclude il diritto dell'Istituto destinatario della fornitura a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.