



FONDAZIONE IRCCS
"ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI"

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

Atti n. 1.6.03\315-2016

s.c. Provveditorato

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN TC SIMULATORE PER
APPLICAZIONI RADIOTERAPICHE DELLA FONDAZIONE, MEDIANTE L'UTILIZZO
DEL SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE "SINTEL" - CIG N. 6784210B30**

CAPITOLATO TECNICO



Art. 1 Caratteristiche tecniche della fornitura

La Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (di seguito denominata Fondazione) ha indetto gara pubblica da esperire mediante procedura aperta, per la fornitura di un Tc Simulatore per applicazioni radioterapiche della Fondazione con le seguenti caratteristiche:

GANTRY (5 punti)

Apertura con diametro il più ampio possibile e comunque non inferiore ad 80 cm;
Presenza di laser trans assiali, coronali e sagittali interni ed esterni al gantry (accuratezza posizionamento entro ± 1 mm)
Rotazione solidale del complesso tubo-rivelatori (si descriva brevemente il tipo di rivelatori)

GENERATORE A.T. (3 punti)

Generatore ad alta frequenza ad emissione continua con potenza utile ≥ 50 kW montato direttamente nel gantry
Tensione massima selezionabile in uso clinico ≥ 130 kV
Corrente massima a 120 kV ≥ 400 ma

TUBO RADIOGENO (5 punti)

Sistema Radiogeno a doppia macchia focale di dimensioni opportune (indicare le dimensioni)
Elevata capacità termica anodica non inferiore a 7 MHU
Capacità di dissipazione di almeno 1 MHU/min

TAVOLO PORTAPAZIENTE (5 punti)

Ampia escursione longitudinale (indicarne il valore max)
Ampia escursione verticale (indicarne il valore max)
Accuratezza e riproducibilità nel posizionamento del lettino (indicare i valori)
Accuratezza posizione scansione $\leq \pm 0.25$
Campo effettivamente esplorabile in scansione spirale ≥ 150 cm
Incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0,5 mm
Controllo manuale e motorizzato tramite consolle di comando
Portata non inferiore a 200 kg
Tavola piatta in fibra di carbonio indicizzata con superficie piana per tutta la lunghezza del tavolo e una larghezza uguale a quella dei top degli acceleratori lineari installati in Istituto (il modello presente su 4 di 6 acceleratori lineari del reparto è VARIAN EXACT IGRT COUCH TOP).
Tavolo compatibile con i sistemi di immobilizzazione in dotazione al reparto (CIVCO Lok-Bar IPPS, Varian Exact, spessore 1/8").

SISTEMA DI SCANSIONE ACQUISIZIONE E RICOSTRUZIONE (10 punti)

Acquisizione contemporanea di almeno 16 strati contigui per ogni rotazione di 360° con spessore minimo inferiore a 1 mm. (Indicare se il modello offerto sia implementabile).

FOV di acquisizione ≥ 50 cm

Possibilità di impostare il campo di ricostruzione (Extended scan field of view) superiore al campo di acquisizione Tempo minimo di scansione su $360^\circ \leq 0,8$ secondi



Elevata velocità di ricostruzione delle immagini acquisite in matrice 512x512
Scheda di interfaccia per il sistema di gating respiratorio RPM Varian (acquisizione retrospettiva 4 D)
Interfacciabile con i sistemi di piani di trattamento esistenti(import/export)

Possibilità di sistema automatico del controllo dell'esposizione (nel caso descriverne il funzionamento)

Fantocci per l'esecuzione dei controlli di qualità (indicare se l'apparecchiatura sia provvista o meno di software per l'esecuzione e analisi dei controlli di qualità e nel caso descriverli brevemente)

Indicare per una tensione di 120 kV i seguenti parametri e specificare il metodo di valutazione:

- risoluzione spaziale (MTF, modulation transfer function nel piano e longitudinale)
- risoluzione di contrasto
- accuratezza Hounsfield Unit (HU) per l'acqua ed aria
- Range HU (minimo e massimo valore), indicare il range di estensione e riportare, se disponibile, il range di estensione HU esteso

CONSOLLE DI COMANDO E RELATIVA UNITÀ DI ELABORAZIONE (7 punti)

Monitor a schermo piatto a colori ad alta risoluzione di dimensioni non inferiori a 19"

Tastiera alfanumerica e mouse

Interfaccia utente di facile utilizzo

Elenco predefinito di protocolli di scansione

Possibilità di modificare manualmente i parametri principali dei protocolli di scansione

Matrice di ricostruzione 512x512

Matrice di visualizzazione $\geq 1024 \times 1024$

Tempo di ricostruzione per singola immagine in matrice 512x512 più ridotto possibile

Adeguata Memoria RAM ≥ 2 GB

Disco rigido per la memorizzazione delle immagini e dei dati grezzi ≥ 250 GB

Sistema di archiviazione delle immagini su DVD/CDROM

Possibilità di eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione ed Elaborazione

Indicare le possibilità di archivio: dati grezzi e ricostruiti, protocolli, calibrazioni

CONFORMITÀ ALLO STANDARD DICOM e DICOM RT

L'apparecchiatura dovrà essere collegata al sistema PACS della Fondazione tramite interfaccia di connessione secondo standard DICOM 3.0 e compatibilità DICOM RT.

Dovrà poter importare le liste di lavoro dal sistema dipartimentale (WORKLIST) e archiviare le immagini nel PACS in formato DICOM 3.0.

Dovrà poter eseguire Query/Retrieve e Storage dal PACS anche di immagini di modalità diagnostica diversa (RM, PET, TC ecc).

I volumi e le strutture che verranno definite tramite l'apparecchiatura dovranno essere gestiti come oggetti DICOM-RT.

L'apparecchiatura dovrà essere in grado di archiviare nel PACS anche report dosimetrici degli esami svolti.



Dovrà essere connessa, e trasmettere le immagini in formato DICOM, a tutti i sistemi di elaborazione delle immagini e pianificazione dei trattamenti radianti installati presso la Radioterapia della Fondazione.

SOFTWARE CONSOLLE DI COMANDO (5punti)

Radiogramma digitale con lunghezza ≥ 150 cm

Programma di ricostruzione multiplanari in tempo reale

Sw per ricostruzioni di tipo MIP

Programma per l'esecuzione di scansioni dinamiche in rapida sequenza con e senza lo spostamento del tavolo porta paziente

Sw per ricostruzioni 3D di superficie e di volume (3D-SSD e 3D-VR)

Sw per la sincronizzazione delle scansioni con l'iniezione del mezzo di contrasto

Sw per la riduzione di artefatti per protesi metalliche e da movimento

Collegamento diretto ed automatico al TPS per la trasmissione dei dati

Sw di ricostruzione iterativa per la riduzione della dose

Protocolli per applicazioni oncologiche.

Software che permette la visualizzazione della dose CTDI e DLP;

Possibilità di implementare procedure di brachiterapia direttamente nel lettino della TC, mediante accessori di posizionamento dedicati.

WORKSTATION DI POST-ELABORAZIONE (10 punti)

Monitor a schermo piatto, a colori ad alta risoluzione e di dimensioni non inferiori a 19"

Memoria RAM almeno 2 GB

Hard disk per la memorizzazione temporanea delle immagini

Sistema di archiviazione delle immagini su DVD/CDROM

Programmi per ricostruzione MPR, 3D miniMIP e MIP

Modulo dedicato alla simulazione virtuale per Radioterapia (descrivere brevemente il funzionamento del software) con le seguenti funzioni:

- Tool di segmentazione e contornamento automatici degli organi
- Determinazione del centro della struttura segmentata in modo automatico o manuale
- Possibilità di riportare le coordinate del centro della struttura (isocentro) al sistema di riferimento identificato dai laser esterni al tomografo. Le coordinate dell'isocentro devono essere registrate e archiviate con le immagini
- Indicazione delle coordinate delle posizioni dei laser esterni e/o del tavolo porta pazienti per permettere di marcare l'isocentro sulla cute del paziente
- Possibilità di gestione automatica del posizionamento dei laser esterni per la centratura del paziente.

Fusione con immagini provenienti da altre modalita per la miglior definizione dei volumi target (PET, TC, RM)

Ricostruzione delle DRR

La workstation dovrà essere connessa e trasmettere in formato DICOM 3.0 le immagini, le strutture segmentate e la posizione dell'isocentro a tutti i software di elaborazione delle immagini e pianificazione dei trattamenti radianti installati presso la Radioterapia della Fondazione.

Si chiede di indicare se il software di simulazione disponga di algoritmi di registrazione di



immagine, nel caso descrivere quali algoritmi sono disponibili e tra quali modalità diagnostiche sia possibile la registrazione.

CENTRATORI LASER MOBILI (5 punti)

Set di laser mobili per la definizione dell'isocentro dei piani di trattamento (2 a parete e uno a soffitto)

Accuratezza e precisione di posizione non inferiore a 1 mm

Controllo computerizzato

Fornitura di fantocci per la calibrazione e la verifica del processo

Spessore del laser non superiore a 1 mm

Software per simulazione virtuale con indicazione accuratezza di posizionamento tra piani immagine e piano marcatura, possibilità di contornare bersagli e organi a rischio

MANUTENZIONE (5 PUNTI)

N. 1 INIETTORE PER MEZZO DI CONTRASTO

ARREDAMENTO

Dovranno essere forniti nuovi arredi per le aree oggetto di intervento.

In particolare per la sala consolle serviranno n. 2 scrivanie, n. 6 sedie e n. 1 armadio. Nella sala diagnostica dovranno essere forniti n. 1 armadio con ante e n.2 mobili per appoggiare i materiali in dotazione al reparto. Nello spogliatoio dovranno essere previsti gli appendi abiti, n. 1 specchio, n.1 sedia e n. 1 cestino.

N.B: Il tomografo offerto dovrà essere predisposto e provvisto di schede/moduli di interfaccia con il sistema di gating Varian RPM attualmente installato sugli acceleratori della Fondazione in modo da permettere anche un'acquisizione retrospettiva (4 D) . Si chiede di indicare quali altri sistemi siano compatibili con la macchina offerta.

LAVORI DI ADEGUAMENTO DEI LOCALI NECESSARI ALL'INSTALLAZIONE DELLA FORNITURA

Sono interamente a carico dell'aggiudicatario le opere di adeguamento dei locali necessari all'installazione della fornitura. Tali opere sono descritte nel progetto esecutivo allegato alla documentazione di gara (All. 9).

IN CONSIDERAZIONE DELLE CARATTERISTICHE PARTICOLARI, DEI REQUISITI PECULIARI E DELLE ESIGENZE UNICHE DELLE APPARECCHIATURE PRESENTI SUL MERCATO, AL PROGETTO DI GARA POTRANNO APPORTARSI LE MODIFICHE NECESSARIE ALL'INSTALLAZIONE DELLA TC DI SIMULAZIONE PROPOSTA DAL SOGGETTO AGGIUDICATARIO. I COSTI DELLA PROGETTAZIONE E DELLA REALIZZAZIONE DI TALI MODIFICHE SARANNO A COMPLETA CURA E CARICO DELL'APPALTATORE. AD OGNI MODO, TALI MODIFICHE DOVRANNO ESSERE PREVENTIVAMENTE AUTORIZZATE DALLA STAZIONE APPALTANTE.



Le opere impiantistiche la cui esecuzione è prevista a progetto dovranno necessariamente essere eseguite da soggetti abilitati ai sensi del D.M. 37/2008. Nel caso in cui il concorrente non sia in possesso di tali abilitazioni, tali opere dovranno essere necessariamente subappaltate ad imprese in possesso delle previste abilitazioni, ed il ricorso al subappalto dovrà essere indicato già in fase di gara, ai sensi della vigente normativa.

Art. 2 Corsi di addestramento del personale

L'Impresa concorrente dovrà fornire un adeguato piano di corsi di addestramento rivolto al personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura.

Al fine di consentire la massima partecipazione, i corsi dovranno essere proposti in un numero di edizioni sufficienti all'addestramento del personale dedicato.

L'addestramento dovrà essere svolto per un numero di giorni adeguato anche non continuativi, presso il luogo di installazione delle apparecchiature e relativamente a tutte le parti fornite.

Tale addestramento dovrà essere svolto previo accordo con gli operatori coinvolti.

Deve essere fornita la descrizione del contenuto dei corsi, nell'ottica di fornire almeno:

- la conoscenza dei principi di funzionamento della fornitura,
- la capacità di creare macrofunzioni per l'acquisizione e l'analisi dei dati

L'impresa dovrà dichiarare la propria disponibilità a:

1. tenere corsi di addestramento per il personale tecnico designato dall'Ente appaltante per la manutenzione dell'apparecchiatura (modalità e contenuto);
2. collaborare ad un programma di aggiornamento del personale (medici, fisici, e tecnici sanitari), per tutta la durata del contratto;
3. tenere un corso di primo livello per personale di fiducia dell'Ente che sia autorizzato, a fine training, al primo intervento (s.c. Ingegneria Clinica);
4. rilasciare attestato di partecipazione ai corsi.

Art. 3 - Integrazione con il servizio ICT (Information Communication Technology) e SIA –

La Ditta affidataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT in essere presso la Fondazione.

L'apparecchiatura dovrà essere collegata al sistema PACS della Fondazione tramite interfaccia di connessione secondo standard DICOM 3.0 e compatibilità DICOM RT.

Dovrà poter importare le liste di lavoro dal sistema dipartimentale (WORKLIST) e archiviare le immagini nel PACS in formato DICOM 3.0.

Dovrà poter eseguire Query/Retrieve e Storage dal PACS anche di immagini di modalità diagnostica diversa (RM, PET, TC ecc).

I volumi e le strutture che verranno definite tramite l'apparecchiatura dovranno essere gestiti come oggetti DICOM-RT.

L'apparecchiatura dovrà essere in grado di archiviare nel PACS anche report dosimetrici degli esami svolti.



Dovrà essere connessa, e trasmettere le immagini in formato DICOM, a tutti i sistemi di elaborazione delle immagini e pianificazione dei trattamenti radianti installati presso la Radioterapia della Fondazione.

Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere completamente a carico della ditta aggiudicataria.

La connessione alla rete aziendale di qualsiasi macchina deve essere preventivamente autorizzata da ICT e deve uniformarsi alle policy adottate dalla Fondazione (indirizzi IP, naming convention, antivirus, ecc.) in particolare non devono assolutamente essere installati e collegati all' infrastruttura aziendale **modem, hub, Access Point** o qualsiasi altra apparecchiatura non preventivamente autorizzata dalla s.c. ICT e SIA.

Sarà possibile accedere da remoto alla rete aziendale per attività di manutenzione e/o tele assistenza sulle apparecchiature installate, tale connessione dovrà rispettare le policy aziendali ICT.

La connessione remota prevederà l'utilizzo di un client Cisco (fornito dall' Ente) che sfruttando lo standard IPsec (Ip security) in VPN o RAS permetterà al fornitore il collegamento alle apparecchiature di propria competenza presenti sulla Intranet aziendale.

Presso i locali destinati a ospitare l'apparecchiatura in oggetto è presente un sistema di cablaggio rispondente agli standard nazionali ed internazionali in merito alle caratteristiche elettriche, fisiche, trasmissive, meccaniche e di installazione.

Qualora, per motivi logistici, dovesse essere necessario spostare alcuni punti rete o aggiungerne altri ciò sarà a carico della ditta aggiudicataria che dovrà provvedere alla certificazione degli stessi secondo quanto indicato all'**allegato 5 "Specifiche cablaggio realizzazione e collaudo"**.

La rete aziendale è stata progettata e implementata per garantire alle sue utenze un'infrastruttura sempre allo stato dell'arte. La disponibilità dei servizi offerti è assicurata grazie ad un costante presidio di tecnici specializzati che, attraverso un continuo monitoraggio dell'impianto, segnalano eventuali anomalie.

Tuttavia, per garantire elevati livelli di sicurezza, limitare la propagazione di virus informatici e ottimizzare l'utilizzo di banda verso Internet, è indispensabile che ogni nuova apparecchiatura connessa alla rete aziendale si uniformi alle politiche definite dalla S.C. ICT e SIA. Il pieno rispetto delle politiche è vincolante per ottenere il benessere alla connessione in rete dell'apparecchiatura.

Antivirus

Dovrà essere installata la versione Office Scan 11 di Trend Micro configurata per effettuare gli aggiornamenti in modo tale da utilizzare il server dedicato residente sulla Intranet aziendale.

Join al dominio

Allo scopo di facilitare la condivisione delle informazioni tra le macchine ICT e le apparecchiature può essere opportuno in alcuni casi effettuare la join al dominio INT. Qualora fossero necessarie indicazioni, queste verranno illustrate da personale ICT.



Sempre nell'ottica di facilitare l'accesso alle apparecchiature fornite è fortemente consigliabile che la ditta aggiudicataria integri i propri elaboratori con l'LDAP (Active Directory 2003) della Fondazione.

Condivisione ed elaborazione dati

Qualora fosse necessario condividere o trasmettere dati con/alle postazioni di lavoro gestite dalla S.C. ICT e SIA si devono definire le modalità con le quali è possibile farlo considerando che:

- Il parco macchine ICT è costituito da PC con S.O. Windows XP e Windows 7 Professional;
- Gli utenti accedono al PC autenticandosi ad un Dominio Windows 2003 , utilizzando proprie credenziali;
- L'installazione di nuovo software su macchine ICT può essere effettuato solo da personale ICT;
- La configurazione delle postazioni di lavoro ICT può essere effettuato solo da personale ICT.

Si ribadisce che anche l'installazione di eventuali software su PDL ICT (Postazioni Di Lavoro) della Fondazione dovrà avvenire previa verifica di compatibilità da parte della s.c. ICT e SIA.

Art. 4 Tempi di esecuzione della fornitura

Il tempo utile per la fornitura non dovrà essere superiore a 60 giorni naturali e consecutivi, comprensivi di lavori, fornitura e comunque denominati i collaudi della ditta. Restano esclusi i tempi di collaudo in contraddittorio, finalizzati alle accettazioni.

Art. 5 Accettazione della fornitura - Collaudo

Le prove di accettazione, per la parte di competenza della s.c. Ingegneria Clinica, verranno eseguite in accordo con le procedure in uso presso la s.c. (PRO-P-02-IC).

Le prove di accettazione della fornitura verranno eseguite in contraddittorio ed alla presenza degli esperti nominati dalla Fondazione e dovranno accertare che l'intera fornitura, correttamente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze per essa previste ed espone nel Capitolato Tecnico e Disciplinare di Gara e sia conforme alle indicazioni ivi previste. In tale sede si procederà altresì alla verifica dei dati prestazionali delle apparecchiature dichiarati in sede di offerta. Durante i test di accettazione delle apparecchiature la Ditta affidataria deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione.

La Ditta affidataria dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di effettuazione delle prove di accettazione.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, mano d'opera, consumabili, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità della Ditta affidataria.

La fornitura dovrà ritenersi accettata da parte della Fondazione solo in esito al positivo collaudo dell'apparecchiatura.



Art. 6 Parti di consumo e di ricambio

La Ditta concorrente dovrà garantire l'esistenza di un servizio di manutenzione e la disponibilità dei pezzi di ricambio per tutte le parti della fornitura per un periodo di 10 anni dall'uscita dal mercato dei sistemi offerti. Nel caso la Ditta concorrente non sia anche la Ditta costruttrice di alcune delle apparecchiature oggetto della fornitura, deve essere allegata al progetto la dichiarazione dalla casa costruttrice.

Art. 7 Sicurezza dati personali

Nel rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 33-36 del D.Lgs. n. 196/2003, la ditta dovrà descrivere la compatibilità delle apparecchiature offerte con le recenti disposizioni in materia di privacy, con particolare riguardo ai seguenti punti:

- Autenticazione informatica.
- Sistema di autorizzazione.
- Protezione dati e sistemi.

In sede di offerta dovrà essere fornita una descrizione dettagliata della soluzione fornita in cui si descrivono le situazioni adottate.

Sarà compito della ditta evidenziare nel documento redatto i punti richiesti dal decreto a cui non è stato possibile conformarsi e la descrizione delle motivazioni.

Art. 8 Garanzia e manutenzione

La Ditta concorrente dovrà dichiarare nella relazione tecnica l'impegno al rispetto di quanto riportato nel presente articolo. Le componenti dell'aggiornamento oggetto della presente fornitura dovranno avere un periodo di garanzia di almeno 12 mesi, con un contratto di manutenzione gratuito di tipo full risk con decorrenza dalla data di accettazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire a propria cura e spese, per tutta la durata del contratto, l'assistenza tecnica di tutte le parti comprensive nell'intervento di aggiornamento in oggetto.

La garanzia dovrà coprire la sostituzione e/o la riparazione a titolo gratuito, senza **nulla escluso**, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento delle apparecchiature fornite.

Inoltre, saranno comprese nel contratto le spese:

- di manodopera;
- di spedizione.

Il contratto dovrà garantire:

a) Servizio di manutenzione preventiva:

consentirà di mantenere il sistema ai massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale
- controlli di qualità

servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento dell'efficacia e dell'efficienza delle prestazioni diagnostico-terapeutiche, tramite la misura e la verifica dei parametri applicativi della strumentazione.



In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa.

- verifiche di sicurezza

servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche elettromeccaniche del sistema fornito costituito dalle seguenti operazioni:

- *Ispezione visiva*
- *Controllo sicurezza meccanica*
- *Controlli sicurezza elettrica che dovranno essere svolte secondo le procedure della s.c. di Ingegneria Clinica (PRO-P-03-IC)*
- sostituzione parti difettose
- aggiornamento del software in caso di nuove release.

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con cadenza almeno semestrale.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con congruo anticipo (almeno 6 mesi prima) con i responsabili della s.c. di Ingegneria Clinica e del Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Radioterapia della Fondazione e dovrà essere approvato.

b) Servizio di manutenzione straordinaria

consentirà di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici

- L'intervento sarà effettuato su chiamata;
- Il numero di interventi sarà illimitato.

Resta inteso che, per tale periodo, il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente **entro le 8 ore lavorative dalla chiamata su sei giorni settimanali.**

La riparazione parziale dovrà concludersi **entro le successive 48 ore dall'inizio dell'intervento.**

Si intende riparazione parziale, riparazione non risolutrice del problema ma tale da permettere di riprendere la normale attività di reparto.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico della Ditta aggiudicataria dovrà compilare il **foglio di lavoro** della manutenzione effettuata, e farlo vidimare sia dal personale delle strutture alle quali sono destinate le apparecchiature sia dal Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione in qualità di responsabile del servizio di manutenzione.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a **10 giorni lavorativi** per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura.

Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

La Ditta concorrente dovrà inoltre fornire la descrizione e la organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto per quanto riguarda la manutenzione.

La Ditta potrà dichiarare a titolo di miglioria:



- la disponibilità ad erogare il servizio di assistenza durante i giorni festivi e/o oltre l'orario di lavoro;
- il tempo medio di intervento ed il tempo massimo di risoluzione del guasto rispettivamente inferiori a 8 ore lavorative e a 48 ore solari.

Art. 9 Condizioni di utilizzo delle apparecchiature

Quanto sotto descritto dovrà essere applicato per le apparecchiature oggetto di gara:

Up-time: **Il fermo macchina non potrà superare il limite massimo delle 10 giornate lavorative, comprendenti le manutenzioni preventive, salvo casi di forza maggiore (guerre, terremoti etc..).**

Condizioni: Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

Penale: penale giornaliera pari all' 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da calcolarsi in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo, per ogni giorno lavorativo di fermo macchina non rientrante nel limite annuo di 10 giorni lavorativi.

Le penalità decorreranno dal momento in cui si è concretata l'inadempienza, cioè scaduto il termine entro il quale dovevano essere operate le manutenzioni e ripristinata l'efficienza delle macchine.

Si intende fatto salvo il diritto della Fondazione al risarcimento di eventuali danni ulteriori subiti o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

Art. 10 Certificazioni di qualità

La Ditta concorrente dovrà allegare all'offerta tecnica la documentazione relativa alla qualità delle apparecchiature fornite ed in particolare:

- dichiarazione dalla quale risulta che la fornitura risponde alle prescrizioni di sicurezza vigenti in base alle norme italiane o in mancanza di queste in base a norme europee o di riconosciuta validità e che nel progetto sono comprese tutte le misure protezionistiche per gli operatori e per i pazienti, previste dalla normativa attuale;
- certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

Art. 11 Oneri e obblighi generali e speciali a carico della ditta aggiudicataria

Saranno a carico dell'impresa aggiudicataria, oltre a quelli indicati nei precedenti articoli del presente capitolato, gli obblighi e gli oneri di cui al presente articolo e agli articoli seguenti.

In particolare:

- eventuali modifiche e/o integrazioni imposte da Enti, Organismi o Istituzioni, ai quali è demandato per legge il controllo sulla rispondenza di strutture e impianti alle normative vigenti;
- il rilascio degli as-built della fornitura e delle dichiarazioni di conformità degli impianti, così come prescritto dal D.M. n. 37 del 22/01/2008;
- il rilascio di una dichiarazione di conformità alle norme vigenti relative a tutti i beni installati.

Art. 12 Sicurezza e Disposizioni in materia di sicurezza - Rischi da interferenze

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 s.m.i. il datore di lavoro committente promuove la cooperazione ed il coordinamento al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze.



Con riferimento al comma 3 del citato articolo, tali disposizioni non si applicano per i rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi presenti nell'espletamento del contratto, e pertanto la ditta aggiudicataria dovrà svolgere direttamente sue azioni di direzione e sorveglianza.

In tal senso l'impresa aggiudicataria dovrà attuare tutte le misure di prevenzione e protezione individuate e contenute nel DUVRI Preliminare e nei suoi allegati (**Allegati sicurezza**) che, in linea di principio, si riferiscono alla valutazione dei rischi interferenziali estendendola anche alle persone che a vario titolo possono essere presenti presso le strutture della Fondazione (degenti, utenti, visitatori).

In tal senso, la ditta aggiudicataria si impegna a fornire, se richiesto, al Servizio di Prevenzione e Protezione della Stazione Appaltante, dettagliate informazioni sulla propria Valutazione dei Rischi relativi all'attività di manutenzione che verrà svolta presso le strutture della Stazione Appaltante.

La ditta aggiudicataria inoltre:

- adotterà tutti gli adempimenti riferiti alla salute/sicurezza per i lavoratori in conformità a quanto previsto dalle normative vigenti. Il personale addetto dovrà essere opportunamente avvertito e istruito ad osservare scrupolosamente le regole, le indicazioni igieniche di protezione imposte dal personale addetto della Fondazione, dalla segnaletica appositamente installata, contenute nel DUVRI Preliminare e nei suoi allegati;
- si impegna a verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze da segnalare al Datore di lavoro della stazione appaltante in attuazione dell'art. 26 c. 2 DLgs n. 81/2008 ai fini dell'adeguamento del DUVRI;
- si impegna a segnalare le eventuali interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto;
- si accerterà che il proprio personale che farà uso di telefono cellulare nel corso delle attività rispetti le indicazioni sull'utilizzo corretto di tale apparecchio in ambiente ospedaliero emanate sia con circolari del Ministero della Sanità e dell'Assessorato alla Sanità della Regione Lombardia sia con provvedimenti interni della Fondazione.

Per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti si intendono a carico della ditta aggiudicataria gli obblighi derivanti dall'art. 62 del D.Lgs. n. 230/95, se applicabili.

La ditta aggiudicataria dovrà curare che il proprio personale che accede alla Fondazione abbia sempre con sé un documento di identità personale e sia munito di cartellino di riconoscimento, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, rilasciato dalla ditta corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore, la qualifica e l'indicazione del datore di lavoro; i lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento. L'appaltatore, inoltre, si impegna a rispettare il predetto articolo, relativo al cartellino di riconoscimento per il personale delle ditte appaltatrici e subappaltatrici, pena le sanzioni previste dal citato Decreto Legislativo. Si impegna, infine, ad informare il personale dipendente delle sanzioni previste a suo carico nel caso di mancata esposizione della tessera di riconoscimento.

Art.12.1 Coordinatore in materia di sicurezza e di salute durante la progettazione.

Soggetto incaricato, dal committente o dal responsabile dei lavori, dell'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 91 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i., in particolare della predisposizione del Piano di Sicurezza e di Coordinamento (P.S.C.) e dei Costi per la Sicurezza per la "fase cantiere".

A cura del Coordinatore in materia di sicurezza e di salute durante la progettazione dell'opera, dovrà essere predisposto il P.S.C. contenente una relazione tecnica e le prescrizioni correlate alla complessità dell'opera da realizzare ed alle eventuali fasi critiche del processo di costruzione, atte a



prevenire o ridurre i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori. Nel P.S.C. dovranno essere specificati i costi per la sicurezza riferiti alla presenza e all'attività del cantiere. I contenuti minimi del P.S.C. e l'indicazione della stima dei costi per la sicurezza riferibili alla presenza del cantiere sono definiti all'allegato XV del D.Lgs. 81/08 e s.m.i..

Art. 12.2 - Coordinatore in materia di sicurezza e di salute durante l'esecuzione dei lavori

Soggetto incaricato, dal committente o dal responsabile dei lavori, dell'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 92 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.. Al fine di eliminare eventuali interferenze, nelle fasi di esecuzione del contratto che prevedono la presenza continuativa di personale della ditta presso le strutture della Fondazione, tra gli operatori dell'impresa appaltatrice deve essere individuato un responsabile del coordinamento con il committente, ovvero con altre ditte appaltatrici.

Il nominativo del suddetto coordinatore va formalizzato a:

- S.C. Ingegneria Clinica
- S.C. Progetti e Servizi Tecnici
- Servizio di Prevenzione e Protezione.

Per le informazioni relative alla sicurezza dei lavoratori di cui al D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i. l'Impresa potrà fare riferimento in primis al Servizio di Prevenzione e Protezione della Fondazione.

Art. 12.3 - Piano Operativo di Sicurezza e Piano di Sicurezza Sostitutivo.

L'Impresa aggiudicataria dovrà predisporre e consegnare all'atto della consegna dei lavori un proprio Piano Operativo per la Sicurezza (P.O.S.) oppure in caso di subappalto un Piano di Sicurezza Sostitutivo (P.S.S.).

Art. 12.4 Oneri per la sicurezza (successivi alla fase di cantiere).

Non si sono rilevati rischi di natura interferenziale in quanto le attività di cui sopra sono differite temporalmente rispetto alle attività svolte dal personale della Fondazione e, le operazioni di carico e scarico dei materiali, avverranno seguendo percorsi preordinati e concordati preventivamente tra la Stazione appaltante e la Ditta aggiudicataria.

Tuttavia, in considerazione dell'effettiva complessità dell'intervento e delle fasi di "start-up" dell'impianto (conseguenti alla fase di cantiere), dovrà essere organizzata almeno una riunione di coordinamento e predisposta la necessaria cartellonistica di avvertimento. **A tale scopo viene fissata la cifra complessiva di € 300.**

Per la liquidazione di tale importo la Stazione Appaltante si riserva comunque la facoltà di analizzare il dettaglio dei costi espressi dall'aggiudicatario, escludendo quelli che non saranno ritenuti pertinenti.

Eventuali rischi di natura interferenziale possono quindi essere efficacemente contrastati con l'adozione delle misure di prevenzione e protezione individuate nel DUVRI Preliminare e nei suoi allegati (Allegati sicurezza) predisposti dalla Fondazione. Per eventuali oneri imprevedibili al momento della stesura del presente capitolato viene comunque riservata una quota ulteriore di 300 Euro.



Responsabile Unico del Procedimento
Ing. Roberta Pavesi
s.c. Ingegneria Clinica

Allegati al Disciplinare e Capitolato:

- All. 1 DGUE per la partecipazione di impresa singola, RTI e Consorzi
- All. 2 Schede tecniche apparecchiature
- All. 3 Avvalimento
- All. 4 Subappalto
- All. 5 "Specifiche cablaggio realizzazione e collaudo"

Allegati sicurezza:

- All. 6. DUVRI preliminare e allegati

- All. 7 Patto d'integrità
- All. 8 Sopralluogo
- All. 9 Progetto esecutivo dei lavori di adeguamento dei locali

Responsabile del procedimento: Ing. Roberta Pavesi - Direttore s.c. Ingegneria Clinica
Tratta la pratica: dott. Vito Ostello – s.c. Provveditorato
Tel. 02.23903305 – fax 02.2390.2526