



C.R.O.B.

Centro di Riferimento Oncologico Basilicata
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Rionero in Vulture

85028 Rionero in Vulture (PZ) – Via Padre Pio, 1 Partita I.V.A. 01323150761 - Tel. 0972-726111 Fax 0972 723509

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA E
L'INSTALLAZIONE, L'AVVIAMENTO E LA MANUTENZIONE
DI UN SISTEMA PER RADIOTERAPIA, DI NUOVI SISTEMI
PER I PIANI DI TRATTAMENTI E DEGLI
IMMOBILIZZATORI**

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

TITOLO I

OGGETTO DELLE FORNITURE - IMPORTO DELLA GARA - ONERI E PRESCRIZIONI VARIE

Art. 1. - Indizione della gara

L'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - C.R.O.B, con sede in Rionero in Vulture (PZ), nel seguito definita brevemente "Stazione Appaltante" (in sigla: SA) bandisce una gara con procedura aperta ai sensi del D.Lgs n. 163 del 12 Aprile 2006 per la **fornitura, l'installazione, l'avviamento e la manutenzione dei dispositivi medici elencati nel successivo Art. 2.**

L'Offerente dovrà dimostrare che i beni offerti sono prodotti da società operanti secondo le modalità previste da un Sistema di Assicurazione della Qualità conforme alla normativa UNI EN ISO 9000.

La gara verrà affidata all'offerente che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa .

Art. 2. - Oggetto delle forniture

La Ditta partecipante l'appalto, in forma singola ovvero associata, anche temporaneamente, è tenuta a fornire capacità organizzativa, forza lavoro, attrezzature, materiali e supporti logistici nel rispetto degli standard industriali riconosciuti, delle normative internazionali, delle leggi e dei regolamenti comunitari, nazionali e locali per soddisfare i requisiti del presente Capitolato Speciale.

L'oggetto dell'appalto, costituito da un unico lotto inscindibile, è la fornitura, l'installazione, l'avviamento, (incluse le attività di formazione del personale sanitario e tecnico all'uso clinico ed alla gestione) e la manutenzione con contratto "full-risk" secondo quanto meglio specificato al successivo Art.18 di un sistema per radioterapia costituito dalle seguenti apparecchiature:

- ❑ Acceleratore Lineare per tecniche di IMRT (radioterapia a intensità modulata) e IGRT (radioterapia guidata con immagini), completo di Collimatore Multilamellare e Sistema di rilevazione delle immagini portali;
- ❑ Sistemi di posizionamento ed immobilizzazione del paziente;
- ❑ collegamento dei Dispositivi Medici dianzi citati tra loro ed alle equivalenti apparecchiature per radioterapia esistenti presso la SA;
- ❑ sistema di simulazione TAC;
- ❑ Arredi
- ❑ Impianti necessari (es. porta del Bunker, impianto di ventilazione, attrezzature etc) adeguati alle normative vigenti

nonché, ove necessario, l'eventuale adeguamento degli ambienti destinati ad ospitare le apparecchiature del suddetto sistema.

Art. 3. - Caratteristiche dei dispositivi medici

La configurazione e le caratteristiche tecniche, operative e funzionali minime cui deve corrispondere il sistema offerto sono quelle di cui all'Appendice 1, facente parte integrante del presente Capitolato Speciale.

Art. 4. - Importo a base di gara

L'importo complessivo massimo a base di gara, comprensivo di ogni onere e spesa, è stabilito in Euro 5.270.000,00 = (Euro cinquemilioniquattrocentotrentaeuro/00) al netto dell'IVA vigente ed è così composto:

- fornitura, installazione ed avviamento del sistema per radioterapia, così come descritto al precedente articolo 2, superiore ad Euro 3.552.500,00= (in lettere: Euro tremilionisettecentododicicinquecento/00), al netto dell'I.V.A.;
- oneri per la sicurezza Euro 37.500,00 (Euro trentasettemilacinquecento/00), al netto dell'I.V.A.;
- manutenzione full-risk per i sei anni successivi al periodo di garanzia di 24 mesi Euro 1.680.000,00 (Euro milleseicentottanta/00), al netto dell'IVA, ad esclusione del tubo radiogeno;

Non sono ammesse offerte in aumento sul totale a base d'asta.

Art. 5. - Definizioni

Nell'ambito del presente Capitolato Speciale, dei documenti complementari, e di tutta la documentazione contrattuale applicabile, verranno adottate le seguenti definizioni:

- a) Stazione Appaltante: ente che indice la gara per l'appalto in questione (I.R.C.C.S.- C.R.O.B.), in sigla: S.A.
- b) Offerente: ditta, impresa, consorzio di imprese o associazione temporanea di imprese che ha presentato offerta in risposta al bando di gara.
- c) Ditta Aggiudicataria: ditta, impresa, consorzio di imprese o associazione temporanea di imprese che si aggiudica la gara per l'appalto in questione. Indicata anche come Ditta; in sigla: DA.
- d) Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fornitore ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:
 - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
 - diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
 - intervento sul concepimento;la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con

mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi. Nel presente Capitolato Speciale viene anche denominato "apparecchiatura".

- e) Funzionario: rappresentante della Stazione Appaltante designato a svolgere il ruolo di interfaccia contrattuale con la DA.
- f) Rappresentante della Ditta Aggiudicataria: Persona designata dalla DA a svolgere il ruolo di interfaccia contrattuale con la Stazione Appaltante.
- g) Garanzia: prestazione contrattuale erogata dalla DA attraverso l'effettuazione di interventi senza oneri per la SA, in caso di guasto o di difettosità delle apparecchiature, secondo quanto meglio specificato negli articoli del presente capitolato.
- h) Infungibilità: impossibilità della fornitura, o parte di essa, a funzionare completamente secondo i requisiti richiesti, in assenza di accessori, attrezzature complementari, software e consumabili, che non vengano fornite esplicitamente in risposta all'appalto. Tale concetto si estende ad eventuali dotazioni opzionali offerte.
- i) Manutenzione: la combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un'entità in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.
- j) Manutenzione correttiva: la manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui possa eseguire la propria funzione.
- k) Manutenzione preventiva: la manutenzione eseguita a livelli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità.

Art. 6. - Osservanza di leggi e di norme

L'appalto è soggetto all'esatta osservanza di tutte le condizioni stabilite nel contratto d'appalto, le cui clausole prevalgono su quanto contenuto nel presente Capitolato Speciale, ed infine sulle disposizioni del Codice Civile.

Per quanto non previsto e comunque non specificato nel Capitolato Generale della SA e nel presente Capitolato Speciale e dal contratto, l'appalto stesso è soggetto all'osservanza delle seguenti leggi, regolamenti e norme, che si intendono qui integralmente richiamate, conosciute ed accettate dalla DA:

- a) Codice Civile - libro IV, titolo III, capo VII "Dell'appalto", artt. 1655-1677 (in questo capitolato viene chiamato in modo abbreviato "c.c.").
- b) Decreto legislativo 16 Aprile 2006 n. 163 " Codice dei Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture"
- c) D.P.R. 25 gennaio 2000 n.34, "Regolamento recante istituzione del sistema di qualificazione per gli esecutori di lavori pubblici".
- d) Legge 19 marzo 1990, n. 55 "Nuove disposizioni per la prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale".
- e) Decreto legislativo n. 196/2003 (tutela della privacy).
- f) Legge 12 marzo 1999, n. 68 disciplinante le "Norme per il diritto al lavoro dei disabili".
- g) D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445, "Testo unico delle disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa".
- h) D.Lgs. 231/2002 (Attuazione della direttiva 2000/35/CE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali).

- i) Decreto Legislativo n.626/94 relativo alla sicurezza nei luoghi di lavoro e successive modificazioni ed integrazioni.
- j) D.P.R. 14 gennaio 1997 e successive integrazioni e modificazioni, "Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".
- k) D. Lgs 17 marzo 1995, n. 230 "Attuazione delle direttive Euratom 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti".
- l) D. Lgs 26 maggio 2000, n. 187, "Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni connesse ad esposizioni mediche".
- m) D.Lgs. n. 46 del 1997 (recepimento della Direttiva 93/42/CEE sul marchio "CE") e successive modifiche ed integrazioni.
- n) Normative tecniche comunitarie e nazionali applicabili (UNI, EN, CEI ...).

Nel presente Capitolato Speciale e nei documenti complementari potranno essere richiamate leggi e norme specifiche che devono ritenersi integranti l'elenco soprastante.

Art. 7. - Conformità alle specifiche tecniche richieste

I sistemi offerti dovranno essere conformi a quanto prescritto in Appendice 1 "Configurazione e caratteristiche tecniche, operative e funzionali minime dei dispositivi medici richiesti". Ciascun offerente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste, purché la caratteristica proposta sia pari o superiore a quella riportata nel presente Capitolato Speciale.

Art. 8. - Disciplina del subappalto

E' vietata qualunque cessione o subappalto di tutta o parte della fornitura, senza preventiva autorizzazione scritta della SA, a pena di risoluzione del contratto e perdita della cauzione definitiva, nonché del risarcimento di ogni eventuale ulteriore danno.

Può formare oggetto del contratto di subappalto, se non eseguita in proprio dalla Ditta, l'attività di installazione e/o manutenzione e/o installazione. In tali ipotesi l'Offerente deve indicare nell'offerta la parte dell'appalto che intende eventualmente subappaltare. Tale indicazione lascia comunque impregiudicata la responsabilità della DA.

Art. 9. - Offerte alternative

Oltre all'offerta principale, è ammessa e sarà valutata una sola offerta alternativa, a condizione che sia prodotta nel rispetto delle prescrizioni di cui al precedente articolo 7. Tale alternativa dovrà essere chiaramente individuabile e, qualora rappresenti anche solo la variante di uno degli elementi che compongono l'offerta principale, dovranno comunque essere presentate singole offerte complete che evidenzino chiaramente gli elementi differenziati.

Art. 10. - Oneri, obblighi e responsabilità della DA

Sono a carico della DA, e quindi da considerarsi compresi nell'appalto, gli oneri e obblighi di seguito riportati.

- a) Oneri derivanti dall'esecuzione delle forniture:
 - a.1) oneri legati all'installazione delle forniture tramite personale adeguatamente specializzato;
 - a.2) addestramento del personale della SA destinato all'utilizzo clinico ed alla gestione operativa e tecnica dei dispositivi medici;
 - a.3) oneri legati allo spostamento / riposizionamento di servizi ed impianti che possano fungere da ostacolo all'installazione delle forniture all'interno delle strutture edili;
 - a.4) oneri legati al ripristino dello stato delle finiture così come esistenti e comunque nel rispetto delle indicazioni ricevute dai Funzionari della SA;
 - a.5) oneri legati all'eventuale adeguamento, ove necessario, dei presidi ed opere di radioprotezione nel rispetto delle normative in vigore e comunque nel rispetto delle indicazioni ricevute dall'Esperto Qualificato della SA;
 - a.6) spese relative alla messa a disposizione di personale, mezzi ed attrezzature per l'esecuzione delle procedure di collaudo definite unilateralmente da parte dell'amministrazione;
 - a.7) le spese di contratto, di stampa, di bollo, di registro, di copia inerenti agli atti che occorrono per la gestione dell'appalto, fino al collaudo delle forniture;
 - a.8) le spese necessarie alla costituzione della garanzia contrattuale ed al suo reintegro in caso di uso da parte della SA, nonché le spese per fidejussioni prestate a qualunque titolo;
 - a.9) le spese per le provvidenze atte ad evitare il verificarsi di danni alle forniture ed alle opere, alle persone e alle cose fino alla data del collaudo.
- b) Oneri derivanti da obblighi e responsabilità della DA:
 - b.1) la redazione della dichiarazione di conformità degli impianti eventualmente realizzati, di cui D.M. 22 gennaio 2008 n° 37 (ex Legge n° 46/90), con la relazione e gli allegati ivi previsti, nonché il Piano di manutenzione di ciascun impianto, costituito dal Manuale d'uso per la gestione e la conservazione a cura dell'utente, dal Manuale di manutenzione e dal Programma di manutenzione entrambi destinati agli operatori e tecnici del settore;
 - b.2) la produzione del progetto delle opere edili ed impiantistiche "as-built" oltre ad ogni altra documentazione, certificazione relativa ai dispositivi installati necessari al soddisfacimento dei requisiti di legge per le comunicazioni di detenzione delle apparecchiature radiogene ed avvio delle relative attività.
 - b.3) gli adempimenti e le spese connesse al rilascio del Certificato di prevenzione degli incendi, ove previsto, ai sensi del D.M. 16 febbraio 1982 e della L. 7 dicembre 1984, n. 818, e successive modifiche e integrazioni;
 - b.4) le spese per l'assolvimento del contributo CONAI per lo smaltimento degli imballaggi nonché lo smaltimento degli imballaggi stessi.

È a carico della Ditta, inoltre, ogni obbligo derivante dalla normativa vigente in materia di sicurezza, igiene e medicina del lavoro.

Il corrispettivo per gli obblighi, oneri e responsabilità di cui al presente articolo è conglobato nel prezzo delle forniture stabilito in sede di stipulazione del contratto d'appalto.

Art. 11. - Cauzioni, garanzie e coperture assicurative

- a) *Cauzione provvisoria per partecipare alla gara.* L'offerta presentata per la partecipazione alla gara deve essere corredata da una cauzione pari al 2% (duepercento) dell'importo a base di gara; detta cauzione che sarà infruttifera potrà essere costituita a scelta del concorrente, con una delle modalità sottoindicate:

Detta garanzia può essere costituita, a scelta dell'offerente:

1. In contanti con una delle modalità sottoindicate:

presso il Tesoriere dell'Azienda: Banca Popolare di Bari S.p.A. –Potenza, che ne rilascerà apposita ricevuta, da allegare unitamente ai documenti richiesti ai precedenti punti ai fini dell'ammissione alla gara;

mediante assegno circolare. Nel caso di presentazione di assegno, lo stesso dovrà essere solo "CIRCOLARE", intestato al CROB-IRCCS- Rionero in Vulture e "NON TRASFERIBILE";

2. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di tesoreria provinciale o presso aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore CROB-IRCCS- Rionero in Vulture

3. con fidejussione bancaria rilasciata da Aziende di Credito di cui all'art. 5 del Regio Decreto Legge 12 marzo 1936, n. 375, e successive modifiche ed integrazioni;

4. con polizza assicurativa rilasciata da Impresa d'assicurazioni debitamente autorizzata all'esercizio del ramo cauzioni ai sensi del T.U. delle leggi sull'esercizio delle assicurazioni private, approvato con D.p.R. 13 febbraio 1959, n. 449 e successive modificazioni.

5. Con polizza fidejussoria rilasciata da intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D.Lgs 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Qualora la cauzione provvisoria sia prestata secondo una delle modalità di cui ai precedenti punti 3, 4, e 5, deve:

- a. prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- b. la rinuncia alla eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2 del codice civile;
- c. la operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta del CROB.
- d. avere validità per almeno centottanta giorni dalla data di scadenza per la presentazione dell'offerta.
- e. Essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia, per ulteriori

centottanta giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione, su richiesta del CROB-IRCCS nel corso della procedura.

La garanzia provvisoria (anche se presentata nella forma di cui ai precedenti punti 1 e 2), deve essere accompagnata, **a pena di esclusione**, da una dichiarazione, separata o in calce alla polizza/fideiussione, con la quale un fideiussore si impegna a rilasciare la garanzia fidejussoria per l'esecuzione del contratto, qualora l'Impresa offerente risultasse aggiudicataria.

La cauzione copre la mancata sottoscrizione del contratto per fatto dell'aggiudicataria e sarà svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto medesimo.

In caso di R.T.I. la cauzione provvisoria, prestata secondo una delle modalità di cui ai precedenti punti 3, 4, e 5, dovrà essere effettuata dal concorrente designato capogruppo con l'indicazione esplicita degli altri operatori economici facenti parte del raggruppamento, e della copertura del rischio anche per tutti loro.

In caso di Consorzio, la cauzione provvisoria dovrà essere effettuata dal Consorzio medesimo.

L'importo della garanzia [art. 75 comma 7 D.Lgs 163/2006], è ridotto del 50% per le Ditte in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000.

Per fruire di tale beneficio, la Ditta segnala in sede di offerta, il possesso del requisito e lo documenta con la presentazione dell'originale o copia autenticata ai sensi di legge della certificazione suddetta, ovvero mediante dichiarazione sostitutiva ai sensi della normativa vigente (D.p.R. 445/2000), resa dal rappresentante legale o dalla persona abilitata ad impegnare e rappresentare legalmente la Ditta offerente, corredata **senza alcuna possibilità di successiva integrazione a pena la esclusione dalla gara**, da copiafotostatica, ancorché non autenticata, della carta di identità del sottoscrittore in corso di validità, o di altro documento equipollente, munito di fotografia rilasciato da una amministrazione dello Stato, in corso di validità [art. 35 comma 2 D.p.R. 445/2000].

b) *Garanzia contrattuale per la stipula del contratto.* La DA, a garanzia degli oneri derivanti alla SA a causa del mancato o inesatto adempimento contrattuale, deve prestare, entro venti giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, e comunque prima della stipula del contratto, una cauzione pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale o, nel caso di ribasso d'asta superiore al 25%, aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti la predetta percentuale di ribasso, nelle modalità indicate al precedente comma, eventualmente integrando la cauzione provvisoria. La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della SA, la quale aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria. La cauzione, così come sopra prestata, resterà vincolata fino a tutta la durata del periodo di garanzia, e sarà incamerata in tutto o in parte dalla SA nei casi previsti dalle leggi in vigore; in tal caso la DA è tenuta al reintegro della parte eventualmente incamerata.

L'importo della garanzia [art. 75 comma 7 D.Lgs 163/2006], è ridotto del 50% per le Ditte in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000.

- c) *Polizza assicurativa per danni durante i lavori di installazione.* La DA è tenuta a stipulare una polizza assicurativa per responsabilità civile per danni (non solamente contro terzi) nell'esecuzione dell'appalto comprendente anche l'incendio, fino alla emissione del certificato di collaudo.

TITOLO II DOCUMENTAZIONE TECNICA PER L'OFFERTA

Art. 12. - Generalità

Nel presente Titolo II sono descritti nel dettaglio i contenuti di alcuni dei documenti tecnici da presentare a corredo dell'offerta ed elencati nel successivo Art. 27.

Art. 13. - Scheda tecnica dei dispositivi medici offerti

L'Offerente è tenuto a compilare integralmente una scheda tecnica corrispondente al modello riportato in Appendice 2 "Scheda tecnica dei dispositivi medici offerti". È possibile rispondere alla scheda tecnica anche su propri moduli, purché utilizzando la stessa numerazione ed intestazione dei punti riportati in Appendice 2.

In particolare l'Offerente dovrà fornire le dichiarazioni previste dalla compilazione della scheda tecnica, tenendo ben presente, che ogni caratteristica dichiarata nella scheda è esplicitamente prevista ed inclusa nell'offerta. Qualora la caratteristica dichiarata non sia inclusa nell'offerta economica, va esplicitamente espresso, in corrispondenza della relativa voce, che essa è opzionale. In caso di caratteristica opzionale, va contestualmente indicato, con riferimento alla voce relativa, il livello di prestazioni raggiungibile con la configurazione dell'offerta base.

Tali prescrizioni vanno estese ad ogni altra documentazione tecnica presentata, fatta esclusione per i depliant illustrativi, non redatti esplicitamente per la presente offerta, in cui l'evidenziazione di eventuali caratteristiche offerte solo in opzione e le differenti prestazioni conseguibili con la configurazione prevista dall'offerta base, possono essere descritte in un foglio allegato allo stesso depliant.

Per ciascuna caratteristica opzionale andrà esplicitato, in offerta economica e soltanto in essa, il valore di listino del produttore e lo sconto applicabile. Il valore dei listini e la relativa percentuale di sconto verranno ritenuti vincolanti per la DA per 5 anni dall'avvenuto collaudo positivo del sistema, fatti salvi gli eventuali adeguamenti agli indici ISTAT del costo della vita. Dopo i 5 anni il valore, vincolante per la DA, sarà calcolato dalla media aritmetica tra i valori di listino del produttore e quelli presentati in offerta adeguati dell'incremento ISTAT.

Ogni singola risposta fornita sarà vincolante per l'Offerente in caso di aggiudicazione.

Art. 14. - Elenco degli accessori, consumabili e software offerti

L'Offerente dovrà redigere un elenco completo riportante la tipologia e la quantità di tutti gli accessori qualificanti il prodotto, dei consumabili e del software, specificando se essi sono inclusi nell'offerta o opzionali. Per essi dovrà inoltre essere indicato se sono:

- prodotti da terza parte;

- privative industriali sul mercato.

L'elenco dovrà contenere l'indicazione di tutti i "package" software inclusi nell'offerta o opzionali, con menzione esplicita della relativa versione e degli standard di hardware, sistema operativo e rete con esso compatibili.

Anche in tal caso, per gli accessori, consumabili e software, l'Offerente includerà nell'offerta economica e soltanto in essa, il valore di listino del produttore e lo sconto applicabile.

Si precisa che il livello di sconto applicato ai componenti (accessori, consumabili e software) opzionali non potrà essere inferiore a quello applicato sul valore complessivo di listino del sistema nella configurazione presentata e che ha condotto l'Offerente a determinare l'importo di offerta.

Il valore dei listini e la relativa percentuale di sconto verranno ritenuti vincolanti per la DA per 5 anni dall'avvenuto collaudo positivo del sistema, fatti salvi gli eventuali adeguamenti agli indici ISTAT del costo della vita.

La fornitura di ogni accessorio e/o consumabile che non sia incluso nell'elenco dovrà essere effettuata a titolo gratuito in presenza di un contratto di manutenzione, sia del tipo "full-risk" che con "intervento I livello escluso".

Art. 15. - Scheda delle caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica

L'Offerente è tenuto a redigere integralmente la Scheda di Assistenza Tecnica (SAT), compilata in conformità al modello riportato in Appendice 3 "Scheda delle caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica". È possibile rispondere alla scheda tecnica anche su propri moduli, purché utilizzando la stessa numerazione ed intestazione dei punti riportati in Appendice 3.

Ogni singola risposta fornita sarà vincolante per l'Offerente in caso di aggiudicazione. La fornitura dovrà obbligatoriamente prevedere la consegna dei manuali di manutenzione (*service*), comprensivi di schemi elettrici e circuitali e di tutto quanto necessario all'assistenza tecnica dei dispositivi offerti, nonché la disponibilità ad offrire contratti di assistenza tecnica del tipo "intervento I livello escluso" con contestuale formazione di personale tecnico interno.

Art. 16. - Programma temporale delle forniture

L'Offerente dovrà predisporre un programma temporale dell'esecuzione della fornitura e della relativa installazione. Il programma dovrà essere realizzato in forma di diagramma di Gantt, con scala dei tempi a partire dal primo giorno di consegna, indicando la durata in giorni lavorativi (ad esclusione del sabato) e le relative precedenze delle diverse fasi (consegna in sito, esecuzione delle opere edili ed impiantistiche, installazione, calibrazione, test preliminare, formazione del personale utilizzatore, collaudo, ecc.). Tale programma sarà impegnativo per l'Offerente in caso di aggiudicazione.

Art. 17. - Documento di garanzia

L'Offerente assume l'obbligo, in caso di aggiudicazione, a fornire beni di produzione corrente, nuovi di fabbrica, non ricondizionati né riassemblati.

I beni forniti devono essere privi di difetti dovuti a vizi di materiali impiegati e devono possedere tutti i requisiti indicati dalla DA nell'offerta e nella documentazione allegata, nonché rispettare le normative tecniche in vigore all'atto del collaudo.

I beni forniti dovranno essere garantiti dalla DA da tutti i vizi costruttivi e i difetti

di funzionamento per un periodo minimo di ventiquattro mesi, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

La DA è pertanto tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestati dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione, o da difetti dei materiali impiegati.

L'offerta dovrà contenere un documento dichiarante le condizioni di garanzia proposte, chiaramente indicante:

- a) il periodo di garanzia base;
- b) eventuali periodi di estensione di garanzia;
- c) le procedure di manutenzione periodica e preventiva eseguite;
- d) le verifiche periodiche di conformità alle norme applicabili eseguite;
- e) le modalità di reso e sostituzione di parti difettose.

Non dovranno essere previste esclusioni nelle condizioni di garanzia, fatte salve quelle derivanti da eventi catastrofici, comportamenti dolosi da parte della S.A., atti vandalici, imperizia nell'uso degli apparecchiature non derivante da insufficiente comunicazione/formazione da parte della Ditta.

Le condizioni di garanzia dovranno includere, per il periodo di validità della stessa, tutte le operazioni di manutenzione preventiva e programmata senza oneri aggiuntivi per la S.A., nonché l'assistenza indispensabile all'esecuzione delle verifiche normative e/o di sicurezza e la sostituzione senza oneri di qualsiasi genere degli accessori, consumabili e software inclusi nell'offerta.

Art. 18. - Schemi di contratti di assistenza tecnica e manutenzione

L'Offerente dovrà allegare all'offerta copia dello schema del contratto "full-risk" da esso predisposto per la gara in oggetto, che dovrà obbligatoriamente riportare:

- menzione della certificazione UNI EN ISO 9000 dell'esecutore della manutenzione;
- le procedure di manutenzione periodica previste;
- le verifiche periodiche di conformità alle norme applicabili previste.

Fra le prescrizioni da osservare da parte dell'Offerente, con dichiarazione esplicita, pena l'esclusione dalla gara:

- tutte le operazioni di manutenzione del sistema dovranno essere eseguite da un'organizzazione riconosciuta dal Produttore, dotata di personale addestrato presso la casa madre;
- tutte le operazioni di manutenzione preventiva programmata e correttiva su chiamata sul luogo di installazione o in teleassistenza, nonché tutte le periodiche verifiche di sicurezza generali e particolari previste dalle norme CEI, nonché tutte le assistenze alle operazioni di verifica e controllo da effettuarsi da parte del Fisico Sanitario per gli aspetti di controllo di qualità e dall'Esperto Qualificato per gli aspetti radioprotezionistici dovranno essere tutte incluse nel contratto di manutenzione "full-risk";
- l'arrivo presso il CROB di personale di adeguata specializzazione in risposta a tutte le chiamate di manutenzione dovrà avvenire obbligatoriamente entro e non oltre 8 ore lavorative computate sugli orari lavorativi indicati nel seguito; l'intervallo di tempo intercorrente tra il suddetto orario di arrivo e l'orario di avvenuta segnalazione sarà oggetto di valutazione, secondo quanto riportato in Appendice 5; per il calcolo del tempo di intervento non potrà tenersi conto dell'eventuale teleassistenza;

- la disponibilità alla ricezione delle segnalazioni dei guasti deve essere garantita in tutte le ore lavorative computate come successivamente indicato;
- deve essere dichiarata (Appendice 3) la percentuale di ore di disponibilità rispetto alle ore lavorative (n. 2600/annuo) dei seguenti componenti del sistema:
 - Acceleratore Lineare e Sistema di Immagini Portale, Collimatore Multilamellare e dispositivo per IGRTi;
 - Stazione per l'Elaborazione dei Piani di Trattamento;
 - Stazione per contouring e simulazione virtuale;
 - Stazione per l'Elaborazione dei Piani di Trattamento Radiochirurgici.
- deve essere dichiarato (Appendice 3) il numero di interventi di manutenzione preventiva nell'arco di un anno;
- le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, nonché la fornitura di tutti gli accessori, i consumabili ed il software necessari a rendere il sistema perfettamente operante secondo le funzioni espresse in offerta, nonché l'aggiornamento del software e dell'hardware ove esso dovesse essere essenziale al funzionamento del nuovo software devono essere inclusi nel contratto di manutenzione "full-risk".

In tutti i casi precedenti il calcolo delle ore lavorative è effettuato sul seguente orario di riferimento:

- dal Lunedì al Venerdì dalle 8:00 alle 20:00;
- Sabato e prefestivi (previsti dal calendario pubblico) dalle 8:00 alle 14:00.

Inoltre la DA dovrà impegnarsi a segnalare alla SA qualunque notizia relativa a richiami in fabbrica del prodotto offerto, ovvero a difetti riscontrati dal Produttore, entro cinque giorni dall'avvenuta conoscenza.

Il valore del contratto di manutenzione, così come specificato nel presente articolo, non potrà superare, per ciascun componente del sistema, il 10% del valore di offerta ad esso relativo.

Art. 19. - Programma di addestramento del personale

L'Offerente dovrà predisporre un programma di addestramento nel quale dovrà descrivere:

- a) i destinatari della formazione,
- b) la durata dell'intervento formativo,
- c) gli argomenti trattati,
- d) le qualifiche dei formatori,
- e) il materiale didattico fornito.

L'addestramento dovrà avvenire presso i locali del Presidio Ospedaliero di installazione delle apparecchiature o, se in altra sede, a cura e spese della DA.

Art. 20. - Requisiti per l'installazione e l'esercizio

L'Offerente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi dei dispositivi offerti, in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);

- requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: gas medicali, vuoto, temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, ecc.);
- requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;
- tipi di allarmi e accortezze;
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.

L'Offerente dovrà inoltre, sulla base delle Planimetrie fornite in allegato al presente Capitolato presentare la Progettazione Definitiva ed il Computo Metrico Estimativo di tutte le opere edili ed impiantistiche e di radioprotezione necessarie alla completa operatività del sistema.

Una sintetica descrizione delle opere da realizzare sono sinteticamente descritte nell'Appendice 6.

Art. 21. - Visita ai luoghi

L'Offerente dovrà visitare i luoghi ove avverrà l'installazione delle apparecchiature oggetto dell'appalto .

La visita ai luoghi avverrà il giorno **02/03/2009 (unica data)**
ore 10,30. Al termine verrà rilasciata certificazione dell'avvenuto sopralluogo.

Art. 22. - Manuale operativo

All'offerta preferibilmente dovrà essere allegato il manuale operativo di ciascuno dei dispositivi costituenti il sistema offerto contenente almeno la descrizione delle applicazioni cliniche del sistema, le istruzioni operative per usare il sistema (funzioni ed uso corretto), una descrizione di tutti i controlli dell'unità e dati tecnici. Il manuale dovrà contenere inoltre tutte le prescrizioni di sicurezza per i pazienti ed il personale operatore. Il manuale dovrà essere redatto in lingua italiana.

TITOLO III

AMMISSIONE ALLA GARA - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA - PRESENTAZIONE OFFERTA - AGGIUDICAZIONE

Art. 23. - Ammissibilità alla partecipazione alla gara

Sono esclusi dalla partecipazione alla gara e alla stipulazione del contratto i concorrenti che non soddisfino i requisiti di ordine generale di cui all'art. 38 del D.Lgs 163/2006.

Inoltre, i concorrenti, ai sensi dell'art. 39 del D.Lgs 163/2006 (Requisiti di idoneità Professionale) devono essere in possesso dell'iscrizione nel registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura, per il settore relativo alla fornitura oggetto del presente appalto.

E' ammessa la presentazione di offerte da parte di concorrenti raggruppati o raggruppandi e di consorzi ordinari costituiti o costituendi ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs 163/2006.

E' consentita la presentazione di offerte da parte di raggruppamenti o di consorzi ordinari non ancora costituiti. In tal caso l'offerta deve essere sottoscritta da tutti i concorrenti che costituiranno i raggruppamenti temporanei o i consorzi ordinari

di concorrenti, e:

- deve contenere l'impegno che, in caso di aggiudicazione della gara, gli stessi operatori conferiranno mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, da indicare in sede di offerta e qualificato come mandatario, il quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e dei mandanti
- deve specificare le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici.

I concorrenti riuniti in raggruppamento temporaneo devono eseguire le prestazioni nella percentuale corrispondente alla quota di partecipazione al raggruppamento.

L'offerta dei concorrenti raggruppati determina la loro responsabilità solidale nei confronti di questa Amministrazione, nonché del subappaltatore e dei fornitori.

Successivamente alla presentazione dell'offerta non è ammesso, pena l'esclusione dei concorrenti coinvolti, né il raggruppamento né la costituzione di consorzio tra concorrenti che abbiano già inviato separatamente una offerta.

Salvo i casi di cui ai commi 18 e 19 dell'art. 37 del D.Lgs 163/2006, è vietata, pena l'esclusione dei concorrenti coinvolti, qualsiasi modificazione alla composizione dei raggruppamenti temporanei e dei consorzi ordinari di concorrenti rispetto a quella risultante dall'impegno presentato in sede di offerta.

E' vietata, pena l'esclusione dei concorrenti coinvolti, l'associazione in partecipazione [art.37 comma 9 del D.Lgs 163/2006].

L'inosservanza dei divieti anzidetti, oltre alla esclusione dalla gara, comporta l'annullamento dell'eventuale aggiudicazione o la nullità del contratto eventualmente stipulato (art. 37 comma10 del D.Lgs163/2006).

Non saranno prese in considerazione eventuali offerte che perverranno da parte di Ditte, a carico delle quali sia stato adottato il provvedimento di cancellazione dall'elenco dei fornitori di beni e servizi dell'Azienda .

AVVALIMENTO [art. 49 D.Lgs n. 163/2006 e s.m.i.]

Il concorrente, singolo o consorziato o raggruppato, può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico e finanziario [art. 41 D.Lgs 163/2006 e smi], tecnico ed organizzativo [art. 42 D.Lgs 163/2006, e smi], avvalendosi dei requisiti di altro operatore economico, detto ausiliario, che non partecipa, singolarmente o in raggruppamento con altri, alla gara, purché dimostrino di poter disporre dei mezzi di tali terzi che risponderanno in solido delle obbligazioni assunte dal concorrente aggiudicatario con la stipula del contratto, fermo restando che il contratto dovrà essere eseguito da tale concorrente aggiudicatario e che l'operatore ausiliario non diventerà né appaltatore né subappaltatore. A tal fine il concorrente dovrà allegare, pena l'esclusione:

a. La propria dichiarazione verificabile, attestante l'avvalimento dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara, con specifica indicazione dei requisiti stessi e dell'Impresa ausiliaria;

b. una sua dichiarazione circa il possesso del concorrente medesimo dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 38 del D.Lgs 163/2006;

c. una dichiarazione sottoscritta da parte dell'impresa ausiliaria, attestante il possesso da parte di quest'ultima dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 38 del D.Lgs 163/2006;

d. una dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria, con cui quest'ultima si obbliga verso il concorrente a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente l'impresa concorrente;

e. una dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria con cui questa attesta che non partecipa alla gara in proprio o associata o consorziata, né si trova in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, con una delle altre imprese che partecipano

alla gara.

f. L'originale o la copia autentica del contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto;

g. Nel caso di avvalimento nei confronti di una impresa che appartiene al medesimo gruppo, in luogo del contratto di cui alla lettera f), l'impresa concorrente può presentare una dichiarazione sostitutiva attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo, dal quale discendono i medesimi obblighi di cui al comma precedente.

Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido in relazione alla prestazione oggetto del contratto.

Il concorrente potrà allegare ogni altra documentazione che ritenga idonea a provare la effettiva disponibilità, ai fini delle prestazioni contrattuali, di mezzi, strutture e risorse altrui.

Nel caso di dichiarazioni mendaci, fatte salve le conseguenze disposte dalle vigenti norme di legge, il concorrente è escluso dalla gara.

Alle stesse condizioni i concorrenti raggruppati o raggruppandi possono avvalersi delle capacità di partecipanti al raggruppamento.

Nella gara lo stesso operatore non può essere ausiliario che di un solo concorrente, pena l'esclusione di tutti gli operatori che si avvalgano di tale medesimo ausiliario.

Art. 24. - Informazioni sulla gara

Per eventuali informazioni o delucidazioni relative al presente appalto di carattere prettamente amministrativo, gli interessati potranno rivolgersi durante le ore di ufficio escluso il sabato, all'U.O. Provveditorato-Economato.

Responsabile del procedimento: dr. ssa Patrizia Aloe' (tel. 0972-726378 fax 0972-723509).

L'Azienda si riserva a suo insindacabile giudizio, di apportare eventuali modifiche e/o integrazioni al presente disciplinare o al capitolato speciale, ovvero di annullare procedura di gara.

In tali ipotesi le Ditte interessate alla partecipazione alla gara, sono tenute a verificare le eventuali modifiche e/o integrazioni intervenute rispetto al precedente testo, ovvero di annullamento della procedura, che saranno pubblicate sui siti Internet: www.crob.it -sezione avvisi, bandi e concorsi, e www.basilicatanet.it-sezione bandi.

E' fatto espresso divieto alle Ditte di apportare qualsiasi modifica ai documenti scaricati dal sito Internet. Eventuali modifiche dalle stesse apportate saranno considerate come non apposte, in quanto farà esclusivamente fede il testo approvato da questa Amministrazione.

Ai sensi dell'art. 71, p.to 2 del D.Lgs 163/06, eventuali richieste di chiarimenti ed informazioni complementari potranno inoltrate per iscritto, entro e non oltre 10 giorni precedenti la scadenza fissata per la presentazione delle offerte, anche per fax alla U.O. Provveditorato-Economato /tel. 0972-726378, fax 0972-726382-723509).

La risposta ai chiarimenti ed alle informazioni complementari, verrà pubblicata sui siti internet precedentemente specificati.

Art. 25. - Documentazione per la partecipazione alla gara

Le Ditte concorrenti dovranno produrre la documentazione elencata negli articoli

che seguono, suddivisa in tre buste:

- busta "A": documentazione amministrativa per la partecipazione alla gara;
- busta "B": descrizione tecnica delle apparecchiature offerte;
- busta "C": offerta economica.

Art. 26. - Contenuto della busta "A"

Nella busta "A" dovranno essere contenuti i seguenti documenti:

- A.1) Copia del Bando di Gara e del Capitolato Speciale d'Appalto, completo dei relativi allegati, timbrati e firmati per totale accettazione in ogni pagina.
- A.2) Documento attestante l'avvenuto versamento della cauzione provvisoria di cui all'art. 11 del Capitolato Speciale.
- A.3) Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, resa in data successiva all'emissione del bando ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, corredata da copia fotostatica, ancorché non autenticata, di un documento di identità dei sottoscrittori, in corso di validità, con la quale:
1. il titolare della Ditta se trattasi di Ditta individuale;
 2. ciascuno dei soci, se trattasi di società in nome collettivo;
 3. i soci accomandatari, se trattasi di società in accomandita semplice;
 4. gli amministratori muniti di poteri per ogni altro tipo di società o consorzio;
 5. i direttori tecnici in tutti i casi precedenti;
 6. i procuratori che rappresentino l'impresa in tutti i casi precedenti
- nella consapevolezza delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del predetto D.P.R. 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, dichiarino ed attestino:
- a. che nulla osta ai fini dell'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni (normative antimafia);
 - b. di non aver riportato condanne penali di cui all'articolo 32 quater c.p.;
 - c. che nei propri confronti non sono state emesse sentenze, ancorché non definitive relative a reati che precludono la partecipazione alle gare d'appalto.
- A.4) Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, di data successiva all'emissione del bando, resa ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, corredata da copia fotostatica, ancorché non autenticata, di un documento di identità dei sottoscrittori, in corso di validità, con la quale il titolare della Ditta offerente o, nel caso che si tratti di società, chi ne ha la rappresentanza legale o la persona abilitata ad impegnare e rappresentare legalmente la società offerente, nella consapevolezza delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del predetto D.P.R. 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, dichiara:
- a. l'iscrizione della ditta nel registro della C.C.I.A.A., o analogo Registro Professionale di Stato aderente alla CE, riportandone gli estremi;
 - b. di non trovarsi in alcuna delle cause di esclusione dalla partecipazione alle gare previste dall'articolo 38 del D. Lgs 163/2006;
 - c. di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili, ai sensi della Legge 12 marzo 1999, n. 68, ovvero di non essere soggetta agli obblighi di assunzione obbligatoria, indicando la fattispecie di non assoggettabilità;
 - d. con riferimento a quanto previsto dalla Legge 22 novembre 2002, n.266, recante "disposizioni in materia di emersione del lavoro sommerso":
 - che la Ditta non si è avvalsa dei piani individuali di emersione di cui

Formattati: Elenchi puntati e numerati

alla Legge 383 del 2001

ovvero

- che la Ditta si è avvalsa dei piani individuali di emersione di cui alla Legge 383 del 2001, e che il periodo di emersione si è concluso.

e. di aver valutato, nella formulazione dell'offerta:

- tutte le circostanze che hanno portato alla determinazione dei prezzi indicati nell'offerta e alle condizioni contrattuali che possono influire sull'esecuzione dell'appalto, e di aver considerato i prezzi medesimi, nel loro complesso, congrui e remunerativi e tali quindi da consentire la propria offerta. In particolare di aver considerato nella determinazione del prezzo della fornitura e del livello di sconto offerto in sede di gara di tutti i consumabili, del software e di ogni accessorio infungibile per rispettare la configurazione della fornitura e di tutti i servizi ad essa associati previsti dal presente Capitolato, e che inoltre ogni componente o parte non esplicitamente offerta ma essenziale al funzionamento del sistema sarà fornito senza oneri aggiuntivi per la S.A.;
- lo stato dei luoghi presso cui le attrezzature devono essere fornite, e di avere svolto i necessari sopralluoghi e di avere assunto tutte le informazioni necessarie a tenere conto di tutti gli oneri previsti dal presente Capitolato, nell'esecuzione della fornitura, installazione, formazione, collaudo, avvio ed assistenza tecnica nella compilazione dell'offerta;

f. che la presentazione della propria offerta è intesa come dichiarazione di conoscenza e di accettazione di tutte le condizioni contenute nel bando integrale di gara, nel capitolato speciale di appalto e nei relativi allegati;

g. di essere in possesso di tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e/o commercializzazione delle attrezzature offerte, e di impegnarsi a comunicare immediatamente le eventuali sospensioni o revoche delle stesse;

h. che la propria offerta, avente una validità di 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione, si intende, trascorsi i suddetti 180 giorni, tacitamente prorogata nella sua validità se la medesima Ditta offerente non provvederà formalmente alla sua revoca;

i. la quota dell'eventuale subappalto è pari a _____

j. che alla gara non hanno presentato offerta altre Ditte, con le quali la Ditta dal medesimo rappresentata:

- abbia in comune titolare e/o amministratori o procuratori con poteri di rappresentanza;
- esistano altre forme di collegamento imprenditoriale e di controllo anche ai sensi dell'articolo 2359 del c.c.;

k. ai fini della compilazione del modello di acquisizione dei dati relativo alla Ditta partecipante, ai sensi dell'articolo 2 della Legge 12 ottobre 1982, n.726 e 30 dicembre 1991, n. 410, fornisce i seguenti dati:

- l. * CODICE ATTIVITÀ.....(deve essere conforme ai valori dell'Anagrafe Tributaria)
- * VOLUME AFFARI(ultima dichiarazione IVA)
- * CAPITALE SOCIALE.....

A.5) Dimostrazione della capacità finanziaria ed economica degli Offerenti con presentazione dei seguenti documenti:

Idonee dichiarazioni bancarie rilasciate da almeno due Istituti di credito;

Dichiarazione sottoscritta dal rappresentante legale della Ditta

Formattati: Elenchi puntati e numerati

Formattati: Elenchi puntati e numerati

Formattati: Elenchi puntati e numerati

autocertificata senza autentica mediante copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità, concernente il fatturato globale di impresa realizzato negli ultimi tre esercizi (2005-2007), (che dovrà risultare non inferiore a due volte l'importo fissato a base di gara). In caso di ATI il possesso del fatturato richiesto potrà essere dimostrato attraverso la somma dei fatturati delle Ditte facenti parte del raggruppamento.

A.6) Dimostrazione della capacità tecnica dell'Offerente mediante:

- a. dichiarazione attestante l'elenco delle forniture analoghe all'oggetto del presente appalto, prestate ad Enti pubblici o privati. Non saranno ritenute in possesso della capacità tecnica gli Offerenti che non dimostreranno l'avvenuta esecuzione di almeno 2 forniture analoghe all'oggetto del presente appalto nell'ultimo triennio. Ancora, in caso di ATI la dimostrazione dell'avvenuta esecuzione delle forniture potrà essere dimostrata anche dalla somma delle forniture eseguite dai componenti del raggruppamento;
- b. dichiarazione sostitutiva, rilasciata dal legale rappresentante della Ditta incaricata dell'esecuzione dei lavori di installazione, se diversa dall'Offerente, nelle forme previste dalla Legge 16.06.1998 n.191, di data successiva all'emissione del bando, attestante il possesso di tutti i requisiti tecnici e di legge richiesti per la partecipazione a gare pubbliche, con particolare riferimento alla gara in questione.
- c. Attestato di essere in regola con il versamento dei contributi previdenziali e assistenziali a favore dei lavoratori dipendenti, ovvero dichiarazione di pari contenuto, redatta ai sensi del D.P.R. 445/ 2000.

A.6 Ricevuta in originale del versamento all'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture di €. 100,00, mediante versamento sul c/c postale n. 73582561 intestato a: Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici, Via di Ripetta, 246-00186 Roma, anche mediante bonifico bancario alle coordinate Y07601-03200; Codice CIG 0268162E44

Per rendere più scorrevole la verifica delle dichiarazioni e dei documenti richiesti, tornerà gradito che le dichiarazioni/documenti che saranno inviate dai partecipanti, siano numerate secondo l'ordine numerico riportato nel presente disciplinare.

In caso di raggruppamento di imprese, i documenti sopra elencati dovranno essere prodotti da ciascuna di esse, pena l'esclusione dell'intero raggruppamento dalla gara.

Per le Ditte straniere, le dichiarazioni di cui al presente articolo possono essere sostituite da analoghe dichiarazioni o certificati rilasciati dai competenti uffici del Paese in cui la Ditta ha sede, ai sensi del 2° e 3° paragrafo dell'art. 20 della direttiva 93/36/CEE.

I documenti sopra indicati, eventualmente prodotti in lingua straniera, debbono essere accompagnati da traduzione in lingua italiana a norma di legge.

LA MANCATA PRODUZIONE DI ANCHE UNO SOLO DEI DOCUMENTI RICHIESTI COMPORTA L'ESCLUSIONE DALLA GARA. È ammesso il completamento e chiarimento dei documenti presentati nei limiti previsti D.Lgs. n. 163/06.

La documentazione di cui innanzi deve essere racchiusa in busta, sigillata e controfirmata sui lembi, recante la denominazione della gara e la seguente

dicitura: "BUSTA A – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA".

Art. 27. - Contenuto della busta "B"

La busta "B" dovrà contenere tutte le informazioni necessarie a dimostrare la conformità delle apparecchiature offerte e delle modalità di installazione alle specifiche tecniche indicate nella citata Appendice 1 del presente Capitolato Speciale.

I documenti da includere nella busta "B", descritti analiticamente nel Titolo II del presente Capitolato, sono i seguenti:

- B.1) Copia dell'offerta economica, priva delle quotazioni.
- B.2) Scheda tecnica dei dispositivi medici offerti, interamente compilata in conformità al modello riportato in Appendice 2 (Cfr. Art.13).
- B.3) Elenco degli accessori, consumabili e software inclusi in offerta o in opzione redatto secondo le specifiche indicate all' art. 14 senza indicazione dei relativi prezzi offerti e/o di listino.
- B.4) Scheda delle caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica, interamente compilata in conformità al modello riportato in Appendice 3 (Cfr. Art.15).
- B.5) Programma temporale delle forniture ed installazioni (Cfr. Art.16).
- B.6) Documento di garanzia (Cfr. Art.17).
- B.7) Copia dello schema di contratto di manutenzione "full-risk" (Cfr. Art.18).
- B.8) Elenco delle operazioni previste durante le visite di manutenzione preventiva (Cfr. Art.18).
- B.9) Programma di addestramento del personale (Cfr. Art.19).
- B.10) Elenco dei requisiti per l'installazione e l'esercizio (Cfr. Art.20).
- B.11) Progetto esecutivo delle opere edili ed impiantistiche di installazione e copia priva dei prezzi unitari e complessivi del Computo Metrico Estimativo (Cfr. Art.20).
- B.12) Dichiarazione attestante sia di avere ispezionato i luoghi in cui dovranno avvenire le installazioni che di aver esaminato le planimetrie messe a disposizione dalla SA e recante, in allegato, copia dell'attestazione rilasciata dalla SA (Cfr. art. 21)
- B.13) Materiale illustrativo delle apparecchiature offerte.
- B.14) Dichiarazione di compatibilità del sistema offerto con il sistema di elaborazione in uso VARIAN, vi compreso n. 2 Workstation Eclipse per il calcolo piani di trattamento 3 DCRT, n. 1 Workstation SOMAVISION per la contornazione, n. 1 Workstation SOMAVISION per la gestione della rete informatica.
- B.15) Dichiarazione di avere attentamente vagliato tutte le indicazioni e clausole riportate nel presente Capitolato Speciale e nella documentazione complementare, nonché tutte le relative circostanze di tempo, di luogo e contrattuali che possano influire sulla esecuzione dell'appalto stesso, e di incondizionata accettazione delle stesse.

Formattati: Elenchi puntati e numerati

I documenti sopra indicati, eventualmente prodotti in lingua straniera, devono essere accompagnati da traduzione in lingua italiana a norma di legge.

I documenti prodotti dalle imprese comunitarie debbono essere conformi a quanto previsto dalle vigenti direttive dell'Unione Europea.

La documentazione di cui innanzi, sottoscritta con firma leggibile dal legale rappresentante dell'Offerente, ovvero dai legali rappresentanti delle Ditte eventualmente associate, deve essere racchiusa in busta, sigillata e controfirmata sui lembi, recante la denominazione della gara e la seguente dicitura: "BUSTA B – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA".

LA MANCATA PRODUZIONE DI ANCHE UNO SOLO DEI SUINDICATI DOCUMENTI, PUO' COMPORTARE AD INSINDACABILE GIUDIZIO DELLA COMMISSIONE DI GARA L'ESCLUSIONE DELL'OFFERENTE.

L'Offerente potrà allegare alla documentazione sopra elencata qualsiasi altro materiale tecnico illustrativo (schede tecniche, depliant ecc.) in lingua italiana, ovvero accompagnati da traduzione.

Allo scopo di agevolare la valutazione tecnica dell'offerta, risulterà utile l'invio di copia del manuale d'uso delle apparecchiature offerte.

Si precisa che non saranno accettati documenti redatti a mano.

Art. 28. - Contenuto della busta "C"

L'offerta economica, redatta in lingua italiana e in regola con la vigente normativa sul bollo, dovrà essere incondizionata e sottoscritta con firma leggibile e per esteso da persona (persone nel caso di Associazione di Imprese) avente i poteri per impegnare l'Offerente (gli Offerenti nel caso di Associazione di Imprese), ed espressa in cifre e lettere. In caso di discordanza tra le indicazioni in lettere e quelle in cifre, saranno ritenute valide le indicazioni più vantaggiose per la Stazione Appaltante.

L'offerta deve riguardare la fornitura ed installazione dei dispositivi medici descritti nella busta "B" e conformi alle prescrizioni tecniche del presente Capitolato Speciale, secondo le modalità di seguito indicate.

L'offerta dovrà contenere le seguenti voci:

- C.1) Denominazione e ragione sociale, sede legale, partita IVA dell'Offerente (in caso di raggruppamento, devono essere indicate tutte le imprese).
- C.2) Dichiarazione di aver giudicato, nell'effettuare l'offerta, il prezzo equo e remunerativo, anche in considerazione degli elementi che influiscono sia sul costo dei materiali delle forniture, che sul costo della mano d'opera, dei noli, dei trasporti e dell'installazione, nonché di tutti gli oneri a carico della DA previsti dal presente Capitolato.
- C.3) Dichiarazione di aver tenuto conto, nella preparazione dell'offerta, degli obblighi relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di condizioni di lavoro e di previdenza ed assistenza in vigore nel luogo dove devono essere eseguite le forniture ed i lavori.
- C.4) Importo totale della fornitura, aliquota IVA applicabile, percentuale di sconto concessa e prezzo finale nonché elenco analitico delle singole voci componenti l'offerta (attrezzature, accessori, consumabili, software e quant'altro compreso nell'offerta) riportante, per ciascuna di esse, il prezzo di listino, l'aliquota IVA applicabile, la percentuale di sconto concessa ed il prezzo finale. Si precisa che i prezzi finali di cui sopra dovranno essere sempre comprensivi dei costi di imballaggio, trasporto, facchinaggio, installazione, test, collaudo e garanzia e di tutti gli oneri previsti dal presente Capitolato;
- C.5) Computo Metrico Estimativo delle opere edili ed impiantistiche necessarie per la posa in opera e l'installazione.
- C.6) Importo degli accessori, consumabili e software in opzione redatto secondo le specifiche indicate all' art. 14 con indicazione del prezzo di listino, l'aliquota IVA applicabile, la percentuale di sconto concessa ed il prezzo finale, da mantenere costanti per 8 (otto) anni dalla data di collaudo della fornitura, fatto salvo l'eventuale adeguamento ISTAT. Si rammenta che

l'offerta deve rispettare quanto previsto all'Art.14 del presente Capitolato sui livelli di sconto.

- C.7) Scheda dei costi del Servizio di Assistenza Tecnica, da mantenere costanti per 8 (otto) anni dalla data di collaudo della fornitura, fatto salvo l'eventuale adeguamento ISTAT, interamente compilata in conformità al modello riportato nell'Appendice 4 del presente Bando.
- C.8) Dichiarazione d'impegno ad assicurare la disponibilità di tutti i ricambi, accessori e consumabili per non meno di 8 (otto) anni dalla data di collaudo della fornitura.
- C.9) Dichiarazione d'impegno da parte del produttore del sistema, nel caso in cui esso sia diverso dall'Offerente, a subentrare nell'esecuzione della manutenzione con contratto "full-risk", agli stessi patti e condizioni, tecnici ed economici, di cui al presente Capitolato e all'offerta, sulla base di semplice richiesta della SA.

LA MANCATA PRODUZIONE DELL'OFFERTA DETTAGLIATA NELLE SUE VOCI COMPORTERA' L'ESCLUSIONE DALLA GARA.

Si precisa che non saranno accettati documenti redatti a mano.

In caso di discordanza tra la somma dei prezzi finali offerti per le singole voci ed il totale complessivo, sarà ritenuto valido quest'ultimo.

L'offerta dovrà essere racchiusa in busta, sigillata e controfirmata sui lembi, recante la seguente dicitura: "BUSTA C - OFFERTA ECONOMICA".

Art. 29. - Offerta sostitutiva

E' ammessa la presentazione di offerta sostitutiva di offerta già presentata, a condizione che:

- a) sia presentata dal medesimo Offerente;
- b) revochi e non integri la precedente offerta;
- c) riporti sul plico la dicitura "OFFERTA SOSTITUTIVA" scritta in rosso;
- d) sia presentata entro i termini stabiliti nella lettera d'invito.

Le condizioni enunciate devono verificarsi simultaneamente.

Art. 30. - Termine perentorio e modalità di presentazione delle offerte

Le buste "A", di cui all'art. 26, "B" di cui all'art. 27, "C" di cui all'art. 28, ciascuna con l'indicazione del proprio contenuto, dovranno essere comprese in un unico plico, pure esso sigillato e controfirmato sui lembi sovrapposti, recante la seguente dicitura: "APPALTO A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, L'INSTALLAZIONE, L'AVVIAMENTO E MANUTENZIONE DI UN SISTEMA PER RADIOTERAPIA".

Il plico, che dovrà riportare denominazione e recapito del mittente, dovrà essere fatto pervenire all'Ufficio Protocollo della SA a mezzo servizio postale pubblico, o servizi equiparati autorizzati, ovvero mediante consegna a mano, al seguente indirizzo: ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO- C.R.O.B. – Via Padre Pio1 – 85028 Rionero in Vulture (PZ) entro le ore **13.00 del 24/03/2009**

Il recapito dell'offerta ed il rispetto dei termini di consegna rimangono ad esclusivo rischio del mittente.

Non sarà tenuto conto dei plichi che pervenissero o fossero consegnati in ritardo, intendendosi il C.R.O.B. Centro di Riferimento Oncologico Basilicata di Rionero in Vulture esonerato da ogni responsabilità per gli eventuali ritardi di recapito, anche se dovuti a cause di forza maggiore, o per la consegna effettuata ad

indirizzo diverso da quello sopraindicato.

Oltre il termine perentorio di cui innanzi, non sarà riconosciuta valida alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva d'offerta precedente.

A tal fine fa fede la data di ricezione del plico apposta dall'Ufficio Protocollo del C.R.O.B. Centro di Riferimento Oncologico Basilicata di Rionero in Vulture.

Art. 31. - Criteri di invalidazione delle offerte

Saranno ritenute nulle e, comunque, non valide, le offerte:

- ❑ dei Candidati che si trovino anche in una sola delle condizioni previste dall'Art. 38 del D.Lgs. n. 163/2006;
- ❑ non contenenti i documenti richiesti come indicato agli Artt. 26, 27 e 28 del presente Capitolato, fatta esclusione per il completamento previsto, ove tale assenza, ad insindacabile giudizio della Commissione di Gara, pregiudichi la possibilità di acquisire da parte della SA, le previste garanzie sull'esecuzione della fornitura, le possibilità di valutazione della stessa;
- ❑ qualora a seguito di invito, la Ditta non abbia provveduto ad integrare, completare o fornire chiarimenti in ordine ai documenti entro i termini di legge previsti;
- ❑ in caso di compartecipazione tra imprese separatamente concorrenti alla gara;
- ❑ in caso di mancata costituzione del deposito cauzionale provvisorio a garanzia dell'offerta;
- ❑ lacunose nelle informazioni relative alle caratteristiche tecniche, tali da non permettere, a giudizio insindacabile della SA, la valutazione dei dispositivi offerti;
- ❑ prodotte per qualsiasi motivo dopo la scadenza del termine prefissato per la presentazione;
- ❑ non sottoscritte dal titolare o legale rappresentante dell'Offerente, ovvero dai legali rappresentanti delle Ditte eventualmente associate;
- ❑ presentate in plichi o buste non riportanti le diciture, ovvero lacerati, o non chiusi ritualmente;
- ❑ sottoposte a condizioni, termini o modalità non previste nel presente Capitolato Speciale e nei documenti complementari;
- ❑ presentate da Offerenti non in possesso delle capacità tecniche e finanziarie.

Nel caso di raggruppamento di imprese, nessuno dei partecipanti potrà trovarsi in una o più delle citate condizioni di esclusione, pena il decadimento dell'intero raggruppamento dall'accesso alla gara.

Art. 32. - Validità dell'offerta

L'offerta è revocabile incondizionatamente solo e soltanto prima del termine di scadenza per la presentazione dell'offerta.

Trascorso tale termine la proposta contrattuale diventa irrevocabile e la Ditta concorrente è vincolata alle condizioni espresse nella propria offerta per un periodo di 180 (centottanta) giorni solari a partire dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta.

Trascorso tale termine senza che sia intervenuta l'aggiudicazione, la Ditta concorrente, con espressa dichiarazione scritta da inviare al medesimo indirizzo indicato per la presentazione dell'offerta, può recedere dall'offerta stessa.

Art. 33. - Svolgimento della gara

La gara avrà luogo nei locali dell'Istituto il giorno 30/03/2009 alle ore 10,30.

La Commissione Giudicatrice, dichiarata aperta la gara, procederà preliminarmente ad esaminare i plichi pervenuti nel rispetto dei termini e constaterà la loro regolarità. Aperti i plichi, procederà all'apertura delle buste "A" ed alla verifica di completezza della documentazione presentata di cui all'art. 26, condizione necessaria per l'ammissione dei concorrenti alle fasi successive della gara. Potranno assistere a tale fase i rappresentanti degli Offerenti muniti di delega.

CONTROLLO SUL POSSESSO DEI REQUISITI [articolo 48 D.Lgs 163/2006]

La Commissione giudicatrice, in seduta pubblica, prima di procedere all'apertura delle buste delle offerte economiche, richiederà ad un numero di offerenti non inferiore al 10 per cento arrotondato all'unità superiore delle offerte delle Ditte ammesse che hanno superato la prima fase della gara, scelti con sorteggio pubblico, di comprovare, entro 10 giorni dalla data della richiesta medesima, il possesso dei "requisiti di ammissibilità, mediante presentazione della sottoindicata documentazione (tenendo conto di quella presentata dalla Ditta sorteggiata con riferimento al punto A.4):

A. originali dei certificati di esecuzione delle forniture nel settore oggetto della gara effettuate negli ultimi tre esercizi (2005-2006-2007).

Con questa operazione, si concluderà la seduta pubblica.

Di seguito si procederà analogamente all'apertura delle buste "B" ed alla verifica di completezza della documentazione presentata di cui all'art. 27, condizione necessaria per l'ammissione dei concorrenti alle fasi successive della gara.

La Commissione, riunita in sedute non pubbliche, provvederà all'esame della documentazione tecnica presentata dalle Ditte partecipanti ed all'attribuzione dei punteggi relativi ai requisiti tecnico-qualitativi delle attrezzature proposte da ciascun concorrente.

La Commissione ha facoltà di richiedere alle Ditte partecipanti tutti i chiarimenti ed elementi integrativi di giudizio ritenuti utili per l'assunzione delle proprie determinazioni, chiarimenti che devono essere prodotti, anche a mezzo fax, non oltre 10 giorni dalla richiesta.

La richiesta di chiarimenti o elementi integrativi di giudizio non deve in alcun caso violare la par condicio dei concorrenti.

Alla ripresa della gara, si procederà alle seguenti operazioni:

1. verifica della documentazione relativa alla sussistenza delle condizioni di ammissibilità presentata dai concorrenti sorteggiati.

Quando tale documentazione non sia fornita, ovvero non confermi le dichiarazioni allegate all'offerta, si procederà all'esclusione del concorrente dalla gara, all'escussione della cauzione provvisoria ed alla segnalazione del fatto all'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture per i provvedimenti conseguenti.

2. lettura del verbale di valutazione qualitativa redatto dalla Commissione giudicatrice, e dei punteggi attribuiti ai requisiti tecnico-qualitativi;

3. apertura delle buste contenenti le offerte economiche delle sole imprese la cui proposta abbia conseguito, per le caratteristiche qualitative un punteggio di

qualità almeno pari a 30 punti.

4. somma dei punteggi conseguiti, formazione della graduatoria ed individuazione della Ditta che ha conseguito il punteggio più elevato.

Con queste operazioni si conclude la seduta pubblica.

Art. 34. - Criteri di valutazione delle offerte

L'appalto sarà affidato all'Offerente che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata secondo una pluralità di elementi, da applicarsi congiuntamente, meglio specificati nell'Appendice 5, la quale fa parte integrante del presente Capitolato Speciale.

Art. 35. - Offerte anomale

In sedute riservate la Commissione, applicando i criteri di legge [art. 86, comma 2 D.Lgs n. 163 del 2006, come modificato dall'art. 1 comma 909 della Legge 27/12/2006, n. 296] valuterà la congruità delle offerte in relazione alle quali sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, sono entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal presente disciplinare.

In ogni caso la Commissione può valutare la congruità di ogni altra offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa [art. 86 comma 3 D.Lgs 163/2006].

Conclusa la verifica della congruità delle offerte, la Commissione formulerà la graduatoria definitiva.

Art. 36. - Aggiudicazione in caso di parità di punteggio

Nell'eventualità in cui, ultimate le operazioni di attribuzione dei punteggi di cui all'art. 33, due o più Offerenti risultino a pari punti in testa alla classifica, l'appalto verrà aggiudicato alla Ditta per la quale risulti più elevato il subtotale (A+B), con riferimento alla griglia di valutazione descritta in Appendice 5. Se dovesse verificarsi anche in questo caso parità di punteggio, l'appalto verrà aggiudicato alla Ditta per la quale risulti più elevato il punteggio A. In caso di ulteriore situazione di parità, l'appalto verrà aggiudicato mediante sorteggio, giusto art. 77 secondo comma del R.D. 23.05.1924 n. 827.

TITOLO IV

AGGIUDICAZIONE DELLA GARA E STIPULA DEL CONTRATTO

Art. 37. - Effetti dell'aggiudicazione e vincolo giuridico

La SA provvederà alla pubblicazione dell'esito della gara nelle forme previste dalle vigenti norme, quindi curerà il perfezionamento degli atti contrattuali.

La SA comunicherà, entro dieci giorni dall'aggiudicazione della gara, l'esito di essa all'aggiudicatario ed all'Offerente che segue nella graduatoria, oltre alle pubblicazioni di rito previste dalla normativa vigente.

L'aggiudicazione della gara sarà notificata alla DA con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, che costituirà per la stessa Ditta aggiudicazione provvisoria dell'appalto, rappresentando allo stesso tempo impegno per l'aggiudicataria a tutti gli effetti, dal momento in cui essa viene ricevuta.

La Stazione Appaltante inviterà la DA a:

- a) costituire la cauzione definitiva in una delle forme consentite dalle norme vigenti;
- b) produrre la documentazione necessaria per la stipula del contratto, di cui al successivo articolo;
- c) inviare, mediante assegno circolare o bonifico bancario, la somma necessaria a coprire le spese relative alla stipulazione del contratto di appalto ed alla sua esecuzione, nonché a tutti gli oneri specifici o richiamati nel contratto stesso e negli altri documenti di appalto.

Ove, nel termine di venti giorni solari dalla data indicata nel suddetto invito, la DA non abbia ottemperato a quanto sopra richiesto, o non si sia presentata per la stipulazione del contratto nel giorno stabilito, o ancora risultasse dagli accertamenti di cui alla vigente normativa antimafia e/o dall'esame della documentazione richiesta non essere la DA in possesso dei requisiti per l'assunzione dell'appalto, la SA disporrà la revoca dell'aggiudicazione e potrà aggiudicare la fornitura alla Ditta classificatasi seconda, e così via in ordine decrescente di classificazione.

Art. 38. - Documentazione necessaria per la stipula del contratto

La DA dovrà produrre i seguenti documenti, prodotti in originale e rilasciati dalla competenti Autorità in data non anteriore a sei mesi rispetto a quella della predetta comunicazione di aggiudicazione:

- a) la cauzione definitiva;
- b) certificato generale del Casellario Giudiziale, riferito:
 - al titolare, se si tratta di ditta individuale;
 - a tutti i componenti, se si tratta di società in nome collettivo;
 - a tutti i soci accomandatari, se si tratta di società in accomandita semplice;
 - agli amministratori muniti di potere di rappresentanza, per ogni altro tipo di società;
 - al direttore tecnico, ove esista.
- c) tutti i documenti richiesti per la partecipazione e per i quali la DA abbia fatto ricorso alla produzione della dichiarazione sostitutiva.
- d) **documento unico di regolarità contributiva D.U.R.C.**, di cui all'articolo 2 del decreto legge 25/09/2002, n. 210, convertito dalla Legge 22/11/2002, n. 266, e di cui all'articolo 3, comma 8, del D.Lgs 14/08/1996, n. 494 e s.m.i., rilasciato dall'INPS-INAIL, **riferito al mese in cui il rappresentante legale della Ditta concorrente ha sottoscritto la dichiarazione ex punto A.2 busta A.**
- e) **Modello GAP** debitamente compilato, datato e sottoscritto nella parte di competenza dal legale rappresentante.

← --- **Formattati:** Elenchi puntati e numerati

Dovrà, inoltre, Fornire le generalità complete della persona che procederà alla sottoscrizione del contratto, unitamente al documento attestante i poteri di forma del predetto soggetto.

Nel caso l'aggiudicazione avvenga in capo ad un raggruppamento di impresa:

- il raggruppamento risultante aggiudicatario dovrà essere formalmente costituito, ai sensi e per gli effetti del combinato disposto delle norme di

cui al D.Lgs 163/2006 e art. 1392 c.c. con atto notarile, nei termini prescritti per la presentazione dei documenti;

- ❑ i documenti di cui ai precedenti punti dovranno essere presentati da tutte le Ditte facenti parte del raggruppamento;
- ❑ la cauzione definitiva di cui al precedente punto A dovrà essere presentata dal concorrente designato capogruppo con l'indicazione esplicita degli altri operatori economici facenti parte del raggruppamento, e della copertura del rischio anche per tutti loro.

In caso di Consorzio, la cauzione dovrà essere effettuata dal Consorzio medesimo.

I certificati attestanti il possesso dei requisiti dichiarati dalla Ditta aggiudicataria ai fini della partecipazione alla gara, saranno acquisiti d'ufficio da parte di ciascuna Azienda Sanitaria ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente.

In particolare sarà verificata l'assenza di carichi penali pendenti, ovvero di sentenze di condanna passate in giudicato ai sensi delle lettere b) e c) dell'articolo 38 del D.Lgs 163/2006 e smi, mediante acquisizione del Certificato del Casellario Giudiziale.

Qualora dagli accertamenti di cui alla vigente normativa antimafia e/o dall'esame della documentazione risultasse che la DA non sia in possesso dei requisiti per l'assunzione dell'appalto, la SA disporrà la revoca dell'aggiudicazione.

Art. 39. - Stipulazione del contratto

Il contratto sarà immediatamente impegnativo per le parti e sarà sottoposto a registrazione entro venti giorni presso il competente Ufficio del Registro (artt. 13 e 14 del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131).

Il presente Capitolato Speciale sarà parte integrante del contratto e quest'ultimo farà esplicito riferimento:

- alla documentazione amministrativa e tecnica presentate in sede di gara;
- alla polizza assicurativa di cui all'art.11;
- al Bando di Gara.

Art. 40. - Spese contrattuali ed oneri diversi

Tutte le spese contrattuali, di bolli, di registro, accessorie e conseguenti, ad eccezione dell'I.V.A., saranno per intero a carico della DA.

Art. 41. - Controllo sulla esecuzione del contratto

La SA eserciterà il controllo e la sorveglianza sulla corretta esecuzione del contratto, in termini di buon andamento delle attività operative, della corrispondenza quantitativa e qualitativa delle prestazioni, del rispetto dei tempi, della tempestività e documentazione delle comunicazioni.

Resta inteso che, in ogni caso, la SA non assume responsabilità in conseguenza dei rapporti che si instaureranno tra la Ditta Aggiudicataria ed il personale da questa dipendente.

La DA non potrà eccepire, durante l'esecuzione dell'appalto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi ulteriori, a meno che tali nuovi elementi appartengano ad evidenti cause di forza maggiore.

Art. 42. - Svolgimento del programma temporale

La DA sarà tenuta al rispetto del programma temporale di svolgimento dell'appalto allegato al contratto, riguardante l'installazione, la configurazione ed il collaudo delle forniture.

Ritardi dovuti alla SA, che dovessero ostacolare la regolare esecuzione dell'appalto, non daranno luogo al diritto ad alcun compenso speciale o indennizzo per la DA, ma interromperanno la decorrenza dei termini contrattuali.

Art. 43. - Invariabilità dei prezzi

I prezzi offerti dalla DA si intendono formulati dalla stessa in base a calcoli di convenienza, a tutto suo rischio, e quindi sono fissi ed invariabili per l'intera durata dell'appalto, ivi compresi il periodo di garanzia e la durata del contratto di assistenza tecnica.

Art. 44. - Diritto di sostituzione delle apparecchiature

Prima dell'installazione delle apparecchiature:

- a) la DA è tenuta, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione dell'appalto e l'inizio dell'installazione, all'aggiornamento per sostituzione delle apparecchiature aggiudicate in caso di:
 - 1) eliminazione di dette apparecchiature dal listino ufficiale della Ditta produttrice;
 - 2) introduzione di normative nazionali o internazionali emesse successivamente all'aggiudicazione che rendano le apparecchiature fornite non più conformi;
- b) la SA ha il diritto di chiedere alla DA l'aggiornamento per sostituzione, senza oneri aggiuntivi, delle apparecchiature aggiudicate qualora la DA dovesse immettere sul mercato, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione e l'inizio dell'installazione, apparecchiature più evolute in relazione a criteri tecnologici, ergonomici, migliorie legate ad accresciuta tutela del paziente.

Le apparecchiature aggiudicate dovranno essere sostituite con prodotti della stessa classe, le cui caratteristiche tecniche siano almeno pari. La configurazione e la dotazione di accessori e consumabili non potrà essere inferiore a quelle di aggiudicazione.

Nessuna sostituzione potrà essere effettuata per decisione unilaterale della DA.

Art. 45. - Modalità di pagamento

Il pagamento del corrispettivo relativo alle forniture ed ai relativi lavori di installazione, sarà effettuato a seguito di presentazione delle relative fatture, che potranno essere emesse solo successivamente al collaudo con esito favorevole.

Le fatture, compilate in ogni loro parte secondo le vigenti disposizioni di legge, con in allegato le copie dei documenti di trasporto, dei verbali di consegna e di collaudo, dovranno essere trasmesse alla SA. Il loro pagamento verrà disposto con mandato esigibile presso il Tesoriere Cassiere della SA entro novanta giorni dalla data di ricevimento delle fatture, solo in seguito all'avvenuto accredito del relativo finanziamento da parte della Regione Basilicata.

Nessun interesse di mora sarà dovuto dalla SA nel caso di ritardo dell'accredito del relativo finanziamento da parte della Regione

Basilicata.

Per quanto attiene alla presentazione delle fatture relative al contratto di manutenzione, essa dovrà avvenire su base trimestrale, al termine dei relativi periodi di esecuzione del servizio, secondo la procedura di seguito riportata:

- Rendicontazione entro 15 giorni dalla scadenza del trimestre di assistenza, da parte del Dirigente Responsabile dell'apparecchiatura, degli interventi di manutenzione effettuati sul sistema, riportante:
 - Data\Orario di inizio e di fine degli interventi di manutenzione preventiva programmata, componente del sistema su cui l'intervento è stato eseguito;
 - Data\Orario di segnalazione guasto, Data\Orario di arrivo presso il CROB del personale tecnico, Data\Orario di ripristino, componente del sistema su cui l'intervento è stato eseguito per gli interventi di manutenzione correttiva;
- Computo delle eventuali penali da applicare secondo quanto previsto dal successivo Art. 46;
- Comunicazione motivata alla Ditta dell'applicazione delle penalità;
- Emissione di fattura trimestrale relativa alla rata del canone di manutenzione "full-risk", da parte della DA decurtando le eventuali penalità;
- Liquidazione entro 30 gg. della fattura

È fatto obbligo alla DA di indicare il recapito postale, precisare le modalità con le quali la Tesoreria della SA dovrà effettuare i pagamenti, comunicare eventuali intervenuti cambiamenti. La SA declina ogni responsabilità per il mancato incasso, da parte della DA, di pagamenti non pervenuti per omissione o intempestività della predetta comunicazione.

Art. 46. - Penalità

La DA è soggetta a penalità nel caso in cui la fornitura non avvenga entro i termini concordati. In particolare, in caso di inosservanza dei termini e delle modalità della fornitura ed installazione delle apparecchiature, verrà comminata una penale in misura del 2% dell'importo di aggiudicazione per ogni periodo di ritardo superiore al 10% della durata complessiva del programma temporale di cui all'art. 16, salva la facoltà di risoluzione del contratto, ove il ritardo superi il 30% del citato programma temporale.

Penalità verranno irrogate anche in caso di mancato rispetto dei tempi di intervento e di ripristino del sistema o di suoi componenti.

L'importo delle penalità sull'esecuzione delle attività di assistenza tecnica è fissato in:

- 1) unopercento (1%) dell'importo del contratto di manutenzione "full-risk" vigente per l'intero sistema per ogni caso di mancato rispetto dei tempi di intervento dichiarati in Appendice 3;

- 2) trepermille (3‰) dell'importo del contratto di manutenzione "full-risk" vigente relativo al componente del sistema inefficiente per ogni ora di indisponibilità aggiuntiva rispetto al totale delle ore di disponibilità garantite. Si noti bene che ove l'inefficienza di un componente pregiudichi comunque l'operatività di altre componenti del sistema l'importo della penale andrà ovviamente computato sull'importo di tutte quelle componenti che comunque sono in operative.

L'applicazione delle penali è cumulativa.

Formattati: Elenchi puntati e numerati

L'applicazione delle penali non esonera la DA da tutte le responsabilità civili e penali comunque connesse all'inefficienza delle apparecchiature.

Art. 47. - Modalità di applicazione delle penalità

L'ammontare delle penalità è addebitato sui crediti della DA dipendenti dal contratto cui essi si riferiscono, oppure sui crediti pendenti da eventuali altri contratti che la DA ha in corso con la SA.

Le penalità sono notificate alla DA in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ed ogni altro procedimento giudiziale.

L'ammontare delle penalità è addebitato, di regola, nel momento in cui viene disposto il pagamento della fattura.

La penalità verrà restituita, in tutto o in parte, qualora sia riconosciuta totalmente o parzialmente non dovuta.

Art. 48. - Risoluzione del contratto

Fermo quanto previsto negli articoli 46 e 47, la SA si riserva la facoltà di dichiarare risolto il contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., nei seguenti casi:

- a) sospensione della fornitura per fatto della DA;
- b) ritardo della consegna per un periodo di tempo superiore al 30% di quanto programmato;
- c) effettuazione di due sessioni di collaudo con esito negativo;
- d) reiterazione nel fornire merce non rispondente ai requisiti richiesti;
- e) reiterati ritardi nelle consegne, nonché nelle eventuali sostituzioni;
- f) in caso di fallimento, di liquidazione, di concordato preventivo della DA ovvero, in caso di raggruppamento, di anche una sola delle imprese raggruppate, intervenuto in seguito alla stipula del contratto;
- g) quando per la seconda volta la SA abbia dovuto contestare alla DA l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente Capitolato Speciale e della documentazione contrattuale, anche con riferimento al contratto di manutenzione "full-risk".
- h) Per effetto di sentenza/dispositivo/ordinanza di autorità giudiziaria di annullamento di aggiudicazione.

In tali circostanze la SA potrà dichiarare l'intenzione di risolvere il contratto mediante semplice dichiarazione stragiudiziale comunicata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, contenente le motivazioni delle proprie intenzioni. Qualora, entro ulteriori tre giorni dalla data di ricevimento della comunicazione da parte della DA, quest'ultima non abbia provveduto a sanare completamente l'inadempienza, il contratto si riterrà risolto, salve tutte le azioni di rivalsa da parte della SA.

Art. 49. - Risarcimento danni ed esonero da responsabilità

La SA è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro, che dovessero accadere al personale della DA nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La DA risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere.

Le parti dovranno dare atto che l'esecuzione del contratto s'intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui alla Legge 3 agosto 2007 n° 123 che s'intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo. A tal scopo la DA fornirà ai funzionari della SA in fase di installazione e/o esercizio ogni documentazione relativa alla tutela della sicurezza nei luoghi di lavoro previsti dalla vigente normativa.

Art. 50. - Divieto di condizioni

Qualunque clausola, condizione e disposizione riguardante l'offerta e comunque formulata, in contrasto con il presente Capitolato Speciale, si intende nulla e come non apposta. In ogni caso, qualora vi sia contrasto fra i documenti facenti parte integrante del Capitolato, vale la clausola più favorevole per la Stazione Appaltante.

La partecipazione alla presente gara comporta la piena ed incondizionata accettazione ed osservanza di tutte le clausole e condizioni sopra dette.

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente disciplinare si rinvia alle disposizioni di leggi comunitarie, statali e regionali in materia.

Art. 50 - Foro competente

Per la risoluzione delle controversie che dovessero insorgere in dipendenza del presente appalto sarà competente il Foro di Melfi (Pz).

TITOLO V MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Art. 51. - Responsabile tecnico delle installazioni

La SA nominerà un Responsabile tecnico dell'installazione delle apparecchiature di cui al presente appalto, che costituirà il referente tecnico nei confronti della DA fino alla conclusione delle operazioni di collaudo. Il suo nominativo verrà indicato nel contratto.

Art. 52. - Termini di consegna

La consegna delle apparecchiature, installate e funzionanti per l'uso clinico, deve avvenire nei locali indicati dalla SA a cura, spese di qualsiasi natura e rischio della DA, entro i termini temporali indicati in offerta, la cui decorrenza verrà indicata dalla SA, secondo proprie insindacabili scelte.

Art. 53. - Consegne

Le consegne non potranno essere effettuate senza preventivo accordo con il Responsabile tecnico designato dalla SA, da stabilire con un anticipo di almeno cinque giorni. Potranno essere richieste alla DA consegne in giorni festivi, senza alcun costo aggiuntivo.

La presa in consegna da parte della SA avverrà contestualmente al superamento del collaudo, restando tutti gli oneri di cui all'art. 10 a carico della DA fino alla data di superamento dello stesso.

Ai fini della verifica del rispetto del programma temporale di consegna ed installazione, copia della documentazione di trasporto dovrà essere consegnata al Rappresentante della SA, così come andrà comunicato per iscritto l'avvenuto completamento dell'installazione.

Art. 54. - Ispezione dei materiali consegnati

All'arrivo dei materiali sul luogo di installazione, la SA constaterà solamente la le distinte di spedizione di cui al successivo Art. 59, restando a carico della DA la constatazione ed ispezione del contenuto, la presa in carico e la relativa custodia per tutto il periodo necessario fino al completamento del collaudo con esito positivo.

Art. 55. - Installazione delle apparecchiature

L'installazione delle apparecchiature dovrà essere effettuata da un'organizzazione riconosciuta dal Produttore, dotata di personale addestrato presso la casa madre. Gli orari di accesso al sito di installazione verranno concordati con il Responsabile tecnico della SA.

Art. 56. - Prova di funzionamento delle apparecchiature

Al termine dell'installazione, la DA potrà effettuare una prova di funzionamento, che non avrà comunque valore ai fini del collaudo. La DA è tenuta in tal caso a dare comunicazione dell'esecuzione di tale prova alla SA, la quale potrà farvi assistere propri incaricati.

Se la prova di funzionamento non dovesse avere esito positivo, la DA è tenuta a darne comunicazione alla SA, comunicando altresì l'impegno a risolvere i motivi di malfunzionamento entro una data certa.

Art. 57. - Distinte di spedizione

Le spedizioni sono accompagnate da distinte indicanti i colli ed i relativi pesi, nonché gli estremi del contratto cui sono riferite. Sui colli e sulle distinte dovrà essere indicata la ditta mittente e, sommariamente, il contenuto.

Art. 58. - Spese di imballaggio e trasporto

Il trasferimento dei dispositivi sul luogo di installazione avverrà nel rispetto della normativa in vigore sotto la responsabilità della DA.

La DA dovrà provvedere a propria cura e spese all'imballaggio, facchinaggio, posa in opera, installazione e collaudo delle apparecchiature. Gli imballaggi dovranno essere smaltiti a cura e spese della DA, e non potranno permanere all'interno dell'area ospedaliera.

Deterioramenti per negligenze ed insufficienti imballaggi, o conseguenti al trasporto, conferiscono alla SA il diritto di rifiutare i beni, alla stregua di quelli scartati al collaudo, a tutto danno della DA.

Art. 59. - Trasporto, rischi di perdita e danni durante l'esecuzione della fornitura

Durante le operazioni di trasporto, di consegna e messa in opera delle

apparecchiature, nonché durante il periodo in cui queste rimangono installate nei locali della SA, la DA assume l'obbligo di sollevare la SA stessa da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalla apparecchiature non imputabili, direttamente o indirettamente, a dolo o colpa grave di quest'ultima, ovvero dei suoi dipendenti o incaricati, ciò fino ad avvenuto superamento del collaudo con esito positivo.

La DA, inoltre, garantisce la SA contro i danni procurati ai locali, a personale della SA e a terzi dalle apparecchiature fornite o da fatto dei suoi incaricati.

Art. 60. - Collaudo

Le apparecchiature oggetto del contratto sono collaudate dalla SA, che vi provvede ai sensi dell'Art. 21 della Legge Regionale 23.12.1986 n. 30. L'operazione di collaudo è intesa a verificare, per i beni forniti, la conformità di quanto fornito al tipo o ai modelli descritti nel presente Capitolato Speciale, nell'offerta e nei suoi allegati.

Il collaudo di funzionamento nell'uso clinico delle apparecchiature verrà effettuato in contraddittorio con la DA e con i tecnici della Ditta produttrice dell'apparecchiatura non oltre sessanta giorni dal completamento del montaggio.

Il protocollo di collaudo verrà stabilito in maniera autonoma dalla SA, sulla scorta di una proposta di protocollo di collaudo fornita dalla DA contestualmente all'inizio delle operazioni di installazione. Detta proposta dovrà contenere, come requisiti minimi, l'elenco e la descrizione delle operazioni previste dal collaudo, i risultati attesi, i parametri di misurazione considerati, unitamente ai "range" di valori attesi, ed i tempi stimati per l'esecuzione delle operazioni di collaudo.

Le informazioni contenute nella proposta di protocollo di collaudo serviranno alla SA ed alla DA, nel prosieguo del contratto, per monitorare gli effetti di future ricalibrature, modifiche e regolazioni apportate alle apparecchiature.

La DA dovrà dare copia alla SA, preliminarmente al collaudo, di tutta la documentazione da trasmettere ad organismi di controllo tecnici ed amministrativi nazionali ed internazionali.

Qualora, al collaudo, le apparecchiature non dovessero risultare rispondenti ai requisiti contrattuali, queste non verranno accettate. La SA ne richiederà la sollecita sostituzione.

Le apparecchiature non accettate dovranno essere immediatamente ritirate dalla DA.

Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la DA per eventuali difetti o imperfezioni non emersi al momento del collaudo, bensì accertati successivamente. In tal caso la DA è invitata dalla SA ad assistere, a mezzo dei suoi rappresentanti, ad eventuali visite di accertamento, dovendo rispondere ad ogni effetto dei difetti o delle imperfezioni accertate.

In assenza della DA o di suoi incaricati, il relativo verbale, redatto dagli incaricati della SA, fa egualmente stato contro di essa.

La data di collaudo con esito favorevole dà inizio al periodo di garanzia.

Art. 61. - Documentazione fornita alla Stazione Appaltante

La DA dovrà fornire alla SA, contestualmente all'installazione:

- a) due copie del Manuale d'uso delle apparecchiature;
- b) due copie del Manuale di manutenzione delle apparecchiature, complete di schemi, diagrammi, elenco delle parti, guide di ricerca errore

("troubleshooting") ed eventuale software diagnostico. Durante il periodo di validità del contratto di assistenza tecnica, la documentazione di cui sopra dovrà essere gestita in modo controllato, cioè sarà soggetta ad aggiornamento in seguito a nuove revisioni.

Art. 62. - Aggiornamento dell'hardware

La DA si impegna a fornire senza costi aggiuntivi qualunque componente hardware debba completare la configurazione delle apparecchiature aggiudicate, in ossequio ad intervenute nuove norme e standard nazionali ed internazionali. Detta prescrizione ha valore fino al termine del periodo di garanzia.

Art. 63. - Aggiornamento del software

La DA si impegna a fornire versioni aggiornate del software (e dell'hardware ove esso sia indispensabile per eseguire l'aggiornamento), che permettano di conservare le funzionalità dell'offerta originaria, senza costi aggiuntivi di fornitura ed installazione, per tutta la vita utile dell'apparecchiatura che lo utilizza in presenza di un contratto di manutenzione "full-risk". A tale riguardo la DA si impegna ad informare la SA circa l'imminente uscita di nuove versioni del software e di eventuali aggiornamenti dell'hardware richiesti in conseguenza di ciò, al fine di consentire alla SA di effettuare per tempo le dovute valutazioni.

Art. 64. - Predisposizione del Piano di Sicurezza

La SA fornirà alla DA il Piano di Sicurezza relativo agli ambienti in cui dovranno essere realizzate le installazioni, redatto ai sensi della Legge 3 agosto 2007 n° 123 e successive modificazioni ed integrazioni, affinché la DA possa predisporre il Piano di Sicurezza particolareggiato e aggiornato alla nuova configurazione degli ambienti e disposizione delle attrezzature, che dovrà necessariamente essere redatto prima dell'installazione.

Art. 65. - Opere edili ed impiantistiche

La D.A. dovrà eseguire le opere edili ed impiantistiche occorrenti per predisporre i locali ove saranno installate le apparecchiature e, in particolare dovrà provvedere a quanto di seguito indicato:

- a) verifica che le emissioni della propria macchina e attrezzature e offerte siano compatibili con il livello e le misure di protezione assunte in sede di progettazione e realizzazione del bunker e, nel caso contrario, provvede al suo adeguamento in modo conforme alle leggi vigenti. La ditta dovrà fornire in opera l'infisso radioprotetto di accesso alla sala di radioterapia; L'Esperto Qualificato, in sede di progetto per la realizzazione del bunker, ha previsto per l'acceleratore lineare di elettroni con energia fino a 18 MeV, una porta con struttura articolata in cm. 10 di Polietilene (CH_2) oltre a 0,5 cm. di Piombo verso l'esterno. E' altresì a carico della D.A. ogni altra modifica da apportare al vano porta già realizzato, comprese eventuali opere murarie necessarie per ospitare la suddetta porta;
- b) Qualora la fornitura della apparecchiatura necessita di opere edili integrative, la D.A. dovrà verificare le strutture in c.a di fondazione e di

- fissaggio dell'acceleratore lineare con redazione del progetto definitivo di eventuale adeguamento, comprensivo degli adempimenti di cui la Legge 5 novembre 1971 n.1086 e Legge Regionale n.38 del 06/08/1997;
- c) Adozione di ausili tecnici e realizzazione di opere con conseguente ripristino per il trasporto attraverso i locali del CROB delle apparecchiature. Tali lavorazioni dovranno essere disposte assumendo ogni accorgimento in ordine alla sicurezza evitando ogni interferenza con l'attività del reparto che contestualmente dovrà essere assicurata. Pertanto la D.A. predisporrà apposito piano e cronoprogramma delle fasi di trasporto e montaggio delle apparecchiature e della porta. Durante la fase delle lavorazioni la D.A. adotterà presidi idonei per la separazione fisica tra il Bunker 2 (in attività) ed il Bunker 3 (ove sarà allocato l'acceleratore lineare di cui all'oggetto), nonchè analoghe misure tra il Bunker 3 e il restante reparto di Radioterapia.
 - d) realizzazione dell'impiantistica elettrica di supporto a tutte le apparecchiature facenti parte del sistema fornito a partire dal punto di consegna della potenza elettrica attestato nel punto indicato nelle planimetrie di cui all'Appendice 6. La fornitura dovrà comprendere quadri elettrici corredati di tutti gli interruttori a servizio dell'impiantistica oltre ad un numero di interruttori di scorta pari al 15% di quelli utilizzati, gruppo di continuità, nonché i cablaggi, le canalizzazioni verso e da i quadri elettrici secondari, i quadri, le cassette di derivazioni, oltre all'assistenza edile necessaria il tutto realizzato a perfetta regola d'arte e secondo la normativa vigente per i locali destinati ad uso medico;
 - e) realizzazione dell'impiantistica termofluidica di supporto a tutte le apparecchiature facenti parte del sistema, a partire dai punti di consegna dei fluidi nei punti indicati nelle planimetrie di cui all'Appendice 6. e della potenza elettrica necessaria al funzionamento delle macchine di produzione termica e di circolazione dei fluidi, delle stesse macchine, delle tubazioni e delle canalizzazioni e relative coibentazioni. La fornitura dovrà comprendere ogni componente atto a rendere perfettamente funzionante il sistema entro gli ottimali parametri di funzionamento ambientale, nonché tutte le assistenze edili, il tutto realizzato a perfetta regola d'arte;
 - f) realizzazione dell'impiantistica di trasmissione dati di supporto a tutte le apparecchiature facenti parte del sistema, che consenta la connessione alla rete esistente del Servizio di Radioterapia e la connessione di ogni componente facente parte della fornitura. Tale impiantistica dovrà comprendere ogni dispositivo hardware necessario al corretto funzionamento del sistema, nonché tutte le assistenze edili, il tutto realizzato a perfetta regola d'arte e dotato delle relative certificazioni in Cat. 5;
 - g) Impiantistica antincendio, qualora quella esistente non sia conforme per la fornitura dell'apparecchiature ed eventuali impianti speciali;
 - h) centrale termoisolometrica per il rilevamento delle condizioni ambientali in sala di radioterapia;
 - i) Il gruppo UPS a supporto dei software dell'apparecchiatura, analogamente a quanto già avvenuto per il Bunker 2, dovrà essere sistemato nella sottocentrale sovrastante il Bunker .

I lavori di cui al presente articolo, saranno svolti a cura e spese della DA, da soggetti in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia D. Leg.vo 12 aprile 2006 n° 163 e s.m.i.

La consegna dei locali dovrà essere formalizzata mediante apposito verbale,

sottoscritto da entrambe le parti.

Saranno a carico della DA:

- a) la consegna di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione dei lavori, franca di ogni spesa di imballaggio e trasporto;
- b) tutte le opere e le spese occorrenti per la posa in opera completa;
- c) i rischi di trasporto derivanti dagli oneri di cui sopra;
- d) le spese di progettazione degli impianti e delle opere edili;
- e) le spese per la richiesta di autorizzazioni e concessioni;
- f) la messa a disposizione di tutti i mezzi d'opera necessari ai lavori;
- g) i costi per il rispetto della normativa antinfortunistica in materia di sicurezza sul lavoro;
- h) le spese per la sorveglianza e la conduzione dei lavori;
- i) le spese occorrenti per l'esecuzione a regola d'arte dei lavori di predisposizione dei locali dove saranno installate le apparecchiature;
- j) le assicurazioni sociali, contro gli infortuni sul lavoro e tutti gli obblighi inerenti ai contratti di lavoro;
- k) le spese occorrenti per il collaudo dei lavori;
- l) ogni altro onere e spesa per l'esecuzione a regola d'arte dei lavori.

SOMMARIO

| | |
|--|-----------|
| TITOLO I OGGETTO DELLE FORNITURE - IMPORTO DELLA GARA - ONERI E PRESCRIZIONI VARIE | 2 |
| Art. 1. - Indizione della gara..... | 2 |
| Art. 2. - Oggetto delle forniture..... | 2 |
| Art. 3. - Caratteristiche dei dispositivi medici..... | 3 |
| Art. 4. - Importo a base di gara | 3 |
| Art. 5. - Definizioni | 3 |
| Art. 6. - Osservanza di leggi e di norme | 4 |
| Art. 7. - Conformità alle specifiche tecniche richieste | 5 |
| Art. 8. - Disciplina del subappalto..... | 5 |
| Art. 9. - Offerte alternative | 5 |
| Art. 10. - Oneri, obblighi e responsabilità della DA..... | 6 |
| Art. 11. - Cauzioni, garanzie e coperture assicurative..... | 7 |
| TITOLO II DOCUMENTAZIONE TECNICA PER L'OFFERTA..... | 9 |
| Art. 12. - Generalità..... | 9 |
| Art. 13. - Scheda tecnica dei dispositivi medici offerti..... | 9 |
| Art. 14. - Elenco degli accessori, consumabili e software offerti | 9 |
| Art. 15. - Scheda delle caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica | 10 |
| Art. 16. - Programma temporale delle forniture..... | 10 |
| Art. 17. - Documento di garanzia | 10 |
| Art. 18. - Schemi di contratti di assistenza tecnica e manutenzione | 11 |
| Art. 19. - Programma di addestramento del personale | 12 |
| Art. 20. - Requisiti per l'installazione e l'esercizio | 12 |
| Art. 21. - Visita ai luoghi..... | 13 |
| Art. 22. - Manuale operativo | 13 |
| TITOLO III AMMISSIONE ALLA GARA - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA - PRESENTAZIONE OFFERTA - AGGIUDICAZIONE | 13 |
| Art. 23. - Ammissibilità alla partecipazione alla gara | 13 |
| Art. 24. - Informazioni sulla gara | 15 |
| Art. 25. - Documentazione per la partecipazione alla gara | 15 |
| Art. 26. - Contenuto della busta "A" | 16 |
| Art. 27. - Contenuto della busta "B" | 19 |
| Art. 28. - Contenuto della busta "C" | 20 |
| Art. 29. - Offerta sostitutiva | 21 |
| Art. 30. - Termine perentorio e modalità di presentazione delle offerte | 21 |
| Art. 31. - Criteri di invalidazione delle offerte | 22 |
| Art. 32. - Validità dell'offerta..... | 22 |
| Art. 33. - Svolgimento della gara | 23 |
| Art. 34. - Criteri di valutazione delle offerte | 24 |
| Art. 35. - Offerte anomale..... | 24 |
| Art. 36. - Aggiudicazione in caso di parità di punteggio..... | 24 |
| TITOLO IV AGGIUDICAZIONE DELLA GARA E STIPULA DEL CONTRATTO | 24 |
| Art. 37. - Effetti dell'aggiudicazione e vincolo giuridico..... | 24 |
| Art. 38. - Documentazione necessaria per la stipula del contratto | 25 |
| Art. 39. - Stipulazione del contratto..... | 26 |
| Art. 40. - Spese contrattuali ed oneri diversi | 26 |

| | |
|---|----|
| Art. 41. - Controllo sulla esecuzione del contratto | 26 |
| Art. 42. - Svolgimento del programma temporale..... | 27 |
| Art. 43. - Invariabilità dei prezzi..... | 27 |
| Art. 44. - Diritto di sostituzione delle apparecchiature | 27 |
| Art. 45. - Modalità di pagamento..... | 27 |
| Art. 46. - Penalità | 28 |
| Art. 47. - Modalità di applicazione delle penalità | 29 |
| Art. 48. - Risoluzione del contratto..... | 29 |
| Art. 49. - Risarcimento danni ed esonero da responsabilità..... | 29 |
| Art. 50. - Divieto di condizioni | 30 |
| Art. 50 - Foro competente | 30 |

TITOLO V MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA..... 30

| | |
|---|----|
| Art. 51. - Responsabile tecnico delle installazioni..... | 30 |
| Art. 52. - Termini di consegna | 30 |
| Art. 53. - Consegne..... | 30 |
| Art. 54. - Ispezione dei materiali consegnati..... | 31 |
| Art. 55. - Installazione delle apparecchiature..... | 31 |
| Art. 56. - Prova di funzionamento delle apparecchiature | 31 |
| Art. 57. - Distinte di spedizione | 31 |
| Art. 58. - Spese di imballaggio e trasporto | 31 |
| Art. 59. - Trasporto, rischi di perdita e danni durante l'esecuzione della fornitura | 31 |
| Art. 60. - Collaudo..... | 32 |
| Art. 61. - Documentazione fornita alla Stazione Appaltante | 32 |
| Art. 62. - Aggiornamento dell'hardware | 33 |
| Art. 63. - Aggiornamento del software..... | 33 |
| Art. 64. - Predisposizione del Piano di Sicurezza | 33 |
| Art. 65. - Opere edili ed impiantistiche..... | 33 |

APPENDICE 1 CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI

APPENDICE 2 SCHEDA TECNICA DEI DISPOSITIVI MEDICI OFFERTI

APPENDICE 3 SCHEDA DELLE CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

APPENDICE 4 SCHEDA DEI COSTI DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

APPENDICE 5 GRIGLIA DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE

APPENDICE 6 ELENCO DESCRITTIVO DELLE OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE DA ESEGUIRE E PLANIMETRIE DEI LUOGHI OGGETTO DELL'INSTALLAZIONE.

CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEL SISTEMA RICHIESTO

ACCELERATORE LINEARE

- Caratteristiche del fascio fotonico
 - Energia
 - Due energie fotoniche: minima non superiore a 6 MV e massima non inferiore a 15 MV;
 - La percentuale della dose in profondità a 10 cm per un campo di 10x10 cm² con TSD di 100 cm deve essere non inferiore a 67% +/-2% della dose massima per il fascio ad energia nominale più bassa;
 - La percentuale della dose in profondità a 10 cm per un campo di 10x10 cm² e TSD di 100 cm deve essere non inferiore a 76% +/-2% della dose massima per il fascio ad energia nominale più alta;
 - La profondità della massima dose assorbita per un campo 10x10 cm² con TSD di 100cm deve essere non inferiore a 1,5+/-0,2 cm per il fascio ad energia nominale più bassa;
 - La profondità della massima dose assorbita per un campo 10x10 cm² con TSD di 100cm deve essere non inferiore a 2,7+/-0,2 cm per il fascio ad energia nominale più alta.
 - Intensità di dose regolabile ed ampia con range variabile almeno da 100 a 500 UM/min
- Caratteristiche del campo
 - La dimensione del campo, definita come la differenza massima tra l'indicazione numerica del campo e la distanza tra i punti sugli assi principali dove la dose assorbita è il 50% della dose assorbita sull'asse del fascio, con tutte le misure effettuate alla profondità di misura normalizzata deve essere variabile in modo continuo da 1x1 cm² a 40x40 cm² ;
 - Elevate caratteristiche di omogeneità, simmetria e distribuzione di dose.
- Collimatori
 - Collimatori asimmetrici per fotoni.
 - Il sistema di collimazione e gli altri accessori della testa di collimazione devono mantenere una distanza adeguata dalla superficie paziente in modo da facilitare le tecniche isocentriche rotazionali e da minimizzare la dose assorbita dalla cute (contaminante).
- Filtri a cuneo
 - L'angolo dei filtri a cuneo, definito come da normativa CEI deve poter essere variato almeno da 15° a 60°;
 - Set di filtri a cuneo fissi;
 - I cunei non devono oscurare il campo luminoso;
 - Sono richiesti campi di collimazione il più estesi possibile nella direzione del filtro a cuneo;

- Deve poter essere segnalata all'operatore la presenza, il tipo e la direzione del cuneo;
- I movimenti dei cunei devono essere controllati da interblock;
- Deve essere garantita una adeguata distanza tra superficie del paziente e cuneo nel corso di ogni procedura isocentrica.
- Sistema supporto paziente
 - Deve essere isocentrico, in materiale radiotrasparente
 - Deve essere presente una larga escursione verticale del piano porta-paziente che renda possibile un'altezza minima sufficientemente bassa da consentire un facile accesso al lettino ed un'altezza massima tale da consentire trattamenti posteriori;
 - Il piano portapaziente deve essere dotato di una superficie caratterizzata da elevata possibilità di movimento
 - L'accesso del paziente deve poter essere consentito da ogni lato del tavolo;
 - Deve essere presente un'ampia escursione laterale di almeno +/-25 cm ed un'escursione longitudinale di almeno 90 cm;
 - Deve essere possibile spostare e/o rimuovere/nascondere il sistema di supporto al fine di liberare la zona di pavimento per barelle, set up e procedure particolari;
 - Lo spostamento del piano d'appoggio in senso laterale, longitudinale deve poter avvenire sia in modalità manuale che in modalità motorizzata;
 - Deve essere dotato di controlli duplicati, preferibilmente da entrambi i lati del tavolo e con meccanismi di blocco atti a prevenire azionamenti involontari; i movimenti motorizzati devono essere comandabili da entrambi i lati del tavolo;
 - Deve essere garantita la disponibilità di funzioni di back up che consentano in caso di interruzione dell'alimentazione di recuperare la sessione di trattamento là dove essa è stata interrotta;
 - Deve essere garantito un alto grado di ripetitività del set-up relativo al paziente;
 - Basso angolo di flessione anche in presenza di elevati carichi;
 - Dovrebbe preferibilmente essere dotato di indicatori digitali e/o monitor che consentano il controllo dell'altezza del tavolo e del suo angolo relativo al gantry; analogamente, la posizione del piano dovrebbe essere mostrata sul gantry;
 - Deve essere consentito il passaggio da trattamenti posteriori a obliqui senza necessità di riposizionare il paziente;
 - I trattamenti posteriori con ampio campo devono essere facilitati dalla presenza di aperture ed inserti (a "racchetta") nel tavolo di adeguate dimensioni;
 - Deve essere consentita l'irradiazione a campi contrapposti anche con TSD non inferiori a 100 cm, con pazienti in posizione supina;
 - Entrambe le estremità del tavolo devono poter essere

- introdotte nel campo di trattamento;
- Deve essere previsto un meccanismo che consenta l'abbassamento del tavolo in caso di interruzione della corrente elettrica;
- Ampia dotazione di accessori, comprendente almeno:
 - Supporto braccia
 - Supporto gambe
 - Maniglie
 - Supporto porta cassette
 - Applicatori elettronici
 - Vassoi e blocchi standard
 - Telaio in carbonio con stringhe di nylon (o equivalente)
 - Sistema televisivo a circuito chiuso (2 camere), completo di intercom
- Sistema dosimetrico
 - Sistema dosimetrico almeno a doppia camera di ionizzazione a due canali indipendenti;
 - La dose accumulata dovrebbe essere monitorata indipendentemente;
 - Il rateo di dose dovrebbe essere monitorato indipendentemente;
 - L'omogeneità del fascio e la simmetria devono essere continuamente monitorate durante entrambe le modalità raggi-x e elettronici.
 - Il trattamento deve essere monitorato da entrambi i canali di dose, il primario e quello di back-up;
 - Il trattamento sul canale primario deve essere terminato ad un valore di dose preselezionato. In caso di guasto del canale primario il canale secondario deve fungere da back-up;
 - Deve essere presente un timer per l'interruzione del trattamento;
 - Deve essere presente un sistema di sicurezza in grado di inibire e/o bloccare il trattamento in caso di guasto rilevato in qualunque parte del sistema dosimetrico;
 - La riproducibilità della dose deve essere tale da garantire, per ciascuna energia, variazioni non superiori a $\pm 1\%$, o ± 1 UM se maggiore, e non superiore al $\pm 2\%$, o 1 UM se maggiore, per qualunque valore impostato dell'angolo del gantry e di rateo di dose;
 - Il display del sistema dosimetrico sulla consolle di controllo deve essere provvisto di una batteria di back-up;
 - La circuiteria del dosimetro deve permettere procedure di monitoraggio dello stato di efficienza del sistema prima del trattamento del paziente (Built In Test Equipment (BITE)). Le connessioni, calibrazioni ed interblock devono essere controllate da questa funzione di interrogazione; tutti gli eventuali interblock relativi alla sicurezza del paziente e alla dosimetria devono essere rilevati e controllati via hardware;

- Deve essere possibile conoscere dalla consolle la dose accumulata e il rateo di dose;
- Il sistema deve allertare l'operatore se la dose selezionata eccede il massimo valore prestabilito dall'operatore;
- Deve essere previsto un tempo di sicurezza per prevenire l'irradiazione dopo un tempo calcolato automaticamente o definito dall'operatore;
- Deve essere incluso un sistema di interblock per inibire le operazioni dell'acceleratore se è rilevato un guasto nella camera di ionizzazione;
- Il sistema di interblock deve essere progettato in modo che guasti nella camera di ionizzazione siano visualizzati sulla consolle;
- Un guasto su qualunque dei componenti relativo agli indicatori della dose deve impedire il funzionamento dell'acceleratore ma mantenere in memoria la registrazione dell'ultima dose accumulata;
- Parametri meccanici
 - La distanza target - isocentro deve essere di almeno 100cm;
 - Il range di rotazione del gantry deve essere di 360° con un'accuratezza di almeno 0,5°;
 - La rotazione completa della testa di collimazione deve essere di almeno 180° con un'accuratezza di almeno 0,5°;
 - L'intervallo in cui i cunei indipendenti si possono muovere deve essere il più ampio possibile;
 - Tutte le movimentazioni meccaniche devono poter essere effettuate simultaneamente;
- Isocentro meccanico e della radiazione
 - I tre assi di rotazione del collimatore, gantry e tavolo devono essere contenuti in una sfera di diametro non superiore a 2mm;
 - La variazione dell'isocentro meccanico e di radiazione deve essere contenuta, in tutto l'intervallo di rotazione del gantry;
 - La variazione dell'isocentro meccanico e di radiazione deve essere contenuta, in tutto l'intervallo di rotazione del collimatore;
- Display
 - Numerosi indicatori digitali del set-up paziente nella camera di trattamento comprendenti angolo del gantry, apertura del collimatore, rotazione del collimatore, coordinate del tavolo, ecc. l'accuratezza degli indicatori angolari deve essere di 0,5° e quella degli indicatori lineari di +/-2mm;
 - Deve essere possibile visualizzare i parametri di cui sopra sulla consolle di controllo;
 - Sulla consolle di controllo devono poter essere visualizzati in modo chiaro gli indicatori relativi al rateo di dose, al conteggio della dose, alla dose accumulata, al tempo complessivo, alla posizione del gantry e del tavolo nonché alla simmetria del

- fascio;
- Il telemetro ottico deve avere un'accuratezza di ± 1 mm all'isocentro;
- Il puntatore a crociera deve avere una precisione non inferiore a 2 mm all'isocentro;
- Il contorno del campo luminoso dovrebbe coincidere il più possibile con la curva isodensità 50%, per qualunque campo all'isocentro;
- Caratteristiche del fascio elettronico
 - Devono essere fornite 5 (cinque) energie nel range tra 6 a 18 MeV
 - La profondità dell'80% di dose sull'asse centrale deve essere nel più ampio range possibile;
 - Ampio range e elevato valore massimo di rateo di dose a tutte le energie su un campo di 10cm x 10 cm;
 - La dimensione dei campi deve poter variare da 6cmx6cm a 25cmx25cm;
 - Omogeneità di campo di $\pm 5\%$;
 - Il valore massimo del rapporto tra la dose assorbita massima e minima (mediato su non oltre 1 cm²) per ogni coppia di punti simmetrici all'asse del fascio e all'interno dell'area limitata da una linea a 1 cm all'interno del contorno dell'isodose del 90% alla profondità di misura normalizzata, quando le posizioni angolari del gantry e del sistema di limitazione del fascio sono a 0° o 90°, espresso in percentuale, deve essere contenuto;
 - Deve essere previsto un metodo per ottenere forme irregolari del campo;
 - Deve essere possibile visualizzare la luce che definisce il campo e l'indicatore della distanza ottica anche in presenza di un applicatore;
 - La contaminazione da raggi x non deve superare il 3% per le energie elettroniche inferiori a 10 MeV e il 5% per energie elettroniche superiori a 10 MeV;
 - Deve essere presente un metodo o meccanismo di sicurezza che prevenga l'involontaria commutazione tra due energie elettroniche così come tra energia elettronica e fotonica;
 - Deve essere possibile avere un elevato rateo di dose all'isocentro per particolari trattamenti al paziente;
 - Deve essere prevista una distanza tra l'estremità distale dell'applicatore e la superficie paziente sufficiente ad evitare il contatto di tale estremità con il paziente;
- Arcoterapia in regime fotoni
 - Deve essere uno standard per la modalità raggi X;
 - Deve essere possibile avere un ampio rateo di dose variabile;
 - Alta ripetibilità dei trattamenti arcoterapici;
 - Deve essere possibile la rotazione oraria e antioraria dell'arco e il calcolo automatico della dose per grado;

- Controllo dei movimenti
 - I dispositivi che controllano i movimenti del sistema devono avere meccanismi di sicurezza atti a prevenire movimenti involontari;
 - Deve essere presente un sistema anticollisione preferibilmente di tipo elettronico/logico;
- Dose - Rate, Energia e Stabilità del fascio
 - Il massimo dose – rate per la più alta energia deve essere >300 cGy/min per un campo di 10cm x 10cm a dmax e con 100cm TSD;
 - Elevate caratteristiche in termini di controllo della dose impartita;
 - Elevata stabilità nel tempo del rateo di dose;
 - Alta stabilità del fascio nel tempo;
 - La penombra, definita come la distanza massima lungo gli assi principali tra i punti dall'80% e del 20% della dose assorbita sull'asse del fascio, tutte le misure effettuate alla profondità di misura normalizzata, per un campo di 10cm x10cm non deve superare 10mm;
 - La dimensione del fuoco al target deve avere un diametro <3mm;
 - Deve essere previsto un sistema di interblocco nel caso di errato posizionamento dei fogli di diffusione o dei filtri omogeneizzatori;
- Sistemi di controllo e indicatori
 - Devono essere forniti adeguati sistemi di controllo per assicurare la sicurezza e la qualità delle operazioni. Lo stato di ogni sistema di controllo deve poter essere visualizzato tramite un indicatore e non deve essere consentita l'operatività dell'acceleratore se anche un solo indicatore segnala una situazione non corretta; in particolare i dispositivi di sicurezza devono riguardare:
 - L'interruzione dell'erogazione dei raggi in caso di eccesso di rateo di dose rispetto al valore impostato;
 - L'interruzione dell'erogazione dei raggi in caso di raggiungimento del tempo di irraggiamento programmato;
 - L'interruzione dell'erogazione dei raggi in caso di apertura della porta del bunker;
 - Commutazione dalla modalità elettroni alla modalità fotoni;
 - Prevenzione della collisione;
 - Accensione/spegnimento dell'acceleratore;
 - Cattiva simmetria del fascio (preferibilmente);
 - Interblocco portale (preferibilmente);
 - Meccanismo o controllo software che prevenga l'operatività dell'acceleratore da parte di personale non autorizzato;

- Preferibilmente i parametri elettrici e meccanici relativi al vuoto guida d'onda, pressione, modulatore, sistema di inizializzazione, sistema di radiofrequenza, eccesso del rateo di dose.
- Parametri controllabili e modificabili dalla consolle
 - Deve essere possibile osservare i valori sui display dalla consolle appena essi sono registrati;
 - Deve poter essere possibile attraverso una specifica modalità operativa visualizzare e modificare i parametri dell'acceleratore dalla consolle. Tale modalità deve essere ad accesso protetto per evitare che vi acceda personale non autorizzato;
 - Deve essere possibile verificare lo stato dei parametri principali dalla consolle;
 - Sulla consolle deve essere indicato l'angolo della posizione del gantry con una precisione di $\pm 0,5^\circ$;
 - Sulla consolle deve essere indicato l'angolo del collimatore con una buona accuratezza;
 - Sulla consolle deve essere indicata la posizione dei collimatori a cuneo con una buona accuratezza e risoluzione;
 - Sulla consolle deve essere indicata la posizione verticale, longitudinale e laterale del tavolo con una buona accuratezza e risoluzione;
- Disponibilità di programmi di controllo di qualità per agevolare i controlli periodici;
- Sistema di deflessione del fascio costituito da magnete acromatico che garantisca fasci di uscita di alta qualità ed estremamente stabili;
- Cannone elettronico preferibilmente smontabile per minimizzare i costi della sua sostituzione;
- Elevata accuratezza dell'indicatore della distanza TSD sia di tipo ottico che meccanico.

SISTEMA DI IMMAGINI PORTALE

- Il sistema deve includere:
 - Un detettore preferibilmente a stato solido, in silicio amorfo, almeno di risoluzione 512x384, e l'elettronica ad esso associata;
 - Una workstation di elaborazione;
 - Il software per l'elaborazione delle immagini;
- Possibilità di controllo in tempo reale per qualunque trattamento;
- Il detettore non deve interferire con i componenti dell'unità di trattamento per qualunque trattamento impostato, a tal fine devono essere previsti opportuni sistemi di sicurezza;
- Il sistema deve poter essere applicato alle energie fotoniche nel range da 4 a 20 MV;
- La dimensione dell'immagine all'isocentro deve essere non inferiore

- a 200mm x 200mm +/-5% con una dimensione del pixel inferiore a 1mm x 1mm;
- Elevata risoluzione di contrasto, preferibilmente non peggiore dell'1%, e risoluzione spaziale migliore di 2mm;
- Elevata capacità di distinguere le strutture anatomiche anche con alta energia;
- Possibilità di effettuare le operazioni di zoom, scale, richiamo di immagini precedenti, scambio e inversione della successione delle immagini;
- La workstation di elaborazione deve utilizzare una piattaforma PC standard ed essere dotata di drive per hard disk e floppy disk, monitor da 20" ad alta risoluzione, disco ottico ad elevata capacità per l'archiviazione delle immagini;
- Il tempo di acquisizione delle immagini deve essere inferiore a 5 secondi;
- Le opzioni per l'elaborazione delle immagini devono includere:
 - La possibilità di visualizzare immagini multiple;
 - "enhancement" delle immagini automatica e selezionabile;
 - acquisizione automatica e manuale;
 - preferibilmente finestre e livelli automatici e manuali;
 - "enhancement" del contorno;
 - filtraggio del rumore;
 - preferibilmente rilevazione automatica dei contorni;
 - annotazioni sulle immagini;
 - gestione delle immagini;
 - matching delle strutture anatomiche
 - matching del campo di trattamento;
- Se disponibile, il software del sistema portale dovrà includere la possibilità di acquisire ed analizzare immagini portali di dosimetria assoluta rilevate con il detettore di immagini per trattamenti IMRT;

COLLIMATORE MULTILAMELLARE

- CARATTERISTICHE MECCANICHE
 - Integrato nella testa di irradiazione dell'acceleratore lineare;
 - Sistema di collimazione multilamellare con almeno 80 lamelle;
 - Risoluzione lamelle all'isocentro: la più piccola possibile e comunque non superiore a 1cm;
 - Campo sagomabile almeno nel range da 1cmx1cm a 40cmx40cm;
 - Clearance testa-isocentro di almeno 41,5 cm;
 - Estensione massima oltre l'asse centrale almeno 10 cm;
 - Intervallo massimo di escursione di almeno 30 cm;
- MOVIMENTI
 - Gestiti automaticamente da una consolle di controllo ;
 - Preferibilmente possibilità di interdigitazione delle lamelle;
 - Possibilità di controllare ogni lamella in modo indipendente;

- Accuratezza di posizionamento all'isocentro di almeno $\pm 2,0$ mm;
- Elevata ripetibilità all'isocentro;
- Velocità massima lamelle all'isocentro di almeno 2,0 cm/s;
- CARATTERISTICHE FISICHE
 - Corrispondenza campo luminoso/irradiato la più precisa possibile;
 - Dimensione ridotta della penombra per tutti i campi e tutte le energie;
 - Trasmissione attraverso le lamelle inferiore al 2,5%;
 - Bassa percentuale di trasmissione attraverso la giunzione delle lamelle e fuori dal campo di trattamento;
 - Elevate caratteristiche di simmetria e uniformità;
- TECNICHE CONFORMAZIONALI
 - Deve essere consentita tecnica conformazionale 2D, 3D statica e dinamica;
 - Deve essere consentita tecnica di radioterapia con intensità del fascio modulato (IMRT)
- OPZIONALMENTE (CON QUOTAZIONE SEPARATA) DOVRANNO ESSERE QUOTATI I SEGUENTI ACCESSORI AGGIUNTIVI PER RADIOCHIRURGIA
 - kit di 5 collimatori aggiuntivi da connettersi alla testata del Linac tramite apposito dispositivo che consenta un micrometrico posizionamento rispetto all'isocentro del Linac per effettuare trattamenti radiochirurgici. Tali collimatori dovranno essere collegati alla testata del linac in modo sicuro e tale da permettere al software del Linac stesso di percepirne la presenza.
 - Sistema di treatment planning per radiochirurgia con le seguenti funzionalità minime:
 - Possibilità di definire ogni dimensione dei coni forniti;
 - Possibilità di ricevere via Dicom RT da altro TPS Immagini contornate e marker.
 - Software atto alla localizzazione stereotassica dei "frames" più comuni presenti sul mercato (specificare quali);
 - Possibilità di pianificare utilizzando sullo stesso bersaglio coni differenti (somma dei loro effetti);
 - Algoritmi adeguati alla tipologia dei trattamenti con coni in arcoterapia;
 - Rappresentazione delle isodosi 2D e 3D;
 - Istogrammi dose volumi su target ed altre strutture definite;
 - Definizione degli assetti ottimali degli archi.
 - Strumenti dedicati alla localizzazione stereotassica del distretto testa/collo/spalle, per il trattamento di neoplasie cerebrali. Tali strumenti devono permettere l'immobilizzazione della testa del paziente tramite Maschera termoplastica e

morso. Per eliminare possibili problemi di collisione e, più in generale, interferenze con il letto di trattamento si richiede che il sistema offerto permetta il posizionamento del paziente con la testa oltre il letto di trattamento.

- Strumenti dedicati alla localizzazione stereotassica del distretto Body, per il trattamento di neoplasie del tronco. Tali strumenti devono permettere l'immobilizzazione del tronco stesso in modo più stringente possibile, permettendo altresì di poter effettuare terapie plurifrazionate. L'immobilizzazione può avvenire con fogli termoplastici e/o cuscini a vuoto.
- Sistema di verifica del corretto posizionamento dell'isocentro, per trattamenti radianti di precisione che utilizzano i sistemi di immobilizzazione sopra citati.
- Lettino a 6 gradi di libertà (3 traslazioni + 3 rotazioni) che consenta il riposizionamento automatico del paziente rispetto all'isocentro (correggendo sia le flessioni che le rotazioni del letto di trattamento).
- Sistema di riposizionamento X RAY stereoscopico per il lettino a 6 gradi di libertà di cui al punto precedente.

SISTEMA RADIOLOGICO PER IGRT

Dovrà essere fornito un sistema computerizzato per procedure di IGRT costituito da almeno un complesso radiogeno e un detettore di immagini, preferibilmente solidali al gantry dell'acceleratore lineare.

- Il sistema deve includere:
 - Almeno un detettore allo stato solido, in silicio amorfo, e l'elettronica ad esso associata;
 - Almeno un tubo Rx di caratteristiche adeguate;
 - Una workstation di elaborazione;
 - Il software per l'elaborazione delle immagini;
- Possibilità di controllo in tempo reale per qualunque trattamento;
- Il detettore non deve interferire con i componenti dell'unità di trattamento per qualunque trattamento impostato, a tal fine devono essere previsti opportuni sistemi di sicurezza;
- La workstation di elaborazione deve utilizzare una piattaforma PC standard ed essere dotata di drive per hard disk e floppy disk, monitor da 20" ad alta risoluzione, disco ottico ad elevata capacità per l'archiviazione delle immagini;
- Le funzioni per l'elaborazione delle immagini devono includere:
 - Acquisizioni e Matching anatomico di immagini digitali radiografiche (kV-kV);
 - Acquisizione e Matching anatomico di immagini digitali radiografiche di tipo kV-MV;
 - Fluoroscopia digitale per la verifica pre-trattamento della posizione del target;
 - Riposizionamento automatico del paziente lungo i tre assi x,y,z direttamente dalla sala comandi senza quindi necessità

di accedere nuovamente alla sala bunker;
Se disponibile e se non compresa già nella modalità standard, quotare in opzione il sistema che consente la possibilità di acquisizione immagini tomografiche (Cone Beam CT)

CONNETTIVITA'

I sistemi di nuova fornitura dovranno essere preferibilmente integrati con i sistemi in dotazione alla UO di radioterapia. Se non fosse possibile, è comunque necessario che l'Acceleratore Lineare, la Stazione di Acquisizione delle Immagini Portale, il Collimatore Multilamellare, il Sistema di Image Guided Radiotherapy, Il sistema di Gating Respiratorio, la Stazione di Elaborazione dei Piani di Trattamento e la Stazione Simulatore Virtuale garantiscano la compatibilità ed il flusso di tutti i servizi DICOM 3 e DICOM RT che consentano il regolare flusso di lavoro di immagini in formato DICOM dalle diagnostiche verso la stazione di elaborazione dei piani di trattamento, delle immagini e degli "oggetti" di Radioterapia, DRR e DCR dalla stazione di elaborazione dei piani di trattamento al simulatore, sistema di immagini portale e controllo del collimatore multilamellare, dal simulatore verso il LINAC e verso la stazione di elaborazione dei piani di trattamento;

Dovrà essere garantita la totale compatibilità con le altre unità operanti nella divisione (simulatore, TAC), preferibilmente anche per quanto riguarda le facility quali il piano porta paziente ed i gradi di libertà delle componenti meccaniche.

DISPOSITIVI POSIZIONAMENTO E IMMOBILIZZAZIONE DEL PAZIENTE:

Dovranno essere forniti 3 kit completi che consentano il posizionamento del paziente i seguenti strumenti per il posizionamento e immobilizzazione del paziente:

1. Tavola per supporto testa/torace ad angolazione variabile
2. Estensione per supporto braccia laterale
3. Supporto braccia a regolazione verticale e/o orizzontale

Dovranno essere forniti in opzione e con quotazione separata:

Strumenti dedicati alla localizzazione stereotassica dei seguenti distretti anatomici:

- Testa

Tale sistema, dedicato al trattamento di neoplasie cerebrali, deve poter permettere l'immobilizzazione della testa del paziente tramite Maschera termoplastica e/o morso (opzionale).

Per eliminare possibili problemi di collisione e, più in generale, interferenze con il letto di trattamento si richiede che il sistema offerto permetta il posizionamento del paziente con la testa oltre il

letto di trattamento.

Deve permettere il perfetto posizionamento (correggendo sia le flessioni che le rotazioni del letto di trattamento) del paziente rispetto all'isocentro del LINAC tramite stativo a sei gradi di libertà (3 traslazioni + 3 rotazioni).

- Body.

Tale sistema, dedicato al trattamento di neoplasie del tronco, deve poter permettere l'immobilizzazione del tronco stesso in modo più stringente possibile, permettendo altresì di poter effettuare terapie plurifrazionate.

Tale immobilizzazione può avvenire con fogli termoplastici e/o cuscini a vuoto.

- Sistema di riposizionamento per X-RAY

Tutti i dispositivi forniti devono poter essere utilizzati per esami diagnostici quali Tomografia assiale computerizzata, Risonanza magnetica, PET, SPECT ecc. senza inficiare i risultati di tali tecniche diagnostiche e devono essere compatibili sia con quanto già installato c/o la U.O. di radioterapia che con i sistemi (hardware e software) oggetto della presente fornitura.

ARREDI

La fornitura deve essere completa dei banconi di supporto della consolle dell'acceleratore e scrivanie idonee ad ospitare le stazioni di elaborazione fornite.

Scheda tecnica dei dispositivi medici da fornire

ACCELERATORE LINEARE

Vedasi anche norma CEI EN 60976 (CEI 62.36)

1. COSTRUTTORE

2. DENOMINAZIONE DEL TIPO DI ACCELERATORE MEDICALE DI ELETTRONI

3.1 ENERGIE NOMINALI E RATEI DI DOSE ASSORBITA DISPONIBILI

Modo di RADIAZIONE X:

ENERGIA NOMINALE ____ MeV ____ ____ ____ ____ ____ Gy/min., CAMPO DI RADIAZIONE
10 x 10 cm
ENERGIA NOMINALE ____ MeV ____ ____ ____ ____ ____ Gy/min., CAMPO DI RADIAZIONE
10 x 10 cm
ENERGIA NOMINALE ____ MeV ____ ____ ____ ____ ____ Gy/min., CAMPO DI RADIAZIONE

10 x 10 cm

ENERGIA NOMINALE ____ MeV ____ Gy/min., CAMPO DI RADIAZIONE
 MASSIMO
 ENERGIA NOMINALE ____ MeV ____ Gy/min., CAMPO DI RADIAZIONE
 MASSIMO
 ENERGIA NOMINALE ____ MeV ____ Gy/min., CAMPO DI RADIAZIONE
 MASSIMO

Modo di RADIAZIONE ELETTRONICA:

ENERGIA NOMINALE ____ MeV ____ Gy/min., (*)
 ENERGIA NOMINALE ____ MeV ____ Gy/min., (*)
 ENERGIA NOMINALE ____ MeV ____ Gy/min., (*)
 ENERGIA NOMINALE ____ MeV ____ Gy/min., (*)
 ENERGIA NOMINALE ____ MeV ____ Gy/min., (*)
 ENERGIA NOMINALE ____ MeV ____ Gy/min., (*)
 ENERGIA NOMINALE ____ MeV ____ Gy/min., (*)

(*) Lo stesso RATEO DI DOSE ASSORBITA copre sia il campo di radiazione 10 x 10 cm sia il CAMPO DI RADIAZIONE massimo nel modo di RADIAZIONE ELETTRONICA.

3.2 CAMPI DI RADIAZIONE DISPONIBILI (ALLA DISTANZA NORMALE DI TRATTAMENTO)

Modo di RADIAZIONE X:

Quadrato minimo ____ cm x ____ cm
 Quadrato massimo ____ cm x ____ cm (CAMPO DI RADIAZIONI completamente
 omogeneo con angoli retti)
 Massimo con angoli tagliati ____ cm x ____ cm Diagonali ____ cm x ____ cm

Modo di RADIAZIONE ELETTRONICA:

Quadrato minimo ____ cm x ____ cm
 Quadrato massimo ____ cm x ____ cm
 Altro rettangolare ____ cm x ____ cm, ____ cm x ____ cm, ____ cm
 x ____ cm,
 ____ cm x ____ cm, ____ cm x ____ cm, ____ cm
 x ____ cm,
 ____ cm x ____ cm

Intervallo dei CAMPI DI

RADIAZIONI regolabili da ____ cm x ____ cm a ____ cm x ____ cm

3.3 DISTANZA NORMALE DI TRATTAMENTO

Modo di RADIAZIONE X: ____ cm

Modo di RADIAZIONE ELETTRONICA: ____ cm

3.4 FILTRI disponibili

FILTRI EQUALIZZATORI PER CAMPO DI RAGGI X:

| Indicazione RADIAZIONE | ENERGIA NOMINALE | Massimo CAMPO quadrato di (angoli retti) |
|---------------------------|------------------------|---|
| ____ | da ____ MeV a ____ MeV | ____ cm x ____ cm |
| ____ | da ____ MeV a ____ MeV | ____ cm x ____ cm |
| ____ cm | | |

_____ da _____ MeV a _____ MeV _____ cm x _____ cm

FILTRI EGUALIZZATORI PER CAMPO DI RADIAZIONE ELETTRONICA:

| Indicazione RADIAZIONE | Gamma dell'ENERGIA NOMINALE | Massimo CAMPO quadrato di |
|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| _____ | da _____ MeV a _____ MeV | _____ cm x _____ cm |
| _____ | da _____ MeV a _____ MeV | _____ cm x _____ cm |
| _____ | da _____ MeV a _____ MeV | _____ cm x _____ cm |
| _____ | da _____ MeV a _____ MeV | _____ cm x _____ cm |

FILTRO A CUNEO DI RAGGI X:

| Indicazione FATTORE A CUNEO | ENERGIA NOMINALE | CAMPO DI RADIAZIONE massimo | ANGOLO DEL FILTRO A CUNEO | Valore assegnato dell'isodose |
|--------------------------------|------------------|--------------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| DEL FILTRO _____ % | _____ MeV | _____ cm x _____ cm | _____ ° | _____ % |
| _____ % | _____ MeV | _____ cm x _____ cm | _____ ° | _____ % |
| _____ % | _____ MeV | _____ cm x _____ cm | _____ ° | _____ % |
| _____ % | _____ MeV | _____ cm x _____ cm | _____ ° | _____ % |
| _____ % | _____ MeV | _____ cm x _____ cm | _____ ° | _____ % |
| _____ % | _____ MeV | _____ cm x _____ cm | _____ ° | _____ % |
| _____ % | _____ MeV | _____ cm x _____ cm | _____ ° | _____ % |

3.5 Disponibilità

Tempo necessario per RAGGIUNGERE LO STATO di pronto dallo STATO DI ATTESA... _____ min.

3.6 Grandezze che possono influenzare

Condizioni ambientali:

Temperatura ambiente _____ °C da _____ °C a _____ °C

Umidità relativa _____ % da _____ % a _____ %

Pressione atmosferica _____ PA da _____ Pa a _____ Pa

durata massima di funzionamento continuo:

(con una possibile influenza sulle caratteristiche delle prestazioni funzionali)
_____ h

5 SISTEMA DI MONITORAGGIO DOSIMETRICO

Gamma di DOSE ASSORBITA in base alla quale si soddisfa la Norma..... _____ a
_____ Gy

Gamma di DOSE ASSORBITA in base alla quale si soddisfa la Norma _____ a
_____ G/min.

5.1 Riproducibilità

Coefficiente massimo di variazione del rapporto R del:

a) numero di unità di DOSE DEL MONITORE e DOSE ASSORBITA per RADIAZIONE X
_____ %

b) numero di unità di DOSE DEL MONITORE e DOSE ASSORBITA per RADIAZIONE ELETTRONICA
_____ %

Il valore medio di R per un numero di determinazioni è d'ora in avanti definito come \bar{R}

5.2 Proporzionalità

Deviazione massima della DOSE ASSORBITA misurata dal valore ottenuto moltiplicando il valore misurato U delle UNITÀ DI DOSE del MONITORE per il fattore di proporzionalità S sui seguenti intervalli di DOSE ASSORBITA e di RATEI DI DOSE ASSORBITA:

ENERGIA NOMINALE DELLA RADIAZIONE X _____ MeV

di _____ Gy a _____ Gy a _____ Gy/min. a _____ Gy/min...

Deviazione dichiarata _____ \pm _____ \pm _____ \pm %

ENERGIA NOMINALE DELLA RADIAZIONE ELETTRONICA _____
_____ MeV

di _____ Gy a _____ Gy a _____ Gy/min. a _____ Gy/min...

Deviazione dichiarata _____ \pm _____ \pm _____ \pm _____ \pm _____ \pm _____ \pm _____ \pm %

5.3 Influenza delle posizioni angolari

Differenza tra i valori minimo e massimo di \bar{R} sull'intera gamma di angoli del GANTRY e del SISTEMA

DI LIMITAZIONE del FASCIO...

RADIAZIONE X

Massima differenza dichiarata... _____ %

RADIAZIONE ELETTRONICA

Massima differenza dichiarata... _____ %

5.4 Influenza della rotazione del GANTRY

Quando il GANTRY si muove, deviazione massima di \bar{R} dalla media aritmetica dei valori massimo e minimo

di \bar{R} determinati in 5.3.

RADIAZIONE X

Deviazione massima dichiarata ... _____ %

RADIAZIONE ELETTRONICA

Deviazione massima dichiarata... _____ %

5.5 Influenza della forma del CAMPO DI RADIAZIONE

Differenza massima di tra i campi di \bar{R} 5 cm x cm e 20 cm x 5 cm (o massimo se minore di 20 cm)...

RADIAZIONE X

Differenza massima dichiarata... _____ %

RADIAZIONE ELETTRONICA

Differenza massima dichiarata... _____ %

5.6 Stabilità della taratura

5.6.1 Stabilità dopo erogazione di una DOSE ASSORBITA elevata

RADIAZIONE X

Differenza massima di \bar{R} tra l'inizio e

- a) la fine dell' IRRADIAZIONE di 100 Gy alla DISTANZA NORMALE DI TRATTAMENTO... _____ %
- b) la fine di un periodo di 30 min al massimo RATEO DI DOSE ASSORBITA nominale, quale che sia il metodo più rapido... _____ %

RADIAZIONE ELETTRONICA

Differenza massima di \bar{R} tra l'inizio e la fine di...

- a) IRRADIAZIONE di 100 Gy alla DISTANZA NORMALE DI TRATTAMENTO... _____ %
- b) o un periodo di 30 min al massimo rateo di DOSE ASSORBITA, quale che sia il metodo più rapido... _____ %

5.6.2 Stabilità nel corso della giornata

Differenza massima di \bar{R} tra l'inizio e la fine di 8 h di irradiazioni di 4 Gy seguite da 10 min senza IRRADIAZIONE...

RADIAZIONE X _____ %

RADIAZIONE ELETTRONICA _____ %

5.6.3 Stabilità nel corso della settimana

Differenza massima tra il valore più alto e quello più basso di \bar{R} misurata immediatamente dopo l'accensione...
per 5 giorni consecutivi.

RADIAZIONE X _____ %

RADIAZIONE ELETTRONICA _____ %

5.7 Stabilità nella RADIOTERAPIA DI MOVIMENTO

RADIAZIONE X

Quando la posizione angolare del GANTRY pone TERMINE ALL'IRRADIAZIONE, la differenza massima

tra la lettura
del sistema di monitoraggio dosimetrico e il valore calcolato moltiplicando le UNITÀ DI DOSE DEL MONITORE
preselezionate, per unità d'angolo, per la posizione angolare preselezionata della rotazione del GANTRY... _____ %

Quando il SISTEMA di MONITORAGGIO di DOSE pone TERMINE ALL'IRRADIAZIONE, la differenza massima in gradi tra la
posizione angolare di rotazione del GANTRY esaminata e la posizione angolare calcolata dividendo le UNITÀ
DI DOSE del MONITORE preselezionate, per unità d'angolo, per il valore delle UNITÀ DI DOSE DEL MONITORE
preselezionate, per unità d'angolo... _____ %

RADIAZIONE ELETTRONICA

Quando la posizione angolare del GANTRY pone TERMINE all'IRRADIAZIONE, la differenza massima tra la lettura delle
UNITÀ DI DOSE DEL MONITORE e il valore calcolato moltiplicando le UNITÀ di DOSE del MONITORE
preselezionate,
per unità d'angolo, per la posizione angolare preselezionata della rotazione del GANTRY...
_____ %

Quando il SISTEMA DI MONITORAGGIO DI DOSE pone TERMINE ALL'IRRADIAZIONE, la differenza massima in gradi tra
la posizione angolare di rotazione del GANTRY esaminata e la posizione angolare calcolata dividendo
le UNITÀ DI DOSE DEL MONITORE preselezionate, per unità d'angolo, per il valore delle UNITÀ DI DOSE DEL
MONITORE preselezionate, per unità d'angolo... _____ %

5.8 Interruzione AUTOMATICA DEL FASCIO

Indicare se avviene l'interruzione automatica del fascio nei seguenti casi:

raggiungimento UM canale 1: _____

raggiungimento UM canale 2: _____

raggiungimento tempo programmato: _____

simmetria radiale superiore al _____ %

simmetria trasversale superiore al _____ %

eccesso di doserate: _____

eccesso di dose per impulso: _____

eccesso di dose per grado: _____

perdita di tensione delle camere ionizzanti: _____

altro (descrivere): _____

6 Caratteristiche della DOSE ASSORBITA in profondità

6.1 RADIAZIONE X

ENERGIA NOMINALE DI RAGGI X (di elettroni che colpiscono il BERSAGLIO di raggi X)... _____
 _____ MeV

PROFONDITÀ DI DOSE MASSIMA per CAMPO DI RADIAZIONE di 10 cm x 10 cm...
 _____ cm

PROFONDITÀ DI DOSE MASSIMA per CAMPO DI RADIAZIONE massimo ... _____
 _____ cm

POTERE DI PENETRAZIONE (campo di radiazione di 10 cm x 10 cm) _____
 _____ cm

Deviazione massima del valore effettivo dal valore dichiarato del POTERE DI PENETRAZIONE _____
 _____ %

INDICE DI QUALITÀ
 _____ mm

_____ mm

DOSE SUPERFICIALE RELATIVA PER CAMPO DI RADIAZIONE di 10 cm x 10 cm...
 _____ %

DOSE SUPERFICIALE RELATIVA PER CAMPO DI RADIAZIONE massimo _____
 _____ %

6.1.2 Doserate

Specificare la quantità e il valore dei livelli di doserate (UM/min) per ciascuna energia nominale: _____

Specificare il doserate per i trattamenti total body precisando la dose ottenibile all'isocentro, il _____ campo _____ massimo _____ e _____ la _____ distanza sorgente/paziente: _____

6.2 RADIAZIONE ELETTRONICA**6.2.1 Curve di dose in profondità**

e

6.2.3 DOSE SUPERFICIALE

ENERGIA NOMINALE degli elettroni _____
 _____ MeV

PROFONDITÀ DI DOSE MASSIMA (CAMPO DI RADIAZIONE di 10 cm x 10 cm), minimo _____
 _____ cm

PROFONDITÀ DI DOSE MASSIMA (CAMPO DI RADIAZIONE massimo), minimo _____
 _____ cm

Rapporto tra il PERCORSO PRATICO e la profondità dell'80% di DOSE ASSORBITA
 (per CAMPO DI RADIAZIONE di 10 cm x 10 cm) _____

Rapporto tra il PERCORSO PRATICO e la profondità dell'80% di DOSE ASSORBITA
(per massimo CAMPO DI RADIAZIONE), massimo _____

PERCORSO PRATICO... (per CAMPO DI RADIAZIONE di 10 cm x 10 cm) _____
_____ cm

POTERE DI PENETRAZIONE... (per CAMPO DI RADIAZIONE di 10 cm x 10 cm) _____
_____ cm

Deviazione massima del valore reale dal valore dichiarato del _____
_____ %

POTERE di PENETRAZIONE _____ mm

Dose SUPERFICIALE RELATIVA (per CAMPO DI RADIAZIONE di 10 cm x 10 cm), massimo _____
_____ %

Dose SUPERFICIALE RELATIVA (per CAMPO DI RADIAZIONE massimo), massimo _____
_____ %

6.2.2 Stabilità del POTERE DI PENETRAZIONE

Variazione massima del POTERE DI PENETRAZIONE della RADIAZIONE ELETTRONICA CON
la posizione angolare del GANTRY e _____ mm

l'intervallo utilizzabile dei RATEI DI DOSE ASSORBITA nominale... _____ %

6.3 Doserate

Specificare la quantità e il valore dei livelli di doserate per ciascuna energia nominale e
precisare le dimensioni dell'applicatore e il valore TSD a cui tali valori si
riferiscono: _____

Specificare il doserete disponibile per i trattamenti Total Body, precisando la dose ottenibile
all'isocentro, _____, il campo massimo e la distanza sorgente/paziente:

7 Uniformità dei CAMPI DI RADIAZIONE (per la zona di omogeneità)

7.1 RADIAZIONE X

7.1.1 Omogeneità dei CAMPI DI RAGGI X quadrati

ENERGIA NOMINALE _____ MeV

Rapporto massimo tra la DOSE ASSORBITA massima in qualsiasi punto del CAMPO DI RADIAZIONE
e la DOSE ASSORBITA minima nell'area omogenea del CAMPO DI RADIAZIONE, entrambi alla
PROFONDITÀ DI MISURA NORMALIZZATA

da 5 cm x 5 cm a 30 cm x 30 cm incluso... _____ %

da 30 cm x 30 cm fino al quadrato massimo... _____ %

7.1.2 Variazioni della distribuzione della dose dei CAMPI quadrati di RAGGI X con le posizioni angolari

Variazione massima nel rapporto tra la DOSE ASSORBITA in un punto della zona di omogeneità e la DOSE ASSORBITA SULL'ASSE DEL FASCIO, entrambe alla PROFONDITÀ DI MISURA NORMALIZZATA per tutte le posizioni del GANTRY e del SISTEMA DI LIMITAZIONE DEL FASCIO...

ENERGIA NOMINALE inferiore a 30 MeV... _____ %

ENERGIA NOMINALE uguale o superiore a 30 MeV... _____ %

7.1.3 Simmetria dei CAMPI DI RAGGI X quadrati

Massimo rapporto tra DOSI ASSORBITE in punti situati simmetricamente ALL'ASSE DEL FASCIO e all'interno della zona di omogeneità alla PROFONDITÀ DI MISURA NORMALIZZATA... _____ %

7.1.4 Rapporto massimo di DOSE ASSORBITA

ENERGIA NOMINALE _____ MeV

Rapporto massimo tra la DOSE ASSORBITA nel CAMPO DI RADIAZIONE e la DOSE ASSORBITA nel FASCIO DI RADIAZIONE nel piano alla PROFONDITÀ DI DOSE MASSIMA...

da 5 cm x 5 cm a 30 cm x 30 cm incluso... _____ %

da 30 cm x 30 cm fino al quadrato massimo... _____ %

7.1.5 CAMPI DI RAGGI X con FILTRI A CUNEO (vedere par. 3.4)

ENERGIA NOMINALE _____ MeV

Deviazione massima del FATTORE DEL FILTRO A CUNEO... _____ %

Deviazione massima dell'ANGOLO DEL FILTRO A CUNEO... _____ deg

7.2 RADIAZIONE ELETTRONICA

7.2.1 Omogeneità dei CAMPI ELETTRONICI

Distanza massima tra l'isodose dell'80% e il bordo della proiezione del CAMPO GEOMETRICO alla profondità di base...

lungo gli assi principali... _____ mm

Distanza massima tra l'isodose del 90% e il bordo della proiezione del CAMPO GEOMETRICO alla PROFONDITÀ DI MISURA NORMALIZZATA...

lungo gli assi principali... _____ mm

lungo le bisettrici degli angoli... _____ mm

Rapporto tra la più alta DOSE ASSORBITA in qualsiasi punto del CAMPO DI RADIAZIONE alla PROFONDITÀ DI MISURA NORMALIZZATA e la DOSE ASSORBITA SULL'ASSE DEL FASCIO alla PROFONDITÀ DI DOSE MASSIMA...
_____ %

7.2.2 Variazioni della distribuzione di dose dei CAMPI DI ELETTRONI con le posizioni angolari

Variazione massima nel rapporto tra la DOSE ASSORBITA in un punto qualsiasi nella zona omogenea, delineata dalla linea 1 cm all'interno dell'isodose del 90% alla PROFONDITÀ DI MISURA NORMALIZZATA, e

la DOSE ASSORBITA SULL'ASSE DEL FASCIO alla stessa profondità per tutte le posizioni angolari del GANTRY
e del SISTEMA DI LIMITAZIONE DEL FASCIO... _____ %

7.2.3 Simmetria dei CAMPI DI ELETTRONI

Rapporto massimo tra le DOSI ASSORBITE in punti posti simmetricamente ALL'ASSE DEL FASCIO e a più di 1 cm all'interno dell'isodose del 90% alla PROFONDITÀ DI MISURA NORMALIZZATA... _____ %

7.2.4 Rapporto massimo della DOSE ASSORBITA

Rapporto massimo tra la DOSE ASSORBITA nel campo di radiazione alla profondità di 0,5 mm e la dose assorbita SULL'ASSE DEL FASCIO alla PROFONDITÀ DI MISURA NORMALIZZATA... _____ %

7.3 Penombra dei CAMPI DI RADIAZIONE

Distanza massima lungo gli assi principali tra i punti dell'80% e del 20% della DOSE ASSORBITA SULL'ASSE

DEL FASCIO, tutte le misure effettuate alla PROFONDITÀ DI MISURA NORMALIZZATA

| | | | | |
|----------------------------|-------------|---------------|-------|----------|
| CAMPO DI MISURA massimo | 5 cm x 5 cm | 10 cm x 10 cm | campo | quadrato |
|----------------------------|-------------|---------------|-------|----------|

| | | |
|--------------|----------|-------|
| RADIAZIONE X | _____ | _____ |
| | _____ mm | |

| | | |
|------------------------|----------|-------|
| RADIAZIONE ELETTRONICA | _____ | _____ |
| | _____ mm | |

8 Indicazione dei CAMPI DI RADIAZIONE

8.1 RADIAZIONE X

8.1.1 Indicazione numerica del campo

Differenza massima tra l'indicazione numerica del CAMPO DI RADIAZIONE e le dimensioni del CAMPO DI RADIAZIONE alla DISTANZA NORMALE DI TRATTAMENTO...

da 5 cm x 5 cm a 20 cm x 20 cm incluso... _____ mm
_____ %

da 20 cm x 20 cm fino al quadrato massimo... _____ mm

_____ %

8.1.2 INDICATORE DEL CAMPO LUMINOSO

Distanza massima lungo gli assi principali tra il bordo del CAMPO LUMINOSO e il bordo del CAMPO DI RADIAZIONE alla distanza normale di trattamento in millimetri o in per cento del CAMPO DI RADIAZIONE...

da 5 cm x 5 cm a 20 cm x 20 cm incluso... _____ mm

_____ %

da 20 cm x 20 cm fino al quadrato massimo... _____ mm

_____ %

Distanza massima lungo gli assi principali tra il bordo del CAMPO LUMINOSO e il bordo del CAMPO DI RADIAZIONE o 1,5 volte la distanza normale di trattamento

da 5 cm x 5 cm incluso... _____ mm

_____ %

da 20 cm x 20 cm fino al massimo... _____ mm

_____ %

Distanza massima tra i centri del CAMPO DI RADIAZIONE e del CAMPO LUMINOSO...

Alla DISTANZA NORMALE DI TRATTAMENTO... _____ mm

A 1,5 volte la DISTANZA NORMALE DI TRATTAMENTO... _____ mm

8.1.3 Riproducibilità

Differenza tra il CAMPO DI RAGGI X minimo e massimo per ripetute messe a punto della stessa indicazione numerica del campo... _____ mm

Distanza massima tra il bordo di un qualsiasi CAMPO LUMINOSO e il bordo del CAMPO DI RAGGI X per ripetute messe a punto dell'indicazione numerica del campo... _____ mm

8.1.4 Radiazione dispersa (clause 6 IEC, Pub. 601-2-1, sec. 2: Radiation Safety for Equipment 1981)**8.1.4.1 Dispersione raggi fotonici sul piano paziente**

Indicare qual è, fuori dalla massima area di fascio utile, la massima percentuale di dose fotonica (Gy), dovuta alla radiazione di dispersione, mediata su un'area di 100 cm² rispetto alla dose massima assorbita all'isocentro(Gy): _____ %

8.1.4.2 Dispersione neutronica sul piano paziente

Indicare per ciascuna energia elettronica possibile il massimo rapporto in percentuale tra la dose assorbita (Gy) dovuta ai neutroni, sul piano paziente e fuori dalla massima area utile del fascio, e la dose assorbita all'isocentro (Gy):

| Energia (MV) | Dispersione neutronica (% Gy _n / Gy _x) |
|--------------|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

8.1.4.3 Dispersione fotonica fuori dal piano paziente

Indicare qual è, fuori dal piano paziente ad una distanza di 1 m dal percorso del fascio elettronico, la massima percentuale di dose fotonica (Gy), dovuta alla radiazione di dispersione, mediata su un'area di 100 cm² rispetto alla dose massima assorbita all'isocentro(Gy): _____%

8.1.4.4 Dispersione fotonica dovuta alla trasmissione attraverso i diaframmi

Indicare la massima percentuale della media di raggi fotonici trasmessi attraverso ciascun diaframma: _____%

8.1.4.5 Contaminazione del fascio fotonico dovuta ai neutroni

Indicare per ciascuna energia il valore tipico della dose assorbita (mSv) dovuti alla contaminazione neutronica del fascio fotonico per Gray di dose di raggi fotonici assorbita all'isocentro

| Energia (MV) | Contaminazione neutronica (mSv _n / Gy _x) |
|--------------|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

8.2 RADIAZIONE ELETTRONICA**8.2.1 Indicazione numerica del campo**

Differenza massima (per tutti i CAMPI DI RADIAZIONE disponibili e per tutte le ENERGIE NOMINALI) tra l'indicazione numerica del campo e la distanza tra i punti sugli assi principali dove la DOSE ASSORBITA è il 50% della DOSE assorbita SULL'ASSE DEL FASCIO, con tutte le MISURE EFFETTUATE ALLA PROFONDITÀ di misura normalizzata... _____ mm

8.2.2 INDICATORE DEL CAMPO LUMINOSO

Differenza massima tra l'indicazione numerica del campo e le dimensioni del CAMPO LUMINOSO alla DISTANZA NORMALE DI TRATTAMENTO... _____ mm

8.2.3 Contaminazione da raggi fotonici

Indicare la percentuale di contaminazione da raggi fotonici per tutte le energie elettroniche

| Energia (MeV) | % Contaminazione fotonica |
|---------------|---------------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

8.2.4 Dispersione sul piano paziente

Indicare la massima percentuale di dose dispersa sul piano paziente della dose assorbita sull'asse centrale, calcolata facendo riferimento ad un'area 4 cm esterna alla curva isodose 50%: _____%

8.3 Geometria del SISTEMA DI LIMITAZIONE DEL FASCIO per la RADIAZIONE X

Deviazione massima dal parallelismo dei bordi opposti... _____ °

Deviazione massima dall'ortogonalità dei bordi adiacenti... _____ °

8.4 Illuminamento e penombra del CAMPO LUMINOSO

Illuminamento medio alla DISTANZA NORMALE DI TRATTAMENTO ³ ... _____ 1x

Rapporto massimo per appunti spostati di 3 mm non inferiore a _____ %

9 Indicazione DELL'ASSE DEL FASCIO

9.1 Deviazione massima dell'indicazione DELL'ASSE DEL FASCIO DALL'ASSE DEL FASCIO

e
9.2

per $DNT \pm 25$ cm o intervallo di lavoro _____ mm All'ingresso del FASCIO DI RAGGI X...

per $DNT \pm 25$ cm o intervallo di lavoro _____ mm All'ingresso della RADIAZIONE ELETTRONICA... mm

per DNT a $DNT \pm 50$ cm o intervallo di lavoro _____ mm All'uscita del FASCIO DI RAGGI X...

10 ISOCENTRO

10.1 Spostamento DELL'ASSE DEL FASCIO DALL'ISOCENTRO

Spostamento massimo DELL'ASSE DEL FASCIO DALL'ISOCENTRO... _____ mm

10.2 Indicazione DELL'ISOCENTRO

Spostamento massimo DALL'ISOCENTRO di un qualsiasi dispositivo di indicazione della posizione DELL'ISOCENTRO

dispositivo a) _____ mm
dispositivo b) _____ mm
dispositivo c) _____ mm

10.3 Parametri meccanici Isocentro

distanza target-isocentro: _____ cm +/- _____ cm

altezza dell'isocentro dal pavimento: _____ cm

distanza del supporto accessori sulle testate del gantry dall'isocentro: _____ cm

accuratezza dell'isocentro meccanico: _____ mm (raggio della sfera in cui è contenuto l'isocentro)

accuratezza dell'isocentro di radiazione: _____ mm (raggio della sfera in cui è contenuto l'isocentro)

11 Indicazione della distanza lungo L'ASSE DEL FASCIO

11.1 Differenza massima tra la distanza indicata e la distanza reale da un punto di

riferimento:

Per APPARECCHIATURE ISOCENTRICHE il punto di riferimento deve essere L'ISOCENTRO _____ mm

Per APPARECCHIATURE NON ISOCENTRICHE il punto di riferimento deve essere SULL'ASSE DEL FASCIO ALLA DISTANZA NORMALE di trattamento _____ mm

11.2 Differenza massima tra la distanza indicata e la distanza reale dalla SORGENTE DI RADIAZIONE... _____ mm

12 Posizione zero delle scale di rotazione

12.1 Differenza massima tra la posizione zero indicata dalla scala di rotazione e la posizione zero definita all'art. 12 della norma CEI EN 60976

Rotazione del GANTRY (asse 1)... _____ °

Accuratezza degli indicatori di posizione digitali: +/- _____ °

Risoluzione degli indicatori di posizione digitali: _____ °

Accuratezza degli indicatori di posizione meccanici: +/- _____ °

Risoluzione degli indicatori di posizione meccanici: _____ °

Inclinazione laterale della TESTATA RADIANTE (asse 2)... _____ °

Inclinazione longitudinale della TESTATA RADIANTE (asse 3)... _____ °

Rotazione del SISTEMA DI LIMITAZIONE DEL FASCIO (asse 4)... _____ °

Accuratezza degli indicatori di posizione digitali: +/- _____ °

Risoluzione degli indicatori di posizione digitali: _____ °

Accuratezza degli indicatori di posizione meccanici: +/- _____ °

Risoluzione degli indicatori di posizione meccanici: _____ °

Telemetro ottico:

intervallo: da _____ cm a _____ cm

Accuratezza: +/- _____ °

Risoluzione: _____ °

Telemetro meccanico:

intervallo: da _____ cm a _____ cm

Accuratezza: +/- _____ °

Risoluzione: ____°

Rotazione ISOCENTRICA del tavolo (asse 5)... ____°

Rotazione del piano del tavolo (asse 6)... ____°

Inclinazione longitudinale del tavolo (asse 7)... ____°

Inclinazione laterale del tavolo (asse 8)... ____°

12.1 Collimatori secondari

indicare il numero di collimatori secondari: _____

specificare se indipendenti: _____

indicare se asimmetrici: _____

indicare se è possibile integrare il collimatore MLC senza rimozione dei collimatori: _____

indicare tipologia di controllo (specificare se locali e/o remoti): _____

dimensione dei campi: _____ -

escursione coppia superiore collimatori dalla linea centrale: _____ cm

escursione coppia inferiore collimatori dalla linea centrale: _____ cm

Accuratezza degli indicatori di posizione digitali: +/- ____°

Risoluzione degli indicatori di posizione digitali: ____°

Massima percentuale della radiazione trasmessa: ____%

Accuratezza della coincidenza con il campo luminoso: _____ mm
(specificare su curva isodensità 50%, dimensione campo e TSD)

13 Congruenza dei campi di RADIAZIONE OPPOSTI

Spostamento massimo ALL'ISOCENTRO tra gli assi dei CAMPI DI RADIAZIONE opposti _____ mm

14 Movimenti del tavolo porta PAZIENTE

14.1.1 Spostamento orizzontale massimo del tavolo per una variazione in altezza di 20 cm quando il tavolo stesso viene caricato con 30 kg distribuiti su 1 m e quando viene caricato con 135 kg

distribuiti su 2 m,
con entrambe le masse che agiscono attraverso L'ISOCENTRO... _____ mm

14.2.2 Spostamento massimo dell'asse di rotazione ISOCENTRICA del tavolo DELL'ISOCENTRO.
_____ mm

14.3.1 Angolo massimo tra l'asse di rotazione ISOCENTRICA del tavolo e l'asse di rotazione del piano del tavolo..._____ °

14.4.1 Differenza massima nell'altezza del tavolo vicino all'ISOCENTRO tra un carico di 30 kg in condizioni di estensione minima e un carico di 135 kg in condizioni di estensione massima...
_____ mm

14.4.2.1 Angolo massimo di inclinazione laterale dall'orizzontale della superficie del piano del tavolo quando il tavolo viene spostato lateralmente _____ °

14.4.3 Deviazione massima all'altezza del piano del tavolo quando il tavolo viene spostato lateralmente _____ mm

14.5 Materiale di costruzione del tavolo portapaziente: _____

14.6 Dimensione finestra centrale: _____ mm x _____ mm

14.6.1 Dimensione aperture laterali esterne: _____ mm x _____ mm

14.7 Spostamento manuale e motorizzato del piano di appoggio in senso laterale, longitudinale e verticale: _____

14.8 Escursione laterale: da + _____ cm a - _____ cm

14.9 Escursione longitudinale: _____ cm

14.10 Escursione verticale: da _____ cm a _____ cm

14.11 Rotazione di tutto il lettino rispetto all'asse verticale passante per l'isocentro: da - _____ °
a + _____ °

14.12 TSD per irradiazione campi contrapposti con paziente in posizione supina: _____ cm

14.13 Possibilità irradiazione a grandi distanze senza interposizione del lettino: _____

15 SPOT SIZE

Specificare dimensioni FWHM alle differenti energie: _____

16 CAMPI DI VARIABILITA'

Specificare a livello di energia bassa e alto dose rate: _____

Specificare a livello di energia alto e basso dose rate: _____

Scheda tecnica dei dispositivi medici da fornire

SISTEMA PER IGRT

1. Componenti del sistema

1.1. Unità di rivelazione delle immagini:

- 1.1.1. Tipologia del detettore di rivelazione (a-Si, a-Se; camere ionizzazione, ecc.):

- 1.1.2. Matrice: _____ x _____ pixel

- 1.1.3. Area attiva: _____ cm x _____ cm

1.2. Tubo Radiogeno:

- 1.2.1. numero di tubi RX presenti:

- 1.2.2. KV: _____

- 1.2.3. fuoco:

1.3. Sistema di movimentazione del gruppo tubo/detettore

- 1.3.1. Specificare se si tratta di sistema fisso o di sistema solidale con il gantry dell'acceleratore. Eventualmente descrivere il sistema di movimentazione del gruppo tubo/detettore

- 1.3.2. Sistemi di sicurezza(anticollisione, ecc.):

1.4. Workstation di visualizzazione ed elaborazione delle immagini:

- 1.4.1. Elaboratore:

- 1.4.1.1. Chipset

- 1.4.1.1.1. Tipo: _____

- 1.4.1.1.2. Numero: _____

- 1.4.1.1.3. Frequenza: _____ MHz

- 1.4.1.2. Memoria RAM

- 1.4.1.2.1. Tipo: _____

- 1.4.1.2.2. n. banchi: _____
- 1.4.1.2.3. dimensione totale: _____ MB
- 1.4.1.3. Memoria a rapido accesso:
 - 1.4.1.3.1. Tipo HDD: _____
 - 1.4.1.3.2. numero HDD: _____
 - 1.4.1.3.3. capacità singolo HDD: _____ GB
 - 1.4.1.3.4. RAID: _____
 - 1.4.1.3.5. Interfaccia controller: _____
- 1.4.1.4. Scheda grafica:
 - 1.4.1.4.1. Tipo scheda: _____
 - 1.4.1.4.2. Chipset: _____
 - 1.4.1.4.3. RAM on-board: _____ MB
- 1.4.1.5. Memoria di massa:
 - 1.4.1.5.1. Tipo HDD: _____
 - 1.4.1.5.2. numero HDD: _____
 - 1.4.1.5.3. capacità singolo HDD: _____ GB
 - 1.4.1.5.4. Interfaccia controller: _____
- 1.4.1.6. Dispositivi di back-up:
 - 1.4.1.6.1. Tipo dispositivo (magneto-ottico, ottico (CD-ROM, CD-RW, DVD, DVD RW), Digitale a banda magnetica): _____
 - 1.4.1.6.2. Interfaccia: _____
- 1.4.1.7. Display:
 - 1.4.1.7.1. Tipologia(CRT, TFT, ecc): _____
 - 1.4.1.7.2. Risoluzione: _____
 - 1.4.1.7.3. Quantità: _____
- 1.4.1.8. Interfacce I/O
 - 1.4.1.8.1. USB 1: _____
 - 1.4.1.8.2. USB 2: _____
 - 1.4.1.8.3. Firewire: _____
 - 1.4.1.8.4. IEEE 802.11: _____
 - 1.4.1.8.5. Altro: _____
- 1.4.1.9. Interfacce di rete
 - 1.4.1.9.1. Tipologia: _____, velocità: _____ Mbps

1.5. Software di sistema

- 1.5.1. Descrivere le funzionalità IGRT implementate dal sistema proposto
- _____

2. Peculiarità del sistema per IGRT offerto e ulteriori opzioni disponibili

2.1. Peculiarità:

2.2. Opzioni:

Scheda tecnica dei dispositivi medici da fornire

SISTEMA PORTALE

1. Componenti del sistema

2.3. Unità di rivelazione delle immagini:

- 2.3.1. Tipologia del detettore di rivelazione (a-Si, a-Se; camere ionizzazione, ecc.):

- 2.3.2. Matrice: _____ x _____ pixel

- 2.3.3. Area attiva: _____ cm x _____ cm

- 2.3.4. Dimensione minima del pixel: _____ mm * _____ mm

- 2.3.5. Risoluzione spaziale assoluta: _____ mm

- 2.3.6. Risoluzione pixel all'isocentro: _____ mm

- 2.3.7. Posizione di lavoro: _____ cm dall'isocentro

- 2.3.8. Dimensione immagine(all'isocentro): _____ cm * _____ cm

- 2.3.9. Intervallo operativo di energie: da _____ a _____ MV

- 2.3.10. Intervallo operativo di dose-rate: da _____ a _____ cGy/min

2.4. Braccio robotizzato retraibile nel gantry dell'acceleratore lineare:

- 2.4.1. Grado di retrattilità del braccio nel gantry dell'acceleratore lineare: _____ cm

- 2.4.2. Movimenti dell'unità di rivelazione (allegare schema operativo della movimentazione del sistema di visualizzazione portale e relativi range di escursione);

- 2.4.3. Accuratezza isocentrica: _____ mm;

- 2.4.4. Offset: _____ cm, nelle direzioni: _____

- 2.4.5. Movimenti motorizzati: ☐ Sì ☐ No

- 2.4.6. Modalità di controllo dei movimenti (manuale, automatica motorizzata, ecc.):

2.4.7. Distanza dal piano paziente per l'acquisizione delle immagini:

_____ cm

2.4.8. Sistemi di sicurezza(anticollisione, ecc.):

2.5. Sistema digitale di acquisizione delle immagini:

2.5.1. Tempi di acquisizione:

2.5.1.1. _____ s @ _____ * _____ pixel;

2.5.1.2. _____ s @ _____ * _____ pixel;

2.5.1.3. _____ s @ _____ * _____ pixel;

2.5.2. Risoluzione di contrasto alle energie fornite:

2.5.2.1. _____ % @ _____ MV;

2.5.2.2. _____ % @ _____ MV;

2.5.2.3. _____ % @ _____ MV;

2.5.2.4. _____ % @ _____ MV;

2.5.2.5. _____ % @ _____ MV;

2.5.3. Acquisizione:

2.5.3.1. Convertitore ADC: _____ bit

2.5.3.2. Buffer immagine: _____ * _____ pixel

2.5.3.3. Presenza di meccanismi di filtrazione digitale (media) sui frames
: _ Sì _ No

2.5.3.3.1. numero massimo dei frame su cui è possibile effettuare la
media: _____

2.6. Workstation di visualizzazione ed elaborazione delle immagini:

2.6.1. Elaboratore:

2.6.1.1. Chipset

2.6.1.1.1. Tipo: _____

2.6.1.1.2. Numero: _____

2.6.1.1.3. Frequenza: _____ MHz

2.6.1.2. Memoria RAM

2.6.1.2.1. Tipo: _____

2.6.1.2.2. n. banchi: _____

2.6.1.2.3. dimensione totale: _____ MB

2.6.1.3. Memoria a rapido accesso:

2.6.1.3.1. Tipo HDD: _____

2.6.1.3.2. numero HDD: _____

- 2.6.1.3.3. capacità singolo HDD: _____ GB
- 2.6.1.3.4. RAID: _____
- 2.6.1.3.5. Interfaccia controller: _____
- 2.6.1.4. Scheda grafica:
 - 2.6.1.4.1. Tipo scheda: _____
 - 2.6.1.4.2. Chipset: _____
 - 2.6.1.4.3. RAM on-board: _____ MB
- 2.6.1.5. Memoria di massa:
 - 2.6.1.5.1. Tipo HDD: _____
 - 2.6.1.5.2. numero HDD: _____
 - 2.6.1.5.3. capacità singolo HDD: _____ GB
 - 2.6.1.5.4. Interfaccia controller: _____
- 2.6.1.6. Dispositivi di back-up:
 - 2.6.1.6.1. Tipo dispositivo (magneto-ottico, ottico (CD-ROM, CD-RW, DVD, DVD RW), Digitale a banda magnetica): _____
 - 2.6.1.6.2. Interfaccia: _____
- 2.6.1.7. Display:
 - 2.6.1.7.1. Tipologia(CRT, TFT, ecc): _____
 - 2.6.1.7.2. Risoluzione: _____
 - 2.6.1.7.3. Quantità: _____
- 2.6.1.8. Interfacce I/O
 - 2.6.1.8.1. USB 1: _____
 - 2.6.1.8.2. USB 2: _____
 - 2.6.1.8.3. Firewire: _____
 - 2.6.1.8.4. IEEE 802.11: _____
 - 2.6.1.8.5. Altro: _____
- 2.6.1.9. Interfacce di rete
 - 2.6.1.9.1. Tipologia: _____, velocità: _____ Mbps
- 2.6.2. Stampante A4 laser colori
 - 2.6.2.1. Tipologia di stampa: _____
 - 2.6.2.2. Formati: _____
 - 2.6.2.3. Risoluzione: _____ dpi
 - 2.6.2.4. Velocità di stampa: _____ ppm

3. Software applicativo

3.1. Acquisizione immagini:

- 3.1.1. Cadenza di acquisizione (fissa, variabile): _____;

3.1.2. Matrice di acquisizione: _____ * _____ pixel

3.1.3. Modalità di acquisizioni di immagini:

3.1.3.1. Immagini singole: __ Sì __ No

3.1.3.2. Immagini multiple: __ Sì __ No _____

3.1.3.3. Immagini sequenziali: __ Sì __ No _____

3.1.3.4. Doppia esposizione: __ Sì __ No _____

3.1.4. Filtri immagine:

3.1.5. Interruzione del fascio ad acquisizione avvenuta: __ Sì __ No

3.1.6. Modalità di "scaling" delle immagini:

3.1.7. Presenza e/o interfaccia con database clinico:

3.1.7.1. Dati paziente:

3.1.7.2. Immagini:

3.1.8. Protocolli importazione/esportazione file:

3.2. *Visualizzazione ed elaborazione delle immagini:*

3.2.1. Funzioni di elaborazione dell'immagine(pan, zoom, mirror, equalizzazione, ROI, Misurazione, Note, ecc). :

3.2.2. Funzioni di revisione ed approvazione immagini:

3.2.3. Possibilità di confrontare l'immagine portale con qualunque immagine di riferimento (es. DRR, immagine di simulazione, immagine portale, TAC, MR, Ultrasoni):

3.2.4. Descrivere dettagliatamente la modalità con cui avviene il confronto, specificando la successione delle operazioni:

3.2.5. Possibilità di correzione manuale dell'operazione di matching: Sì __
No __

3.2.5.1. se sì, descrivere in che modo:

3.2.6. Descrivere la modalità con cui viene confrontato lo scostamento delle immagini acquisite con le altre immagini:

4. Peculiarità del sistema portale offerto e ulteriori opzioni disponibili

4.1. Peculiarità:

4.2. Opzioni:

Scheda tecnica dei dispositivi medici da fornire

COLLIMATORE MULTILAMELLARE

1. Caratteristiche tecniche

1.1. Caratteristiche meccaniche:

1.1.1. Indicare se la presenza del MLC induce modificazioni geometriche sulle caratteristiche del Gantry: ____ Sì ____ No

1.1.2. Se si indicare

quali: _____

1.1.3. Numero lamelle: _____ coppie

1.1.4. Materiale delle lamelle:

1.1.5. Risoluzione lamelle all'isocentro: _____ cm

1.1.6. Campo minimo sagomabile: _____ cm * _____ cm

1.1.7. Campo massimo sagomabile: _____ cm * _____ cm

1.1.8. Campo massimo con collimatori secondari: _____ cm

* _____ cm

1.1.9. Clearance all'isocentro: _____ cm

1.1.10. Escursione massima oltre l'asse centrale (over-centre leaf travel): _____ cm

1.1.11. Apertura massima dall'asse centrale: _____ cm

1.1.12. Intervallo massimo di escursione: _____ cm

1.1.13. Distanza massima tra due lamelle adiacenti sullo stesso banco: _____ cm

1.1.14. Interdigitazione delle lamelle: Sì ____ No ____

1.1.15. Ripetibilità (all'isocentro): _____ mm

1.1.16. Peso: _____

1.2. Movimenti:

1.2.1. Posizionamento lamelle (controllo motorizzato/manuale, indipendente, ecc.):

1.2.2. Sistema di rilevazione del posizionamento delle lamelle:

- 1.2.3. Accuratezza del rilevamento: _____ mm
- 1.2.4. Accuratezza di posizionamento (all'isocentro): _____ mm
- 1.2.5. Velocità del movimento delle lamelle: da _____ a _____ cm/s
- 1.2.6. Velocità del movimento lamelle all'isocentro: da _____ a _____ cm/s
- 1.2.7. Velocità di rotazione del collimatore: _____ °/min
- 1.2.8. Range di rotazione del collimatore: _____ °

1.3. Visualizzazione su workstation di controllo

- 1.3.1. Modalità (descrivere allegando schermata/e di esempio):

- 1.3.2. Elencare parametri numerici:

1.4. Caratteristiche fisiche

- 1.4.1. Corrispondenza campo luminoso/irradiato: _____ mm
- 1.4.2. Penombra (Distanza massima lungo gli assi principali tra i punti dell'80% e del 20% della DOSE ASSORBITA sull'ASSE DEL FASCIO, tutte le misure effettuate alla PROFONDITA' DI MISURA NORMALIZZATA)

CAMPO 5 cm x 5 cm 10 cm x 10 cm campo quadrato
massimo

RADIAZIONE X _____ _____ _____ s/slice

RADIAZIONE ELETTRONICA _____ _____ _____ s/slice

- 1.4.3. Trasmissione attraverso le lamelle: < _____ %
- 1.4.3.1. Specificare la modalità con la quale si è ottenuto il valore percentuale (es. media, ecc.): _____
- 1.4.4. Trasmissione attraverso la giunzione delle lamelle: < _____ %
- 1.4.4.1. Specificare la modalità con la quale si è ottenuto il valore percentuale (es. media, ecc.): _____

- 1.4.5. *Trasmissione fuori dal campo di trattamento: <_____ %*
- 1.4.6. *Omogeneità del campo:*
- 1.4.6.1. *Indicare i valori percentuali massimi di differenza del campo e la normativa seguita per la misura: _____ %*
- _____
- 1.4.7. *Simmetria del campo:*
- 1.4.7.1. *Indicare i valori percentuali massimi di differenza del campo e la normativa seguita per la misura: _____ %*
- _____

2. Tecniche conformazionali:

2.1. Tecniche conformazionali con posizionamento automatico

(descrivere):_____

2.1.1. Presenza Tecnica conformazionale 3D statica (descrivere):

2.1.2. Presenza Tecnica conformazionale 3D dinamica (descrivere):

2.1.3. Presenza tecnica conformazionale ad arco (descrivere):

2.1.4. Intervallo minimo di rotazione del gantry:_____ °

2.1.5. Presenza Tecnica conformazionale IMRT step&shot (descrivere):

2.1.6. Presenza Tecnica conformazionale IMRT dinamica "sliding windows" (descrivere):

3. Sicurezza:

3.1. Modalità di controllo dei movimenti: _____

3.1.1. Presenza di sistemi di controllo della posizione di ogni singola lamella:

3.1.1.1. se sì, n.ro e tipo dei sistemi di controllo:

3.1.1.2. specificare se indipendenti l'uno dall'altro:

3.1.1.3. rate di controllo: _____ ms

3.2. Possibilità di verifica che il campo impostato corrisponda al pianificato: __ Sì
__ No

3.2.1. Descrivere come avviene tale controllo:

3.3. Possibilità di retrainare manualmente le lamelle in caso di malfunzionamento:
__ Sì __ No

4. Peculiarità del sistema di collimazione MLC offerto e ulteriori opzioni disponibili

4.1. Peculiarità:

4.2. Opzioni:

Scheda tecnica dei dispositivi medici da fornire

ELABORATORE PIANI DI TRATTAMENTO RADIOCHIRURGICI

1. Caratteristiche tecniche

Velocità di calcolo dosi fotoni (nella configurazione hardware/software offerta)
specificando numero di archi e dimensione della griglia:

Indicare eventuali correzioni di
disomogeneità: _____

Accuratezza del calcolo dose:

- i. Accuratezza del calcolo di campi di fotoni in tipica configurazione clinica: _____ %
- ii. Accuratezza della correzione obliqua: _____ %
- b. Tempo di ricostruzione di immagini DRR su 512x512:
_____ s
- c. Accuratezza nel posizionamento dei campi: +/- _____ pixel
- d. Accuratezza nella definizione del contorno: +/- _____ pixel
- e. Numero massimo di pazienti: _____
- f. Numero massimo di immagini utilizzabili in elaborazione piano di trattamento: _____ @ _____ x _____ pixel
- g. Numero massimo di piani per paziente: _____
- h. Numero massimo di archi per piano: _____

2. Modalità di visualizzazione immagini

- i. Descrivere gli strumenti grafici che permettono la visualizzazione delle immagini in 2D e 3D (ad es. prospettiva 3D del paziente e del campo visti dal fascio, oppure prospettiva da osservatore esterno, 2D con 3 piani in proiezione ortogonale).
- j. Visualizzazioni 2D e controlli utente sulle stesse (movimentazione piani, contouring di sezioni, ecc.) :

- k. Visualizzazioni 3D e controlli utente sulle stesse (prospettive, DRR, rendering, eliminazione di oggetti, ecc.):

2. Software applicativo

- a. Sezione relativa alla gestione dei dati delle unità di trattamento:

- i. Descrivere in che modo sono gestiti i dati relativi alle Unità di Trattamento:

- ii. Descrivere in che modo sono gestiti i dati relativi alla configurazione delle Unità di Trattamento:

- b. Sezione relativa alla configurazione del fascio:

- i. Descrivere le modalità con cui si possono immettere i dati dosimetrici:

- ii. Specificare, nel caso in cui sia possibile importare i dati relativi alla configurazione del fascio il formato dei file supportati:

iii. Descrivere le tipologie di dati utilizzati per caratterizzare il fascio:

iv. Descrivere le tipologie di dati provenienti da misure utilizzabili per caratterizzare il fascio (curve di profondità di dose, profili, ecc.):

v. Descrivere le tipologie di dati provenienti da misure utilizzabili per caratterizzare il fascio (dati provenienti da fantocci ad acqua, dosi misurate su pellicole, ecc.):

c. Sezione relativa al Contouring

i. Descrivere gli strumenti disponibili per disegnare ed elaborare i contorni distinguendo tra quelli manuali e quelli automatici in 2D e 3D:

- ii. *Descrivere gli strumenti di aggregazione di volumi in aggregati di livello superiore e relative elaborazioni:*

- iii. *Descrivere gli strumenti di elaborazione delle immagini (ad es. W/L, equalizzazione, ecc.):*

d. *Sezione relativa alla determinazione del campo di irradiazione.*

- i. *Descrivere le modalità di selezione dell'isocentro del campo da trattare (manuale, automatico):*

- ii. *Elencare la possibilità di memorizzare e personalizzare templates di piani per tipologie cliniche :*

- iii. *Descrivere le modalità di visualizzazione dei campi su DRR (Digitally Reconstructed Radiograms) :*

- iv. *Descrivere le modalità di visualizzazione dei campi su DCR (Digitally Calculated Radiograms), se esistenti :*

e. Sezione relativa al calcolo delle dosi

i. Fotoni:

1. Range di energia: da _____ a _____ MV
2. Cobalto inclusa: sì no
3. Descrivere i modelli utilizzati per il calcolo:

f. Sezione relativa alla valutazione del piano

i. Descrivere le modalità di valutazione visiva della distribuzione della dose e delle curve/superfici isodose:

ii. Descrivere le modalità di valutazione del PDT (ad esempio calcolo su punti, su direzioni, istogrammi dose/volume su volumi, strutture, aggregati di esse, ecc.):

3. Software e hardware applicativo

a. Elaboratore:

i. Chipset

1. Tipo: _____
2. Numero: _____
3. Frequenza: _____ MHz

ii. Memoria RAM

1. Tipo: _____
2. n. banchi: _____
3. dimensione totale: _____ MB

iii. Memoria a rapido accesso:

1. Tipo HDD: _____
2. numero HDD: _____
3. capacità singolo HDD: _____ GB
4. RAID: _____
5. Interfaccia controller: _____

iv. Scheda grafica:

1. Tipo scheda: _____
2. Chipset: _____
3. RAM on-board: _____ MB

v. Memoria di massa:

1. Tipo HDD: _____
2. numero HDD: _____
3. capacità singolo HDD: _____ GB
4. Interfaccia controller: _____

vi. Dispositivi di back-up:

1. Tipo dispositivo (magneto-ottico, ottico (CD-ROM, CD-RW, DVD, DVD RW), Digitale a banda magnetica): _____
2. Interfaccia: _____

vii. Display:

- a. Tipologia(CRT, TFT, ecc): _____
- b. Risoluzione: _____
- c. Quantità: _____

viii. Interfacce I/O

1. USB 1: _____
2. USB 2: _____
3. Firewire: _____
4. IEEE 802.11: _____
5. Altro: _____

*ix. Interfacce di rete**1. Tipologia: _____, velocità: _____ Mbps**b. Stampante/plotter plotter A3**i. Tipologia di stampa: _____**ii. Formati: _____**iii. Risoluzione: _____ dpi**iv. velocità di stampa: _____ ppm***4. Integrazione***a. Elencare le modalità diagnostiche di cui è possibile importare immagini radiografiche:*

b. Elencare le funzioni di importazione ed esportazione delle immagini e i relativi formati:

5. Peculiarità del sistema di elaborazione dei Piani di Trattamento offerto e ulteriori opzioni disponibili*a. Peculiarità:*

b. Opzioni:

SCHEDA DELLE CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

| | PARAMETRI | risposta |
|----------------|---|-----------------|
| SAT 1 | TEMPI DI INTERVENTO E RIPRISTINO GUASTI | |
| SAT 1.1 | Tempo massimo di intervento su chiamata | ore |
| SAT 1.2 | Numero massimo di interventi di manutenzione (preventiva e correttiva) | |
| SAT 1.3 | Percentuale di ore disponibilità rispetto alle ore lavorative | |
| SAT 1.4 | Percentuale ore di "uptime" LINAC, Sistema EPID, e MLC's, dispositivo IGRT | % |
| SAT 1.5 | Percentuale ore di "uptime" Stazione per Elaborazione Piani di Trattamento | % |
| SAT 1.6 | Percentuale ore di "uptime" Simulatore Virtuale | % |
| SAT 2 | DISPONIBILITA' | |
| SAT 2.3 | Modalità invio segnalazioni per assistenza tecnica (call-center, fax, ecc.) | |
| SAT 2.4 | Orario ricezione segnalazioni giorni feriali | dalle alle |
| SAT 2.5 | Orario ricezione segnalazioni giorni pre-festivi | dalle alle |
| SAT 3 | RICAMBI ED ACCESSORI | |
| SAT 3.1 | Numero minimo di anni per i quali si garantisce la disponibilità di tutti i ricambi e gli accessori (inteso a partire dalla data di collaudo del sistema) | |

Allegare descrizione delle modalità di organizzazione del servizio di manutenzione con esplicito riferimento alla presente offerta e delle procedure che verranno adottate per la manutenzione programmata preventiva e correttiva.

SCHEDA DEI COSTI DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Produttore
Modello
Codice CIVAB

| | PARAMETRI | risposta |
|---------------------|---|----------|
| SAT <u>1</u> | COSTI | |
| SAT 1.1 | costo annuale del contratto di manutenzione "full-risk" (aderente a <u>tutte</u> le € specifiche di Capitolato) | |

Nel caso alcuni punti non siano applicabili, indicarne la motivazione.

Si precisa infine che è possibile rispondere al questionario anche su propri moduli, purché utilizzando la stessa numerazione del presente elenco.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE

Ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto, ad ogni Offerente verrà attribuito un punteggio da determinarsi in base alla seguente ripartizione:

| elemento di valutazione | Punti max |
|---|------------|
| A) Caratteristiche qualitative dell'offerta | 50 |
| B) Caratteristiche qualitative dell'Assistenza Tecnica | 10 |
| C) Valutazione relativa al prezzo della fornitura ed ai costi di gestione | 40 |
| TOTALE | 100 |

A) Criterio di determinazione del punteggio relativo alle caratteristiche qualitative dell'offerta

Il punteggio relativo alle caratteristiche qualitative dei dispositivi medici offerti verrà attribuito secondo il seguente schema:

| Caratteristica | Punti max |
|--|-----------|
| QUALITA' TECNICA, TECNOLOGIA E CARATTERISTICHE FUNZIONALI | 15 |
| VALUTAZIONE DELLA FORNITURA AI FINI DELLE TECNICHE TERAPEUTICHE PIU' AVANZATE (IMRT, IGRT, SRS, ALTRO) | 15 |
| COMPATIBILITA' DELLA FORNITURA CON LE APPARECCHIATURE FUNZIONANTI | 15 |
| QUALITA' DELL'INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA | 5 |
| Totale | 50 |

B) Criterio di determinazione del punteggio relativo alle caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica

Il punteggio relativo alle caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica verrà attribuito secondo il seguente schema:

| Caratteristica | Punti max |
|---|-----------|
| Percentuale ore di disponibilità del sistema | 5 |
| Tempo massimo di intervento su chiamata | 1 |
| Disponibilità dei ricambi ed accessori dalla data di collaudo | 1 |
| Caratteristiche organizzative dell'assistenza | 3 |
| Totale | 10 |

B.1) Criterio per determinazione del punteggio relativo alla "Percentuale ore di disponibilità del sistema".

Il punteggio per la voce "percentuale ore di disponibilità del sistema" verrà attribuito secondo la seguente regola:

Di seguito vengono riportate alcune definizioni:

$PD_{(Linac+Portale+MLC+IGRT).Offerta}$ = Percentuale di disponibilità dichiarata per "Acceleratore Lineare e Sistema di Immagini Portale e Collimatori Multilamellari";
 $PD_{(Elaboratore PDT).Offerta}$ = Percentuale di disponibilità dichiarata per "Stazione per l'Elaborazione dei Piani di Trattamento";
 $PD_{(Elaboratore PDTrad).Offerta}$ = Percentuale di disponibilità dichiarata per "TPS per trattamenti radiochirurgici".
 $PD_{(Simulatore Virtuale).Offerta}$ = Percentuale di disponibilità dichiarata per "Stazione contouring e simulazione Virtuale";

Le percentuali di disponibilità del sistema complessivo, presentate dagli offerenti verranno pesate attraverso la seguente regola:

$$PD_{Offerta} = 0,60 * PD_{(Linac+Portale+MLC).Offerta} + 0,15 * PD_{(Elaboratore PDT)} + 0,10 * PD_{(Simulatore Virtuale).Offerta} + 0,10 * PD_{(Elaboratore PDTrad).Offerta}$$

Verrà individuato il valore massimo tra le percentuali di disponibilità del sistema complessivo fra le differenti $PD_{Offerta}$, individuato come:

$$PD_{Max} = \text{Valore massimo fra le } PD_{Offerta}$$

Il punteggio $Punt_{(Percentuale\ ore\ disponibilità\ sistema).Offerta}$ per la voce "Percentuale ore di disponibilità del sistema", verrà quindi attribuito secondo la regola:

$$Punt_{(Percentuale\ ore\ disponibilità\ sistema).Offerta} = (PD_{Offerta} / PD_{Max}) * 5$$

B.2) Criterio per determinazione del punteggio relativo al "Tempo massimo di intervento".

Il punteggio per la voce "Tempo massimo di intervento" verrà attribuito secondo

la seguente regola:

Di seguito viene riportata la seguente definizione:

$T_{Int.Offerta}$ = "Tempo massimo di intervento" dichiarato dall'Offerente;

Verrà individuato il valore minimo tra i differenti $T_{Int.Offerta}$, individuato come:

$T_{Int.Min}$ = Valore minimo fra le $T_{Int.Offerta}$

Il punteggio $Punt_{(Tempo\ massimo\ di\ intervento).Offerta}$ per la voce "Tempo massimo di intervento", verrà quindi attribuito secondo la regola:

$Punt_{(Tempo\ massimo\ di\ intervento).Offerta} = (T_{Int.Min}) / T_{Int.Offerta}$

B.3) Criterio per determinazione del punteggio relativo al "Disponibilità dei ricambi ed accessori dalla data di collaudo".

Il punteggio per la voce "Disponibilità dei ricambi ed accessori dalla data di collaudo" verrà attribuito secondo la seguente regola:

Di seguito viene riportata la seguente definizione:

$D_{(Ric. + Acc.).Offerta}$ = "Numero di anni per cui è garantita la disponibilità di ricambi ed accessori a partire dalla data di collaudo (SAT 3.1)" dichiarato dall'Offerente;

Verrà individuato il valore massimo tra i differenti $D_{(Ric. + Acc.).Offerta}$, individuato come:

$D_{(Ric. + Acc.).Max}$ = Valore massimo fra le $D_{(Ric. + Acc.).Offerta}$

Il punteggio $Punt_{(Numero\ anni\ disponibilità\ Ric. \& \ Acc.).Offerta}$ per la voce "Tempo massimo di intervento", verrà quindi attribuito secondo la regola:

$Punt_{(Numero\ anni\ disponibilità\ Ric. \& \ Acc.).Offerta} = D_{(Ric. + Acc.).Offerta} / D_{(Ric. + Acc.).Max}$

B.4) Criteri per la determinazione del punteggio relativo alle "Caratteristiche organizzative dell'assistenza".

Il punteggio verrà attribuito attraverso la valutazione delle modalità organizzative dell'assistenza per il sistema oggetto della fornitura, descritte nella relazione di cui all'Appendice 3, che terranno conto dei seguenti elementi:

- Modalità organizzative nella ricezione chiamate;
- Modalità di erogazione servizi in teleassistenza;
- Modalità organizzative per l'esecuzione di interventi su chiamata;
- Modalità organizzative e pianificazione della manutenzione preventiva;

- Modalità organizzative dell'assistenza alle attività di Controllo di qualità da parte della Fisica Sanitari e di Verifica radioprotezionistica da parte dell'Esperto Qualificato;
- Modalità organizzative per il reperimento ed l'invio di parti di ricambio.

C) Criterio di determinazione del punteggio relativo al prezzo della fornitura ed ai costi di gestione

L'Offerente avrà indicato nell'offerta inclusa in busta "C" il prezzo della fornitura che dovrà essere, pena l'esclusione, inferiore alla base d'asta, ed il prezzo del contratto di manutenzione "full-risk".

La SA ritiene che per una corretta gestione del sistema oggetto della fornitura, le apparecchiature debbano essere sottoposte a manutenzione di tipo "full-risk" della quale intende avvalersi per la vita utile dello stesso sistema, che viene stimata in anni 8.

Conseguentemente la SA ritiene di dover correttamente valutare tutto il costo di gestione del sistema almeno sulla vita utile dello stesso, ossia quello della fornitura inclusiva di 24 mesi di garanzia e quello della manutenzione "full-risk" per la parte residua di vita utile del sistema.

Di seguito vengono riportate la seguenti definizioni:

$C_{(Fornitura+garanzia).Offerta}$ = Prezzo (IVA esclusa) della fornitura del sistema inclusivo di 24 mesi di garanzia presentato dall'Offerente;

$C_{(Manutenzione\ annuale).Offerta}$ = Prezzo (IVA esclusa) del canone annuale relativo al contratto di manutenzione "full-risk" secondo le prescrizioni del presente Capitolato;

Il costo totale del sistema per ciascuna offerta verrà determinato pertanto come di seguito riportato:

$$C_{Gestione.Offerta} = C_{(Fornitura+garanzia).Offerta} + 6 * C_{(Manutenzione\ annuale).Offerta}$$

Verrà individuato il valore minimo tra i differenti $C_{Gestione.Offerta}$, individuato come:

$$C_{Gestione.Min} = \text{Valore minimo fra le } C_{Gestione.Offerta}$$

Il punteggio $Punt_{(Costo\ gestione).Offerta}$ per la voce "Valutazione relativa al prezzo della fornitura ed ai costi di gestione", verrà quindi attribuito secondo la regola:

$$Punt_{(Costo\ gestione).Offerta} = (C_{Gestione.Min} / C_{Gestione.Offerta}) * 40$$

(Appendice 6)

ELENCO DESCRITTIVO DELLE OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE REALIZZATE PER IL BUNKER OVE SARA' ALLOCATO L'ACCELERATORE LINEARE.

La Società dovrà realizzare tutte le opere murarie ed impiantistiche, compreso l'infilso radioprotetto, necessarie per la perfetta funzionalità dell'intero " impianto" reparto di Radioterapia, fatta esclusione di quelle già realizzate.

A tal fine si precisa :

- a) L'ambiente Bunker è stato realizzato, in ogni sua parte, secondo le prescrizioni riportate nella relazione dell'Esperto Qualificato di III° .
- b) Le opere complementari eseguite sono:
 - 1) Area ribassata rispetto a quota pavimento per posizionamento acceleratore (senza posa della pavimentazione);
 - 2) pavimentazione in gomma del tipo elettroconduttivo;
 - 3) pavimentazione del tipo sopraelevato (galleggiante per la zona occupata dal modulatore);
 - 4) rivestimento pareti con teli in pvc;
 - 5) predisposizione tubazioni per passaggi cavi elettrici, segnalazione (tra sala consolle e sede bunker) ;
 - 6) predisposizione tubazione per posa in opera di telecamera ed interfono (tra sala consolle e sede bunker);
 - 7) controsoffittatura in fibre minerali,
 - 8) impianto di rilevazione incendio;
 - 9) rete equipotenziale;
 - 10) Impianto di condizionamento con U.T.A. autonoma del tipo a tutt'aria esterna- caratteristiche igrometriche assicurate: temperatura tra 23° - 28°; umidità tra il 40% e il 70%- 14-16 Vol/h. di ricambio d'aria senza ricircolo con espulsione diretta dell'aria. Carico termico assicurato di 10KW;
 - 11) posa di tubazioni di acqua per raffreddamento modulatore sono posizionate sulla parte retrostante il basamento per ospitare il modulatore di oltre 30 Lt./min.- pressione tra 2-7Kg./cmq.- temperatura tra 10° e 30°;
 - 12) posa di tubazione di aria compressa con portata di oltre 30 litri al minuto alla pressione di 3,6 Kg./cmq.;
 - 13) impianto di illuminazione con plafoniere con resa di 550 lux nonché impianto di illuminazione di sicurezza;
 - 14) predisposizione di cavo alimentazione sezione 50 mmq. e interruttore da 160 A nel quadro generale fino al quadro elettrico Bunker (non fornito)
- 15) predisposizione tubazione per alimentazione elettrica porta ingresso bunker(non fornita)

Ogni altra opera necessaria per l'installazione dell'acceleratore, non compresa nel presente elenco, deve ritenersi a carico della D.A. della fornitura dell'acceleratore lineare.

Si precisa che il quadro elettrico per l'apparecchiatura è a carico della D.A.

Adeguamento della struttura di rete esistente con fornitura e posa in opera di Switch 100/1000 da 24 porte, almeno 20 punti rete distribuiti tra l'ambiente Bunker, il simulatore, la TAC, locale Fisica Sanitaria.

Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Rionero in

Vulture

AVVISO DI GARA - CIG 0268162E44

I.1) Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Rionero in Vulture, Via Padre Pio n. 1 – 85028 Rionero in Vulture (PZ), Italia, Punti di contatto all'attenzione di: Dr.ssa Patrizia Aloe' Tel. +39 0972-726378 –Fax +39 0972726382, e-mail: patrizia.aloe-crob.it, www.crob.it.

II.1.5) OGGETTO: Fornitura Installazione , Avviamento, e Manutenzione di un Sistema per Radioterapia, di nuovi sistemi per Piani di Trattamento e degli immobilizzatori (III° Acceleratore Lineare). Codice NUTS ITF51. II.1.6) CPV 33100000-0 II.1.8) Divisione in Lotti: no;

II.1.9) Ammissibilità di Varianti: no.

II.2.1) Importi a base d'asta: €. 5.270.000,00 oltre Iva inclusa di cui €. 1.680.000,00 per Manutenzione, Iva esclusa.

III.1.2) Il presente appalto e' finanziato con fondi DGR 1573 del 07.10.2008. III.1.3) Sono ammessi i R.T.I. ai sensi dell'art. 37 D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. III.2.1) REQUISITI DI CAPACITA' ECONOMICA E TECNICA: I requisiti richiesti e le modalità per attestarne il possesso sono specificati nel Disciplinare di Gara.

IV.1.1) Procedura Aperta.

IV.2.1) Criteri di aggiudicazione: offerta economicamente più vantaggiosa. Criteri indicati nel capitolato d'oneri, nell'invito a presentare offerte o a negoziare oppure nelle specifiche.

IV.3.3) TERMINE PER L'ACCESSO AI DOCUMENTI: SEI GIORNI PRIMA SCADENZA OFFERTE alle ore 13.00. IV.3.4) TERMINE RICEZIONE OFFERTE: 24.03.09 ORE 13.00.
IV.3.8) APERTURA OFFERTE: 30.03.09 ORE 10.30.

VI.3) I documenti di gara sono visionabili gratuitamente sul sito internet www.crob.it e www.basilicatanet.it e possono essere richiesti a mezzo fax e/o e-mail e ritirati, presso l'Ente ai recapiti di cui al punto I.1), dalle ore 09.00 alle ore 13.00 dal lunedì al venerdì. **E' obbligatorio il sopralluogo il giorno 02/03/2009.** Eventuali informazioni complementari e/o chiarimenti sui documenti di gara potranno essere richiesti ai recapiti e con le modalità indicati nel Disciplinare di gara entro e non oltre SEI giorni precedenti la data posta quale termine ultimo per il ricevimento delle offerte. I chiarimenti di interesse generale ed altre eventuali comunicazioni verranno pubblicati sul sito internet sopra indicato e concorreranno ad integrare la disciplina di gara. Per quanto non espressamente specificato nel presente Bando, per ogni altra indicazione utile al fine di partecipare alla gara, si rinvia al suddetto Disciplinare di Gara ai Capitolati Tecnici, ed alle vigenti disposizioni di legge. Il Responsabile del Procedimento è la Dott. ssa Patrizia ALOE'.

VI.5) SPEDIZIONE BANDO ALL'UPUUE: 03.02.09.

Il Direttore Generale

Dott. Rocco Maglietta