

**FORNITURA DI QUATTRO APPARECCHIATURE PER RADIOTERAPIA  
INTRAOPERATORIA (IORT)**

**ALLEGATO 4.  
CAPITOLATO TECNICO**

## **1. OGGETTO DELLA FORNITURA**

Fornitura, installazione, collaudo e la conseguente attivazione di quattro apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (di seguito denominate IORT) da installare presso le seguenti Aziende:

Azienda Unità Sanitaria Locale – Bologna

Azienda Ospedaliero –Universitaria – Ferrara

Azienda Ospedaliera – Arcispedale S. Maria Nuova – Reggio Emilia

Azienda Unità Sanitaria Locale – Rimini

Più precisamente, le apparecchiature oggetto del presente capitolato e di seguito descritte troveranno la loro collocazione nei seguenti ambienti:

### **Azienda Unità Sanitaria Locale – Bologna**

- Locale di commissioning presso locale L020 Ex Cobalto Terapia – Padiglione B Piano Terra
- Locale di terapia: Sala operatoria C (locale L040) Blocco Operatorio Piano 2° Padiglione D.
- In fase di riposo l'apparecchiatura verrà posizionata nel locale di preparazione e risveglio pazienti (locale L041) attiguo alla sala.

### **Azienda Ospedaliero –Universitaria – Ferrara**

- Locale di commissioning: sala non utilizzata a terapia localizzata al piano seminterrato (ex radiologia universitaria) dell'edificio denominato "Nuove Cliniche" ; la sala è raggiungibile attraverso un percorso che si snoda lungo un corridoio dove è presente una rampa con pendenza pari al 13%, l'altezza utile disponibile (smontando una porta in ferro) è pari a 2,10 metri (si veda planimetria allegata)
- Locale di terapia: nuova sala operatoria che sarà realizzata al piano secondo dell'edificio "Nuove Cliniche" in luogo dell'attuale terapia intensiva II che sarà oggetto di prossimo trasferimento (si veda planimetria allegata).Il locale pertanto sarà allestito prevedendo il rifacimento degli impianti e delle finiture ed eventualmente, se strettamente necessario, il rinforzo del solaio in latero cemento che attualmente garantisce sovraccarico accidentale massimo ammissibile di 300 kg/mq.

### **Azienda Ospedaliera – Arcispedale S. Maria Nuova – Reggio Emilia**

- Locale di commissioning: sala di brachiterapia, Piano zero Bunker Radioterapia (loc.0.038)

*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

- Locale di terapia: Sala operatoria n°2 (loc. B5-207) Comparto Operatorio 5° Piano Corpo B del Monoblocco Ospedaliero.
- In fase di riposo l'apparecchiatura verrà posizionata nel locale di preparazione e risveglio pazienti (loc. B5-206) attiguo alla sala (si veda planimetria allegata).

**Azienda Unità Sanitaria Locale – Rimini**

- Locale di commissioning: Coincidente con il Locale di terapia. Presso sala operatoria “1” Blocco Operatorio Ospedale “A. Franchini “ di Santarcangelo di Romagna, Via Pedrignone n. 3 (si veda planimetria allegata).
- Locale di terapia: Sala operatoria “1” Blocco operatorio Ospedale “A. Franchini “ di Santarcangelo di Romagna, Via Pedrignone n. 3.
- In fase di riposo l'apparecchiatura verrà posizionata nella zona attigua al locale preparazione e risveglio, Loc. 13 (si veda planimetria allegata).

Le Tecnologie Sanitarie da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso. Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, essa deve essere inclusa nella fornitura.

**2. IMPIEGO CLINICO**

Le apparecchiature oggetto della presente gara verranno impiegate per la radioterapia intraoperatoria del carcinoma della mammella e di altre patologie tumorali (ad. esempio: tumori del pancreas, dello stomaco, del colon, del retto ...).

**3. REQUISITI INDISPENSABILI**

Tutte le Apparecchiature costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale vigente. In particolare le devono:

Rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su “compatibilità elettromagnetica” e “bassa tensione”; in particolare i Dispositivi Medici devono essere conformi D.lgs 46/97 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 93/42. Nel caso in cui alcune Apparecchiature incluse nella fornitura ricadano nelle prescrizioni dell'art.12 del succitato Dlgs 46/97 (“Procedura particolare per sistemi e Kit completi

*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

per campo operatorio”), la Ditta Partecipante deve allegare copia della documentazione inoltrata al Ministero della Salute in conformità a quanto previsto al comma 2 del succitato articolo.

La conformità alle norme tecniche richieste esplicitamente nel seguito ha l’esclusiva finalità di permettere di effettuare le attività di collaudo (prove di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne alle diverse Aziende Sanitarie.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

In particolare:

- Tutte le Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti.
- Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
- Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Inoltre, ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187 ("Attuazione della direttiva 97/43 EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche") le apparecchiature oggetto del presente capitolato dovranno soddisfare ai criteri specifici di accettabilità secondo le previsioni di cui all’articolo 8 comma 4 D.Lgs.187/00

#### **4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

L’apparecchiatura fornita sarà costituita da un acceleratore lineare mobile per IORT, dotato di relativa consolle di comando.

L’apparecchiatura, adatta all’utilizzo in una sala operatoria non dedicata, deve essere dotata di soddisfacente mobilità, preferibilmente motorizzata, che consenta il trasferimento della stessa in locali limitrofi nei periodi di non utilizzo e nella sala di commissioning per verifiche dosimetriche a seguito di guasti importanti.

*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

Oltre alla movimentazione del basamento, deve essere dotata anche di un ampio range di movimento rototraslazionale della testa radiante così da permettere un rapido e preciso docking tra l'applicatore posizionato nella breccia operatoria e la testata radiante.

La movimentazione della testata dovrà essere motorizzata e governata a distanza.

Il collegamento tra l'unità mobile e l'unità di comando, posta al di fuori della sala operatoria, e il collegamento tra l'apparecchiatura e l'eventuale modulatore, dovranno consentire una installazione ottimale dell'apparecchiatura che sia rispettosa anche delle altre attività svolte in sala operatoria.

L'apparecchiatura dovrà essere corredata di una serie completa di applicatori realizzati in materiale facilmente sterilizzabile che copra il più ampio range di diametri di trattamento previsto per queste apparecchiature: per ogni diametro devono essere forniti terminali di angolazione diversa per una miglior adattabilità alla breccia operatoria.

Le Ditte dovranno descrivere la eventuale dotazione di:

- software di gestione dell'acceleratore;
- sistema di archiviazioni dati pazienti;
- connettibilità con la rete dati aziendale che consenta le funzioni di "export" e di "import" dei dati pazienti.

Tali dispositivi, se offerti, dovranno essere ricompresi in offerta base.

Le caratteristiche del sistema dovranno essere specificate in modo dettagliato utilizzando l'Allegato 2 al Disciplinare di Gara.

Le apparecchiature fornite dovranno essere comunque del modello più recente disponibile alla data di consegna delle stesse.

#### **4.1 Caratteristiche dosimetriche**

L'apparecchiatura deve essere in grado di erogare fasci di elettroni con energia almeno fino a 9 MeV nominali.

Il rateo di dose deve essere il più elevato possibile in modo da contribuire a ridurre i tempi di trattamento.

Le ditte dovranno fornire puntuale dichiarazione delle caratteristiche dosimetriche in Allegato 2 al Disciplinare di Gara.

## Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)

Per ciascun valore riportato dovranno essere chiaramente dettagliate le modalità di misurazione.

I valori forniti saranno valutati sulla base delle specifiche riportate in letteratura [1,2].

Le ditte, inoltre, dovranno descrivere dettagliatamente le modalità di monitoraggio della dose erogata e dei relativi interlock.

### Bibliografia

[1] Linee guida per la garanzia di qualità nella radioterapia intraoperatoria. ISTISAN03/1 IT

[2] A.S. Beddar *at al.* Intraoperative radiation therapy using mobile electron linear accelerators: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No.72, Med. Phys. 33 (5), May 2006

## 4.2 Sistemi di sicurezza e radioprotezione

### 4.2.1 Sistemi di sicurezza

L'apparecchiatura deve essere dotata di:

- pulsanti di emergenza per una eventuale interruzione manuale dell'erogazione;
- dispositivo di registrazione della dose effettivamente erogata fino al momento di interruzione del trattamento, in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica di rete e spegnimento della macchina;
- collegamento con microinterruttori posti sulle porte di ingresso per l'interruzione del fascio in caso di apertura accidentale delle porte;
- sistema di controllo del corretto allineamento dello scudo di protezione contrapposto al fascio radiante;
- idonei dispositivi di monitoraggio della dose erogata dall'acceleratore, di cui la ditta darà precisa descrizione.
- Nel caso in cui il docking sia controllato tramite laser esterni si richiederà una tolleranza sugli stessi sempre in linea con quanto indicato nelle pubblicazioni precedentemente riportate.

Le Ditte inoltre dovranno descrivere eventuali ulteriori dispositivi di sicurezza presenti sull'apparecchiatura.

### 4.2.2 Barriere mobili di radioprotezione

### *Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

Il dimensionamento delle barriere mobili di radioprotezione avverrà a cura e sotto la responsabilità dell'Esperto Qualificato di ogni singola Azienda Sanitaria. La fornitura delle stesse dovrà essere ricompresa in offerta base, con oneri a carico della Ditta aggiudicataria.

Di seguito vengono forniti i carichi di lavoro stimati per ciascuna Azienda Sanitaria che, unitamente alla planimetria dei locali consentiranno alle Ditte di stimare gli oneri da sostenere per la fornitura delle barriere:

- Azienda Unità Sanitaria Locale – Bologna: 6 pz. settimana, 21 Gy/paziente
- Azienda Ospedaliero –Universitaria – Ferrara: 5 pz. settimana, 21 Gy/paziente
- Azienda Ospedaliera – Arcispedale S. Maria Nuova – Reggio Emilia: 4 pazienti/settimana, 21 Gy/paziente
- Azienda Unità Sanitaria Locale – Rimini: 4 pazienti/settimana, 21 Gy/paziente

#### **4.3 Strumenti di misurazione**

E' richiesta la fornitura della strumentazione necessaria per la caratterizzazione dosimetria dei fasci e per il controllo giornaliero degli stessi.

La strumentazione offerta deve essere compatibile con le dotazioni già presenti nelle singole Aziende Sanitarie. Tale compatibilità dovrà essere valutata e verificata, per ogni singola Azienda, in fase di sopralluogo, così come indicato al paragrafo 7.

La fornitura dovrà riguardare:

- a) 4 barometri di alta precisione per la misura della pressione atmosferica dotati di rispettivi certificati di calibrazione ;
- b) 4 stazioni termoigrometriche di alta precisione per la misura della temperatura ed umidità ambientale dotati di rispettivi di certificati di calibrazione;
- c) 4 camera ad elettrodi piani e paralleli, per la dosimetria giornaliera, corredata di supporto per fantoccio ad acqua ,cavo di prolunga di 20 m e relativo certificato di calibrazione;
- d) 4 sorgenti radioattive di riferimento comprensive di relativo holder per il controllo della costanza di risposta della camera di cui sopra;
- e) 4 elettrometri in Classe Reference (secondo le norme IEC 60731) da utilizzare con la camera di cui sopra. Il dosimetro deve essere dotato di processore interno e di un insieme di funzioni

*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

software che consentano di programmare le configurazioni di misura e di elaborare i dati acquisiti. Inoltre i fattori correttivi (temperatura e pressione) devono essere programmabili e gestiti via Software dall'utente;

- f) 4 lastre in materiale acqua-equivalente di dimensioni non inferiori a 30 cm x 30 cm dotate di alloggiamento per la camera ad elettrodi piani di cui sopra;
- g) 1 fantoccio a lastre in materiale acqua-equivalente di dimensioni non inferiori a 30 cm x 30 cm (20 cm di spessore) composto da lastre a spessori variabili (10 mm, 5 mm, 2 mm e 1 mm);
- h) 2 fantocci ad acqua computerizzati composti ciascuno dalle seguenti parti:
  - Vasca a fantoccio di dimensioni ridotte con il sistema di movimentazione del rivelatore motorizzata nelle tre direzioni spaziali;
  - Unità di controllo del posizionamento della sonda e dell'acquisizione delle misure completa di elettrometro a doppio canale e software di controllo e analisi
  - Cavi: 2 cavi di collegamento rivelatore elettrometro, cavi di collegamento con i motori di movimentazione, cavo di collegamento con il computer.
- i) 8 rivelatori a semiconduttore (4 rivelatore field + 4 reference), da utilizzare in fantoccio ad acqua per le dosimetrie relative dei fasci di elettroni prodotti dall'apparecchiatura per radioterapia intraoperatoria, corredati di relativi supporti.;
- j) 2 scanner da utilizzare con film gafchromici per la dosimetria di costanza;
- k) 4 set di pellicole radiocromiche per la dosimetria di costanza,
- l) 1 sistema di lettura e analisi delle pellicola radiocromiche di cui sopra(scanner + relativo software);
- m) 4 PC portatili di memoria non inferiore ad 2 GB di ram per la gestione dei dati e sistema operativo windows XP ;

Si precisa che le forniture di cui ai punti c),d),e),f),g),h),i) devono essere necessariamente monomarca per garantire una completa integrabilità degli elementi ed una corretta funzionalità.

#### **4.4 Accessori**

Le Ditte offerenti dovranno fornire descrizione dettagliata di tutti gli accessori pertinenti all'apparecchiatura richiesta.



*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

Dovrà inoltre essere fornita la quotazione di:

- una serie completa di applicatori identica a quella ricompresa nella configurazione di base (tale quotazione entrerà a far parte della valutazione economica complessiva)
- la quotazione di ogni singola misura di applicatori (tale quotazione dovrà essere inserita nel listino aggiuntivo della Busta D)

## **5. CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE**

Oltre alle caratteristiche tecniche di massima descritte sopra la Ditta, nella configurazione di base, potrà offrire eventuali caratteristiche migliorative. Anche tali caratteristiche migliorative saranno valutate nell'ambito degli aspetti qualitativi.

Ulteriori opzioni hardware e software non ricomprese nella configurazione di base, potranno essere oggetto di valutazione nell'ambito degli aspetti qualitativi.

Lo sconto proposto in gara sui prezzi di listino per la configurazione base, dovrà valere anche per gli accessori e le opzioni hardware e software pertinenti all'apparecchiatura richiesta.

Detto sconto percentuale dovrà rimanere fisso per un periodo di almeno 5 anni dalla data del verbale di collaudo e verrà applicato sul listino in vigore al momento dell'ordine che deve essere allegato.

Tale sconto dovrà essere mantenuto, per il periodo di cui sopra, anche per l'eventuale acquisto di estensioni ed aggiornamenti hardware e software che venissero in futuro commercializzati per il sistema offerto dalla Ditta aggiudicataria.

## **6. FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Le Ditte dovranno presentare in sede di Offerta Tecnica un Piano di Formazione del personale comprendente l'esecuzione dei seguenti corsi di istruzione del personale (contenuti, modalità e tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati con i Responsabili dei Servizi interessati delle singole Aziende Sanitarie):

- a) un corso da effettuare in sede, rivolto al personale sanitario di Chirurgia, Radioterapia, Fisica Sanitaria, allo scopo di addestrare gli operatori al corretto utilizzo di tutte le apparecchiature acquisite. Dovrà essere inoltre garantita la presenza di un Tecnico della Ditta durante i primi

*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

interventi su pazienti;

b) una frequenza presso Centri italiani o stranieri, di durata non inferiore a 1 settimana, rivolto a 1 Medico Radioterapista, ad 1 Medico Chirurgo e ad 1 Fisico Sanitario allo scopo di conoscere le più innovative metodiche di lavoro con la strumentazione acquisita. La sede del corso verrà decisa concordemente con i Responsabili dei Servizi interessati;

c) un corso di formazione al primo intervento in caso di guasto sull'apparecchiatura, rivolto a personale tecnico indicato dalle Aziende Sanitarie. I contenuti del corso di formazione e gli ambiti di intervento dovranno essere descritti in fase di offerta e comunque concordati con le singole Aziende Sanitarie ad aggiudicazione avvenuta. Detto corso, deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo che certifichi che il personale che lo ha frequentato è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e manutenzione preventiva sulle apparecchiature oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti. I contenuti specifici del corso di formazione dovranno essere concordati con le singole Aziende Sanitarie. In ogni caso la Ditta aggiudicataria non sarà comunque esentata di intervenire su chiamata.

Tutti gli oneri connessi all'approntamento e gestione dei corsi previsti nel Piano di Formazione si intendono ricompresi nel costo delle apparecchiature.

La Ditta offerente si impegna altresì, in caso di aggiudicazione, a farsi carico del finanziamento della formazione specifica di un medico e/o di un fisico e/o di un radioterapista per un importo massimo di Euro 10.000,00 (diecimila/00) per ciascuna Azienda Sanitaria.

## **7. SOPRALLUOGO**

Le Ditte sono tenute ad effettuare, pena l'esclusione dalla gara, il necessario sopralluogo presso i 4 siti ove avverrà l'installazione delle apparecchiature, alla presenza dei tecnici dell'Azienda Sanitaria che rilasceranno il relativo attestato da produrre a corredo della documentazione di gara come previsto nel Disciplinare.

Le date per l'effettuazione dei sopralluoghi sono le seguenti:

- **Azienda Unità Sanitaria Locale – Bologna (referente sig. Piergiorgio Rimondi , tel. 347 9723495, fax. 051 6225136)**

18 aprile 2007 alle ore 11.30;

*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

19 aprile 2007 alle ore 11.30.

- **Azienda Ospedaliero –Universitaria – Ferrara referente dott. Giancarlo Candini, tel. 0532 236492, fax. 0532 249689 e per gli aspetti tecnici Arch. Flavia Sani tel. 0532 236004, fax. 0532 236592)**

12 aprile 2007 alle ore 10.00;

13 aprile 2007 alle ore 10.00.

- **Azienda Ospedaliera – Arcispedale S. Maria Nuova – Reggio Emilia (referente ing. Paolo Boschini tel. 0522 295906, fax. 0522 296035)**

13 aprile 2007 dalle ore 17.30 alle 20.30;

14 aprile 2007 dalle ore 9.30 alle 13.30.

- **Azienda Unità Sanitaria Locale – Rimini (referenti Ing. Elena Masinelli tel. 0541 705790 fax. 0541/705653; Ing. Roberto Camillini tel. 0541 705559 - 705580, fax. 0541 705707)**

10 aprile 2007 alle ore 10.00;

12 aprile 2007 alle ore 10.00.

Le Ditte dovranno comunicare alle Aziende via fax (ai numeri sopra indicati) la data in cui intendono effettuare il sopralluogo almeno 2 giorni lavorativi prima della data stessa.

Qualora per motivi organizzativi le Ditte non riescano ad effettuare il sopralluogo nelle date sopra indicate, dovranno richiedere via fax alle Aziende Sanitarie (in conoscenza via fax anche all'Agenzia Intercent-ER) una data alternativa, che verrà improrogabilmente fissata dalle Aziende Sanitarie, comunque entro il 19 maggio 2007.

In fase di sopralluogo, le Ditte offerenti dovranno verificare fra l'altro:

- l'esistenza di percorsi idonei da utilizzare presso le singole Aziende Sanitarie sia per la messa a dimora dell'apparecchiatura nella sala operatoria che per il trasferimento della stessa nei locali di commissioning. Al riguardo la Ditta dovrà produrre in fase di offerta dettagliata descrizione da inserire nel progetto di installazione, fermo restando che eventuali opere di adeguamento dovranno essere valutate e accettate dalle singole Aziende Sanitarie;
- la compatibilità del sistema offerto con le apparecchiature presenti in sala operatoria, in particolare col tavolo operatorio e i pensili, ai fini di segnalare in modo dettagliato eventuali limitazioni di angoli di irradiazione;

*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

- la compatibilità degli strumenti di misurazione offerti con le dotazioni già presenti nelle Aziende Sanitarie e con le relative esigenze lavorative e procedurali.

Qualora le Ditte lo ritengano necessario, potrà essere effettuato un sondaggio sui solai nelle sale di commissioning e nel locale di terapia. Le modalità ed i tempi per l'esecuzione del sondaggio dovranno essere concordate con le Aziende al momento del sopralluogo.

## **8. PROGETTO DI INSTALLAZIONE - CONFIGURAZIONE STRUTTURALE ED IMPIANTISTICA**

Le apparecchiature oggetto del presente appalto, verranno installate nei locali delle diverse Aziende sanitarie specificati al punto 1. Le ditte offerenti dovranno fornire il “progetto di installazione” necessario per valutare, per tutti e quattro i siti di installazione, il corretto posizionamento delle apparecchiature offerte e dei relativi accessori oltre che le dotazioni impiantistiche e finiture dei locali necessarie all'ottimale funzionamento delle apparecchiature stesse. Detto progetto dovrà contenere i seguenti documenti:

- A) Relazione tecnica (completa di lay-out di posizionamento dell'apparecchiatura ed accessori necessari), firmata e timbrata da ingegnere strutturista abilitato ed iscritto al rispettivo Ordine, tendente a verificare sulla base delle caratteristiche di peso ed ingombro della macchina proposta, la relativa compatibilità con la struttura del solaio nelle sale in cui sarà posizionata la macchina (sala operatoria, locale di stazionamento, locale di commissioning) ovvero gli eventuali interventi di adeguamento strutturale (specificandone quantità e qualità) ritenuti necessari al fine di alloggiare la macchina ed i relativi. Detta relazione dovrà essere presentata per ciascuno dei quattro siti di installazione tenendo conto che per le varie strutture ospedaliere le caratteristiche di portata dei solai e gli allestimenti necessari sono i seguenti:

### **Azienda Unità Sanitaria Locale – Bologna:**

- a) Locale di commissioning presso locale L020 Ex Cobalto Terapia – Padiglione B Piano Terra  
Solaio in calcestruzzo con sovraccarico accidentale massimo: 600 kg/mq

All'interno del locale commissioning si dovrà tenere conto dei seguenti dispositivi minimi che si aggiungono all'apparecchiatura proposta, ai relativi quadri di comando e controllo e quant'altro necessario all'uso dell'apparecchiatura stessa:

- fantoccio ad acqua di peso stimato pari a circa 250 Kg

*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

b) Locale di terapia:

Solaio latero-cementizio adeguatamente rinforzato con rete metallica ed innesti alle pareti, con spessore pari ad circa 28-30 cm, tale da garantire un sovraccarico accidentale massimo ammissibile di 600 kg/mq.

All'interno della sala operatoria si dovrà tenere conto dei seguenti dispositivi minimi che si aggiungono all'apparecchiatura proposta, ai relativi quadri di comando e controllo e quant'altro necessario all'uso dell'apparecchiatura stessa:

- Lettino operatorio di peso stimato pari a circa 270 kg a cui si aggiunge il peso del paziente;
- Tre schermi verticali mobili in piombo del peso stimato di circa 150 kg cadauno da posizionare nella sala operatoria al momento dell'irradiazione;
- Uno schermo verticale mobile in piombo del peso stimato di circa 200 kg posto a protezione dell'operatore, di fronte al quadro di comando e controllo;
- Uno scudo di protezione contrapposto al fascio radiante del peso stimato di circa 280 kg

c) Locale di stazionamento della macchina: le caratteristiche del solaio sono le stesse di quelle relative alla sala operatoria.

**Azienda Ospedaliero –Universitaria – Ferrara:**

a) Locale di commissioning presso la sala non più utilizzata a terapia, localizzata al piano seminterrato (ex radiologia universitaria) dell'edificio denominato "Nuove Cliniche" ; la sala è raggiungibile attraverso un percorso che si snoda lungo un corridoio dove è presente una rampa con pendenza pari al 13%, l'altezza utile disponibile ( smontando una porta in ferro) è pari a 2,10 metri (si veda planimetria allegata)

Il solaio del locale e del corridoio posto al piano seminterrato è in calcestruzzo ed ha sovraccarico accidentale massimo di 500 kg/mq, mentre il solaio del corridoio di collegamento ha un sovraccarico accidentale massimo di 300kg/mq.

All'interno del locale commissioning si dovrà tenere conto dei seguenti dispositivi minimi che si aggiungono all'apparecchiatura proposta, ai relativi quadri di comando e controllo e quant'altro necessario all'uso dell'apparecchiatura stessa: fantoccio ad acqua di peso stimato pari a circa 250 Kg.

*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

- b) Locale di terapia presso la nuova sala operatoria che sarà realizzata al piano secondo dell'edificio "Nuove Cliniche" in luogo dell'attuale terapia intensiva II che sarà oggetto di prossimo trasferimento (si veda planimetria allegata). Il locale pertanto sarà allestito prevedendo il rifacimento degli impianti e delle finiture ed eventualmente, se strettamente necessario, il rinforzo del solaio in latero cemento che attualmente garantisce sovraccarico accidentale massimo ammissibile di 300 kg/mq. Si precisa inoltre che tutti i solai della struttura esistente garantiscono sovraccarico accidentale massimo ammissibile di 300 kg/mq. Non è consentito l'uso del motalettighe, in quanto molto obsoleto e unico per la struttura, pertanto si chiede l'inserimento dell'apparecchiatura mediante apposita gru con ingresso dalla finestra (vedi planimetria allegata).

All'interno della sala operatoria si dovrà tenere conto dei seguenti dispositivi minimi che si aggiungono all'apparecchiatura proposta, ai relativi quadri di comando e controllo e quant'altro necessario all'uso dell'apparecchiatura stessa:

- Lettino operatorio di peso stimato pari a circa 280 kg a cui si aggiunge il peso del paziente;
  - Due schermi verticali mobili in piombo del peso stimato di circa 150 kg cadauno da posizionare nella sala operatoria al momento dell'irradiazione;
  - Una parete verticale fissa in piombo del peso stimato di circa 250 kg posta a protezione dell'operatore, di fronte al quadro di comando e controllo.
  - Uno scudo di protezione contrapposto al fascio radiante del peso stimato di circa 280 kg
- c) Locale di stazionamento della macchina: lo stazionamento avverrà all'interno della medesima sala.

**Az. Ospedaliera – Arcispedale S.Maria Nuova – Reggio Emilia:**

- a) Locale di commissioning (edificio G di Medicina Nucleare-Radioterapia- Piano Terra: stanza di brachiterapia- loc.0.038): Solaio con sovraccarico accidentale massimo: 400 kg/mq
- b) Sala operatoria:
- Solaio latero-cementizio con spessore di circa 20-22 cm con sovraccarico accidentale massimo ammissibile di 300 kg/mq.

*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

All'interno della sala operatoria si dovrà tenere conto dei seguenti dispositivi minimi che si aggiungono all'apparecchiatura proposta, ai relativi quadri di comando e controllo e quant'altro necessario all'uso dell'apparecchiatura stessa:

- Lettino operatorio di peso stimato pari a circa 270 kg a cui si aggiunge il peso del paziente;
- Due schermi verticali mobili in piombo del peso di circa 200 kg cadauno da posizionare nella sala operatoria al momento dell'irradiazione;
- Uno schermo verticale mobile in piombo del peso di circa 200 kg posto a protezione dell'operatore, di fronte al quadro di comando e controllo in fase di irradiazione;
- Presenza di personale in numero idoneo a condurre l'intervento chirurgico;
- Eventuale scudo di protezione contrapposto al fascio radiante del peso stimato di circa 250 kg.

c) Locale di stazionamento (locale di preparazione e risveglio pazienti attiguo alla sala): le caratteristiche del solaio sono le stesse di quelle relative alla sala operatoria.

**Azienda Unità Sanitaria Locale – Rimini:**

a) Locale di commissioning coincidente con il Locale di terapia:

Solaio latero-cementizio con spessore circa 20+4 cm rinforzato con fibre di carbonio all'intradosso dei travetti, tale da garantire un sovraccarico accidentale massimo ammissibile di 500 kg/mq

All'interno del locale durante l'utilizzo su paziente si dovrà tenere conto dei seguenti dispositivi minimi che si aggiungono all'apparecchiatura proposta, ai relativi quadri di comando e controllo e quant'altro necessario all'uso dell'apparecchiatura stessa:

- Un tavolo operatorio modello Jupiter prodotto dalla TRUMPF Medizin Systeme GmbH di peso pari a circa 315 kg a cui si aggiunge il peso del paziente;
- Un sistema di anestesia del peso di circa 140 kg;
- Tre schermi verticali mobili in piombo del peso stimato di circa 200 kg cadauno da posizionare nella sala operatoria al momento dell'irradiazione;

*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

- Uno schermo verticale mobile in piombo del peso stimato di circa 200 kg posto a protezione dell'operatore, di fronte al quadro di comando e controllo;
- Uno scudo di protezione contrapposto al fascio radiante del peso stimato di circa 280 kg.

Durante la fase di commissioning le condizioni di utilizzo da tenere presenti sono le stesse descritte al paragrafo precedente (condizione di utilizzo su paziente), con la sola variante che il paziente sarà sostituito da un fantoccio ad acqua di peso complessivo stimato pari a circa 50 Kg

- b) Locale di stazionamento della macchina: le caratteristiche del solaio sono le stesse di quelle relative ai locali di cui al punto precedente;

B) Layout di installazione delle apparecchiature costituito da disegno quotato ed in scala delle apparecchiature proposte, nelle posizioni di irradiazione all'interno della sala operatoria e "a riposo" al di fuori della sala operatoria, con la indicazione anche dei percorsi di movimentazione dell'acceleratore tra le due posizioni. Sarà necessario rappresentare l'apparecchiatura anche nel locale ove si effettuerà il commissioning. Detto lay-out dovrà essere effettuato per ciascuno dei quattro siti di installazione. Saranno inoltre da indicare in modo chiaro ed univoco i pesi delle apparecchiature e dei principali componenti oltre che gli ingombri nello spazio dell'apparecchiatura a riposo ed ingombri minimo e massimo della stessa apparecchiatura in condizioni operative in sala operatoria.

C) Progetto riportante il completamento e le finiture dei locali in cui verrà installata la IORT con indicazione di tutte le predisposizioni di impianti elettrici, speciali, tecnologici e di condizionamento, ecc. necessari all'ottimale funzionamento dell'apparecchiatura stessa nel Comparto operatorio. I lavori di predisposizione dei locali saranno realizzati a cura e spese delle varie Aziende Sanitarie le quali possono avvalersi della facoltà di far realizzare, con oneri a proprio carico, le opere accessorie dalla Ditta aggiudicataria: quindi nel progetto richiesto dovrà essere indicato in modo univoco la quantità e qualità dei lavori (senza indicazioni economiche) da eseguire per adeguare le strutture esistenti (delle quali la ditta offerente potrà prendere



*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

visione in sede di sopralluogo). In particolare si richiede di specificare per ciascuno dei quattro siti di installazione:

- Predisposizione impianti elettrici necessari (alimentazioni elettriche necessarie con numero di prese elettriche, tipologia, potenze assorbite, tensione, corrente, ecc...);
- Predisposizione impianti speciali necessari (trasmissione dati, sistema di telecamere a circuito chiuso per verificare le condizioni del paziente al momento dell'irradiazione, ecc ...) oltre che impianto di segnalazione acustico e visivo, posto nei locali adiacenti la sala operatoria, che evidenzi le condizioni di funzionamento della macchina ivi presente ed in special modo la condizione di "presenza raggi".
- Potenza termica dissipata in ambiente ospitante la macchina, eventuali sistemi di refrigerazione necessari al funzionamento della macchina e range di temperatura ed umidità per il suo corretto funzionamento.
- Predisposizioni di eventuali passacavi a parete ed eventuali altre finiture.

## **9. GARANZIA**

La Garanzia avrà durata pari a 12 mesi. La decorrenza partirà dalla data del superamento del collaudo, intendendo con superamento di collaudo il superamento di tutte le fasi previste (compreso la fase di verifica in uso clinico) definite al successivo art. 12. Tuttavia tale decorrenza non potrà avere luogo oltre 180 giorni dalla data di inizio della fase di commissioning, salvo eventuali ritardi imputabili alla Ditta fornitrice.

Se in fase di prova di accettazione venissero riscontrate presunte carenze alla sicurezza o alla documentazione annessa, la garanzia decorrerà dalla data in cui le stesse verranno rimosse o meglio documentate dal fornitore.

La garanzia dovrà coprire difetti e vizi di fabbricazione e comprendere tutti quei guasti non imputabili a mancata osservanza delle prescrizioni del manuale d'uso, incuria e simili.

Durante il periodo di garanzia la Ditta dovrà inoltre:

- assicurare il programma di manutenzione preventiva e di verifiche funzionali con i tempi e le modalità previste dai manuali d'uso delle apparecchiature;
- assicurare la manutenzione correttiva di tipo full risk omnicomprensiva, con fornitura delle parti di ricambio, vetri inclusi;

*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

- eseguire una completa assistenza hardware e software, offrendo a titolo gratuito tutti gli aggiornamenti dei programmi forniti e quelli di nuovo sviluppo;
- procedere alle verifiche di sicurezza sulle apparecchiature, con periodicità almeno annuale, condotte secondo quanto previsto dalla Guida CEI 62-122
- procedere ai controlli di qualità sulle apparecchiature in collaborazione con il Servizio di Fisica Sanitaria durante le manutenzioni programmate.

In fase di offerta la Ditta concorrente dovrà Esplicitare chiaramente e dettagliatamente in sede di offerta tutte le eventuali esclusioni.

## **10. ASSISTENZA TECNICA**

### **10.1 Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica full risk**

Oltre alle medesime condizioni definite al punto 9, il servizio di assistenza tecnica full risk (che deve includere anche le parti sottovuoto), dovrà contemplare i seguenti servizi minimi, a valere tanto per il periodo di garanzia che per il periodo post-garanzia:

- manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore delle apparecchiature (compresa l'esecuzione dei controlli di qualità in collaborazione col Servizio di Fisica Sanitaria);
- manutenzione a guasto (illimitati interventi su chiamata) comprendente anche le parti di ricambio con tempi di intervento almeno entro le 24 solari successive alla chiamata stessa e tempi di ripristino massimi da indicare in offerta;
- aggiornamenti software comprendenti rimozioni degli errori e la fornitura dell'ultima versione;
- aggiornamento continuo dei sistemi di protezione da virus informatici;
- verifiche di sicurezza sulle apparecchiature, con periodicità almeno annuale, condotte secondo quanto previsto dalla Guida CEI 62-122.

Caratteristiche migliorative del servizio proposte dalle Ditte concorrenti (es. disponibilità alla copertura del servizio anche nei giorni festivi con indicazione dei relativi oneri aggiuntivi, impegno di costituire un centro di assistenza nel territorio della Regione Emilia-Romagna, ecc.) rispetto ai requisiti sopra richiesti, saranno oggetto di valutazione qualitativa dell'offerta.

## 10.2 Relazione relativa al servizio di assistenza tecnica

Nella proposta tecnica le Ditte concorrenti dovranno fornire relazione dettagliata relativa al servizio di assistenza tecnica ed alle sue modalità di erogazione a valere tanto per il periodo in garanzia che per il periodo post-garanzia. In particolare dovranno essere indicati:

- certificazioni possedute dalla Ditta di assistenza;
- copertura oraria per la ricezione delle chiamate di intervento tecnico;
- tempi di intervento (espressi in ore lavorative);
- numero minimo di giorni su base annua per i quali è assicurato il funzionamento dell'apparecchiatura, esclusi i giorni/anno necessari per:
  - manutenzione preventiva,
  - manutenzione correttiva,
  - controlli di qualità;
- sede di erogazione dell'assistenza tecnica;
- numero di tecnici disponibili presso la sede di erogazione dell'assistenza tecnica;
- periodicità e lista dei controlli di manutenzione preventiva che la Ditta intende adottare per assicurare la piena efficienza delle apparecchiature offerte;
- periodicità e lista dei controlli funzionali che la Ditta intende adottare per assicurare la taratura delle apparecchiature offerte;
- numero minimo di anni a partire dalla data di scadenza della garanzia per cui sarà garantita la fornitura di pezzi di ricambio;
- numero dei giorni lavorativi settimanali nei quali è garantita l'assistenza tecnica (comunque non inferiore a 5);
- disponibilità ad interventi oltre il normale orario di servizio previsto dal contratto di manutenzione (indicare il modo: sola assistenza telefonica e/o arrivo del tecnico) e con quali costi aggiuntivi;
- protocollo adottato per le verifiche periodiche di sicurezza;
- protocollo adottato per le verifiche di dosimetria;
- descrizione delle modalità attuative dell'eventuale servizio di assistenza remota.

## **11. CONSEGNA E INSTALLAZIONE**

La consegna e l'installazione delle 4 apparecchiature dovranno avvenire entro un termine massimo di 10 mesi dalla data si stipula della convenzione e comunque subordinatamente alla consegna dei locali.

Il concorrente dovrà indicare in sede di proposta tecnica i termini di consegna e di installazione a cui si impegna, comunque non superiori a quanto previsto nel Capitolato Tecnico.

L'installazione e la messa in servizio dovranno avvenire a cura del fornitore sotto la supervisione dei Servizi competenti di ciascuna Azienda Sanitaria, nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro ed in particolare adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Il fornitore dovrà altresì assicurare la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi per una installazione a regola d'arte.

La Ditta fornitrice dovrà inoltre farsi carico dello smaltimento degli imballi delle apparecchiature.

Tutte le spese per trasporto (comprensivo del trasferimento dalla sede di commissioning alla sala operatoria), facchinaggio, smaltimento imballi, installazione e collaudo relative alle apparecchiature oggetto di fornitura si intendono incluse nel costo delle apparecchiature.

## **12. VERIFICHE PRELIMINARI E COLLAUDO**

Le Aziende Sanitarie hanno facoltà di fare eseguire da propri incaricati in fase di montaggio e di installazione controlli, verifiche, prove di funzionamento delle apparecchiature fornite ed accertamenti della qualità dei materiali impiegati nella fornitura; di esaminare in genere l'andamento degli eventuali lavori in relazione ai tempi previsti per la consegna.

Qualora i materiali adoperati, anche se messi in opera, non presentino i requisiti richiesti, può esserne ordinata per iscritto da parte degli incaricati la loro sostituzione.

Durante le operazioni di installazione e verifica delle nuove apparecchiature sarà cura della Ditta aggiudicataria adottare tutti gli strumenti e le precauzioni necessarie per non interferire ed interrompere l'attività lavorativa del Reparto. Eventuali danni che la Ditta aggiudicataria causerà sul funzionamento della strumentazione esistente nel Reparto, o eventuali ritardi causati sul normale svolgimento dell'attività lavorativa, dovranno essere risarciti per intero dalla Ditta stessa.

*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

Le Aziende Sanitarie provvederanno ad effettuare il collaudo in contraddittorio con la ditta fornitrice, l'inizio del collaudo avrà luogo entro e non oltre 10 giorni naturali e consecutivi dall'ultimazione dei lavori di installazione e dalla messa in disponibilità delle apparecchiature da parte della ditta fornitrice. La messa in disponibilità prevede che i sistemi da fornire siano completi, secondo quanto previsto nella configurazione in ordine.

### **12.1 Procedure di collaudo**

Il collaudo, effettuato dai tecnici specializzati della Amministrazione Appaltante, in presenza di rappresentanti della Ditta Aggiudicataria, oltre ad accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura a quanto offerto, dovrà accertare quanto specificato di seguito.

Le condizioni specificate di seguito sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a insindacabile giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

1. Sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dalla convenzione;
2. Sospensione del collaudo ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax da parte della commissione di collaudo.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature e la fine del collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Il collaudo dovrà avere inizio entro 10 giorni naturali e consecutivi dall'ultimazione dei lavori di installazione e della messa in disponibilità delle apparecchiature da parte della ditta fornitrice. La messa in disponibilità prevede che la fornitura dell'apparecchiatura, dei componenti collegati, degli accessori ed complementi complementari sia completa in tutte le sue parti.

#### **1. Controllo Documentale**

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto ordinato;

*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

- 1.2. l'esistenza dell'autocertificazione della Ditta Aggiudicataria che dichiara la rispondenza del prodotto fornito alla normativa di sicurezza vigente ed ai marchi di qualità;
- 1.3. la fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle Tecnologie Sanitarie fornite (manuale d'uso);
- 1.4. la fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle delle Tecnologie Sanitarie fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software (esempio RS-232), sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- 1.5. descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le Tecnologie Sanitarie fornite;
- 1.6. la conferma dei corsi di addestramento all'uso delle Tecnologie Sanitarie fornite per il personale sanitario della Amministrazione Appaltante tramite evidenza del calendario dei corsi;
- 1.7. la conferma dei corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle Tecnologie Sanitarie fornite per il personale tecnico della Amministrazione Appaltante tramite evidenza del calendario dei corsi.

2. Collaudo Operativo

2.1. Controllo di sicurezza elettrica;

2.2. Controllo di sicurezza e funzionalità;

2.2.1. la verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;

2.2.2. la corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara;

Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)

2.3. Verifica del ritiro da parte della Ditta Aggiudicataria dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle Tecnologie Sanitarie fornite.

2.4. Verifica della corretta esecuzione degli eventuali lavori di installazione

2.5. Verifica della correttezza del contenuto dei corsi di formazione e della loro programmazione. La effettiva proposta dei corsi dovrà essere autorizzata da ciascuna Azienda.

3. Collaudo funzionale e Verifica in uso clinico

3.1. Esecuzione delle procedure di Commissioning da parte della Fisica Sanitaria, procedure comprendenti fra le altre anche:

3.1.1. Controllo di accettazione e collaudo e prove di verifica ai sensi del:

- ✓ Decreto Legislativo del Governo 17 marzo 1995 n° 230 *"Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti."* (modificato dal D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187, D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 241, D.Lgs. 9 maggio 2001, n. 257, D.Lgs. 26 marzo 2001, n.151, Legge 1 marzo 2002, n. 39).
- ✓ Decreto legislativo 26 maggio 2000, n.187: *Attuazione della direttiva 43/97/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche*
- ✓ Norma CEI EN 60601-2-1 - Class. CEI 62-35 - CT 62 - Fascicolo 5485 - Anno 2000 - Edizione *Seconda* Apparecchi elettromedicali -Parte 2: *Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV;*

3.1.2. Giudizio di idoneità per la messa in funzione in uso clinico dell'apparecchiatura da parte dell'Esperto di Fisica Medica designato dall'Azienda Sanitaria;

3.2. Verifica di funzionamento delle apparecchiature e delle loro prestazioni in uso clinico mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare le Tecnologie Sanitarie e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità dell'apparecchiatura e del servizio di assistenza. Presupposto indispensabile per poter procedere a questa fase è che tutte le altre siano state superate con esito positivo e dovrà essere stabilita tramite apposito verbale sottoscritto dalle parti.

*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

La durata di tale fase (Collaudo funzionale e Verifica in uso clinico) è fissata in complessivi 180 giorni naturali consecutivi, salvo interruzioni e/o sospensioni imputabili alla ditta fornitrice e/o a guasti, disservizi delle alle apparecchiature fornite. L'inizio di tale fase dovrà essere sancita da apposito documento sottoscritto dalle parti.

Per quanto attiene alle prove di accettazione sulle apparecchiature previste dalla Guida CEI 62-122 (comprendenti le verifiche sulle correnti di dispersione e la compilazione della relativa modulistica), sarà cura della Ditta aggiudicataria farle eseguire con oneri a suo carico. Tali prove dovranno essere eseguite da Ditta specializzata, alla presenza di personale dei Servizi preposti delle relative Aziende Sanitarie.

Se le Tecnologie Sanitarie o parti di esse, non dovessero superare le prescritte prove funzionali e diagnostiche, la verifica dovrà essere ripetuta con le stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico della ditta.

Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio della commissione collaudatrice, dovessero risultare in tutto o in parte di qualità inferiore e/o effettuate in modo difforme rispetto a quanto stabilito, la ditta sarà tenuta a provvedere affinché vengano apportate le necessarie correzioni a proprie spese entro i termini stabiliti dalla commissione collaudatrice.

Il risultato positivo del collaudo costituirà il requisito indispensabile all'accettazione e alla messa in esercizio delle apparecchiature stesse.

La garanzia di tutti i sistemi di apparecchiature, avrà decorrenza dal giorno in cui verrà sottoscritto il verbale di collaudo definitivo, intendendo con questo il completamento dell'iter di collaudo terminante con il periodo di prova in uso clinico, se positivo, ovvero dal momento in cui la ditta aggiudicataria adempirà alle prescrizioni della commissione di collaudo.

### **13. SICUREZZA NEGLI AMBIENTI DI LAVORO**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire un'attuazione continua ed efficace degli adempimenti di cui al D.Lgs. 626/94 e s.m.i. nell'ambito di tutte le attività oggetto dell'appalto.

I luoghi nei quali la Ditta aggiudicataria si troverà ad operare sono individuati nella documentazione allegata e la destinazione d'uso è sanitaria ospedaliera con attività interventistica chirurgica.



*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

Ai sensi di cui all'art. 7 del D.Lgs. 626/94 e s.m.i. alla Ditta aggiudicataria verrà consegnata una dettagliata informazione sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui deve operare e sulle relative misure di prevenzione ed emergenza da adottarsi in relazione alle proprie attività.

A seguito di questo il Fornitore dichiarerà di avere ricevuto dall'Azienda Sanitaria sufficienti informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinata ad operare.

Nessun obbligo e nessuna responsabilità grava sull'Azienda Sanitaria per i rischi specifici propri dell'attività oggetto dell'appalto, e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

La Ditta in fase di gara dovrà presentare una documentazione di informazione preliminare composta da:

- una scheda inerente la propria organizzazione aziendale in materia di sicurezza;
- organizzazione di responsabili e preposti ipotizzata per la gestione della attività posta in appalto.

La Ditta aggiudicataria, sulla base del progetto proposto in gara, e della documentazione di informazione preliminare, dovrà presentare una propria valutazione dei rischi con relativo documento sulle misure di protezione necessarie per ogni differente attività, e le figure preposte.

Il documento dovrà essere concordato con i Servizi di Prevenzione e Protezione delle singole Aziende sanitarie al fine della valutazione di tutte le interferenze tra l'attività dell'appaltatore e quella Aziendale.

In particolare la Ditta dovrà prevedere tra i propri doveri di:

- provvedere alla segnaletica di sicurezza nei locali;
- utilizzare utensili idonei ed in buono stato, conformi alle normative di sicurezza e poco rumorosi;
- fornire al proprio personale i DPI necessari alle attività proprie e di istruire gli stessi alle attività di utilizzo;
- coordinare le modalità degli interventi in caso di emergenza ed evacuazione;
- assicurare che il proprio personale indosserà un cartellino di riconoscimento con indicati il nome ed il cognome, la ditta di appartenenza e la ditta titolare dell'appalto;
- utilizzare idonei mezzi per la movimentazione dei carichi e delle apparecchiature sia all'interno che all'esterno delle aree ospedaliere;

*Gara per la fornitura di apparecchiature per radioterapia intraoperatoria (IORT)*

- garantire l'allontanamento con propri mezzi degli imballaggi a perdere e dei rifiuti prodotti.

Le Aziende si riservano il diritto di controllare l'applicazione delle misure previste.

#### **14. DOCUMENTAZIONE ANNESSA IN FASE DI FORNITURA**

Si richiedono obbligatoriamente, pena la non accettazione della fornitura, le sottoelencate condizioni.

- a) Le istruzioni d'uso dovranno essere in lingua italiana (D.Lgs. 46 24/02/97 ART.5 comma 4 e allegato I punto 13) e in duplice copia.
- b) La documentazione tecnica dovrà comprendere almeno il manuale del service o il manuale di ricerca guasti di preferenza in italiano, oppure in inglese; preferibilmente potranno essere forniti schemi di funzionamento, lista parti di ricambio, schemi elettrici ecc..

Si chiede inoltre la fornitura dei manuali d'uso (in lingua italiana) e dei manuali tecnici su supporto informatizzato.

- c) Le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE. Nel caso la marcatura CE non sia corredata del numero di codice dell'organismo notificato, l'apparecchio dovrà essere accompagnato alla consegna dalla dichiarazione di conformità CE del fabbricante o del suo mandatario (redatta secondo UNI CEI EN 45014). Per le apparecchiature per le quali è richiesto intervento di un ente certificatore ai fini della marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42 EEC dovrà essere fornita anche la dichiarazione di conformità rilasciata dall'ente certificato.

#### **ALLEGATI**

Planimetrie dei locali delle Aziende Sanitarie.