

ALLEGATO A) Capitolato Tecnico per la fornitura di un'apparecchiatura di RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA denominata IORT

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura, installazione, collaudo, messa in opera e la conseguente attivazione di un'apparecchiatura per radioterapia intraoperatoria denominata I.O.R.T. da installare presso il Blocco operatorio dell'Azienda Ospedaliera Garibaldi P.O. Nesima di Catania, Torre B) via Palermo 636 – c.da Nesima Catania

L'apparecchiatura da fornire e da installare deve essere comprensiva di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione è necessaria.

2. REQUISITI INDISPENSABILI

L'apparecchiatura costituente la fornitura deve essere conforme alla legislazione nazionale vigente. In particolare deve:

Rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione"; in particolare i Dispositivi Medici devono essere conformi D.lgs 46/97 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 93/42. Nel caso in cui l'apparecchiatura ricada nelle prescrizioni dell'art.12 del succitato Dlgs 46/97 ("Procedura particolare per sistemi e Kit completi per campo operatorio"), la Ditta Partecipante deve allegare copia della documentazione inoltrata al Ministero della Salute in conformità a quanto previsto al comma 2 del succitato articolo.

Inoltre, l'apparecchiatura deve essere conforme alle seguenti norme tecniche:

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

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

3. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI.

L'apparecchiatura fornita sarà costituita da un acceleratore lineare di elettroni mobile per IORT, dotato di relativa consolle di comando indipendente da porre in un locale attiguo alla sala operatoria. L'acceleratore in oggetto deve avere le seguenti caratteristiche:

- ☑Energie nominali: almeno 4 e come minimo fino a 10 MeV nominali
- ☑Dose sulla superficie: >85%
- ☑Uniformità di campo:< 5%
- ☑Simmetria del campo: < 3%
- ☑Dimensioni applicatori: 3,4,5,6,7,8,9 e 10 cm .
- ☑Distanza superficie: tra 50 e 60 cm
- ☑Intensità di dose : da 10 a 15 Gy/min da considerarsi per ogni energia disponibile
- ☑Frequenza di ripetizione dell'impulso:10-50 Hz
- ☑Lunghezza impulso: 2,5 us
- ☑Corrente di fascio: 1,5 mA
- ☑Stabilità a lungo termine: < 3%
- ☑Stabilità a breve termine: <0,3%
- ☑Contaminazione da raggi x: < 0,
- ☑Riproducibilità del sistema dosimetrica:< 1%
- ☑Filtro di diffusione
- ☑Temperatura massimo di esercizio:25°C
- ☑Potenza dissipata nell'aria
- ☑Requisiti di energia elettrica: 230 V, 50Hz, 2,5 KVA

Oltre alla movimentazione del basamento, deve essere dotata anche di un ampio range di movimento rototraslazionale della testa radiante.

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

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

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

Le Ditte dovranno descrivere la eventuale dotazione di:

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

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

Le apparecchiature fornite dovranno essere comunque del modello più recente disponibile alla data di consegna delle stesse inclusive comunque di tutti i requisiti offerti in sede di gara.

3.1 Caratteristiche dosimetriche

Le ditte dovranno fornire puntuale dichiarazione delle caratteristiche dosimetriche.

Per ciascun valore riportato dovranno essere chiaramente dettagliate le modalità di misurazione. I valori forniti saranno valutati sulla base delle specifiche riportate in letteratura [1,2].

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

Bibliografia

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

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

3.2 Sistemi di sicurezza e radioprotezione

3.2.1 Sistemi di sicurezza

L'apparecchiatura deve essere dotata di:

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

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

3.2.2 Barriere mobili di radioprotezione

Nel caso di apparecchiature non auto schermanti il dimensionamento delle barriere mobili di radioprotezione, il cui costo sarà a totale carico della ditta concorrente, avverrà a cura e sotto la responsabilità dell'Esperto Qualificato dell'Azienda Ospedaliera in base ai carichi di lavoro previsti (pz. settimana, dose/paziente). La fornitura delle stesse dovrà essere ricompresa in offerta base, con oneri a carico della Ditta aggiudicataria.

Nel caso di apparecchiature auto schermanti la necessità di schermature aggiuntive sarà valutata a cura e sotto la responsabilità dell'Esperto Qualificato dell'Azienda Ospedaliera in fase di prima verifica di radioprotezione ai sensi dei D.Lgs 230/95 e 241/00, e successive integrazioni e modifiche. La fornitura delle stesse dovrà essere ricompresa in offerta base, con oneri a carico della Ditta aggiudicataria.

3.3 Accessori

Le Ditte offerenti dovranno fornire descrizione dettagliata di tutti gli accessori di base pertinenti all'apparecchiatura richiesta specificando anche gli accessori e ad opzioni hardware e software non ricompresi nella configurazione di base.

Dovrà inoltre essere fornita la descrizione dettagliata di:

- una serie completa di applicatori identica a quella ricompresa nella configurazione di base
- ogni singola misura di applicatori

La descrizione non deve contenere alcun riferimento alla quotazione economica.

4. CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

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

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

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

5. FORMAZIONE DEL PERSONALE

Le Ditte dovranno indicare nel punto richiesto indicato all'art. 5 del CSA un Piano di Formazione del personale comprendente l'esecuzione dei seguenti corsi di istruzione del personale (contenuti, modalità e tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati con i Responsabili dei Servizi interessati dell'Azienda Ospedaliera):

a) un corso da effettuare in sede, rivolto al personale sanitario di Chirurgia, Radioterapia, Fisica Sanitaria e personale tecnico del SIC dell'Azienda, allo scopo di addestrare gli operatori al corretto utilizzo di tutte le apparecchiature acquisite. Dovrà essere inoltre garantita la presenza di un Tecnico della Ditta durante i primi interventi su pazienti;

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

c) un corso di formazione al primo intervento in caso di guasto sull'apparecchiatura, rivolto a personale tecnico del SIC indicato dall'Azienda Ospedaliera. I contenuti del corso di formazione e gli ambiti di intervento dovranno essere descritti in fase di offerta e comunque concordati con l'Azienda ad aggiudicazione avvenuta. Detto corso, deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo che certifichi la frequenza allo stesso e la abilitazione al primo intervento.

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

6. SOPRALLUOGO

Al fine di potere formulare idonea e congrua offerta, sotto il profilo sia tecnico che economico, le Ditte concorrenti dovranno effettuare un sopralluogo nei locali ove avverrà l'installazione dell'apparecchiatura IORT. In tale sede verrà fornita la planimetria dei locali da parte del competente Settore tecnico dell'Azienda ospedaliera che, contestualmente, sarà a disposizione per la descrizione dei locali e per ogni eventuale ulteriore informazione e/o chiarimento.

Le date del sopralluogo dovranno essere concordate con il Responsabile del Blocco operatorio P.O. Garibaldi di Nesima e previo appuntamento telefonico, almeno 4 giorni prima, per tramite del Settore tecnico dell'Azienda ospedaliera Garibaldi al n. 095/7594666 (Lun/Ven. dalle 8,30 alle 13,30). Non verrà rilasciato alcun attestato di avvenuto sopralluogo .

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

- l'esistenza di percorsi idonei da utilizzare sia per la messa a dimora dell'apparecchiatura nella sala operatoria. Al riguardo la Ditta dovrà produrre, in fase di offerta, dettagliata descrizione da inserire nel progetto di installazione, fermo restando che eventuali opere di adeguamento dovranno essere valutate e accettate dall'Aziende Ospedaliera;
- la compatibilità del sistema offerto, tenuto conto delle eventuali schermature mobili, qualora la macchina non fosse autoschermata, con le apparecchiature presenti in sala operatoria, in particolare

col tavolo operatorio e i pensili, ai fini di segnalare in modo dettagliato eventuali limitazioni di angoli di irradiazione;

- la compatibilità di eventuali strumenti di misurazione con le dotazioni già presenti nell'Azienda Ospedaliera e con le relative esigenze lavorative e procedurali.

Qualora le Ditte lo ritengano necessario, potrà essere effettuato un sondaggio sui solai. Le modalità ed i tempi per l'esecuzione del sondaggio dovranno essere concordate con il Settore tecnico dell'Azienda ospedaliera al momento del sopralluogo.

7. PROGETTO DI INSTALLAZIONE - CONFIGURAZIONE STRUTTURALE ED IMPIANTISTICA

L'apparecchiatura oggetto del presente appalto verrà installata nei locali dell'Azienda ospedaliera Garibaldi S.Luigi S.Currò Ascoli Tomaselli e segnatamente nei locali del blocco operatorio - sala operatoria n. 1 - piano -2 , del P.O. Garibaldi di Nesima.

Le ditte offerenti dovranno fornire il "progetto di installazione" necessario per valutare, nel sito di installazione, il corretto posizionamento dell'apparecchiatura offerta e dei relativi accessori oltre che le dotazioni impiantistiche e le finiture dei locali necessarie all'ottimale funzionamento della stessa. Detto progetto dovrà contenere i seguenti documenti:

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

- Locale di terapia: sala operatoria n. 1 sita al piano -2 della Torre B –Blocco operatorio. Il solaio garantisce un sovraccarico accidentale massimo ammissibile di 300 kg/mq. Tale locale destinato all'istallazione della IORT dovrà avere il solaio adeguatamente consolidato in relazione alla sollecitazione provocata dal peso dell'apparecchiatura offerta.

- Locale di commissioning/fase di riposo: Coincidente con il Locale di terapia/sala operatoria.

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

B) Layout di installazione del sistema IORT costituito da disegno quotato ed in scala dell'apparecchiatura proposta, nelle posizioni di irradiazione all'interno della sala operatoria con la indicazione anche dei percorsi di movimentazione dell'acceleratore. Saranno inoltre da indicare in modo chiaro ed univoco i pesi dell'apparecchiatura e dei principali componenti oltre che gli ingombri nello spazio dell'apparecchiatura a riposo ed ingombri minimo e massimo della stessa apparecchiatura in condizioni operative.

C) Progetto riportante il completamento e le finiture dei locali in cui verrà installata la IORT con indicazione di tutti gli adeguamenti impiantistici o consolidamenti strutturali necessari all'ottimale istallazione e funzionamento dell'apparecchiatura stessa nella sala operatoria. I lavori di predisposizione dei locali saranno realizzati a totale cura e spese della Ditta aggiudicataria. Nel progetto richiesto, pertanto, dovrà essere indicato in modo univoco la quantità e qualità dei lavori (senza indicazioni economiche) da eseguire per adeguare le strutture esistenti delle quali la ditta offerente dovrà prendere visione in sede di sopralluogo. In particolare si richiede di specificare:

- Predisposizione impianti elettrici necessari (alimentazioni elettriche necessarie con numero di prese elettriche, tipologia, potenze assorbite, tensione, corrente, gruppo di assoluta continuità, ecc...);

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

N.B. Ogni altra notizia di carattere tecnico che si ritenga necessaria alla formulazione dell'offerta tecnica ed in particolare alla predisposizione in sicurezza di quanto necessario all'installazione del sistema IORT potrà essere richiesta al Settore Tecnico dell'Azienda ospedaliera.

8. GARANZIA

La Garanzia avrà durata pari a 24 mesi dalla data di collaudo . La decorrenza partirà dalla data del superamento del collaudo, intendendo per "*superamento del collaudo*" il superamento di tutte le fasi previste (compreso la fase di verifica in uso clinico con i primi interventi su pazienti) definite al successivo art. 11.

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

La garanzia dovrà coprire difetti e vizi di fabbricazione e comprendere i guasti dovuti ad eventi accidentali di qualsiasi tipo, escluso solamente il dolo.

Durante il periodo di garanzia la Ditta dovrà inoltre:

- assicurare il programma di manutenzione preventiva e di verifiche funzionali con i tempi e le modalità previste dai manuali d'uso dell'apparecchiatura;
- assicurare la manutenzione correttiva di tipo full risk omnicomprensiva, con la fornitura delle parti di ricambio, vetri inclusi, accessori e materiali consumabili nonché ogni altra voce di costo (diritto di chiamata, viaggi , trasferte ecc...);
- eseguire una completa assistenza hardware e software, offrendo a titolo gratuito tutti gli aggiornamenti dei programmi forniti e quelli di nuovo sviluppo;
- procedere alle verifiche di sicurezza sulle apparecchiature, con periodicità almeno annuale, condotte secondo quanto previsto dalla Guida CEI 62-122;
- procedere ai controlli di qualità sulle apparecchiature in collaborazione con il Servizio di Fisica Sanitaria durante le manutenzioni programmate.

I programmi di manutenzione preventiva e di verifiche funzionali dovranno essere preventivamente inviati al Settore tecnico ed al Servizio di Ingegneria clinica (SIC) dell'Azienda ospedaliera.

9. ASSISTENZA TECNICA

9.1 Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica full risk

Oltre alle medesime condizioni definite all'art. 8 , il servizio di assistenza tecnica full risk (che deve includere anche le parti sottovuoto), dovrà contemplare i seguenti servizi minimi, a valere tanto per il periodo di garanzia che per il periodo post-garanzia:

- manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore delle apparecchiature (compresa l'esecuzione dei controlli di qualità in collaborazione col Servizio di Fisica Sanitaria);
- manutenzione a guasto (illimitati interventi su chiamata) comprendente anche le parti di ricambio con tempi di intervento almeno entro le 24 solari successive alla chiamata stessa e tempi di ripristino massimi da indicare in offerta;
- aggiornamenti software comprendenti rimozioni degli errori e la fornitura dell'ultima versione;

- aggiornamenti hardware che si dovessero essere disponibili dalla Casa costruttrice per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura offerta;
- aggiornamento continuo dei sistemi di protezione da virus informatici;
- verifiche di sicurezza sulle apparecchiature, con periodicità almeno annuale, condotte secondo quanto previsto dalla Guida CEI 62-122.

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva e preventiva dovranno essere supervisionati dal personale tecnico del SIC con il quale verranno concordate le relative date.

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

La Ditta aggiudicataria si impegna a stipulare, allo scadere del periodo di garanzia previsto, un contratto di manutenzione full risk con la Società di Ingegneria clinica che gestisce il servizio di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali in favore dell'Azienda Ospedaliera e a fornire all'Azienda ospedaliera ovvero al detto Servizio di ingegneria clinica tutti i manuali e gli schemi elettrici dell'attrezzatura offerta.

9.2 Relazione relativa al servizio di assistenza tecnica.

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

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

Le ditte concorrenti dovranno inoltre dichiarare di impegnarsi ad operare in stretto rapporto ed in sinergia con il servizio di ingegneria clinica (SIC) dell'Azienda ospedaliera. In particolare, tutti gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere preventivamente concordati con il personale del SIC e, per ciascun tipo di intervento previsto dal contratto, sia esso di manutenzione preventiva che correttiva, dovrà essere rilasciato un dettagliato rapporto di lavoro in cui sia indicato esplicitamente:

- codice inventario, tipo, modello, matricola dell'apparecchio oggetto dell'intervento;
- codice di richiesta intervento tecnico SIC (es.: V.09.01- 200x/xxxxx);

- ubicazione dell'apparecchio (Padiglione, reparto , stanza,etc...);
- tipo di intervento (manutenzione preventiva , correttiva, ritiro, etc..);
- Giorno e ora di inizio e/o di fine intervento;
- Diagnosi alla base dell'intervento;
- Attività svolte e/o lavori eseguiti;
- Parti di ricambio sostituite (tipologia, codice, etc..);
- Riferimento leggibile e firma del tecnico che ha effettuato l'intervento;
- Firma per presa d'atto del Responsabile del reparto dove è installata l'apparecchiatura;
- firma per presa d'atto del Responsabile del SIC

Copia di detto documento dovrà essere consegnato, immediatamente dopo l'esecuzione dell'intervento, al Responsabile del Reparto ed al Responsabile del SIC:

10. CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La Ditta aggiudicataria deve consegnare e installare l'apparecchiatura offerta nei termini specificati nel cronoprogramma e nelle modalità indicate nella lettera-contratto .

Il concorrente dovrà indicare in sede di proposta tecnica il crono programma dei termini di consegna e di installazione a cui si impegna.

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

La Ditta fornitrice dovrà inoltre farsi carico dello smaltimento degli imballi dell'apparecchiatura.

Tutte le spese per trasporto, facchinaggio, smaltimento imballi, installazione e collaudo relative all'apparecchiatura oggetto di fornitura si intendono incluse nel costo della stessa.

11. VERIFICHE PRELIMINARI E COLLAUDO

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

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

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

La Ditta fornitrice dovrà provvedere, a proprie spese e in contraddittorio con il Direttore dell'UU.OO. di destinazione, con il Responsabile del SIC e il Responsabile della Fisica Sanitaria, ad effettuare il collaudo, che dovrà aver luogo entro e non oltre 10 giorni naturali e consecutivi dall'ultimazione dei lavori di installazione e dalla messa in disponibilità delle apparecchiature da parte della ditta fornitrice. La messa in disponibilità prevede che i sistemi da fornire siano completi secondo quanto previsto nella configurazione definita nella lettera contratto.

11.1 Procedure di collaudo.

Il collaudo, effettuato dai tecnici specializzati della Amministrazione Appaltante, in presenza di rappresentanti della Ditta Aggiudicataria e del personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, oltre ad accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle

relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura a quanto offerto, dovrà accertare quanto specificato di seguito.

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

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

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

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

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

1. Controllo Documentale

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

2. Collaudo Operativo

- 2.1. Controllo di sicurezza elettrica;
- 2.2. Controllo di sicurezza e funzionalità; 2.2.1. la verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- 2.2.2. la corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara;
- 2.3. Verifica del ritiro da parte della Ditta Aggiudicataria dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle Tecnologie Sanitarie fornite.
- 2.4. Verifica della corretta esecuzione degli eventuali lavori di installazione
- 2.5. Verifica della correttezza del contenuto dei corsi di formazione e della loro programmazione. La effettiva proposta dei corsi dovrà essere autorizzata dall'Azienda.

3. Collaudo funzionale e Verifica in uso clinico

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

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

□ Decreto Legislativo del Governo 17 marzo 1995 n° 230 *"Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti."* (modificato dal D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187, D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 241, D.Lgs. 9 maggio 2001, n. 257, D.Lgs. 26 marzo 2001, n.151, Legge 1 marzo 2002, n. 39).

□ Decreto legislativo 26 maggio 2000, n.187: *Attuazione della direttiva 43/97/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche*

□ Norma CEI EN 60601-2-1 - Class. CEI 62-35 - CT 62 - Fascicolo 5485 - Anno 2000 -Edizione *Seconda* Apparecchi elettromedicali -Parte 2: *Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV;*

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

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

La durata di tale fase (Collaudo funzionale e Verifica in uso clinico) è fissata in complessivi 180 giorni naturali consecutivi. L'inizio di tale fase dovrà essere sancita da apposito documento sottoscritto dalle parti.

Per quanto attiene alle prove di accettazione sulle apparecchiature previste dalla Guida CEI 62-122 (comprendenti le verifiche sulle correnti di dispersione e la compilazione della relativa modulistica), sarà cura della Ditta aggiudicataria contattare il Direttore dell'UU.OO. di destinazione, il Servizio di Ingegneria Clinica e la Fisica Sanitaria al fine di concordare la data di inizio di tale collaudo tecnico, verbalizzandone le relative operazioni esclusivamente sul modello fornito dalla società di Ingegneria Clinica.

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

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

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

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

L'esito favorevole del collaudo tecnico testè descritto non esonera, comunque, la Ditta fornitrice dalla garanzia, a termini di legge, per i vizi occulti.

12. DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA (DUVRI).

Vedi allegato B) DUVRI al CSA.

13. DOCUMENTAZIONE ANNESSA IN FASE DI FORNITURA

Si richiedono obbligatoriamente, pena la sospensione dei termini di pagamento della attrezzatura le sotto elencate condizioni.

- a) Le istruzioni d'uso dovranno essere in lingua italiana e in duplice copia.
- b) La documentazione tecnica dovrà comprendere almeno il manuale del service o il manuale di ricerca guasti di preferenza in italiano, oppure in inglese; preferibilmente potranno essere forniti schemi di funzionamento, lista parti di ricambio, schemi elettrici ecc..

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

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

This document was created with Win2PDF available at <http://www.win2pdf.com>.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.
This page will not be added after purchasing Win2PDF.