

## **“ALLEGATO C”**

### **“CAPITOLATO TECNICO, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE”**

**“Procedura aperta per la fornitura e installazione, chiavi in mano, di due acceleratori lineari e relativo sistema di gestione informatica occorrente alle SS.CC. di Radioterapia dell’A.O. S. Croce e Carle di CUNEO e dell’ ASLCN2 Alba-Bra P.O. di Verduno”.**

*S.S. Logistica, Acquisti e Servizi  
ASLCN2 Alba-Bra  
Via Vida 10, Alba (CN)  
P.IVA 02419170044  
[aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it)*

## **INDICE:**

<b><u>Articolo 1 – OGGETTO</u></b>	pag. 3
<b><u>Articolo 2 – CONTESTO ATTUALE DI INSERIMENTO DELLA FORNITURA</u></b>	pag. 4
Appendice 2.1 – CONTESTO A.O. S. CROCE E CARLE CUNEO.	pag. 4
<b><u>Articolo 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA</u></b>	pag. 5
Appendice 3.1 – CARATTERISTICHE DI APPARECCHIATURE ED ACCESSORI.	pag. 5
1 ACCELERATORE LINEARE	pag. 5
2 COLLIMATORE MULTI-LAMELLARE (MLC)	pag. 9
3 LETTINO DI TRATTAMENTO ROBOTIZZATO	pag. 10
4 SISTEMI PER LA RADIOTERAPIA A GUIDA DI IMMAGINE	pag. 11
<b><u>Articolo 4 – SISTEMA INFORMATIVO PER LA GESTIONE DELLA RADIOTERAPIA</u></b>	pag. 13
1 PREMESSA	pag. 13
2 CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA INFORMATICO	pag. 14
3 CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE RICHIESTE	pag. 17
4 CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL SISTEMA INFORMATICO	pag. 17
5 INTERFACCIAMENTI CON I SISTEMI INFORMATICI AZIENDALI	pag. 19
6 RECUPERO DELLO STORICO	pag. 22
7 SUPPORTO ON SITE PER L'AVVIAMENTO DEGLI ACCELERATORI E DEL SIST. INFORMATIVO	pag. 23
8 DOCUMENTAZIONE	pag. 23
<b><u>Articolo 5 – LAVORI DI ADEGUAMENTO</u></b>	pag. 24
Appendice 5.1 – LAVORI DI ADEGUAMENTO S CROCE E CARLE CUNEO	pag. 24
Appendice 5.2 – LAVORI DI ADEGUAMENTO P.O. VERDUNO	pag. 29
Appendice 5.3 Esecutore dei lavori ASL CN2 Alba Bra - A.O. S. Croce e Carle	pag. 34
<b><u>Articolo 6 – COLLAUDO</u></b>	pag. 34
<b><u>Articolo 7 – CRONOPROGRAMMA GENERALE</u></b>	pag. 40
<b><u>Articolo 8 – ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK</u></b>	pag. 43
<b><u>Articolo 9 – FORMAZIONE DEL PERSONALE</u></b>	pag. 46
<b><u>Articolo 10 – PENALI</u></b>	pag. 47
<b><u>Articolo 11 – FATTURAZIONE</u></b>	pag. 48
<b><u>Articolo 12 – PAGAMENTI</u></b>	pag. 48
<b><u>Articolo 13 – TRACCIABILITA' DEI FLUSSI</u></b>	pag. 48

## **Art. 1 OGGETTO**

Il capitolo ha per oggetto la fornitura e l'installazione "chiavi in mano" delle componenti di seguito specificate:

1) **n. 2 acceleratori lineari**, con corrispondenza fisico-dosimetrica delle energie, al meglio dello stato dell'arte, completi di tutte le tecnologie necessarie ad un suo completo e sicuro utilizzo; n. 1 acceleratore è destinato alla nuova radioterapia dell'Ospedale di Verduno (CN) e n. 1 acceleratore è destinato all'ospedale A.O. S. Croce e Carle di Cuneo in sostituzione dell'acceleratore Elekta SLI15 Precise;

2) **fornitura ed installazione del sistema informatico per la radioterapia** della provincia di Cuneo. Il sistema dovrà permettere l'organizzazione informatizzata di tutto il processo radioterapico dei singoli ospedali, comprendenti le attività gestionali di accettazione e programmazione, le attività sanitarie (visite e gestione della cartella clinica del paziente), le procedure di impostazione e verifica del trattamento (Record & Verify), la gestione delle immagini e dei piani di cura. Il piano di cura verrà elaborato nella struttura di presa in carico del paziente, usando i sistemi di pianificazione del trattamento radiante (TPS) attualmente a disposizione delle singole strutture; dovrà essere prevista la possibilità di effettuare il trattamento del paziente presso l'altra struttura, a seguito di necessità tecniche o cliniche che possano sopravvenire.

Tutte le procedure dovranno essere supportate in modo dematerializzato, il trattamento dei dati e la loro conservazione dovrà essere conforme alla vigente normativa;

3) **progettazione, direzione ed esecuzione** degli interventi di rimozione e smaltimento dell'acceleratore SLI15 Elekta Precise, attualmente installato presso l'Ospedale di Cuneo e dei relativi componenti ed accessori, dei lavori per l'installazione del nuovo acceleratore e di tutte le opere provviste ed impianti di adeguamento del bunker necessarie alla corretta installazione del sistema di nuova fornitura, compresi ogni apprestamento e attività anche di natura provvisoria per consentire il regolare svolgimento delle attività sanitarie nei locali adiacenti dei lavori per l'installazione ;

4) **progettazione, direzione ed esecuzione** dei lavori per l'installazione del nuovo acceleratore presso l'Ospedale di Verduno (CN) e di tutte le opere provviste ed impianti di adeguamento del bunker necessarie alla corretta installazione del sistema di nuova fornitura, compresi ogni apprestamento e attività anche di natura provvisoria per consentire il regolare svolgimento delle attività sanitarie nei locali adiacenti.

5) **manutenzione full-risk**, della durata di **10 anni**, estesa a tutte le parti oggetto dei punti precedenti, dalla data del verbale di collaudo ed accettazione di ciascun acceleratore, estesa a tutte le parti di cui ai punti precedenti;

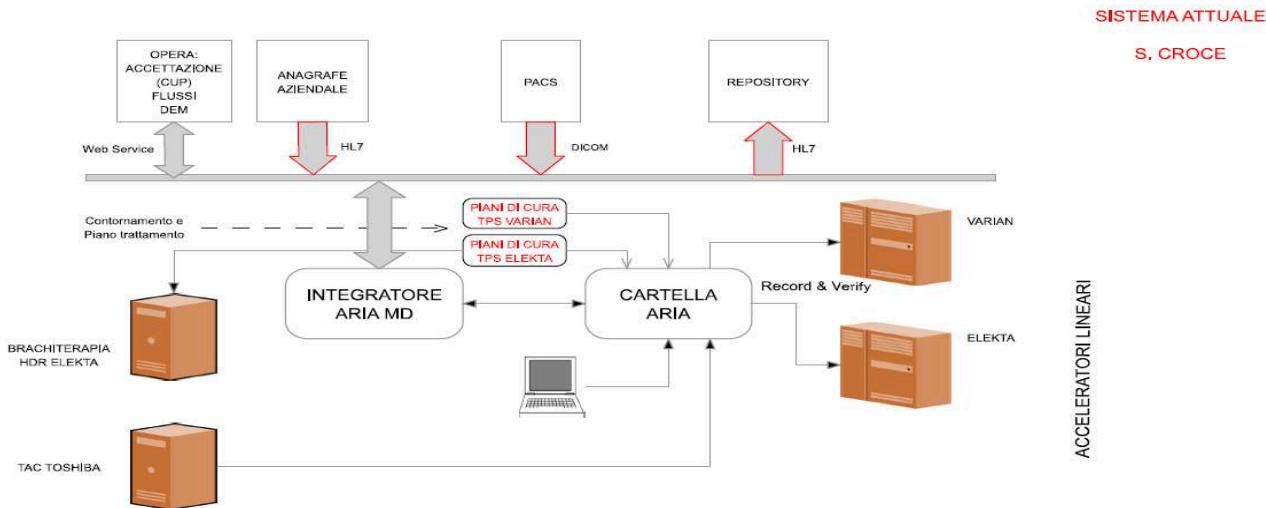
Quanto sopra descritto al fine di allestire e rendere operativa la sede dell'Ospedale di Verduno che dovrà essere completamente interfacciato, con la sede dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo.

**Si specifica che ogni eventuale parametro richiesto utilizzando nomenclature del commercio, deve essere inteso come sistema analogo a quello richiesto.**

## **Art. 2 CONTESTO ATTUALE DI INSERIMENTO DELLA FORNITURA**

### **2.1 – CONTESTO A.O. S. CROCE E CARLE CUNEO:**

Presso l'ospedale A.O. S. Croce e Carle di Cuneo, il contesto attuale, e da intendersi come segue:



L' apparecchiatura, che deve essere sostituita con la presente gara, è il **LINAC Elekt SLi15 Precise**. Il sistema offerto dalla ditta sarà pertanto inserito nella S.C di Radioterapia dell'Ospedale S. Croce di Cuneo che attualmente dispone delle seguenti apparecchiature/sistemi:

- N. 1 LINAC Varian Clinac IX:**

Con le seguenti caratteristiche:

- ✓ erogazione di 2 energie di fotoni (6 MV, 10 MV) e 4 energie di elettroni (6, 9, 12 e 16 MeV);
- ✓ collimatore multilamellare dinamico (DMLC): Millenium120;
- ✓ Imager MV: EPID Portal Vision aS500 per imaging 2D;
- ✓ WS 4DiTC con funzioni R&V (Record and Verify) e TDD (Treatment Delivery System), che gestisce i sistemi di Radioterapia guidata dalle immagini (IGRT)
- ✓ sistema OBI (On-board Imager) composto da rivelatore flat panel e tubo radiogeno per imaging 2D/3D, interfacciato con la WS 4DiTC;
- ✓ le tecniche di trattamento e IGRT attive sono: 3D-CRT “field within field technique”, IMRT Sliding Window e VMAT Rapid Arc, elettroni, IGRT 2D/3D.

- N. 1 Sistema per Brachiterapia: microSelectron HDR V2Elekta (prima Nucletron):**

Collegato con il TPS Oncentra Masterplan tramite rete d'istituto.

- N.1 simulatore CT Toshiba Aquilion LB;**

- N. 1 Unità orto voltaica Therapax DXT300;**

- N. 1 Sistema Informatico di Radioterapia Integrato con il Sistema Informativo Ospedaliero:**

Il Sistema Informatico di Radioterapia è Varian Aria versione 11, le ditte partecipanti potranno visionare la configurazione in sede di sopralluogo.

- N. 2 Sistemi di pianificazione per Radioterapia:**

Il Sistema di pianificazione per Radioterapia Eclipse versione 11, utilizzato per la pianificazione di tutte le tecniche di terapia e Oncentra Masterplan 4.5.3, utilizzato per il contornamento e pianificazioni 3DCRT.

Sarà cura delle ditte partecipanti alla gara richiedere l'architettura del sistema in dettaglio in fase di sopralluogo e garantirne il mantenimento delle attuali funzioni.

### **Art. 3 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

Quanto sotto specificato ha lo scopo di fornire le caratteristiche minime, migliorative e opzionali tecniche, cliniche, operative per la fornitura e l'installazione "chiavi in mano" delle seguenti apparecchiature per il reparto di radioterapia.

Si specifica, inoltre, che il contenuto del presente capitolo è da intendersi quale requisito minimo da rispettare per l'ammissione alla gara anche, dove non ulteriormente specificato.

**Requisiti tecnico-funzionali ulteriori e/o diversi rispetto a quelli richiesti sono ammessi, purché le ditte concorrenti ne dimostrino l'equivalenza o il miglioramento.**

#### **3.1 CARATTERISTICHE DI APPARECCHIATURE E ACCESSORI:**

Sono richiesti n. 2 acceleratori lineari, con corrispondenza fisico-dosimetrica delle energie, al meglio dello stato dell'arte, completi di tutte le tecnologie necessarie ad un suo completo e sicuro utilizzo.

Nel seguito si riportano le caratteristiche **minime e migliorative** per ognuno dei due acceleratori.

##### **1 ACCELERATORE LINEARE:**

###### **1.1 Energie di fotoni:**

###### **Caratteristiche di minima:**

1.1.1 Due energie di fotoni (BJR11) da 6 MV, 10 MV con profili di dose modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ('FF': con flattening filter) e con ratei di erogazione di tipo convenzionale (<1000 MU/min);

1.1.2 Due energie di fotoni (BJR11) da 6 MV e 10 MV con profili di dose non modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ('FFF': flattening filter free) e con ratei di erogazione di tipo non convenzionale ( $\geq$ 1000 MU/min);

1.1.3 L'intensità di dose deve essere variabile dall'utente in modalità FFF fino ad almeno 2.200 MU/min all'energia massima;

1.1.4 Devono essere uguali dal punto di vista fisico tutte le energie fotoniche in termini di qualità del fascio, output della macchina, in modo da poter spostare i pazienti da una macchina all'altra;

1.1.5 In considerazione della necessità di richiedere la modifica del nullaosta di categoria A (per A.O. S. Croce e Carle Cuneo), e quindi dei tempi legati al rilascio dell'autorizzazione all'attivazione dell'impianto, potrebbe essere necessaria la temporanea inibizione delle energie FFF (entrambe).

###### **Caratteristiche migliorative:**

1.1.6 Tempo minimo necessario per raggiungere l'intensità di radiazione impostata;

1.1.7 Elevata omogeneità e simmetria del fascio di radiazione in condizione di riferimento;

1.1.8 Compatibilità con le tolleranze del protocollo AAPM TG142 per quanto concerne i doserate dei

fasci FF e FFF;

1.1.9 Basso valore della penombra e trasmissione della dose (intra e inter leaf leakage) in condizioni di riferimento.

## **1.2 Energie di elettroni:**

### **Caratteristiche di minima:**

1.2.1 Fasci di elettroni con differenti livelli di energia (MeV) nel range 6 - 15 MeV con modalità di trattamento sia di tipo statico che rotazionale;

1.2.2 Applicatori per campi variabili almeno tra  $6 \times 6 \text{ cm}^2$  e  $25 \times 25 \text{ cm}^2$ .

### **Caratteristiche migliorative:**

1.2.3 Elevata omogeneità e simmetria del fascio di radiazione in condizione di riferimento;

1.2.4 Dotazione di porta blocchi e applicatori per elettroni.

## **1.3 Caratteristiche tecnico - meccaniche:**

### **Caratteristiche di minima:**

1.3.1 Macchina isocentrica con distanza fuoco-isocentro e fuoco-asse pari a 100 cm;

1.3.2 Dimensioni dei campi di fotoni, con valori nominali compresi tra  $0.5 \times 0.5 \text{ cm}^2$  e  $40 \times 40 \text{ cm}^2$ ;

1.3.3 Telemetro con scala graduata. Dovrà avere un'elevata accuratezza all'isocentro ( $\pm 1 \text{ mm}$ );

1.3.4 Possibilità di collimazione asimmetrica per campi fotonici;

1.3.5 Indicatori di posizione (digitali e/o meccanici) di tutte le scale lineari e circolari;

1.3.6 Sistemi anticollisione;

1.3.7 Rotazione del collimatore con indicazione di range (non inferiore a  $\pm 90^\circ$ ) e accuratezza ( $+/ - 1^\circ$ );

1.3.8 Sistema di cunei integrati nella testata di tipo dinamico virtuale o motorizzato variabili da  $15^\circ$  a  $60^\circ$ ;

1.3.9 Ampio range di rotazione del Gantry e del collimatore;

1.3.10 Deve essere dotata di modalità speciali di funzionamento con le quali sia possibile effettuare attività di quality-assurance (QA).

### **Caratteristiche migliorative:**

1.3.11 Accuratezza dell'isocentro all'interno di una sfera di raggio minore o uguale 0,7 mm;

1.3.12 Distanza tra la parte inferiore di collimazione e l'isocentro (clearance) (cm);

1.3.13 Altezza dell'isocentro dal pavimento (cm);

1.3.14 Massimo scostamento tra isocentro meccanico e radiante (mm).

## **1.4 Modalità di funzionamento:**

### **Caratteristiche di minima:**

1.4.1 L'unità radiante oggetto della fornitura deve poter effettuare:

1.4.1.1 trattamenti conformazionali con fotoni (3DCRT);

1.4.1.2 trattamenti a modulazione d'intensità (IMRT) a stativo fisso sia di tipo statico (step &

shoot) che dinamico (sliding-window);

1.4.1.3 trattamenti a modulazione d'intensità di tipo volumetrico (VMAT) con velocità del gantry variabile e dose rate variabile;

1.4.1.4 trattamenti stereotassici (SRT) e/o radiochirurgici (SRS);

1.4.1.5 trattamenti a guida d'immagine (IGRT);

1.4.1.6 trattamenti di radioterapia adattativa (ART);

1.4.1.7 predisposizione per trattamenti regolati secondo l'atto respiratorio (tecniche di breath-hold e/o gating) con gestione automatizzata del beam on/beam off del fascio in funzione di soglie predefinite;

1.4.1.8 predisposizione per eseguire trattamenti con tracking ottico e radiologico.

#### **Caratteristiche migliorative:**

1.4.2 Elevata risoluzione e velocità di movimentazione del gantry, delle lamelle del collimatore e del lettino, in particolare per le tecniche SRT e SRS generalmente effettuate con energie FFF (Free Flattening Filter).

#### **1.5 Sistemi di gestione e controllo:**

##### **Caratteristiche di minima:**

1.5.1 Consolle di comando da cui sia possibile visualizzare e selezionare le funzionalità ed i parametri di trattamento dell'unità di terapia, verificare la presenza di malfunzionamenti (controlli di sicurezza) o incongruenze nei dati impostati sulla consolle stessa;

In particolare la consolle di comando deve:

1.5.1.1 consentire l'impostazione, la configurazione ed il controllo dei parametri di tutte le modalità di trattamento e di imaging. L'inserimento dei dati di trattamento deve poter avvenire sia in modalità manuale che in modalità automatica (interscambio completo dei dati con il sistema di controllo e verifica per tutte le modalità di trattamento richieste);

1.5.1.2 essere dotata di uno o più monitor a colori, con ampio schermo piatto (>=20", preferibilmente >=25");

1.5.1.3 essere dotata di un software di gestione immediato e intuitivo, e disporre di modalità di lavoro sia di tipo "clinico" che di tipo "servizio";

1.5.1.4 essere integrata e gestita in modo completo e trasparente per l'utente con il sistema informativo di controllo e verifica;

1.5.1.5 deve consentire la visualizzazione dei parametri di trattamento in maniera immediata ed intuitiva, l'esecuzione dello stesso e consentire i controlli di sicurezza. La consolle di comando deve essere provvista di hardware e software tale da interfacciarsi con il sistema R&V per la trasmissione automatica dei parametri di trattamento, ivi inclusi i parametri del collimatore multi-lamellare;

1.5.1.6 qualora non fosse impiegata una stazione indipendente, dovrà essere in grado di visualizzare i risultati dell'imaging portale EPID e/o Cone Beam CT, ove previsto;

1.5.1.7 deve prevedere la verifica e memorizzazione dei trattamenti all'interno del R&V;

1.5.1.8 deve essere in grado di gestire il riposizionamento automatico del lettino per un trattamento in IGRT;

1.5.1.9 deve essere in grado di gestire la registrazione del dato nel sistema di R&V per consentire la gestione del rischio clinico e la tracciabilità degli eventi e variazioni accadute nelle fasi pre-post trattamento del paziente;

1.5.1.10 deve essere dotato di interfacce dicom RT per connessione a TPS in uso presso i due ospedali (se al momento della gara non fosse noto quello dell'ospedale di Verduno dovrà essere fornito successivamente all'aggiudicazione).

#### **Caratteristiche migliorative:**

1.5.2 Gestione preferibilmente automatizzata degli spostamenti dell'isocentro pianificati al Treatment Planning System in uso nel Reparto, ovvero inclusione di un supporto informatico completamente integrato per l'applicazione automatica di spostamenti predefiniti del lettino (i valori di spostamento dell'isocentro, predefiniti al TPS durante la pianificazione, vengono trasferiti automaticamente alla console di comando, tramite una visualizzazione dei valori di spostamento sul monitor, anche in sala trattamento);

1.5.3 Possibilità di ruotare il collimatore sia in verso orario che antiorario: in tal caso l'indicazione dell'angolo di rotazione deve essere sia meccanica sia digitale, l'accuratezza della rotazione deve essere almeno pari a 1°;

1.5.4 Gestione dei principali parametri dell'unità radiante e movimentazione del lettino robotizzato "porta paziente" effettuabili sia dall'esterno che dall'interno della sala di terapia (pendant mobili, testiere integrate sul lettino porta paziente, ecc.);

1.5.5 Consolle di comando integrata in cui siano visibili sia i parametri di trattamento impostati sulla consolle, sia quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica, sia le immagini del paziente acquisite con le diverse modalità di imaging presenti sull'unità;

1.5.6 Presenza sulla consolle di comando di un sistema di help in linea contenente anche la descrizione dei principali messaggi di errore segnalati dalla macchina in caso di comparsa di interlock.

#### **1.6 Dispositivi di sicurezza:**

##### **Caratteristiche di minima:**

1.6.1 Il sistema di controllo dell'unità deve:

1.6.1.1 monitorare e verificare in tempo reale i principali parametri elettrici, meccanici e dosimetrici dell'acceleratore e dei suoi accessori;

1.6.1.2 attivare interblocchi (interlock) auto-descritti qualora si manifesti un errato funzionamento;

1.6.1.3 interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante al fine di impedire e/o prevenire possibili collisioni;

1.6.1.4 interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante qualora sia premuto uno qualsiasi dei pulsanti di emergenza (posti all'interno della sala di terapia e presso la consolle di comando) o sia aperta la porta di accesso alla sala di terapia (bunker);

1.6.1.5 essere dotato di individuazione anagrafica automatica del paziente radiotrattato (es. Codice a barre).

##### **Caratteristiche migliorative:**

1.6.2 Individuazione anagrafica automatica del paziente radiotrattato con Sistema migliorativo rispetto a quello di base.

## **1.7 Accessori per la sala di terapia:**

### **Caratteristiche di minima:**

1.7.1 Devono essere forniti/e ed installati/e:

- 1.7.1.1 almeno 4 sistemi laser di precisione per l'individuazione dell'isocentro dell'unità radiante (sala di terapia) la cui calibrazione deve essere effettuabile con sistema di controllo remoto. I laser devono essere conformi allo standard CDRH per la classe II dei laser e forniti di marchio CE;
- 1.7.1.2 le luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia);
- 1.7.1.3 una centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) di qualità e calibrata, da installarsi nella sala di terapia, per il monitoraggio delle condizioni ambientali;
- 1.7.1.4 un sistema di telecamere a circuito chiuso con zoom e brandeggio che consenta di visualizzare tutto il bunker sala, corridoio e locale macchina, di cui una telecamera con visione caudo-craniale per il controllo visivo di collisioni gantry-lettino/paziente;
- 1.7.1.5 monitors in sala di trattamento a colori (preferibilmente TFT), ripetitori della consolle e dei dati del R&V;
- 1.7.1.6 interfono doppia via, con eventuali filtri di soppressione dei rumori di fondo o effetti Larsen dovuti alle apparecchiature e alle interferenze.

### **Caratteristiche migliorative:**

1.7.2 Altre informazioni, migliorative e rilevanti, che la ditta intende specificare.

## **2. COLLIMATORE MULTI-LAMELLARE (MLC):**

### **Caratteristiche di minima:**

- 2.1. Accuratezza del posizionamento di ogni lamella con valore non superiore a 1 mm;
- 2.2 Il sistema MLC deve essere predisposto e consentire l'esecuzione di trattamenti di tipo 3DCRT, IMRT, VMAT (tecniche volumetriche), SRT e SRS. Tutti i software necessari all'unità radiante per realizzare tali modalità di erogazione devono far parte della dotazione base;
- 2.3 Il collimatore deve consentire l'utilizzo di tutti gli accessori standard a corredo (filtri a cuneo motorizzati, applicatori ecc.);
- 2.4 Le lamelle dell'MLC devono consentire il trattamento contemporaneo di più sedi tumorali (capacità di inter-digitazione), devono avere una dimensione non superiore a 10 mm, il loro numero non deve essere inferiore a 120 ed il campo massimo non deve essere inferiore a  $40 \times 40 \text{ cm}^2$ ;
- 2.5 La dimensione delle lamelle all'isocentro deve essere uguale o non superiore a 5 mm entro una distanza di 10 cm dall'isocentro;
- 2.6 Lo spessore delle lamelle all'isocentro deve garantire trattamenti stereotassici;
- 2.7 L'MLC deve essere di tipo integrato.

### **Caratteristiche migliorative:**

- 2.8 Disponibilità di MLC in cui le lamelle si caratterizzano per l'elevata accuratezza e precisione nelle fasi di posizionamento, per l'ampio range di movimentazione oltre che per possedere un basso

valore di trasmissione intra ed inter-lamelle;

2.9 Disponibilità di tecniche di modulazione della dose in cui siano utilizzate, unitamente alla movimentazione delle lamelle dell'MLC, la rotazione del collimatore e/o la traslazione del carrello su cui le lamelle sono inserite e/o lo spostamento del lettino di trattamento;

2.10 Consentire l'esportazione dei log-file dei trattamenti effettuati (posizione delle lamelle dell'MLC, posizione del gantry, ecc.) nel formato compatibile con i principali sw di analisi e di dosimetria presenti sul mercato;

2.11 Elevata velocità di posizionamento delle lamelle;

2.12 Sistemi di controllo del posizionamento delle lamelle caratterizzato per l'elevata accuratezza e precisione;

2.13 Nel caso in cui il collimatore multilamellare non costituisca un sistema di collimazione terziario, si richiede elevata capacità di attenuazione delle lamelle che ne garantisca la funzionalità come collimatore primario.

### **3. LETTINO DI TRATTAMENTO ROBOTIZZATO:**

#### **Caratteristiche di minima:**

3.1. Il lettino di trattamento deve essere manuale e robotizzato, deve possedere 6 gradi di libertà di movimento (3 gradi traslazionali, x, y, z; 3 gradi rotazionali, pitch, roll, yaw) deve essere integrato con i sistemi EPID e IGRT, deve essere monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e deve essere verificato dal sistema di controllo e verifica;

In particolare il sistema deve essere dotato/avere:

3.1.1 essere di tipo isocentrico, essere idoneo a supportare un carico paziente non inferiore a 180 kg, essere dotato di specifiche soluzioni tecnologiche (piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio priva di parti di metallo, con basso valore di attenuazione del fascio per tutte le posizioni angolari del gantry) per le più avanzate applicazioni di 3D conformazionali, IMRT, con tecnica di controllo IGRT con eventuale estensione testa-collo e a griglia;

3.1.2 essere movimentabile sia dalla consolle di trattamento che da pulsantiere e/o pendant e/o monitor (se touch-screen) posto/i all'interno della sala di terapia;

3.1.3 gli spostamenti del lettino devono poter essere effettuati automaticamente dalla consolle di trattamento (funzioni IGRT) indicando i gradi di libertà controllabili automaticamente e quelli che realmente possono essere effettuati;

3.1.4 escursione laterale (almeno:  $\pm 20$  cm);

3.1.5 escursione longitudinale (almeno 90 cm);

3.1.6 rotazione di tutto il lettino rispetto all'asse verticale passante per l'isocentro (almeno  $\pm 90^\circ$ );

3.1.7 correzione pitch e roll;

3.1.8 livello di deflessione non superiore a 5 mm con carico secondo IPEM 81;

3.1.9 il piano di appoggio indicizzato deve avere la piena compatibilità con gli accessori di immobilizzazione utilizzati nel Servizio di Radioterapia. Presa visione dei sistemi utilizzati in fase di sopralluogo, si richiede la fornitura di almeno 4 specifiche barre di fissaggio 'dedicate' per consentire la piena compatibilità di tali accessori;

- 3.1.10 sono richiesti gli accessori standard quali le guide laterali, i morsetti, maniglie;
- 3.1.11 pulsantiera/e in sala di trattamento, per la movimentazione dell'acceleratore e del lettino.

#### **Caratteristiche migliorative:**

- 3.2 Capacità del lettino di compiere ampie escursioni dei movimenti lineari e delle rotazioni oltre che essere dotato di una elevata accuratezza e precisione nel posizionamento e nel riposizionamento del paziente per tutti i 6 gradi di libertà;
- 3.3 Capacità del lettino di effettuare una movimentazione fluida e simultanea dei suoi spostamenti (assiali e rotazionali) senza ripercussioni significative sul corretto fissaggio e/o sul riposizionamento del paziente;
- 3.4 Capacità del lettino di effettuare spostamenti di correzione anche durante l'erogazione del trattamento (ad esempio per la compensazione dei movimenti respiratori e/o l'inseguimento di un bersaglio in movimento).

### **4 SISTEMI PER LA RADIOTERAPIA A GUIDA D'IMMAGINE:**

#### **Caratteristiche di minima:**

##### **4.1 Sistema EPID:**

4.1.1 L'unità radiante deve essere dotata di un dispositivo elettronico per la visualizzazione delle immagini portali (EPID). Tale dispositivo, montato su di un braccio motorizzato e solidale con lo stativo dell'unità, deve garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche da trattare, oltre che la piena sicurezza del paziente e dell'operatore durante tutte le fasi del suo utilizzo;

4.1.2 Il sistema deve essere costituito da un rivelatore a stato solido e deve possedere modalità di acquisizione delle immagini che consentano l'ottimizzazione dei protocolli per minimizzare i valori di dose per il paziente e ottimizzare le immagini;

4.1.3 L'EPID deve essere dotato di una consolle di comando con monitor a colori ad ampio schermo piatto e del software necessario all'acquisizione, alla ricostruzione ed alla valutazione delle immagini; In particolare tale sistema, integrato nel sistema informatico della radioterapia, deve:

4.1.4 Essere fornito di software intuitivo e di facile uso;

4.1.5 Consentire l'archiviazione delle immagini sul sistema informatico del reparto;

4.1.6 Consentire la visualizzazione di immagini singole e/o multiple, permettere la gestione dei livelli di finestra e di zoom, consentire l'uso di strumenti idonei per la valutazione delle immagini acquisite e la co-registrazione;

4.1.7 Poter effettuare la comparazione delle immagini acquisite con quelle ricostruite in fase di pianificazione del trattamento (radiografie digitali ricostruite - DRR) e/ o CBCT;

4.1.8 Poter effettuare verifiche dosimetriche pre-cliniche dei trattamenti radianti, preferibilmente salvabili in modo automatizzato all'interno dei dati paziente presenti sul sistema informativo della radioterapia, per tutte le modalità fotoniche indicate sia con fasci di tipo FF che FFF;

4.1.9 EPID con tecnologia aSi (silicio amorfo) con risoluzione di almeno 1024x1024 pixel;

- 4.1.10 L'EPID deve essere dotato di uno o più sistemi per il suo controllo di qualità (QA);  
4.1.11 Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT;

#### **4.2 Sistema CB-CT:**

- 4.2.1 L'unità radiante deve essere dotata di un sistema di tomografia assiale computerizzata (CT) basato su fasci conici (CB) per la visualizzazione delle immagini. Il sistema, costituito da un detettore allo stato solido e dalla propria sorgente radiogena operante nel range di energia dei kV, deve essere montato su di un braccio motorizzato solidale allo stativo dell'acceleratore;
- 4.2.2 La CB-CT deve essere integrata con la consolle di comando dell'acceleratore oltre che essere dotata di una consolle di comando con monitor maggiore o uguale a 25" a colori a schermo piatto. Deve essere idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) sia per le sequenze planari (2D) che per quelle tridimensionali (3D);
- 4.2.3 Deve essere dotato di software per la minimizzazione della dose al paziente durante l'acquisizione delle sequenze di imaging;
- 4.2.4 Deve utilizzare sequenze di imaging radiografico (2D e 3D) per la verifica del set-up e per il riposizionamento del paziente;
- 4.2.5 Deve effettuare sequenze di imaging fluoroscopio per l'analisi e la verifica del movimento d'organo;
- 4.2.6 Deve consentire l'archiviazione delle immagini sul database del sistema informatico del reparto;
- 4.2.7 Devono essere forniti fantocci e/o dispositivi per la calibrazione, la verifica della qualità ed i test di accettazione del dispositivo CB-CT e dell'imaging ad esso correlato;
- 4.2.8 Sistema di acquisizione 4D-CBCT;
- 4.2.9 Il sistema deve essere compatibile con il protocollo standard di comunicazione DICOM 3.0/RT.

#### **Caratteristiche migliorative:**

- 4.3 Accuratezza nell'allineamento tra isocentro di trattamento ed isocentro del Sistema di imaging;
- 4.4 Sistema EPID dotato di un'ampia dimensione dell'area di rivelazione e di un'elevata frequenza di acquisizione delle immagini. Alta qualità delle immagini acquisite in termini di: matrice di ricostruzione, profondità, risoluzione di contrasto e risoluzione spaziale, ecc;
- 4.5 Sistema EPID in grado di acquisire in modalità cinetica, con possibilità di definire a priori il numero di frame di acquisizione per immagine dal sistema di calibrazione dell'apparecchio stesso. In tal caso, le immagini devono poter essere acquisite durante l'erogazione del fascio e essere visualizzabili dalla consolle di comando e trasferibili in formato DICOM al sistema informatico del Reparto;
- 4.6 Sistema EPID di tipo retrattile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale;
- 4.7 Sorgente radiogena, completa di generatore, dotata di un ampio intervallo di selezione dei parametri (kV, mA e tempi di irraggiamento) e caratterizzata da una elevata capacità di

dissipazione del calore (HU/minuto e rateo di dispersione) al fine di poter eseguire più CB-CT per ogni ora di terapia e per ogni singola seduta di terapia;

**4.8 Il sistema CB-CT caratterizzato da:**

- 4.8.1 un imaging di elevata qualità;
  - 4.8.2 la possibilità di visualizzare immagini multiple, gestire i livelli di finestra e di zoom;
  - 4.8.3 la disponibilità di idonei strumenti per la registrazione e la valutazione delle immagini ricostruite;
  - 4.8.4 la capacità di ricostruire immagini su ampi volumi, con campi di vista (FOV) e lunghezze di scansione estese, oltre che con spessori di strato personalizzabili;
  - 4.8.5 un'elevata accuratezza e precisione, oltre che di un'elevata stabilità, nel raggiungimento e nel mantenimento della posizione spaziale raggiunta;
  - 4.8.6 la minima interferenza con le restanti componenti dell'unità di terapia ed una elevata sicurezza per il paziente e l'operatore durante tutte le sue fasi di utilizzo;
  - 4.8.7 corretta verifica del posizionamento del paziente per tutte le sedi anatomiche oggetto di trattamento;
  - 4.8.8 sistema CB-CT di tipo retraibile e movimentabile, anche dalla consolle esterna, sui suoi assi motorizzati con un'ampia accuratezza, precisione, riproducibilità e stabilità nel raggiungimento e mantenimento della sua posizione spaziale;
- 4.9 Sistemi EPID e/o CB-CT con la capacità di acquisire e ricostruire immagini di tipo 2D e/o 3D durante l'erogazione del trattamento;
- 4.10 Valutazione degli errori di posizionamento e/o variazione del profilo del target sia in forma che dimensione;
- 4.11 Applicazione della correzione della posizione del paziente e indicazione dei gradi di libertà disponibili.
- 4.12 Sistema EPID con la capacità di guidare ed ottimizzare il posizionamento del paziente grazie alla presenza di specifici software di riconoscimento di localizzatori posti sul/nel paziente (marker radio- opachi, ecc.), marker che vengono identificati ed utilizzati per guidare le procedure di riposizionamento in modalità remota.
- 4.13 Sistema EPID dotato di software per l'effettuazione dell'analisi delle procedure di QA dell'unità radiante e dei suoi dispositivi.
- 4.14 Sistema EPID e CBCT in grado di trasferire le immagini, in formato Dicom RT, al database del sistema informativo dei Reparti, in modo trasparente per l'utente.

---

## **Art. 4 SISTEMA INFORMATIVO PER LA GESTIONE DELLA RADIOTERAPIA**

---

### **1 PREMESSA:**

Il servizio di Radioterapia della provincia di Cuneo è da intendersi come un servizio unificato.

Per tale motivo la soluzione offerta dovrà permettere alle due sedi operative (Ospedale S. Croce e Carle di Cuneo ed Ospedale di Verduno) di interagire e collaborare in tutte le fasi, dalla presa in carico alla pianificazione, fino alla esecuzione dei trattamenti radioterapici.

Le caratteristiche del sistema sono descritte nei paragrafi successivi.

Il sistema dovrà essere dimensionato in funzione del carico di lavoro della S.C. Radioterapia della provincia di Cuneo.

Nel seguito si riportano i dati necessari per il dimensionamento del sistema:

<b>Dato</b>	<b>Ospedale di Cuneo</b>	<b>Ospedale di Verduno</b>
Numero di pazienti /anno	1000 - 1200	500 -700
Numero operatori medici e fisici	10	5
Numero operatori Tecnici	13	6
Numero operatori Amministrativi	4	2

In particolare, per quanto riguarda l'ospedale di Cuneo, la fornitura oggetto della presente gara dovrà ammodernare il sistema informatico di Radioterapia esistente portandolo allo stato dell'arte come descritto nei paragrafi successivi, mediante l'aggiornamento degli hardware e software esistenti e delle relative integrazioni, oppure mediante la sostituzione completa di tutte le componenti.

In entrambi i casi deve essere mantenuta la compatibilità ed il funzionamento integrato con tutte le apparecchiature esistenti, ad esclusione dell'acceleratore Elekta, che sarà dismesso.

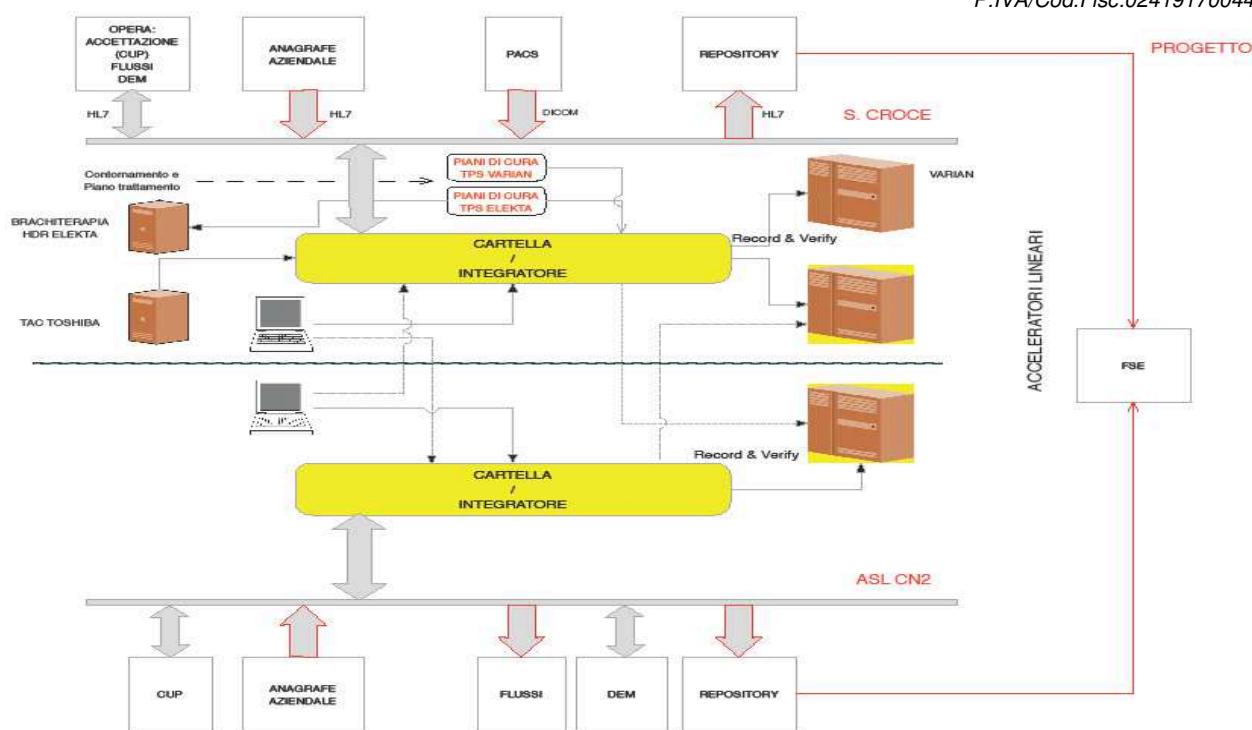
Qualora non fosse possibile garantire il completo, ottimale e sicuro utilizzo integrato degli attuali sistemi di piani cura, occorre prevederne la sostituzione o aggiornamento dei medesimi all'interno della fornitura.

**In definitiva, la ditta offerente deve garantire, tutte le funzioni del sistema informativo attualmente installato ed anche il recupero dei dati storici.**

## **2 CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA INFORMATICO:**

Il progetto hardware e software di radioterapia oncologica dovrà gestire tutto il processo radioterapico in modo dematerializzato, per tutte le funzionalità (cliniche, programmazione e verifica del trattamento, trattamento ed archiviazione immagini, gestionali ed amministrative), sia presso l'ospedale di Verduno che presso l'ospedale di Cuneo.

In particolare dovranno essere implementate le scelte funzionali sintetizzate nello schema proposto a seguire:



Dovrà essere prevista l'installazione completa di hardware e software presso ciascuno dei due presidi ospedalieri, che opereranno in autonomia.

In particolare ciascuna componente software dovrà essere in grado di gestire tutte le informazioni relative al paziente per il quale viene effettuata la presa in carico, implementando le funzioni nel seguito elencate.

Tutte le immagini DICOM relative alla simulazione, alla programmazione e alla verifica del trattamento devono essere archiviate all'interno del sistema locale, con la possibilità di ricevere immagini anche da altri PACS (es. PACS radiologico).

Presso ciascuna delle due Aziende, dovranno essere realizzate le integrazioni con i sistemi informativi aziendali presenti.

Nell'ambito dello stesso ciclo di cure, deve essere garantita la possibilità di trasferire il piano di cura sull'analogico acceleratore dell'altra azienda, tramite le funzionalità di Record and Verify, con il ritorno dei dati di effettuazione della seduta direttamente sul sistema della Azienda inviante.

Nell'ambito dello stesso ciclo di cure, deve essere prevista la possibilità di trasferire il piano di cura sull'analogico acceleratore dell'altra azienda, per assicurare continuità al servizio assistenziale.

Ciò deve essere realizzato permettendo al Software di cartella installato presso l'azienda "A" di interfacciarsi con l'analogico acceleratore presente presso l'azienda "B" attraverso la funzione del Record & Verify; deve essere implementato il ritorno dei dati della seduta effettuata presso l'azienda "B" direttamente sul sistema della Azienda "A".

Le informazioni presenti nella cartella clinica della Azienda "A" (che ha in carico il paziente), verranno consultate dalla Azienda "B", mediante accesso remoto, senza prevedere il trasferimento dei dati.

La casistica interessata riguarda pazienti che devono essere trattati in entrambe le sedi, sia per interruzioni operative di un acceleratore, sia per esigenze cliniche.

La ditta aggiudicataria dovrà prevedere per ciascuna delle due aziende una infrastruttura hardware e software ridondata a garanzia della continuità di erogazione del servizio.

La ditta dovrà concordare con ciascuna azienda le modalità di implementazione della ridondanza e le ubicazioni dei relativi server. Le soluzioni potranno dipendere dalla infrastruttura di rete presente (locali, banda disponibile, ecc).

E' necessaria una configurazione hardware e software che possa garantire i seguenti parametri:

- RPO di 4 ore;
- RTO di 2 ore.

Si richiede di proporre la soluzione completa delle componenti hardware e software necessarie per implementare l'elaborazione e la archiviazione dei dati ed immagini in linea per almeno 10 anni.

Dovranno quindi essere fornite tutte le licenze software, l'hardware ed i servizi necessari per la realizzazione del progetto, in particolare:

- 1) le licenze del software applicativo;
- 2) le licenze del software di base: sistema operativo, sw di virtualizzazione, base dati, ed ogni componente necessaria;
- 3) l'hardware relativo ai server e gli storage, comprensivi di armadio Rack;
- 4) l'hardware ed il software relativo al sistema di backup;
- 5) l'hardware ed il software relativo al sistema di ridondanza;
- 6) le workstation di lavoro, stampanti, lettori di codici a barre e periferiche necessarie;
- 7) il software di office automation (videoscrittura e foglio di calcolo), compatibili con il sistema offerto, per tutte le postazioni;
- 8) le attività di integrazione con gli applicativi aziendali come dettagliato nel seguito;
- 9) i servizi di installazione;
- 10) l'attività di configurazione;
- 11) i servizi di formazione;
- 12) l'assistenza all'avviamento;
- 13) l'attività di supporto di un capo progetto;
- 14) un sistema di monitoraggio e assistenza da remoto;
- 15) il servizio di manutenzione (preventiva, correttive ed evolutiva) per anni 10, comprensivo di tutti gli adeguamenti normativi regionali, nazionali ed europei.

In fase esecutiva potranno essere valutate con la singola Azienda soluzioni alternative per consolidare le funzioni server, storage e backup all'interno delle infrastrutture di virtualizzazione già presenti nei due ospedali.

A tal fine la ditta aggiudicataria presenterà una proposta di implementazione comprendente "Blade" server, dischi per gli storage esistenti, e licenze necessarie al progetto, rimanendo nei confini economici della aggiudicazione.

Nell'offerta dovranno essere evidenziati i costi per l'infrastruttura relativi ai precedenti punti dall' 1 al 6.

Postazioni di lavoro richieste:

**Ospedale di Verduno: n. 7 postazioni per i clinici/tecnicici e n. 2 postazioni di segreteria;**

**Ospedale di Cuneo: n. 14 postazioni per i clinici/tecnicici e n. 2 postazioni di segreteria.**

Le postazioni di lavoro devono essere complete di monitor adeguati (almeno 21") e dotate delle licenze SW necessarie per rendere disponibili tutte le funzionalità su tutte le postazioni.

### **3 CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE RICHIESTE:**

- 3.1 Unico database relazionale SQL standard (Es: Oracle, Microsoft SQLServer, Sybase, MySql);
- 3.2 Sistema operativo server Microsoft o Linux, eseguiti in ambiente virtuale;
- 3.3 Autenticazione utenti integrata con Windows Active Directory;
- 3.4 Funzioni di help in linea;
- 3.5 Applicazione della firma digitale ai documenti più rilevanti, in formato PADES, anche in modalità di firma automatica e remota;
- 3.6 Utilizzo di tecnologie di cooperazione applicativa adeguate agli standard informatici più diffusi (Es: Web Services, XML, HL7, IHE, DICOM3.0/RT);
- 3.7 Gestione dei processi come indicato nei profili IHE-RO;
- 3.8 Recepimento di tutte le linee guida regionali/nazionali in materia di servizi ICT e di sanità elettronica; in particolare deve essere aderente alle linee guida indicate nel D.G.R. N. 15- 8626 del 21/4/2008 e nel D.G.R. N. 24 -11672 del 29/6/2009 “Approvazione del Piano Operativo per l’attuazione del programma SIRSE”;
- 3.9 Il software deve essere certificato medicale e corredata di dichiarazione di conformità CE, relativamente alla Direttiva Comunitaria 93/42/CE concernente i dispositivi medici, recepita in Italia con D.Lgs. 46/97 e successive integrazioni;
- 3.10 Deve essere garantita la compatibilità del sistema con la normativa relativa alla protezione dei dati personali (DGL 196/03) e successive indicazioni del Garante della Privacy, nonché al regolamento UE Regolamento UE 2016/679 regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR, General Data Protection Regulation); **La ditta dovrà dunque sottoscrivere il documento in allegato al presente capitolo “ALLEGATO A) MODULO COMPLIANCE GDPR”.**
- 3.11 Il sistema deve essere conforme alle indicazioni contenute nella circolare AGID del 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante le «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015), pubblicata in Gazzetta Ufficiale (Serie Generale n.103 del 5-5-2017). **La ditta dovrà dunque sottoscrivere i seguenti documenti in allegato al presente capitolo “ ALLEGATO A1) PIANO AZIENDALE MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID)”, “A2) DICHIARAZIONE ADOZIONE MISURE DI SICUREZZA”.**

### **4 CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL SISTEMA INFORMATICO:**

Nel seguito vengono riportati gli ambiti operativo/gestionali che il sistema informatico dovrà comprendere:

#### **4.1 Gestione clinica, amministrativa, reporting:**

Si intende la gestione di tutte le immagini relative al paziente: simulazione, importazione ed approvazione del piano di cura e delle immagini di verifica, ovvero:

- 4.1.1 Funzioni per poter visionare le differenti tipologie di oggetti e/o immagini (strutture, dosi, CT, RM, PET).
- 4.1.2 Funzioni per la visualizzazione dei parametri geometrici e dosimetrici dei piani e dei campi di trattamento, come pure dei dati (MLC) e delle immagini ad essi associati (DRR, EPID, CB-CT);
- 4.1.3 Gestione completa dei dati di trattamento con l’importazione e gestione dei piani di trattamento in formato DICOM RT dagli attuali sistemi TPS in uso;
- 4.1.4 Generazione di prescrizioni e calendari di trattamento con funzioni di validazione dei dati;
- 4.1.5 Funzioni di offline review (3d e 2d) di verifica delle immagini di pianificazione con quelle provenienti dall’unità di trattamento, in qualunque postazione di lavoro;

- 4.1.6 Funzioni DICOM Worklist server, per l'alimentazione delle liste di lavoro;
  - 4.1.7 Gestione dell'anagrafica paziente e riconoscimento pazienti con lettura di bar code equivalenti e comunque integrati con le anagrafi delle due aziende;
  - 4.1.8 Gestione appuntamenti, visite e follow-up;
  - 4.1.9 Funzione per introduzione di appuntamenti ripetuti con la risoluzione dei conflitti e gestione delle liste di attesa per tutte le risorse (appuntamenti non ancora calendarizzati);
  - 4.1.10 Le agende relative alle unità radianti devono essere rese disponibili come liste di lavoro sui sistemi di controllo e verifica (R&V). L'integrazione non deve prevedere scarichi Batch periodici, ma deve essere in tempo reale;
  - 4.1.11 Possibilità di seguire in tempo reale le fasi terapeutiche di un paziente;
  - 4.1.12 Integrazione completa della terapia del paziente con la cartella clinica;
  - 4.1.13 Inserimento dettagliato della diagnosi secondo i sistemi di codifica più comuni, e ICD-9 CM;
  - 4.1.14 Strumenti di valutazione delle condizioni cliniche di salute del paziente e report di gestione dei follow-up;
  - 4.1.15 Funzionalità di gestione di allegati elettronici da inserire in cartella;
  - 4.1.16 Funzionalità per la predisposizione automatica di documenti e di dati strutturati, come il documento di fine terapia, da inviare firmati digitalmente al repository aziendale in formato CDA2;
  - 4.1.17 Registrazione delle attività erogate (prestazioni) per la rendicontazione;
  - 4.1.18 Sistema di interrogazione dei dati, flessibile e personalizzabile secondo le esigenze di informazione ad uso clinico e amministrativo;
- Gestione delle sessioni di controllo qualità (QA) pre-trattamento anche a scopo medico-legale.

#### **4.2 Gestione della prescrizione radioterapica:**

- 4.2.1 Il software deve permettere di effettuare la pianificazione geometrica dei trattamenti, la creazione di campi di set-up con le relative immagini radiografiche digitali (DRR) e/o definizione di campi di terapia (sagomature e/o MLC personalizzati).

Il software di prescrizione deve consentire di accedere a:

- 4.2.1.1 Dati amministrativi e clinici del paziente;
- 4.2.1.2 Parametri di set-up e di pianificazione di uno o più trattamenti del paziente;
- 4.2.1.3 Agende di pianificazione delle attività;
- 4.2.1.4 Immagini multimediali in formato DICOM (CT, CB- CT) e agli altri elementi correlati al piano di trattamento (ad esempio: DRR, MLC, sagomature, fluenze, distribuzioni di dose, ecc.), consentendone la importazione ed esportazione;
- 4.2.1.5 Immagini IGRT ed alla eventuale correzione del setup dei pazienti.

Devono essere disponibili strumenti di validazione e/o modifica del piano che prevedano l'autenticazione con password.

Deve essere mantenuta traccia delle eventuali modifiche apportate ai trattamenti.

#### **4.3 Sistema di controllo e verifica (Record & Verify):**

- 4.3.1 Le funzionalità Record and Verify sono la parte centrale del sistema informatico, e devono quindi essere disponibili, consentendo il facile accesso a tutti i dati registrati durante il trattamento;
- 4.3.2 Il sistema deve essere integrato con i TPS in uso e con gli acceleratori;

4.3.3 In particolare presso l'Ospedale S.Croce e Carle il sistema R&V deve potere lavorare in modo perfettamente integrato sia con l'acceleratore oggetto della fornitura, che con l'acceleratore VARIAN già presente.

4.3.4 Si ribadisce che occorre considerare anche che il sistema R&V di Cuneo possa, al bisogno colloquiare con l'acceleratore di Verduno, e analogamente che il sistema R&V di Verduno possa, colloquiare con il nuovo acceleratore di Cuneo.

4.3.5 Opzionalmente si richiede di valutare anche la possibilità di far colloquiare il sistema R&V di Verduno con l'attuale acceleratore Varian già presente a Cuneo.

Tra le caratteristiche generali del sistema R&V si richiede inoltre che:

4.3.6 Fornisca il set up automatico dei parametri macchina;

4.3.7 Siano presenti sistemi di sicurezza che consentano il completamento di un trattamento e/o la registrazione dei dati di un trattamento, anche in caso di interruzione della rete dati e/o malfunzionamento dei server;

4.3.8 Producia la stampa dei malfunzionamenti verificatisi o degli interlock attivatisi in fase di esecuzione dei trattamenti;

4.3.9 Gestisca tutte le immagini di verifica del trattamento 2D, 3D, 4D con DRR e CT di planning;

4.3.10 Gestisca i trattamenti conformazionali o modulati, erogati eventualmente in modo sincronizzato con il ciclo respiratorio;

4.3.11 Producia il log file per ogni trattamento.

## **5 INTERFACCIAMENTI CON I SISTEMI INFORMATICI AZIENDALI:**

Il sistema fornito per ciascuna delle due aziende dovrà prevedere le integrazioni sintetizzate nello schema riportato in precedenza, al punto 2.

Tutti i costi degli interfacciamenti, compresi quelli per le attività svolte dai fornitori dei sistemi aziendali coinvolti saranno a carico della ditta aggiudicataria.

Nel seguito riportiamo l'elenco dei sistemi da integrare:

### **5.1 Interfacciamento all'anagrafe aziendale:**

• **Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle: ditta GPI, prodotto IEANAGRAFE;**

• **Azienda ASLCN2: Ditta DEDALUS, prodotto LHA;**

Nell'applicativo di gestione della radioterapia non sarà consentita alcuna modifica dei dati anagrafici o inserimento di nuovi pazienti, si comporterà quindi come anagrafe slave rispetto all'Anagrafe Aziendale Centrale (AAC).

L'anagrafe locale della radioterapia (AL), contiene solo i dati anagrafici dei pazienti già in carico alla radioterapia.

All'atto di ricezione della prenotazione o accettazione, qualora si riferisca ad un paziente mai preso in carico, viene creata la nuova posizione anagrafica, dal messaggio di prenotazione o accettazione.

L'anagrafe aziendale centrale AAC aggiorna i dati locali AL (anagrafe locale radioterapia) mediante messaggi di update, merge e move.

### **5.2 Interfacciamento al sistema di prenotazione (CUP):**

• **Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle: ditta GPI, prodotto IECUP;**

• **Azienda ASLCN2: ditta GPI, prodotto IECUP;**

Le prenotazioni inserite su CUP saranno rese disponibili tramite messaggi HL7, le prenotazioni dovranno transitare sul sistema di gestione della radioterapia dove sarà possibile completare le informazioni senza modificare lo stato della pratica (L'aggiunta prestazioni, refertazioni, ecc... sarà possibile solo dopo la accettazione).

Le modifiche alle prenotazioni saranno inserite solo su cup e notificate tramite messaggi HL7.

Si precisa che il canale di integrazione delle prenotazioni di fatto è il medesimo delle accettazioni (IEOPERA) indicato al punto successivo.

### **5.3 Interfacciamento al sistema di accettazione e cassa:**

- Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle: ditta GPI, prodotto IEOPERA:**

Le accettazioni inserite nel sistema centrale aziendale saranno rese disponibili tramite messaggi HL7.

Le variazioni effettuate in radioterapia, rispetto alle prestazioni inserite sul sw di accettazione IEOPERA (cambi di stato, aggiunte, eliminazioni, ecc...) dovranno essere inviate tramite messaggi HL7 al sistema aziendale di accettazione e cassa.

L'eventuale eliminazione (non erogazione) di una prestazione dovrà prevedere l'invio della relativa motivazione al sw di accettazione, per la corretta gestione di un eventuale MALUM.

L'integrazione tra i due applicativi dovrà gestire il cambio di regime di erogazione delle prestazioni del paziente nel corso del ciclo radioterapico (intervenuto ricovero presso l'azienda, altri ospedali o viceversa) ai fini della corretta collocazione dell'attività nei flussi sanitari regionali (C,C4,C5), nonché al corretto calcolo di un eventuale ticket dovuto dal cittadino.

- Azienda ASLCN2: per la cassa Ditta GPI, prodotto IEOPERA:**

Differentemente da quanto avviene per l'azienda S.Croce e Carle, le accettazioni dovranno essere effettuate sul sistema della radioterapia. Qualora venissero erogate prestazioni ulteriori o differenti rispetto al prenotato, ovvero in occasione di accessi diretti, dovrà essere prevista una integrazione con il sistema di cassa per richiedere il preventivo e per la generazione di un sospeso di pagamento. Il sistema di radioterapia deve prevedere la stampa del promemoria di pagamento aggiornato e dovrà inoltre essere previsto il recepimento dello IUV (identificatore Univoco di Pagamento) usato da PagoPA, da riportare sul medesimo promemoria di pagamento.

### **5.4 Interfacciamento al sistema di rendicontazione aziendale:**

- Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle: ditta GPI, prodotto IEOPERA:**

La rendicontazione sia per la produzione dei flussi regionali, sia per la alimentazione del Datawarehouse aziendale deve essere implementata con messaggistica HL7 verso il sistema di accettazione e cassa IEOPERA.

Come già specificato al punto precedente il flusso di interfacciamento sarà in real-time e quindi i dati dovranno essere sempre allineati, per cui eventuali modifiche effettuate su una delle due procedure dovranno essere sincronizzate sull'altra. Qualora nella sincronizzazione la procedura destinataria rifiutasse la modifica (es cancellazione di prestazione già refertata) quest'ultima dovrà essere impedita anche sulla procedura di origine attraverso la corretta gestione dei messaggi di acknowledge.

Il sistema offerto dovrà mettere a disposizione gli strumenti necessari per monitorare il corretto flusso dei dati secondo le specifiche che saranno fornite dall'Azienda.

- Azienda ASLCN2:**

La rendicontazione sia per la produzione dei flussi regionali, sia per la alimentazione del Datawarehouse aziendale prevede l'integrazione con il sistema centralizzato aziendale. L'attuale sistema, ancora su piattaforma IBM AS/400, è in fase di sostituzione. Nel caso in cui si dovesse procedere alla realizzazione dell'integrazione prima di tale evento, dovrà essere previsto uno scambio

dati tramite uno scarico mensile il cui tracciato andrà concordato con la ditta Dedalus, coerentemente con le esigenze definite dai tracciati regionali. In questa circostanza, la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di aggiornare l'integrazione a seguito dell'individuazione della nuova piattaforma software per la rendicontazione. Tale integrazione seguirà logiche analoghe a quella prevista per l'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo.

#### **5.5 Interfacciamento per la gestione della ricetta de materializzata:**

- Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle: ditta GPI, prodotto IEOPERA:**

E' presente in azienda il modulo di gestione della ricetta dematerializzata che dovrà essere richiamato in contesto per l'inserimento delle prestazioni aggiuntive con le modalità che verranno concordate tra le parti, nel rispetto della normativa regionale sulla ricetta dematerializzata e sulle disposizioni regionali che prevedono che al cittadino sia attribuito il ticket a lui più favorevole (es. accoppare le prestazioni sulla stessa ricetta, fino al raggiungimento del limite concesso).

Il sistema dovrà gestire le tre fasi previste nel ciclo di vita della ricetta dematerializzata (prescrizione, presa in carico, erogazione/non erogazione), integrandosi al sistema già in uso in azienda, che ad oggi prevede il passaggio dei dati ad IEOPERA.

- Azienda ASLCN2: ditta DEDALUS, prodotto SIRE3:**

E' presente in azienda il modulo centralizzato di gestione della ricetta dematerializzata che dovrà essere richiamato in contesto per l'inserimento delle prestazioni aggiuntive con le modalità che verranno concordate tra le parti, nel rispetto della normativa regionale sulla ricetta dematerializzata e sulle disposizioni regionali che prevedono che al cittadino sia attribuito il ticket a lui più favorevole (es. accoppare le prestazioni sulla stessa ricetta, fino al raggiungimento del limite concesso).

Il sistema dovrà gestire le tre fasi previste nel ciclo di vita della ricetta dematerializzata (prescrizione, presa in carico, erogazione/non erogazione), integrandosi al sistema già in uso in azienda, che ad oggi prevede il passaggio dei dati ad IEOPERA.

#### **5.6 Interfacciamento al sistema di Order Entry:**

- Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle: ditta GPI, prodotto IEIPPOCRATE:**

Si richiede che le richieste inserite nell'order entry siano trasmesse al sistema di radioterapia mediante messaggistica HL7 (in analogia all'accettazione dei pazienti esterni), con ritorno degli stati avanzamento, del referto e delle eventuali prestazioni aggiunte.

Attualmente in azienda è presente l'order entry di IPPOCRATE in fase di migrazione alla soluzione IEOPERA

- Azienda ASLCN2:**

L'ASL CN2 sta iniziando un processo di acquisizione di un sistema di Order Entry centralizzato. A seguito della sua individuazione, dovranno essere implementate logiche analoghe a quelle previste per l'A.O. S. Croce e Carle.

Nel frattempo il sistema di radioterapia dovrà mettere a disposizione dei reparti aziendali un sistema di richieste integrato con l'Anagrafe Locale.

#### **5.7 Interfacciamento al repository aziendale:**

- Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle: ditta GPI, prodotto IEREPOSITORY:**

- Azienda ASLCN2: Ditta DEDALUS, prodotto XVALUE:**

I documenti definitivi relativi al trattamento radioterapico saranno inseriti nel repository aziendale tramite messaggi HL7, dovranno essere resi disponibili anche dati strutturati relativi alla sede del

trattamento, alla dose e al volume bersaglio. I documenti dovranno essere pertanto in formato CDA2, in PDF, con firma digitale PADES, secondo le specifiche regionali.

Devono essere previste funzioni di annullamento e sostituzione e versionamento dei documenti definitivi.

La comunicazione dei documenti al Fascicolo Sanitario Elettronico (regionale) avverrà a partire dal repository.

#### **5.8 Interfacciamento all'archivio PACS DICOM aziendale:**

- **Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle: ditta AGFA, prodotto IMPAX;**
- **Azienda ASLCN2: ditta CARESTREAM ( fornitore 3B), prodotto VEPACS;**

Deve essere possibile richiamare esami presenti sull'archivio DICOM aziendale ed inviare ad esso immagini e metadati prodotti nell'ambito del sistema di radioterapia.

#### **5.9 Interfacciamento con l'Active Directory aziendale per la autenticazione utenti:**

- **Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle: Microsoft windows server 2012;**
- **Azienda ASLCN2: microsoft windows server 2012;**

Gli account di accesso degli operatori devono essere definiti in Active Directory, e poi profilati sul sistema di Radioterapia, il quale autentica gli utenti attraverso AD (le Pwd non devono essere memorizzate sul sistema di radioterapia). Deve essere gestita la interrogazione su più domain controller allo scopo di ridondanza.

Al monetro del login il sistema di radioterapia deve segnalare agli utenti gli eventuali errori di autenticazione distinguendo le varie casistiche (Password scaduta, password errata, utente non abilitato, ecc) e deve avvisare dell'approssimarsi della scadenza della Password, e consentire il cambio della medesima; il tutto usando apposite funzioni esposte da AD.

### **6 RECUPERO DELLO STORICO:**

6.1 Per l'A.O. S.Croce e Carle è necessario realizzare il recupero dello storico presente sull'attuale Sistema Informativo di Radioterapia, ARIA.

Le attività e anche gli eventuali oneri verso l'attuale fornitore saranno totalmente a carico della ditta oferente.

Occorre prevedere il recupero di:

- 6.1.1 anagrafiche (già allineate con anagrafe centrale);
- 6.1.2 dati clinici inseriti e dei documenti definitivi;
- 6.1.3 dati dei trattamenti erogati, comprendendo sia i dati che le immagini multimodali 2D,3D,4D i volumi contornati (volumi, organi critici e CT/PET), e le immagini di verifica;

Per i trattamenti in corso è da valutare la possibilità di recuperare anche:

- 6.1.4 i dati dei piani di trattamento calcolati o in corso, con tutte le relative immagini;
- 6.1.5 i dati clinici già raccolti;
- 6.1.6 le agende di programmazione delle attività.

Tutte le attività di recupero dello storico devono essere concluse con l'avviamento del nuovo sistema.

## **7 SUPPORTO ON-SITE PER L'AVVIAMENTO DEGLI ACCELERATORI E DEL SISTEMA INFORMATIVO:**

Per poter configurare ed avviare le unità acceleratrici ed accessori offerti in gara si richiede la presenza, presso il Servizio di Fisica Medica, di uno specialista della Ditta appaltante, per un periodo complessivo non inferiore a **10 giornate lavorative**, per ciascun ospedale. La presenza dello specialista, concordata tra la Ditta ed il Responsabile del Servizio di Fisica Medica dell'Azienda Appaltante, potrà essere richiesta anche per singole giornate o blocchi di giornate.

Analogamente per poter avviare le funzionalità del nuovo sistema informatico offerto in gara e le relative integrazioni si richiede la presenza di uno specialista della Ditta presso il Servizio di Radioterapia di un periodo congruo e non inferiore a **30 giornate/uomo singole o blocchi di giornate**, da concordare con la Stazione Appaltante per ciascun ospedale, spendibili anche nel corso dell'anno successivo al collaudo.

Lo specialista si farà carico della personalizzazione del sistema, del tuning e della risoluzioni dei problemi relativi alle integrazioni, del supporto ai professionisti nell'utilizzo degli applicativi forniti. Dopo l'avviamento lo specialista sarà coinvolto per le attività di tuning e modifiche al sistema, che potrebbero rendersi necessarie per adattarsi al flusso di lavoro.

## **8 DOCUMENTAZIONE:**

**Dopo l'aggiudicazione, e prima della fase di installazione del sistema informatico, dovrà essere consegnata una relazione tecnica che sarà verificata nella fase di collaudo.**

8.1 La documentazione tecnica iniziale:

- 8.1.1 la documentazione dettagliata della modalità di funzionamento delle interfacce verso il sistema informatico aziendale (anagrafe, CUP / accettazione, repository, PACS AGFA);
- 8.1.2 cronoprogramma delle attività di installazione e test del sistema informatico;

8.2 Ad installazione avvenuta, il sistema dovrà essere corredata dalla seguente documentazione:

- 8.2.1 documentazione utente, completa ed esaustiva, per ogni modulo funzionale;
- 8.2.2 documentazione Amministratore, completa ed esaustiva, per ogni modulo funzionale o procedura operativa in carico all'amministratore/i di sistema;
- 8.2.3 documentazione sulla Installazione: relazione dettagliata, con schemi, relativa alla configurazione finale del sistema presso il sito delle due Aziende Ospedaliere;
- 8.2.4 documentazione dettagliata delle modalità di funzionamento delle interfacce realizzate verso il sistema informatico aziendale (anagrafe, Cup/accettazione, Order Entry, repository, PACS, dem);
- 8.2.5 procedure di gestione del Backup dati;
- 8.2.6 ogni altra procedura necessaria all'ordinario funzionamento del sistema;
- 8.2.7 procedure organizzative da attuare in casi di malfunzionamento di singoli componenti, al fine di non rallentare il flusso di lavoro per i pazienti;
- 8.2.8 la consegna della documentazione è parte integrante del collaudo del sistema informatico.

## **Art. 5 LAVORI DI ADEGUAMENTO**

### **5.1 LAVORI DI ADEGUAMENTO, CONNESSI ALLA SOSTITUZIONE DELL'ACCELERATORE A.O. S.CROCE E CARLE DI CUNEO:**

A cura ed onore della Ditta aggiudicataria, in appalto è previsto l'intero intervento necessario alla rimozione ed alienazione dell'acceleratore "ELEKTA SLI15 Precise" esistente, all'adeguamento del relativo locale bunker nel reparto Alte Energie della S.C. Radioterapia al piano interrato dell'ospedale S. Croce e Carle ed installazione del nuovo acceleratore oggetto della fornitura.

La Ditta appaltatrice in particolare **dovrà provvedere alla progettazione esecutiva, direzione ed esecuzione** di tutti i lavori di natura edilizia ed impiantistica, delle provviste ed apprestamenti necessari per la rimozione dell'acceleratore esistente, per il completo adeguamento dei locali interessati ed installazione del nuovo acceleratore lineare per radioterapia, inclusi impianti apparati e vani accessori e le relative interconnessioni con le reti impiantistiche e gli elementi limitrofi, per dare i locali e tutte le apparecchiature connesse alla fornitura in oggetto installate e funzionanti a perfetta regola d'arte.

In ragione delle prescrizioni ed indicazioni del presente capitolato, della specifica documentazione di gara e degli elaborati progettuali presentati in sede di offerta, fatte salve tutte le eventuali ulteriori osservazioni, integrazioni e prescrizioni emesse da tecnici e/o da esperto qualificato incaricati da parte dell'Azienda Ospedaliera ovvero dagli Enti preposti alle autorizzazioni cogenti, sono comprese tutte le lavorazioni, apparecchiature e provviste necessarie per dare l'intero intervento completo e funzionante.

Nella progettazione ed esecuzione del suddetto intervento di rimozione, adeguamento ed installazione, sono comprese le opere di adeguamento e di schermatura nonché le dotazioni di protezione e sicurezza radioprotezionistica dell'intero bunker, tutte le attività ed apprestamenti, anche di natura accessoria e temporanea di cantiere, di delimitazione e segregazione, di limitazione della propagazione delle polveri, delle vibrazioni delle esalazioni e delle emissioni acustiche, nonché di trasporto, sollevamento e movimentazione, necessarie non solo per l'esecuzione delle opere di adeguamento edilizio ed impiantistico e della posa in opera dei relativi sistemi, ma anche per lo smontaggio, rimozione ed allontanamento dell'acceleratore esistente e per il collocamento e collegamento e messa in esercizio del nuovo acceleratore lineare e dei relativi componenti accessori.

Sono pertanto inclusi:

- gli apprestamenti e le opere provvisionali di cantiere, il controllo e la costante pulizia del medesimo, lo smobilizzo cantiere e pulizia delle aree al temine delle lavorazioni,
- gli scavi e rinterri, le demolizioni e ricostruzioni, la realizzazione e chiusura tracce e fori, il pronto e frequente allontanamento e smaltimento di macerie e residui delle lavorazioni presso discariche autorizzate,
- la rimozione dell'acceleratore esistente, le predisposizioni ed installazione del nuovo acceleratore,
- la rimozione e rifacimento di elementi e finiture architettoniche, la dismissione e rimozione di apparati e componenti impiantistici esistenti da dismettere,
- la esecuzione delle opere e strutture edilizie, la fornitura in opera dei rivestimenti a pavimento e delle pareti, dei controsoffitti, dei serramenti ed infissi, giunti e sigillature, l'esecuzione delle tinteggiature e finiture, l'installazione di mancorrenti e battibarelle,
- la realizzazione della alimentazione elettrica del nuovo acceleratore, il rifacimento degli impianti elettrici FM e luce nelle aree d'intervento, la implementazione dell'impianto di rilevazione e allarme incendio e degli impianti elettronici di trasmissione dati e telefonici, di allarme e segnalazione, speciali ed a correnti deboli, la fornitura in opera degli apparati di illuminazione ordinaria e di emergenza,

- l'installazione o revisione ed adeguamento degli impianti idrico-sanitari ed antincendio (se necessari), fornitura in opera degli estintori, segnaletica e cartellonistica, la installazione gli impianti termomeccanici e di condizionamento trattamento e ventilazione, le attività di assistenza edilizia ed elettrica alla realizzazione degli impianti di distribuzione terminale dei gas medicinali e del vuoto endocavitaro,
- la realizzazione dei sistemi di raffreddamento e pneumatici necessari al corretto funzionamento della macchina secondo le indicazioni del fabbricante, ecc., la fornitura in opera dei relativi componenti, quadri, macchine e apparecchiature, del gruppo di produzione acqua refrigerata e del gruppo di produzione aria tecnica, dei relativi filtri e sistemi di accumulo e scambio,
- l'installazione dei sistemi ed accessori dell'acceleratore (quali ad esempio i sistemi di centratura laser e di rilievo parametri ambientali e microclimatici nel bunker, i sistemi di sorveglianza TVcc ed interfonico bidirezionale tra bunker e vano comandi),
- la installazione in opera di una nuova porta schermata automatica in sostituzione di quella esistente (ovvero la sua completa revisione e certificazione qualora in sede di progetto sia esplicitamente indicata come adeguata alle esigenze di radioprotezione e rispondente ai requisiti di sicurezza a seguito delle attività di revisione a cura di Ditta specializzata),
- la installazione di pulsanti di arresto ed emergenza, interblocchi e segnalazioni, inclusa la realizzazione di tutte le schermature del bunker e compresi gli eventuali sistemi speciali di ventilazione ed espulsione ambientali, se dai calcoli radioprotezionistici non sia esclusa l'attivazione delle molecole di aria nel bunker, eventualmente necessarie sulla base di apposito studio e relazione redatti da un esperto qualificato di 3° grado, nessuno escluso, nel rispetto delle normative tecniche vigenti e delle condizioni stabilite nel presente capitolato e dei documenti allegati.

Progetto ed esecuzione devono dare massimo riguardo alla limitazione delle interferenze con il corretto funzionamento del presidio e in particolare con le attività in essere negli adiacenti locali del reparto di radioterapia. Le residue interferenze previste devono essere dettagliatamente ed esplicitamente indicate.

Sono da ritenersi incluse e compensate, tutte le attività e provviste necessarie per la corretta realizzazione delle opere, il perfetto funzionamento delle apparecchiature e il regolare svolgimento delle attività sanitarie in condizioni di sicurezza nel rispetto delle norme anche se:

- esterne al bunker ed alle altre aree d'intervento;
- non esplicitamente indicate negli elaborati progettuali ovvero nel presente documento e nei relativi allegati, che pertanto sono comunque da ritenersi come criteri e condizioni minime non esaustive.

Entro il termine dell'intervento di cui al presente paragrafo sono incluse le attività di verifica e taratura, redazione delle documentazioni aggiornate e delle certificazioni relative ai lavori effettuati ed alle apparecchiature installate.

Si evidenzia che non saranno ammesse attività sanitarie con le nuove apparecchiature o comunque nei locali interessati dalle opere prima che siano complessivamente terminati certificati e collaudati tutti i relativi lavori edilizi ed impiantistici connessi all'installazione delle medesime.

Di seguito è riportato lo schema planimetrico (*fuori scala*) del centro alte energie (CAE compartimento SC-208 a quota -5,50 m) della S.C.Radioterapia, al piano interrato del presidio ospedaliero S.Croce, che evidenzia il bunker oggetto d'intervento e le aree d'intervento limitrofe.



attività prevalente 68.5C anche diverse attività secondarie tra le quali si cita l'attività 58.2C relativa alle pratiche D.Lgs. 230/95 soggette a N.O. cat.A. nelle quali sono indicati anche i due acceleratori lineari esistenti nel C.A.E.

Sulla base delle esigenze installative dell'apparecchiatura, della propria esperienza, dei vincoli realizzativi e delle prescrizioni minime del presente capitolato e degli allegati, delle risultanze del sopralluogo effettuato e dei rilievi eseguiti, della necessità di mantenere - durante e dopo l'intervento - la massima funzionalità dei locali attigui, di ottemperare ai vincoli normativi cogenti ed ottenere i necessari benessere ecc., è facoltà della Ditta offerente proporre e progettare la tipologia di adeguamento del bunker ed installazione degli impianti e dell'acceleratore, nonché le relative modalità esecutive che ritiene migliori.

Si prevede comunque che il nuovo acceleratore dovrà essere posizionato ed allineato in modo da ottimizzare la massima ergonomicità degli spazi esistenti nel bunker e le schermature presenti ovvero quelle più facilmente integrabili. In ogni caso in relazione alle caratteristiche del nuovo acceleratore ed ai parametri progettuali prestabiliti ed indicati nel presente capitolato devono essere calcolate e realizzate tutte le opere ed apprestamenti per la schermatura necessaria verso tutte le direzioni, valutando le relative modalità esecutive, anche per limitare ogni interferenza con le attività adiacenti.

L'area cantiere dovrà essere opportunamente segregata a tutta altezza per una totale tenuta alle polveri e limitazione delle interferenze. L'adozione di appositi apparati di ventilazione cantiere e di estrazione delle polveri per convogliarle adeguatamente verso l'esterno deve essere analizzata e riportata già in sede di progetto definitivo, con l'indicazione dei punti terminali e del percorso della canalizzazione previsti.

In ogni caso il cronoprogramma operativo deve prevedere che tutte le attività maggiormente impattanti ed interferenti col reparto (demolizioni, tagli, scavi, ecc.) siano eseguite di sabato e domenica ovvero in orario notturno da concordare con la A.O. S Croce e Carle Il transito nel reparto delle maestranze per accedere all'area segregata di cantiere dovrà essere ed opportunamente regolamentato dalla direzione lavori secondo criteri operativi di dettaglio da condividersi con l'A.O. S. Croce Carle L'intero intervento, le relative fasi e lavorazioni devono essere attentamente programmate in modo da garantire sempre, dal lunedì al venerdì dalle ore 7:30 alle 20:00 il regolare svolgimento delle attività sanitarie e un passaggio di luce netta non inferiore ai cm 120 per l'accesso a tutti i restanti locali del reparto non oggetto d'intervento.

L'eventuale intervento di schermatura fuori dal bunker oggetto di adeguamento deve essere accuratamente dettagliato e comprendere anche lo spostamento e ripristino dell'intera dotazione impiantistica presente sulla parete interessata.

Tutte le lavorazioni esterne al locale bunker necessarie all'intervento in argomento devono essere progettate e comprese nelle lavorazioni da eseguirsi in modo che:

- le relative attività del reparto non siano mai interrotte ovvero, previa comunicazione con congruo anticipo, siano interrotte per il minor tempo possibile,
- la dotazione impiantistica sia ripristinata in modo congruente e conforme alla situazione attuale. La configurazione e posizionamento esecutivo delle apparecchiature e dotazioni sarà comunque condiviso ed approvato dalla A.O. S Croce e Carle;
- impianti e componenti rimossi/spostati/ripristinati dovranno essere certificati ai sensi delle norme vigenti a cura della Ditta esecutrice.

Per ulteriori dettagli, criteri, e prescrizioni da ottemperare nella progettazione, direzione ed esecuzione delle opere di adeguamento del bunker si rinvia alla documentazione allegata ovvero all'**"ALLEGATO B PRESCRIZIONI SUI LAVORI DI ADEGUAMENTO CONNESSI ALLA INSTALLAZIONE DEL NUOVO ACCELERATORE LINEARE NELL'OSPEDALE DI CUNEO"** ed agli annessi elaborati grafici dove sono riportate lo **stato attuale** e le **caratteristiche richieste per l'intervento** di natura edile ed impiantistica connesso alla rimozione dell'acceleratore esistente ed

all'adeguamento dei locali per l'installazione del nuovo acceleratore lineare. Tali elaborati non sostituiscono comunque i rilevi obbligatori da parte della Ditta.

Per gli aspetti radioprotezionistici si rinvia ai documenti redatti dal Deposito Avogadro, ovvero **“ALLEGATO C) ASPETTI RADIOPROTEZIONISTICI CUNEO – DEPOSITO AVOGADRO”** per conto della A.O. S. Croce e Carle di Cuneo.

Infine come meglio precisato nel citato **“ALLEGATO B”** al quale si rinvia per ogni dettaglio e chiarimento, oltre alla puntuale esecuzione a regola d'arte dei lavori edili ed impiantistici, si sottolinea che rientra negli oneri a cura e spese della Ditta appaltatrice, lo svolgimento delle seguenti attività tecniche e professionali:

➤ Progettazione esecutiva ed autorizzativa. La Ditta appaltatrice, dopo l'aggiudicazione, nei tempi stabiliti dovrà presentare e vistare il progetto esecutivo ai sensi dell'articolo 23 del codice di contratti D.Lsg. 50/2016 e s.m.i., sottoscritto dal progettista abilitato.

➤ Direzione tecnica della commessa. La Direzione tecnica delle opere, del cantiere e dell'intera commessa è prevista in capo alla Ditta appaltatrice, che provvede tempestivamente dopo l'aggiudicazione e prima dell'inizio dei lavori mediante:

- l'indicazione e la completa corresponsione di tutti i relativi oneri e costi del professionista tecnico abilitato iscritto all'albo professionale, dotato di opportuna esperienza e capacità tecnica in materia, per svolgere tutte le attività relative alla direzione dei lavori ed al coordinamento della sicurezza in fase esecutiva. In particolare l'Amministrazione nominerà il Direttore dei lavori (DL) ed il Coordinatore della sicurezza in esecuzione (CSE) ai sensi del D.lgs.81/2008, indicato/i dalla Ditta aggiudicataria, ed i cui oneri relativi al compenso sono completamente a carico della Ditta aggiudicataria stessa;

- la nomina del proprio Responsabile Tecnico (RT) della commessa, dotato di opportuna esperienza e capacità professionale che sovrintenda all'intera attività in rappresentanza della Ditta e delle imprese esecutrici,

- la nomina del capocantiere e/o proposto e delle figure previste in cantiere ai sensi delle normative vigenti.

➤ Redazione delle certificazioni, aggiornamento documenti tecnici ed autorizzativi. Rientra tra le attività comprese nella competenza della Ditta appaltatrice è la tempestiva trasmissione alla Stazione appaltante, tramite la Direzione lavori, alla data di comunicazione di ultimazione delle opere, e comunque entro i termini previsti, tutta la documentazione tecnica finale aggiornata dell'intervento eseguito.

➤ Smaltimento attrezzature. La ditta dovrà provvedere a rimuovere e smaltire n. 1 acceleratore Modello ELEKTA SLI15 PRECISE e dei relativi componenti ed accessori (generatore, tavolo porta paziente, testata mobile per terapia radiante, condutтивimetro, sistema di refrigerazione, porta scorrevole, ecc.) Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal costruttore nel manuale d'uso dell'apparecchiatura e di concerto con l'esperto qualificato dell'Azienda Ospedaliera. In sede di sopralluogo dovranno considerarsi anche tutti gli aspetti e circostanze relative alle modalità di smontaggio e allontanamento dell'acceleratore e dei relativi componenti sia in termini di ingombri e dimensioni di transito disponibili sia in termini di massa dei singoli componenti e di portata delle solette. Anche per le attività in argomento il progetto deve fornire riscontro delle modalità esecutive previste.

➤ Consegnna ed installazione acceleratore. Per la consegna delle apparecchiature, la Ditta offerente dovrà verificare il percorso esterno/interno più idoneo a garantire la sicurezza durante la movimentazione, tenuto conto delle caratteristiche logistiche e strutturali degli edifici di appartenenza del locale oggetto di installazione, le luci libere di accesso sia in verticale che in orizzontale, le caratteristiche dei pavimenti dei locali del Centro Alte Energie e la presenza di canaline in modo da prevenire qualunque danno durante il transito di materiali e mezzi d'opera

adottando le misure opportune, la portata delle solette in modo particolare quelle dei percorsi e rampe di accesso, la pendenza, le caratteristiche del fondo, i raggi di curvatura della soletta di rampe e percorsi di accesso al bunker, l'eventuale disponibilità ed idoneità di ancoraggi di funi/verricelli per assicurare il transito di materiali / componenti sulla rampa, la disponibilità di aree esterne, sia nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera, che su suolo pubblico (previa l'acquisizione delle necessarie autorizzazioni e l'assunzione degli oneri) per la collocazione di mezzi d'opera, gru, stazionamento mezzi di trasporto, depositi, ecc.), l'accessibilità dei mezzi all'area esterna presso il Centro Alte Energie (larghezza e raggi di curvatura e percorsi, compatibilità in altezza con eventuali pensiline o ostacoli sulla verticale, ecc.). Eventuali opere provvisionali, saranno progettate ed eseguite a cura della Ditta aggiudicataria. Sulla base della documentazione fornita dalle Aziende e in seguito alle risultanze del sopralluogo, la Ditta dovrà individuare le aree necessarie per lo stoccaggio temporaneo dei materiali inerenti la fornitura per lo stretto periodo necessario alla installazione del sistema. Durante le operazioni di installazione e di verifica delle nuove apparecchiature oggetto della fornitura, sarà cura della Ditta aggiudicataria adottare tutti gli strumenti e le precauzioni necessarie per non interferire ed interrompere le attività lavorative sulle restanti macchine di terapia. 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. Per tutte le apparecchiature elettromedicali facenti parte della fornitura dovranno essere eseguite sul posto le verifiche di sicurezza elettrica secondo la vigente normativa, mediante strumentazione idonea dotata di certificato di taratura in corso di validità. Dovranno essere inoltre svolte le verifiche funzionali previste dal fabbricante e/o specificate nel manuale di ciascun apparecchio con le modalità previste da fabbricante e/o manuale stesso. Copia dei reports di ciascuna verifica dovrà essere consegnata all'Ingegneria Clinica/Tecnologie Biomediche di ciascuna azienda, preferibilmente in formato elettronico.

## **5.2 LAVORI DI ADEGUAMENTO CONNESSI ALL'INSTALLAZIONE DELL'ACCELERATORE LINEARE PRESSO L'OSPEDALE DELL'ASLCN2 A VERDUNO:**

A cura ed onore della Ditta aggiudicataria, in appalto è previsto l'intero intervento necessario all'adeguamento di uno dei due bunker (quello evidenziato nei documenti a corredo del presente capitolo) strutturalmente presente nell'area destinata al Servizio di Radioterapia al livello - 3 del nuovo ospedale dell'ASL CN2 nel Comune di Verduno ed installazione del nuovo acceleratore oggetto della fornitura.

La Ditta appaltatrice in particolare dovrà provvedere alla progettazione esecutiva, direzione ed esecuzione di tutti i lavori di natura edilizia ed impiantistica, delle provviste ed apprestamenti necessari per il completo adeguamento dei locali interessati e l'installazione del nuovo acceleratore lineare per radioterapia, inclusi impianti apparati e vani accessori e le relative interconnessioni con le reti impiantistiche e gli elementi limitrofi, per dare i locali e tutte le apparecchiature connesse alla fornitura in oggetto installate e funzionanti a perfetta regola d'arte.

In ragione delle prescrizioni ed indicazioni del presente capitolo, della specifica documentazione di gara e degli elaborati progettuali presentati in sede di offerta, fatte salve tutte le eventuali ulteriori osservazioni, integrazioni e prescrizioni emesse da tecnici e/o da esperto qualificato incaricati da parte dell'Azienda Ospedaliera ovvero dagli Enti preposti alle autorizzazioni cogenti, sono comprese tutte le lavorazioni, apparecchiature e provviste necessarie per dare l'intero intervento completo e funzionante.

Nella progettazione ed esecuzione del suddetto intervento di adeguamento ed installazione, sono comprese le opere di schermatura nonché le dotazioni di protezione e sicurezza radioprotezionistica dell'intero bunker, la porta di ingresso allo stesso, tutte le attività ed apprestamenti, anche di natura accessoria e temporanea di cantiere, di delimitazione e segregazione, di limitazione della propagazione delle polveri, delle vibrazioni, delle esalazioni e delle emissioni acustiche, nonché di trasporto, sollevamento e movimentazione, necessarie per l'esecuzione delle opere di adeguamento

edilizio ed impiantistico e della posa in opera dei relativi sistemi, e per il collocamento e collegamento e messa in esercizio dell'acceleratore lineare e dei relativi componenti accessori.

Sono pertanto inclusi:

- gli apprestamenti e le opere provvisionali di cantiere, il controllo e la costante pulizia del medesimo, lo smobilizzo cantiere e pulizia delle aree al temine delle lavorazioni,
- le demolizioni e ricostruzioni, la realizzazione e chiusura di tracce e fori, il pronto e frequente allontanamento e smaltimento di macerie e residui delle lavorazioni presso discariche autorizzate,
- le predisposizioni e l'installazione del nuovo acceleratore,
- la realizzazione delle finiture architettoniche limitatamente all'interno del bunker,
- l'esecuzione delle opere edili, la fornitura in opera dei rivestimenti a pavimento e delle pareti, i controsoffitti, serramenti ed infissi, giunti e sigillature, e quant'altro necessario per il completamento del bunker,
- l'esecuzione delle tinteggiature, dell'alimentazione elettrica del nuovo acceleratore, degli impianti elettrici FM e luce, della rilevazione e allarme incendio e degli impianti elettronici di trasmissione dati e telefonici, di allarme e segnalazione, speciali ed a correnti deboli, la fornitura in opera degli apparati di illuminazione ordinaria e di emergenza nell'area d'intervento,
- l'installazione degli impianti idrico-sanitari ed antincendio (se necessari), fornitura in opera della segnaletica e cartellonistica, la installazione gli impianti termomeccanici e di condizionamento trattamento e ventilazione, degli impianti di distribuzione terminale dei gas medicinali e del vuoto endocavitario nell'area d'intervento,
- la realizzazione dei sistemi di raffreddamento e pneumatici necessari al corretto funzionamento della macchina secondo le indicazioni del fabbricante, la fornitura in opera dei relativi componenti, quadri, macchine e apparecchiature, dei relativi filtri e sistemi di accumulo e scambio con allaccio alle predisposizioni impiantistiche centralizzate presenti a bordo area bunker,
- l'installazione dei sistemi ed accessori dell'acceleratore quali, ad esempio e non esclusivamente, i sistemi di centratrice laser e di rilievo parametri ambientali e microclimatici nel bunker, i sistemi di sorveglianza TVcc ed interfonico bidirezionale tra bunker e vano comandi,
- la installazione in opera della porta schermata automatica adeguata alle esigenze di radioprotezione e rispondente ai requisiti di sicurezza,
- l'installazione di pulsanti di arresto ed emergenza, interblocchi e segnalazioni, inclusa la realizzazione di tutte le schermature del bunker e compresi gli eventuali sistemi speciali di ventilazione ed espulsione ambientali, eventualmente necessarie sulla base di apposito studio e relazione redatti da un esperto qualificato di 3° grado, nel rispetto delle normative tecniche vigenti e delle condizioni stabilite nel presente capitolo e dei documenti allegati.

Progetto ed esecuzione devono dare massima attenzione alla limitazione delle interferenze con l'attività presente in situ e in particolare con quella in essere negli adiacenti locali. Le residue interferenze previste devono essere dettagliatamente ed esplicitamente indicate.

Sono da ritenersi incluse e compensate, tutte le attività e provviste necessarie per la corretta realizzazione delle opere, il perfetto funzionamento delle apparecchiature e il regolare svolgimento delle attività sanitarie in condizioni di sicurezza nel rispetto delle norme anche se:

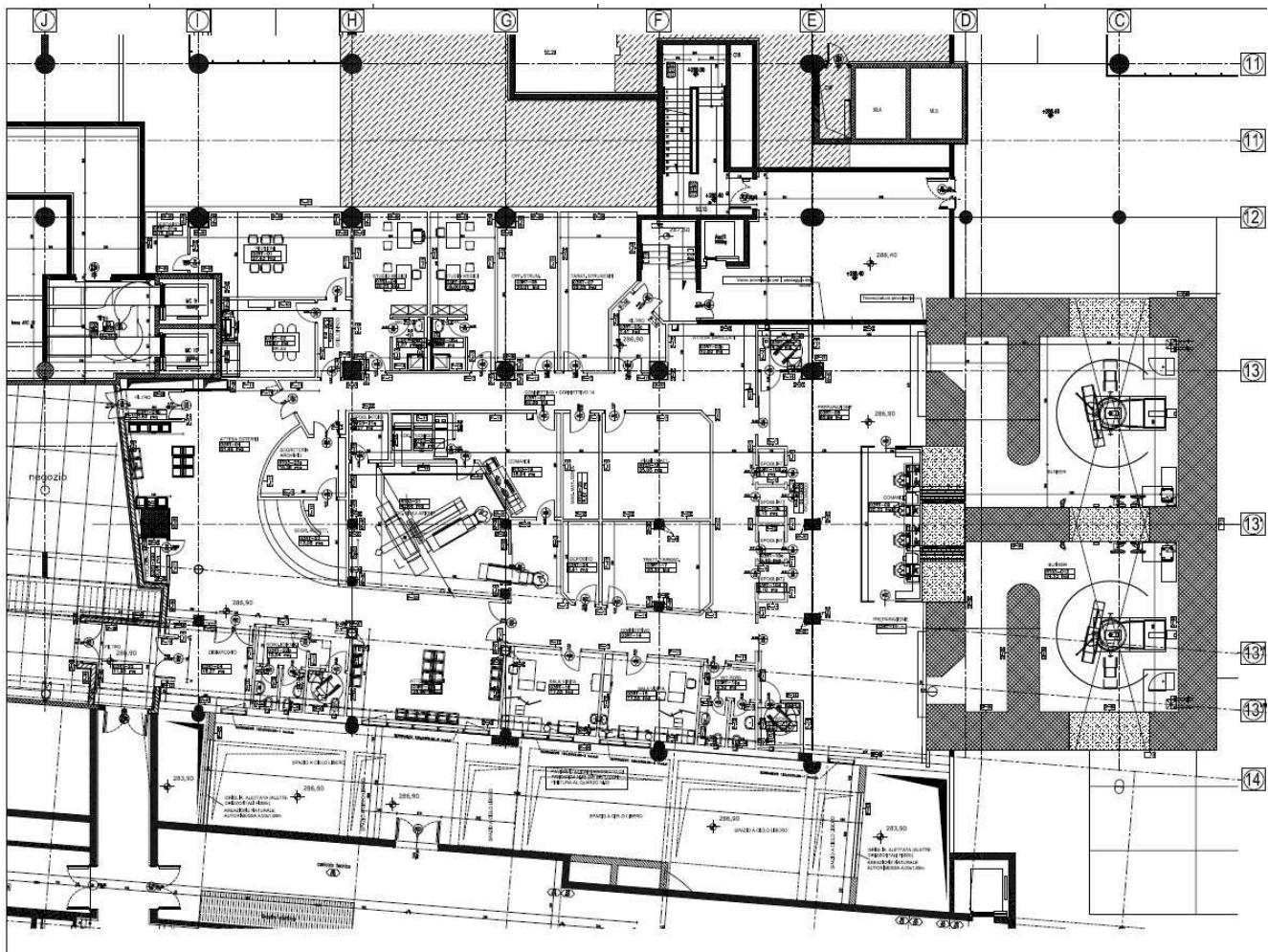
- esterne al bunker ed alle aree d'intervento;
- non esplicitamente indicate negli elaborati progettuali ovvero nel presente documento e nei relativi allegati, che pertanto sono comunque da ritenersi come criteri e condizioni minime non esaustive.

Entro il termine dell'intervento di cui al presente paragrafo sono incluse le attività di verifica e taratura, redazione delle documentazioni aggiornate e delle certificazioni relative ai lavori effettuati ed alle apparecchiature installate.

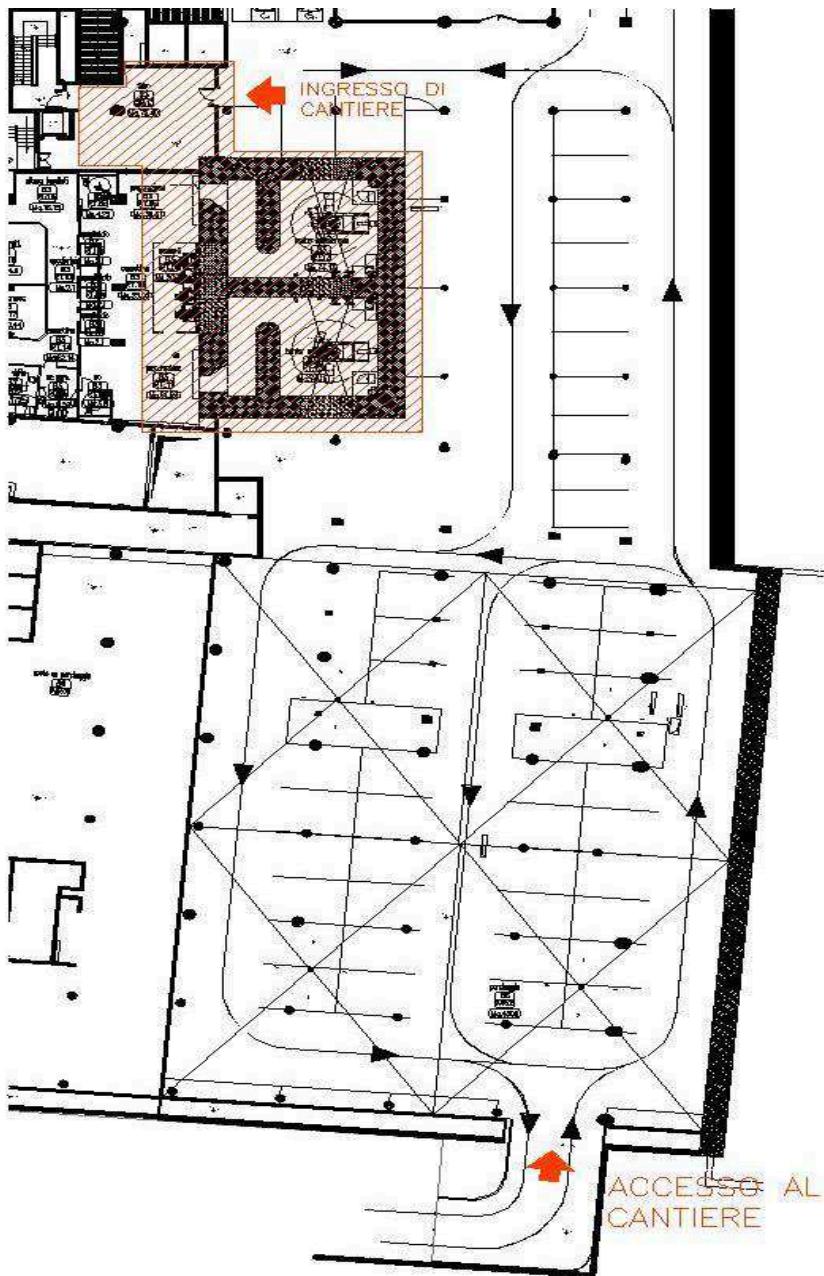
Si evidenzia che non saranno ammesse attività sanitarie con le nuove apparecchiature o comunque

nei locali interessati dalla opere prima che siano complessivamente acquisite le certificazioni e collaudati tutti i lavori edilizi ed impiantistici connessi all'installazione delle medesime.

Di seguito è riportato lo schema planimetrico (*fuori scala*) dell'area del Servizio di Radioterapia, al livello -3 del nuovo ospedale dell'ASL CN2 a Verduno, che evidenzia il bunker oggetto d'intervento e gli spazi limitrofi:



Nella documentazione allegata al presente capitolato tecnico sono forniti dettagli ed elaborati riportanti la configurazione progettuale dell'intera area del Servizio di Radioterapia nonché delle predisposizioni impiantistiche a bordo bunker, allestite a cura dell'ASL, e alle quali la Ditta appaltatrice potrà allacciarsi per i completamenti a proprio carico. E' presumibile che i lavori di allestimento dell'area del Servizio di Radioterapia all'esterno del Bunker vengano a sovrapporsi temporalmente in tutto o in parte a quelli di competenza della ditta appaltatrice. A tal fine quest'ultima dovrà approntare tutte le procedure formali e sostanziali atte a consentire lo svolgimento della propria e altrui attività. L'ASL CN2 propone due alternative per l'allestimento del cantiere di competenza della Ditta appaltatrice con relative modalità di accesso di uomini, mezzi e materiali. A seguito di sopralluogo, di valutazione delle circostanze, dello stato di fatto e valutati ingombri e dimensioni, nell'offerta dovrà essere precisata quale delle soluzioni viene adottata in quanto più idonea.



**PIANTA LIVELLO -3**  
H = 286.90 (+9.00)

Dal punto di vista elettrico per il bunker è prevista la classificazione di locale ad uso medico di gruppo 1 (CEI 64-8.710).

Non è prevista la possibilità di stoccaggio nel nuovo ospedale e sue pertinenze dell'acceleratore che pertanto dovrà essere collocato direttamente nel bunker contestualmente alle attività di trasporto e movimentazione al momento dell'arrivo presso il presidio.

Sulla base delle esigenze installative dell'apparecchiatura, della propria esperienza, dei vincoli realizzativi e delle prescrizioni minime del presente capitolato e degli allegati, delle risultanze del sopralluogo effettuato e dei rilievi eseguiti, di ottemperare ai vincoli normativi cogenti ed ottenere i necessari benestare ecc. è facoltà della Ditta offerente proporre e progettare la tipologia di

adeguamento del bunker ed installazione degli impianti e dell'acceleratore, nonché le relative modalità esecutive che ritiene migliori.

Si prevede comunque che l'acceleratore dovrà essere posizionato ed allineato in modo da ottimizzare la massima ergonomicità degli spazi esistenti nel bunker. In ogni caso in relazione alle caratteristiche dell'acceleratore ed ai parametri progettuali prestabiliti ed indicati nel presente capitolo devono essere calcolate e realizzate tutte le opere ed apprestamenti per la schermatura necessaria verso tutte le direzioni, valutando le relative modalità esecutive, anche per limitare ogni interferenza con le attività adiacenti.

Sarà a carico della Ditta aggiudicataria la delimitazione fisica con mezzi idonei dell'area di cantiere. Questa dovrà essere opportunamente segregata a tutta altezza per una totale tenuta alle polveri e limitazione delle interferenze. L'adozione di appositi apparati di ventilazione cantiere e di estrazione delle polveri per convogliarle adeguatamente verso l'esterno deve essere analizzata e riportata già in sede di progetto definitivo, con l'indicazione dei punti terminali e del percorso della canalizzazione previsti.

Il transito delle maestranze e dei mezzi per accedere all'area segregata di cantiere dovrà essere ed opportunamente regolamentato dalla direzione lavori secondo criteri operativi di dettaglio da condividersi con l'ASL.

Le lavorazioni esterne al locale bunker eventualmente necessarie all'intervento in argomento devono essere progettate e valutate in modo che:

- vengano ridotte e contenute le interferenze con altre attività presenti;
- qualora intervengano modifiche, condivise e concordate con la ASL, alla situazione in essere la dotazione impiantistica, strutturale e di finitura venga ripristinata in modo congruente e conforme alla preeesistenza. La configurazione e il posizionamento esecutivo delle apparecchiature e delle dotazioni sarà comunque condiviso ed approvato dalla ASL;
- impianti e componenti dovranno essere certificati ai sensi delle norme vigenti a cura della Ditta esecutrice.

Per ulteriori dettagli, criteri, e prescrizioni da ottemperare nella progettazione, direzione ed esecuzione delle opere di adeguamento del bunker si rinvia alla documentazione allegata ed in particolare all'allegato **“ALLEGATO D) PRESCRIZIONI SUI LAVORI DI ADEGUAMENTO CONNESSI ALLA INSTALLAZIONE DELL'ACCELERATORE LINEARE NELL'OSPEDALE DI VERDUNO”** ed agli annessi elaborati grafici. Tali elaborati non sostituiscono comunque i rilevi obbligatori da parte della Ditta.

Infine come meglio precisato nel citato **ALLEGATO D** al quale si rinvia per ogni dettaglio e chiarimento, oltre alla puntuale esecuzione a regola d'arte dei lavori edili ed impiantistici, si sottolinea che rientra negli oneri a cura e spese della Ditta appaltatrice, lo svolgimento delle seguenti attività tecniche e professionali:

- Progettazione esecutiva ed autorizzativa. La Ditta appaltatrice, dopo l'aggiudicazione, nei tempi stabiliti dovrà presentare il progetto esecutivo ai sensi dell'articolo 23 del codice di contratti D.Lsg. 50/2016 smi, sottoscritto dal progettista abilitato attenendosi a quanto indicato in **“ALLEGATO E) REQUISITI RADIOPROTEZIONISTICI DEL PROGETTO”**.
- Direzione tecnica della commessa. La Direzione tecnica delle opere, del cantiere e dell'intera commessa è prevista in capo alla Ditta appaltatrice, che provvede tempestivamente dopo l'aggiudicazione e prima dell'inizio dei lavori mediante:
  - l'indicazione e la completa corresponsione di tutti i relativi oneri e costi del professionista tecnico abilitato iscritto all'albo professionale, dotato di opportuna esperienza e capacità tecnica in materia, per svolgere tutte le attività relative alla direzione dei lavori ed al coordinamento della sicurezza in fase esecutiva. L'ASL provvederà esclusivamente alla nomina del Direttore dei lavori (DL) e del Coordinatore della sicurezza in esecuzione (CSE)

ai sensi del D.lgs.81/2008, indicati dalla Ditta aggiudicataria, ed i cui oneri relativi al compenso sono completamente a carico della Ditta stessa,

- la nomina del proprio Responsabile Tecnico (RT) della commessa, dotato di opportuna esperienza e capacità professionale che sovrintenda all'intera attività in rappresentanza della Ditta e delle imprese esecutrici;
  - la nomina del capocantiere e/o preposto e delle figure previste in cantiere ai sensi delle normative vigenti.
- Redazione delle certificazioni, aggiornamento documenti tecnici ed autorizzativi. Rientra tra le attività comprese nella competenza della Ditta appaltatrice la tempestiva trasmissione alla Stazione appaltante, tramite la Direzione lavori, alla data di comunicazione di ultimazione delle opere, e comunque entro i termini previsti, di tutta la documentazione tecnica finale aggiornata riguardante l'intervento eseguito.

### **5.3 Esecutore dei lavori ASL CN2 Alba Bra - A.O. S. Croce e Carle:**

**Gli operatori economici non possono eseguire i lavori connessi all'installazione degli acceleratori e al relativo adeguamento dei locali, (da quantificare e qualificare), se per essi sussistono:**

- motivi di esclusione previsti dall'art. 80 del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;
- violazioni dell'art. 53, comma 16-ter, del D. L.vo n. 165/2001 e s.m.i.;

I citati esecutori di lavori devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- Nel caso di lavori pari o superiori a 150.000 euro: attestazione, rilasciata da società organismo di attestazione (SOA) regolarmente autorizzata, in corso di validità, che documenti la qualificazione nelle categorie e classifiche necessarie per l'esecuzione;
- Nel caso di lavori di importo inferiore a 150.000 euro: dichiarazione di possedere i requisiti di ordine tecnico-organizzativo di cui all'art. 90, comma 1, lett. a), b) e c), del D.P.R. n. 207/2010 e, in particolare:
  - a) lavori analoghi, eseguiti direttamente nel quinquennio antecedente, non inferiore all'importo dei lavori da eseguire, Iva esclusa;
  - b) costo complessivo sostenuto per il personale dipendente non inferiore al 15% dell'importo dei lavori di cui alla precedente lett. a);
  - c) adeguata attrezzatura tecnica.

---

## **Art. 6 COLLAUDO**

---

Al termine di ciascuno dei due interventi che compongono la fornitura in oggetto, secondo le tempistiche previste al successivo articolo (Art. 7), dopo il completamento:

- dei lavori edilizi ed impiantistici eseguiti per il completo adeguamento del bunker e dei locali adiacenti attestati dal certificato di regolare esecuzione dei lavori sottoscritto dal Direttore lavori;
- di tutte le attività ed apprestamenti di radioprotezione e sicurezza;
- della installazione e regolazione del nuovo acceleratore e di tutte le sue parti componenti ed accessori;
- della installazione dei sistemi informatici, Hardware e Software, la Ditta appaltatrice, tramite il proprio Responsabile Tecnico della commessa, insieme alla Direzione Lavori, comunica formalmente la fine dei lavori e la ultimazione dell'intervento e trasmette rispettivamente alla A.O. S. Croce e Carle e ASL CN2 Alba Bra, tutta la documentazione tecnica finale.

Dalla data di **comunicazione di fine lavori e di ultimazione dell'intero singolo intervento**, la Committenza (ASLCN2 e A.O. S.Croce e Carle, rispettivamente) mediante il personale incaricato al collaudo provvede nel minor tempo possibile a:

- 1) verificare la completezza della documentazione ricevuta e la sua congruenza con quanto prescritto nel presente capitolato ed indicato nella documentazione presentata in sede di offerta tecnica e nel progetto esecutivo;
- 2) programmare l'esecuzione dei sopralluoghi per le verifiche in contraddittorio con la Ditta, per le varie materie (apparecchiatura ed ingegneria clinica, radioprotezione e fisica sanitaria, informatica, impianti ed edilizia, etc);
- 3) eseguire le verifiche in campo per la effettuazione di prove, misure e verifiche dell'intero intervento e delle parti componenti e per riscontrare: la rispondenza alla documentazione ricevuta, alle previsioni normative ed alla regola tecnica, ed infine la perfetta funzionalità dell'intero intervento e ogni sua parte, della macchina e dei dispositivi di sicurezza;
- 4) controllare che siano prontamente ottemperate dalla Ditta le azioni correttive eventualmente prescritte per risolvere non conformità riscontrate;
- 5) trasmettere le eventuali istanze autorizzative all'esercizio dell'acceleratore (Comune, Comando provinciale VVF, ASL,).

Sarà cura della Ditta appaltatrice promuovere e favorire le condizioni per l'esecuzione delle attività di verifica e prova suddette ed il buon esito delle istanze per l'avvio delle attività.

Rientra tra gli oneri a carico della Ditta provvedere sollecitamente alle azioni correttive per risolvere le criticità o non conformità riscontrate durante le attività di collaudo.

A tal fine la Ditta, tramite il Responsabile Tecnico della commessa e il Direttore dei lavori, dovrà preventivamente comunicare, con congruo anticipo, le varie attività principali, ed in particolare:

- tutte le attività (getti, chiusure, ripristini, ecc. ) la cui verifica contestuale consente di evitare l'effettuazione di prove distruttive;
- arrivo e collocazione dell'acceleratore nel bunker;
- le connessioni agli impianti, reti e strutture esistenti.

Saranno prodotti i sotto indicati documenti:

• **Verbali di verifica e consistenza o prova funzionale:**

A cura delle figure incaricate alle attività di collaudo, con il personale delle strutture aziendali competenti (Radioterapia, Ingegneria Clinica, Sistema Informativo Direzionale, Fisica sanitaria, Tecnico, SPP, etc.) alla presenza eventuale dell'esperto qualificato incaricato, del Direttore per l'esecuzione del contratto, insieme al Direttore dei lavori incaricato ed in contraddittorio con il Responsabile tecnico della Commessa per conto della Ditta appaltatrice e le eventuali Ditta esecutrici o loro delegati, verranno concordati ed eseguiti dei sopralluoghi di verifica per il controllo di tutti gli interventi effettuati, degli apparati installati e la compatibilità con la relativa documentazione consegnata e le previsioni contrattuali.

Il Responsabile tecnico della Commessa per conto della ditta aggiudicataria o suo delegato rappresentante presenziano in contraddittorio a tutte le attività di collaudo.

A tal fine, per ciascun sopralluogo, **verrà redatto il verbale di verifica e consistenza o prova funzionale**. Ogni non conformità e malfunzionamento, ovvero difformità riscontrata tra il progetto originario e/o la documentazione tecnica finale consegnata e/o quanto realizzato ed installato, dovrà essere sanata nel più breve tempo possibile, per l'effettuazione di una nuova verifica congiunta, fino al raggiungimento di un esito positivo, con consegna della documentazione tecnica finale aggiornata e corretta.

In ogni caso, entro 10 giorni dalla relativa richiesta dell'A.O S. Croce e Carle e ASL CN2 Alba Bra., devono essere apportate le modifiche ed integrazioni richieste e conseguentemente aggiornate tutte le documentazioni ed elaborati finali dell'intero intervento.

Si evidenzia che in generale, qualunque operazione “consigliata” nei manuali di installazione ed utilizzo dei materiali oggetto della fornitura si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta aggiudicataria.

Tutte le attività e provviste occorrenti alla corretta installazione e al perfetto funzionamento dell'apparecchiatura e del sistema informatico, all'aggiornamento della documentazione, nonché alle attività di verifica e prova da parte del personale esecutore o esperto in materia dovranno essere eseguiti a spese della Ditta aggiudicataria.

La Ditta dovrà fornire senza oneri aggiuntivi quelle parti non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva, o comunque non previste esplicitamente in sede progettuale e che tuttavia risultassero necessarie per garantire il funzionamento di tutta l'apparecchiatura.

• **Certificato di collaudo e accettazione dell'intervento:**

Il riscontro positivo di tutte le verifiche effettuate, riportate nei rispettivi verbali di verifica e consistenza o prova funzionale, (su opere e impianti, dispositivi ed apprestamenti di radioprotezione, su apparecchiature e su sistemi informatici, documentazioni e manualistica, etc.) è condizione propedeutica alla sottoscrizione del **“Certificato di collaudo e accettazione”** dell'intero singolo intervento da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto e gli incaricati al collaudo della Stazione Appaltante interessata (*a titolo indicativo: Responsabile/Direttore Radioterapia, Fisica Medica o Fisica sanitaria, Servizio Tecnologie Biomediche e/o Ingegneria Clinica; Tecnologie Informatiche e Telematiche o Sistema informativo, Tecnico, SPP, etc.*)

**Con la sottoscrizione del certificato di collaudo e accettazione si attesta la collaudabilità dell'intervento consentendone la accettazione e presa in consegna da parte della Stazione Appaltante, e dalla cui data decorre il periodo di manutenzione ed assistenza tecnica full-risk e il periodo di formazione ed affiancamento.**

Non saranno ammesse attività sanitarie con le nuove apparecchiature o comunque nei locali oggetto d'intervento prima che siano complessivamente terminati certificati e controllati tutti gli aspetti e quindi sottoscritto il suddetto certificato di collaudo ed accettazione da parte della committenza, relativi al collaudo dell'acceleratore.

Si sottolinea che la sottoscrizione del certificato di collaudo tecnico di accettazione è comunque subordinato a:

- a) all'ottenimento del benestare, da parte dell'esperto qualificato dell'A.O. S. Croce e Carle e ASL CN2 Alba Bra, all'esercizio in sicurezza delle apparecchiature per quanto attiene alle implicazioni radioprotezionistiche. A tal fine la Ditta aggiudicataria dovrà fornire all'esperto qualificato del Committente tutte le informazioni tecniche necessarie all'espressione del parere, nonché provvedere a fornire e installare tutti i dispositivi fissi di protezione che si riscontrassero necessari;
- b) all'esito positivo dei vari verbali di verifica e consistenza o prove funzionali eseguiti per le varie tipologie impiantistiche, edilizie, le varie apparecchiature, compresa la strumentazione dosimetrica, e per le componenti hardware e software;
- c) all'acquisizione dell'intera documentazione tecnica aggiornata dell'intervento in formato cartaceo e digitale;
- d) al parere positivo o nulla osta da parte degli Enti competenti interessati;

- e) all'esecuzione da parte della Ditta aggiudicataria delle verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature installate, eseguite con strumento dotato di certificato di taratura in corso di validità, e consegna dei reports alla S.S. Ingegneria Clinica;
- f) alla consegna alla S.S. Ingegneria Clinica delle certificazioni di Conformità delle apparecchiature fornite;
- g) alla consegna alla Struttura utilizzatrice dei manuali d'uso di tutte le apparecchiature fornite e preferibilmente di una copia in formato elettronico per es. pdf. alla S.S. Ingegneria Clinica;
- h) alla consegna alla S.S. Ingegneria Clinica di una relazione tecnica che evidenzi i collegamenti tra le masse delle apparecchiature fisse installate e il corrispondente nodo equipotenziale nel quadro elettrico, nonché le eventuali modalità di accesso a tali masse per l'esecuzione delle verifiche periodiche sugli impianti fissi. A tale scopo è opportuno che i punti di collegamento dei conduttori di protezione con le masse dell'apparecchiatura siano resi chiaramente identificabili ed accessibili, se tecnicamente possibile;
- i) alla verifica e riscontro del completamento della fornitura ed installazione di tutti i componenti hardware e software del sistema informatico di Radioterapia (ad esclusione del completamento degli interfacciamimenti, vedi art.7 cronoprogramma).

Qualora l'appaltatore o suo delegato non sia presente, il certificato di collaudo sarà trasmesso al fornitore che dovrà, entro 15 giorni dal ricevimento, restituirlo alla Stazione Appaltante per accettazione.

Il Direttore dell'esecuzione, preso atto delle risultanze delle prove di accettazione e dell'installazione e funzionamento delle apparecchiature, verificherà il rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto ed accerterà che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano tra loro e con le risultanze di fatto.

Il Direttore dell'esecuzione, per ciascuna delle due Aziende Sanitarie, rilascerà il certificato di verifica di conformità qualora risulti che il fornitore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali. E' comunque fatta salva la responsabilità del fornitore per eventuali vizi o difetti anche in relazione a parti, componenti o funzionalità non verificabili in sede di verifica di conformità.

In caso di verifica con esito negativo le Aziende tratteranno gli importi del deposito cauzionale e riterrà risolto in tronco il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né tanto meno per le apparecchiature installate che dovranno essere ritirate a cura e spese della Ditta stessa salvo il risarcimento di ulteriori danni.

• **Verbale di fine affiancamento:**

A partire dalla data di sottoscrizione del certificato di collaudo sopra descritto, saranno completate tutte le attività necessarie alla messa in esercizio e al corretto funzionamento a regime dell'intero sistema (formazione personale, taratura, regolazioni, ecc.) e dei sistemi software (configurazioni, personalizzazioni, integrazioni tra i sistemi informativi ecc. ) al termine del quale sarà redatto il **"Verbale di fine affiancamento"** a cura del Direttore della S.C. di Radioterapia.

La Ditta dovrà rendersi parte attiva, favorire e facilitare queste attività propedeutiche all'avviamento del nuovo acceleratore, affinché si concludano nel termini prestabiliti.

### **Ulteriori dettagli circa le attività di verifica e prova in fase di collaudo:**

A titolo non esaustivo si riportano di seguito le principali indicazioni relative alla attività di controllo, verifica e prova che saranno eseguite per raggiungere il suddetto certificato di collaudo ed accettazione dell'intervento ovvero per la verifica del completamento della parte informatica .

### **Collaudo del Sistema Informatico**

#### Gestione paziente:

*Test di accettazione nuovo paziente:* viene chiesto di accettare una nuova posizione anagrafica sul paziente; viene chiesto di verificare che tale posizione anagrafica sia disponibile sugli altri sottosistemi collegati.

*Test di pianificazione attività (agende):* viene chiesto di definire un insieme di appuntamenti sulla posizione anagrafica inserita; viene chiesto di far avanzare di stato alcuni appuntamenti; viene eseguito analogo test sull'agenda relativa all'unità radiante, con verifica dell'avvenuto completamento dell'attività a seguito dell'erogazione.

*Test di raccolta codici attività:* viene chiesto di identificare attività in agenda come completate, e contestualmente rilevare codici attività; viene richiesto di recuperare i codici attività attraverso i reports o funzionalità dedicate; viene eseguito analogo test a seguito di completamento attività sull'unità radiante.

*Test di generazione reports:* viene chiesto di generare uno o più reports tra quelli configurati a riprodurre quelli esistenti sul precedente sistema.

#### Gestione Informatica dei trattamenti (Record & Verify)

*Test del sistema di controllo e verifica:* si chiede di effettuare l'erogazione dei piani di trattamento calcolati con i sistemi a disposizione sia per la sede di Cuneo che per quella di Alba-Bra mantenendo attive le funzioni del sistema di controllo e verifica

#### Recupero dei piani storici

*Test dei contorni e dei piani storici:* viene chiesto di visualizzare la storia ed i dati di trattamento di due pazienti, scelti a caso e trattati dal 2013; viene chiesto di creare sulle immagini CT di tali pazienti due nuovi piani di trattamento, di calcolarli e di sommare le distribuzioni di dose dei nuovi piani con quelle dei due piani storici recuperati

### **Collaudo opere edili e impiantistiche**

Le attività di verifica e controllo da parte del personale tecnico incaricato per il collaudo delle opere edilizie ed impiantistiche di adeguamento connesse alla installazione del nuovo acceleratore, a seguito della emissione da parte del Direttore Lavori del certificato di fine lavori e di regolare esecuzione degli stessi, saranno estesi all'intero intervento progettato ed eseguito, ed in particolare a:

- opere e finiture edilizie
- impianti elettrici, di forza motrice ed illuminazione, ai quadri elettrici
- impianti di trasmissione dati, impianti correnti deboli e di segnalazione ed allarme
- porta automatica scorrevole in accesso al bunker
- impianti aeraulici e termomeccanici, sistemi di raffrescamento della macchina etc.

I controlli saranno eseguiti:

- a tavolino sulla documentazione tecnica finale ricevuta per riscontrare:
  - 1) la completezza della documentazione e rispondenza ai requisiti minimi prestabiliti
  - 2) la esplicita approvazione della stessa da parte del Direttore lavori,

- 3) la corretta ed univoca indicazione dei limiti d'intervento e di macchina
- 4) la coerenza di quanto riportato nella documentazione con quanto stabilito nel presente capitolo ed indicato negli elaborati progettuali
  - sul posto mediante esame a vista, prove e misure per riscontrare
- 5) la rispondenza tra quanto riportato nella documentazione e quanto effettivamente eseguito
- 6) l'individuazione dei limiti d'intervento e di macchina
- 7) l'idoneità dei materiali e componenti usati alle condizioni di posa
- 8) la corretta modalità esecutiva secondo le regole dell'arte,
- 9) il completamento e la finitura di ogni parte o elemento
- 10) la perfetta funzionalità di ogni componente in condizioni ordinarie e di emergenza

### **Collaudo radioprotezione**

Le verifiche di radioprotezione sulla macchina saranno effettuate dagli Esperti Qualificati delle Stazioni Appaltanti, alla presenza del Responsabile tecnico della Commissa per conto della Ditta aggiudicataria o suo delegato.

### **Collaudo apparecchiature**

Le prove di accettazione, funzionali all'autorizzazione in uso clinico delle apparecchiature, verranno eseguite dopo che la Ditta aggiudicataria avrà notificato l'avvenuta ultimazione delle operazioni di installazione ed il completamento della fornitura. Si intende che a tale data le apparecchiature dovranno essere completamente funzionanti e pronte all'uso clinico.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno risultare conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dalla Ditta nell'ambito dell'offerta.

Le prove di accettazione saranno concordate preventivamente e presentato dalla Ditta in fase di offerta e firmato, come accettazione delle procedure da attuare nell'esecuzione delle prove, contestualmente all'ordine di fornitura.

Per quanto attiene alle prove sulle apparecchiature previste dalla Norma CEI EN 62353, sarà cura della Ditta aggiudicataria farle eseguire con oneri a suo carico. Tali prove dovranno essere eseguite da Ditta specializzata, alla presenza di personale Tecnico delle due Aziende Sanitarie.

L'Azienda appaltante richiede che, prima dell'esecuzione e della firma, il fornitore si impegni ad effettuare, unitamente al Servizio di Fisica Medica, ulteriori test e verifiche dosimetriche che potranno avere una durata complessiva non superiore alle 7 giornate lavorative.

Su richiesta, le Aziende appaltanti potranno chiedere alla Ditta aggiudicataria, in prestito d'uso, la fornitura di propria strumentazione per eseguire controlli di affidabilità ed accuratezza delle caratteristiche tecniche e dosimetriche delle attrezzature fornite: ad esempio una vasca dosimetrica computerizzata, un sistema per la dosimetria assoluta, un software di analisi, ecc.

Le prove di accettazione, oltre ad accertare la corretta installazione ed il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature, dovranno accettare:

- a completezza della fornitura e della corrispondenza all'offerta;
- la fornitura dei documenti richiesti dal Capitolato speciale.

Se verrà riscontrata qualche anomalia alle apparecchiature o alla loro installazione, la Ditta dovrà provvedere a proprio carico al ripristino delle apparecchiature.

Solo se le prove di accettazione avranno avuto esito favorevole e verrà firmato il relativo verbale, per ognuno delle due apparecchiature, verrà data l'autorizzazione all'uso clinico delle apparecchiature e si potrà procedere al training del personale ed alle successive fasi di utilizzazione della macchina.

Le verifiche in uso clinico saranno effettuate dal Responsabile della Fisica Medica in Radioterapia, e da un Sanitario, designato dal Direttore della Radioterapia Oncologica. Tali verifiche potranno eventualmente essere realizzate anche in collaborazione con un Rappresentante della Ditta fornitrice.

Il Fornitore dovrà preventivamente fornire (tramite i corsi di formazione e addestramento) tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori (D.Lgs. 81/08 e smi).

## **Art. 7 CRONOPROGRAMMA GENERALE E TEMPISTICA MASSIMA DELLE FASI ESECUTIVE DELL'INTERO APPALTO**

L'esecuzione della fornitura in oggetto da parte dell'aggiudicatario è prevista suddivisa nei seguenti due distinti interventi e distinti contratti:

- A) Installazione del nuovo acceleratore presso l'ospedale di Verduno;**
- B) Sostituzione di un acceleratore esistente con uno nuovo presso l'ospedale di Cuneo;**
- C) Attività per consentire lo spostamento di piani di cura tra i due ospedali;**

comprensivi dei relativi lavori di adeguamento e sistemi informatici hardware e software, come precisato nel presente documento.

Come successivamente precisato, si anticipa che i due interventi non possono essere eseguiti contemporaneamente e sono tra loro vincolati temporalmente.

Ciascuno dei suddetti interventi è previsto sia realizzato dalla Ditta aggiudicataria secondo le seguenti macrofasi per i quali sono indicati i relativi tempi ammessi (min/max) in giorni **naturali e consecutivi**:

<b>Fase</b>	<b>Descrizione macrofase realizzativa</b>	<b>Durata giorni VERDUNO</b>	<b>Durata giorni CUNEO</b>	<b>Note</b>
1	Redazione e consegna progetto esecutivo/autorizzativo. <i>(Dalla data di sottoscrizione contratto alla data di trasmissione e consegna da parte della Ditta alla Committenza dell'intero progetto esecutivo e degli elaborati e documentazioni complete per le istanze cogenti)</i>	A1 30	B1 30	
2	Aggiornamento progetto esecutivo/autorizzativi alle eventuali osservazioni e rilievi da parte della Committenza e/o degli Enti competenti <i>(Dalla data di trasmissione osservazioni e rilevi da parte della Committenza sul progetto, alla data di trasmissione e consegna da parte dalla Ditta degli elaborati del progetto esecutivo o autorizzativi aggiornati e corretti)</i>	A2 10	B2 10	
3	Esecuzione completa dell'intervento, comprensivo dei lavori edili ed impiantistici di adeguamento, eventuale rimozione dell'acceleratore esistente, completa installazione del nuovo acceleratore con i relativi componenti e dei sistemi informativi hardware e software (ad esclusione delle completamento delle integrazioni) dei dispositivi ed apprestamenti di radioprotezione di sicurezza etc.	A3 120	B3 120	

	<i>(Dalla data del verbale di consegna delle aree da parte della committenza e di inizio dei lavori da parte della Ditta, fino alla comunicazione di completamento intervento e trasmissione della documentazione finale ed as-built aggiornata da parte della Ditta, dopo la sottoscrizione del certificato di ultimazione e regolare esecuzione delle opere da parte del Direttore lavori)</i>			
4	Fattiva assistenza alle attività di controllo, verifica prova ed avviamento a vuoto da parte della Committenza e sollecita esecuzione delle azioni correttive di eventuali non conformità riscontrate, finalizzate al collaudo dell'intervento e messa in esercizio della apparecchiatura <i>(Dalla data di comunicazione di ultimazione dell'intervento della Ditta fino alla data di <b>emissione del certificato di collaudo ed accettazione dell'intervento</b> da parte della Committenza)</i>	A4 30	B4 30	Collaudo LINAC
5	Svolgimento del servizio di manutenzione preventiva e correttiva sull'intero intervento <i>(Dalla data di emissione del certificato di collaudo ed accettazione dell'intervento fino al termine del servizio)</i>	A5 10 anni	B5 10 anni	
6	<i>Affiancamento all'uso Linac:</i> Fattiva assistenza ed affiancamento alle attività propedeutiche al corretto funzionamento a regime dell'intero sistema (formazione in campo del personale, manualistica, regolazioni, registrazioni, tarature, ecc.) e dei sistemi software (configurazioni, personalizzazioni ecc. ) necessarie alla messa in esercizio da parte della Committenza <i>(Dalla data di emissione del certificato di collaudo ed accettazione dell'intervento fino alla data di emissione del verbale di fine affiancamento e formazione da parte della Committenza)</i>	A6 30	B6 30	Inizio clinicizzazione nel corso di questa fase
7	Preavviso per sospensione servizio Radioterapia presso l'acceleratore elektro di Cuneo ( <i>valore minimo</i> ) <i>(Dalla data di emissione del verbale di fine affiancamento e formazione presso Verduno fino alla data di disattivazioni acceleratore elektro per esecuzione intervento di Cuneo)</i>	A7 30	B7 30	
8	Completamento degli interfacciamenti del sistema informatico di Radioterapia con i sistemi informatici aziendali. <i>(Dalla data di collaudo alla data del verbale di completamento degli interfacciamenti del sistema informatico di radioterapia)</i>	A8 150	B8 150	Collaudo intergrazioni del sistema informativo e cartella
9	Completamento formazione ed Affiancamento all'uso del sistema informativo di radioterapia e relativi interfacciamenti	A9 40	B9 40	

	<i>(Dalla data di completamento degli interfacciamenti del sistema informatico di radioterapia)</i>			
<b>10</b>	Completamento delle attività per consentire lo spostamento di piani di cura tra i due ospedali.	C10 30		

La sopraindicata tabella viene riprodotta, in formato excell, in allegato al presente capitolo **“ALLEGATO F) CRONOPROGRAMMA”**.

La Ditta, per ciascun intervento, presenta il relativo cronoprogramma in cui stabilisce la sequenza dettagliata delle singole attività, fasi e lavorazioni con le relative durate necessarie per completare la messa in uso clinico dei nuovi sistemi offerti.

Il cronoprogramma deve rispettare le citate macrofasi in cui è previsto sia ripartito ciascun intervento realizzato dalla Ditta.

In fase esecutiva il cronoprogramma della Ditta aggiudicataria è accompagnato da una relazione descrittiva delle modalità di esecuzione delle varie fasi, con chiara indicazione degli impegni ipotizzati per le diverse figure della committenza (tecnici, medici e personale amministrativo di Radioterapia, fisici, informatici, impiantisti, etc.).

• **Vincoli tra i due interventi:**

**Al fine di ottimizzare l'esercizio delle attività sanitarie di radioterapia è previsto venga prima eseguito l'intervento presso l'ospedale di Verduno in modo da consentire, contemporaneamente, il mantenimento in funzione dell'acceleratore Elekta esistente presso l'ospedale di Cuneo.**

**Solamente dopo la installazione, attivazione e messa in esercizio a regime del nuovo acceleratore presso l'ospedale di Verduno, in modo da consentire di avviare la relativa attività di radioterapia, e previo un preavviso temporale prestabilito di almeno 30 giorni consecutivi, sarà possibile procedere alla sospensione della attività di radioterapia presso l'acceleratore Elekta di Cuneo e dunque a disattivare quest'ultimo per procedere con il secondo intervento.**

Quindi, con riferimento alle varie macrofasi di ciascun intervento, è previsto che i due interventi siano sfalsati temporalmente in modo che:

- il primo intervento da eseguire sia quello relativo all'ospedale di Verduno;
- il secondo intervento, relativo all'ospedale di Cuneo, possa iniziare se e solo se il primo sia stato adeguatamente completato in modo che :
  - sia emesso il relativo certificato di collaudo ed accettazione
  - sia sottoscritto il verbale di affiancamento
  - sia trascorso il periodo minimo di preavviso per la disattivazione dell'acceleratore elekta dopo il verbale di affiancamento sottoscritto per il presidio di Verduno

**La Committenza si riserva la possibilità (insindacabile ed unilaterale) di non applicare la suddetta sequenza di esecuzione degli interventi ed in particolare di fare eseguire prioritariamente l'intervento di Cuneo e successivamente l'intervento di Verduno o contestualmente.**

Tale circostanza sarà comunicata formalmente dalla Committenza con congruo anticipo per consentire alla Ditta la rimodulazione degli interventi e la programmazione delle relative macrofasi.

In tale evenienza, non essendo evidentemente possibile garantire l'ottimizzazione dello svolgimento delle attività di radioterapia durante la disattivazione dell'acceleratore Elekta a Cuneo, la realizzazione del secondo intervento (presso Verduno) sarà completamente svincolata dalla realizzazione del primo intervento (presso Cuneo).

**Nell'ipotesi di contestualità degli interventi le fasi relative i collaudi (A4/B4) saranno successivi e ridefinti in base alle esigenze delle equipe dell'ASL CN2 Alba Bra e dell'A. O. S. Croce e Carle.**

## Art. 8 ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

### • Manutenzione del sistema:

Dovranno essere indicate nella relazione tecnica illustrativa, le procedure di attivazione dei servizi di manutenzione e assistenza. Tali procedure devono prevedere la conferma contestuale dell'avvenuta presa in carico della richiesta (con trasmissione del numero identificativo assegnato).

E' chiesto all'offerente di dichiarare nella relazione tecnica illustrativa, per le categorie di malfunzionamento/assistenza sotto elencate:

- tempo di intervento: tempo trascorso dalla presa in carico della richiesta al contatto con personale preposto dell'Azienda sanitaria da parte di un tecnico della Ditta preposta all'attività di manutenzione e assistenza in caso di intervento da remoto o di presenza del tecnico presso l'apparecchiatura in caso di necessità di intervento sul posto;
- tempo di risoluzione: tempo di ripristino delle funzionalità compromesse o di chiusura della richiesta di assistenza con conferma di soddisfazione da parte del richiedente.

Nella tabella seguente sono indicati i parametri minimi dei tempi di risposta/intervento/risoluzione e di modalità operative. Ogni offerta dovrà riportare tempi uguali o inferiori per ciascuna delle casistiche indicate ed entro le modalità operative indicate.

Numero illimitato di interventi su chiamata		Illimitato	
Giorni settimanali		Orario	Tempo massimo di risposta
Servizio di assistenza telefonica	Tutti i giorni della settimana (esclusa la domenica e festivi)	7,00 alle ore 19,00	5'
Tempi di intervento			
Tipo di guasto	Giorni della settimana di attivazione del servizio	Tempo di intervento massimo	Tempo di risoluzione massimo
Tempo massimo di intervento in caso di guasto bloccante (impossibilità a trattare i pazienti)	Tutti i giorni della settimana (esclusa la domenica e festivi)	4hh lavorative (per orario lavorativo vanno qui intesi tutti i giorni dal lunedì al sabato, dalle ore 8.00 alle ore 17,00)	3 gg lavorativi dalla chiamata
Tempo massimo di intervento in caso di guasto non bloccante	Dal lunedì al venerdì	12hh lavorative (per orario lavorativo vanno qui intesi i giorni dal lunedì al venerdì, dalle ore 8.00 alle ore	6 gg lavorativi dalla chiamata

		17,00)		remoto)
Richieste di variazioni parametrizzazioni e personalizzazioni	Dal lunedì al venerdì	72hh lavorative (per orario lavorativo vanno qui intesi i giorni dal lunedì al venerdì, dalle ore 8.00 alle ore 17,00)	12 gg lavorativi dalla chiamata	
Giorni massimi di fermo macchina ammessi su base annua (giorni lavorativi dal lunedì al sabato), intesi come somma dei giorni di fermo macchina per manutenzione programmata più giorni il cui fermo è dovuto a guasti				16

Qualora in relazione tecnica sia previsto un servizio di manutenzione/assistenza remota (via VPN e rete aziendale o via linea dedicata in fornitura), i tempi dichiarati devono fare riferimento alla casistica peggiore, ovvero devono comprendere anche il caso di indisponibilità del servizio in remoto. L'indisponibilità del collegamento VPN o della linea dati dedicata non può in alcun caso essere considerato elemento giustificante il mancato rispetto dei tempi dichiarati.

**Resta inteso che tutti gli apparecchi, impianti componenti hardware e software dovranno essere integralmente supportati per tutto il periodo di manutenzione full risk, saranno a carico della Ditta aggiudicataria, la sostituzione di eventuali componenti hardware software forniti (anche prodotti da fabbricanti terzi), qualora dichiarati fuori supporto dalle relative case madri.**

Si precisa che le attività di assistenza e manutenzione full risk, oltre che al nuovo acceleratore e relativi componenti e sistemi informativi con relativi apparati hardware e software, sono esplicitamente estese a tutti i sistemi oggetto d'intervento e pertanto anche agli elementi, impianti ed apparati connessi all'adeguamento dei locali e al corretto funzionamento del nuovo acceleratore in condizioni ottimali. Pertanto le suddette attività, eseguite secondo i criteri e le modalità stabilite dal costruttore, si intendono estese a titolo non esaustivo anche alla porta automatica schermata, al sistema di raffreddamento dell'acceleratore, agli eventuali sistemi pneumatici o similari, ai sistemi e recipienti con gas compressi e/o isolanti, al quadro elettrico di macchina, a tutti i componenti previsti dalla sicurezza di radioprotezione, ai sistemi ed elementi riportati al punto 1.7.1 dell'articolo 3, ecc.

**• Manutenzione acceleratore e suoi componenti e compreso sistemi informativi con relativi apparati hardware e software, apparati ed impianti connessi al funzionamento della macchina:**

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

- Verifiche di sicurezza elettrica, eseguite mediante strumentazione idonea dotata di certificato di taratura in corso di validità con periodismo non superiore a mesi dodici o inferiore se prescritto dal fabbricante e/o indicazioni contenute nel manuale di ogni apparecchio, con consegna dei relativi reports all'Ingegneria Clinica / Tecnologie Biomediche (preferibilmente in formato elettronico).
- Verifiche funzionali, secondo le modalità ed i periodismi stabiliti dal fabbricante e/o secondo indicazioni contenute nel manuale di ogni apparecchio con consegna dei relativi reports all'Ingegneria Clinica / Tecnologie Biomediche (preferibilmente in formato elettronico).
- Manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del fabbricante costruttore delle apparecchiature e in conformità al manuale delle stesse. All'inizio di ogni anno contrattuale la Ditta dovrà concordare con i Servizi di Radioterapia e di Fisica Medica il calendario delle manutenzioni preventive, prevedibili anche nei giorni festivi. Tale calendario dovrà essere preventivamente trasmesso all'Ingegneria Clinica per ciascun anno. **La manutenzione preventiva minima annua è di n. 3 interventi.**

- Manutenzione a guasto (illimitati interventi su chiamata) comprendente anche le parti di ricambio con tempi di intervento e tempi di ripristino massimi contenuti secondo la tabella di cui in precedenza;
- Aggiornamenti software comprendenti la rimozione degli errori;
- Manutenzione EVOLUTIVA, ossia il diritto all'uso delle nuove funzioni del sistema, che verranno prodotte e rilasciate dal fornitore per tutta la durata del contratto ;
- Assistenza software remota con modalità da concordare con la S.C. SID dell'Azienda Ospedaliera;
- Aggiornamento del software per eventuali adeguamenti alle normative nazionali e regionali, a cui le Aziende Sanitarie sono tenute ad adeguarsi;
- Fornitura di nuove versioni del software, sviluppate autonomamente dalla Ditta fornitrice o in accordo con l'Azienda Sanitaria di riferimento;
- Ottimizzazione delle prestazioni del sistema e tuning del data base;
- Attivazione di un servizio di tele-assistenza tramite collegamento via Internet in VPN;
- Aggiornamento allo stato dell'arte (ultima versione), compresa la fornitura della relativa documentazione. Per ogni nuova versione dovrà essere predisposto un documento di rilascio, contenente le nuove funzionalità, le modifiche e le correzioni di malfunzionamenti inseriti nella versione;
- Esecuzione di tutti gli interventi disposti da parte del fabbricante o di organismi di controllo, delle apparecchiature a seguito dell'emissione di specifici avvisi di sicurezza.

Contestualmente ad ogni intervento di controllo e manutenzione, sia ordinario che straordinario effettuato, a cura dell'esecutore tecnico, deve essere compilata (in più esemplari) una scheda dettagliata delle attività eseguite e del relativo esito, che comprende, oltre ai dati indicativi dell'intervento stesso (tipologia di manutenzione, eventuale ambito di competenza, data, operatore, firma, ecc.), la descrizione dei componenti sostituiti, delle singole attività eseguite, degli strumenti di misura adoperati e quanto altro necessario per fornire evidenza completa di quanto eseguito con il relativo esito;

Copia della suddetta scheda, integralmente compilata in maniera leggibile, dovrà essere rilasciata al personale della A.O. S Croce e Carle e ASL CN2 Alba Bra, presente. Il rilascio della suddetta scheda d'intervento al termine dello stesso, sia pure vistata dal personale dell'A.O. S. Croce e Carle e ASL CN2 Alba Bra, per presa visione, non costituisce accettazione definitiva dell'intervento e non sostituisce la prevista successiva trasmissione della scheda stessa e della ulteriore documentazione eventualmente necessaria a documentare l'intervento eseguito, vistata dal responsabile della Ditta per la commessa.

La trasmissione della documentazione tecnica completa (scheda intervento, schede materiali, esiti di campionamenti, prove e misure, ecc.) di ogni intervento manutentivo alla Azienda ospedaliera, debitamente vistati dal responsabile della Ditta per la commessa a conferma della bontà dell'intervento eseguito, è condizione propedeutica alla accettazione dell'intervento stesso.

Per l'assistenza telefonica remota con controllo dei log e possibilità di primo intervento remoto via Virtual Private Network in ogni caso il contratto con l'operatore telefonico prescelto ed il relativo traffico saranno a carico della Ditta medesima.

Caratteristiche migliorative del servizio proposte dalle Ditta concorrenti rispetto ai requisiti sopra richiesti es: disponibilità alla copertura del servizio anche nei giorni festivi, saranno oggetto di valutazione qualitativa dell'offerta.

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

applicato alla configurazione base.

• **Fermo macchina annuo massimo:**

Non superiore a giorni 20, in sede di presentazione dell'offerta tecnica la Ditta offerente dovrà dichiarare, per ciascuna delle apparecchiature offerte, il fermo macchina annuo massimo che intende rispettare, espresso come il numero massimo di giorni di indisponibilità dell'apparecchiatura sull'intero anno solare così calcolato:

Fermo macchina annuo massimo = giorni annui di fermo macchina per manutenzione programmata + giorni annui di fermo macchina per manutenzione correttiva.

In offerta dovranno essere esplicitati separatamente i due termini della formula soprastante.

In caso di superamento del tempo di fermo macchina annuo massimo dichiarato, esclusi gli eventi riconducibili a imperizia o dolo da parte delle Aziende Sanitarie che dovranno essere registrati sui verbali di lavoro, saranno applicate alla Ditta le penali.

Nella proposta tecnica le Ditte concorrenti dovranno fornire relazione dettagliata relativa al servizio di manutenzione ed alle sue modalità di erogazione. In particolare dovranno essere indicati:

- certificazioni possedute dalla Ditta di assistenza;
- copertura oraria per la ricezione delle chiamate di intervento tecnico;
- tempi di intervento (specificando, se del caso, da remoto e on site), espressi in ore lavorative;
- fermo macchina annuo massimo;
- tempi di ripristino massimi da indicare (comunque non superiori a tre giorni lavorativi);
- numero di tecnici disponibili presso la sede di erogazione;
- 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, per cui sarà garantita la fornitura di pezzi di ricambio. Tale numero non potrà essere inferiore a 10;
- modalità e caratteristiche dell'assistenza tecnica in remoto;
- dichiarazione che verrà garantita senza alcun onere aggiuntivo per la stazione appaltante, la installazione ed il continuo aggiornamento di sistemi di protezione da virus informatici, su tutti gli apparati (server, workstation), in accordo ed in sintonia con gli standard delle Aziende Ospedaliere e sanitarie per le apparecchiature di propria competenza.

---

## **Art. 9 FORMAZIONE DEL PERSONALE**

---

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

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

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un dettagliato programma di formazione del personale utilizzatore, per ciascuna delle due sedi VERDUNO e CUNEO. In tale programma, per ciascuna delle professionalità aziendali coinvolte, dovranno essere specificati i tempi e le modalità di formazione pre-avvio, di formazione on job all'avvio del sistema e dei corsi di approfondimento.

I contenuti, le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dai responsabili dei Servizi di Radioterapia e Fisica Medica

- un corso per la formazione di tecnici (n.ro 3) del servizio di radioterapia per l'effettuazione delle manovre di assistenza per il primo intervento;
- un corso di formazione presso le due Aziende sanitarie, rivolto a tutti gli operatori dei servizi di radioterapia (personale amministrativo, infermieristico, tecnico e medico) e fisica medica (personale tecnico e fisico dedicato all'area di fisica in radioterapia), allo scopo di addestrare tale personale all'utilizzo sicuro e appropriato di tutte le apparecchiature ed i sistemi software acquisiti;
- un corso di formazione presso centri internazionali, rivolto a 2 medici radioterapisti ed a 1 fisico medico, al fine di apprendere le nuove metodiche di imaging e terapia proposte (VMAT, SRT e SRS) con la strumentazione acquisita, del sistema informatico acquisito. Il luogo del corso verrà concordato con i responsabili dei servizi di radioterapia e fisica medica;
- durante la prima settimana di inizio attività con l'impiego del sistema informatico, sarà richiesta la presenza presso il sito appaltante di almeno due professionisti della Ditta aggiudicataria che supportino il centro nella fase di erogazione dei trattamenti con le differenti unità di terapia (nuove unità acquisita e unità già presenti nel reparto). I due professionisti, almeno uno dei quali di madre lingua italiana, dovranno supportare gli operatori del centro nelle fasi di pianificazione dei trattamenti, schedulazione delle attività e utilizzo del sistema informatico.

Ogni corso dovrà prevedere un attestato nominativo, volto a certificare l'avvenuta formazione.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

Inoltre, prima della scadenza della garanzia potrebbero essere richiesti ulteriori corsi di aggiornamento e/o di eventuale addestramento di nuovo personale sanitario. Il piano presentato dovrà essere in ogni caso approvato dai responsabili dei servizi di radioterapia oncologica e fisica medica, e al più sarà modificabile a seconda delle esigenze organizzative.

## **Art. 10 PENALI**

In caso di mancato rispetto delle clausole previste nel presente capitolo verranno applicate le seguenti penali:

- Per ogni giorno di fermo macchina, oltre al limite stabilito annuo massimo indicato nel presente capitolo: € 10.000,00;
- Per ogni giorno di ritardo, rispetto al ripristino dell'apparecchiatura, non superiore al limite massimo stabilito dal presente capitolo: € 7.500,00;
- Mancato rispetto del crono programma, per ogni giorno di ritardo € 5.000,00.

Tali importi saranno comunicati alla S.S. Bilancio e Contabilità dell'Azienda Sanitaria Locale che emetterà fattura attiva fuori campo IVA.

Sulla fattura viene indicato l'IBAN su cui la ditta dovrà fare il versamento.

Mancando crediti o essendo questi insufficienti, l'ammontare della penalità viene addebitata sulla cauzione.

Le penalità sono notificate all'impresa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora.

Se la ditta aggiudicataria è in associazione temporanea d'impresa queste sanzioni saranno a carico del trasgressore.

In ogni caso l'ASL si riserva il diritto di addebitare all'Impresa aggiudicataria l'importo dei maggiori danni imputabili a quest'ultimo e/o di risolvere il contratto a seguito di almeno tre contestazioni nel corso dell'anno solare.

## **ART. 11 FATTURAZIONE**

Le fatture dovranno essere redatte a norma di legge a seguito dell'entrata in vigore del disposto del D.M. 55 del 3 aprile 2013, ai sensi della Legge 244/2007 (art. 1 dal comma 209 al 214) che ha fissato come termine inderogabile il 31 marzo 2015 per l'obbligo di fatturazione elettronica nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni tra cui, quindi, anche le Aziende Sanitarie.

Le fatture dovranno essere indirizzate:

- **Per l'ASL CN2** in Via Vida 10 – 12051 ALBA.

si precisa che il Codice Univoco Ufficio per l'invio delle fatture elettroniche per questa Azienda è il seguente: **UFXS51**.

- **Per l'A.O. S. CROCE E CARLE** in Via M. Coppino 26 – 12100 CUNEO

si precisa che il Codice Univoco Ufficio per l'invio delle fatture elettroniche per questa Azienda è il seguente: **UFEU37**.

L'articolo 25 del D.L. 66/2014 stabilisce che in ogni fattura venga inserito il codice CIG (salvo nei casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità).

L'Azienda Sanitaria pertanto non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora non venga riportato il codice CIG.

## **Art. 12 PAGAMENTI**

I pagamenti avverranno secondo le modalità sotto indicate:

Per quanto riguarda la descrizione delle fasi elencate a seguire, si rimanda al precedente **art. 7 – CRONOPROGRAMMA**:

- 1) Fase 4 (art. 7): al termine di questa fase fatturazione e liquidazione del 60% della fornitura;
- 2) Fase 8 (art. 7): al termine di questa fase pagamento del 20% della fornitura;
- 3) Fase 9 (art. 7): al termine di questa fase pagamento del 10% della fornitura;
- 4) Fase 10 (art. 7): al termine di questa fase pagamento del 10% della fornitura.

I termini di pagamento resteranno interrotti/subiranno variazioni qualora l'A.S.L. CN2 Alba Bra e l'A.O. S. Croce e Carle chiedano chiarimenti e/o copia di documentazione.

## **Art. 13 TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI Legge n. 136 del 13/08/2010**

Ai sensi dell'art. 3 della Legge nr. 136/2010, tutti i movimenti finanziari relativi al servizio devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati, anche se non via esclusiva, accessi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a.

I pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario e postale con conto corrente dedicato.

**Con la comunicazione di affidamento, l'Azienda richiederà al soggetto aggiudicatario di comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.**

**Il contratto si intende risolto nel caso in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane S.p.a.**

E' fatto obbligo al fornitore, pena la nullità del contratto, di assumere a proprio carico tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 nr. 136.

E' fatto altresì obbligo al fornitore di inserire nei contratti eventualmente sottoscritti con subappaltatori e subcontraenti delle filiera di imprese interessate alla fornitura, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

**ALLEGATI:**

- **“ALLEGATO A) MODULO COMPLIANCE GDPR”;**
- **“ALLEGATO A1) PIANO AZIENDALE MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID)”;**
- **“ALLEGATO A2) DICHIARAZIONE ADOZIONE MISURE DI SICUREZZA”;**
- **ALLEGATO B) PRESCRIZIONI SUI LAVORI DI ADEGUAMENTO CONNESSI ALLA INSTALLAZIONE DEL NUOVO ACCELERATORE LINEARE NELL’OSPEDALE DI CUNEO;**
- **ALLEGATO C) RELAZIONE ASPETTI RADIOPROTEZIONISTICI CUNEO – DEPOSITO AVOGADRO;**
- **ALLEGATO D) PRESCRIZIONI SUI LAVORI DI ADEGUAMENTO CONNESSI ALL’INSTALLAZIONE DELL’ACCELERATORE LINEARE NELL’OSPEDALE DI VERDUNO ED ANNESSI ALLEGATI;**
- **ALLEGATO E) RELAZIONE ASPETTI RADIOPROTEZIONISTICI VERDUNO;**
- **ALLEGATO F) CRONOPROGRAMMA.**