

CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI COMPONENTI PER AGGIORNAMENTO DELL'ATTUALE LINAC ELEKTA SYNERGY E DELL'ATTUALE INFRASTRUTTURA IT DEDICATA AL SISTEMA OIS (ONCOLOGY INFORMATION SYSTEM) / R&V (RECORD & VERIFY) ELEKTA MOSAIQ® PER LA IMPLEMENTAZIONE E GESTIONE DELLA TECNICA DI TRATTAMENTO DINAMICA VMAT.

Gara:		Classi Apparecchiature:	ALI, PAX
Codice CND:	Z119080 Z119082 Z119099	Codice CIVAB:	N.A.
Quantità Richiesta:		Importo di Gara (esclusa IVA):	€ 372.000,00
Data Prevista Consegna:	60 gg dall'ordine	Motivazione:	Aggiornamento tecnologico
Tipologia Acquisizione	Acquisto	Durata garanzia:	24 mesi di tipo FULL RISK

Procedura: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO

Fabbricante: Elekta AB (rappresentata in Italia da Elekta S.p.A. – Piazza Filippo Meda 3 – 20122 Milano)

Classe Apparecchiature: ACCELERATORE LINEARE,

Codice CND: Z119080, Z119082, Z119099

Codice CIVAB: ALI

Categoria: [Z] APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI

Gruppo: [Z11] STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA

Tipologia: [Z1190] STRUMENTAZIONE VARIA PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA

Codice GMDN: 35159 - Accelerator system, linear

Descrizione: A therapeutic system that produces high-energy electrons which in turn can produce high-energy x-rays. It provides a uniform radiation field of uniform intensity and predictable energy level, in a beam with well-defined dimensions. The principle of operation is linear acceleration of electrons by means of electromagnetic microwaves. The output is used as a treatment beam on the patient, either directly or after passing a suitable target. It is mostly used in the treatment of cancer.

Quantità Richiesta:

Progetto di aggiornamento tecnologico con relative forniture di beni hw/sw e servizi:

- N.1 aggiornamento linac Elekta Synergy s/n 151198 per implementazione tecnica VMAT
- N.1 aggiornamento sistema OIS (Oncology Information System) / R&V (Record & Verify) Elekta MOSAIQ

Importo a base d'asta (esclusa IVA): € 372.000,00 + IVA

Data Prevista Consegna: 4° TRIM 2014 (entro 60 gg.dalla data di avvio dei lavori)

Motivazione: Aggiornamento tecnologico

Durata garanzia: 24 mesi post collaudo

Tipo garanzia: Full-Risk

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati

Descrizione e quantità:

- N.1 aggiornamento linac Elekta Synergy s/n 151198 per implementazione tecnica VMAT
- N.1 aggiornamento sistema OIS (Oncology Information System) / R&V (Record & Verify) Elekta MOSAIQ.

Per tali aggiornamenti la ditta concorrente dovrà presentare in offerta un **progetto definitivo**. La ditta risultante aggiudicataria della fornitura dovrà elaborare entro massimo 20 giorni solari dalla data di avvio delle attività contrattuali un **progetto esecutivo** di dettaglio. L'avvio delle attività contrattuali di realizzazione dei suddetti aggiornamenti dovrà avvenire solo previa validazione ed approvazione del progetto esecutivo da parte dell'ente committente.

Reparto / Servizio richiedente: UOC Radioterapia

Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta: Procedure di trattamento radioterapico con tecnica dinamica VMAT.

Necessità di prova o visione: No

Importo a base d'asta IVA esclusa: € 372.000,00 + IVA

Esigenze cliniche: Miglioramento delle tecniche radioterapiche con l'implementazione della tecnica speciale volumetrica ad intensità modulata ad arco VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy).

Esigenze logistiche: L'implementazione della tecnica VMAT richiede l'aggiornamento della infrastruttura HW e SW del sistema OIS (Oncology Information System) attualmente in dotazione alla UOC Radioterapia.

Descrizione indicativa della fornitura di beni hw/sw:

ID	DESCRIZIONE
1	Progetto di aggiornamento tecnologico con relative forniture di beni hw/sw e servizi: • N.1 aggiornamento linac Elekta Synergy s/n 151198 per implementazione tecnica VMAT • N.1 aggiornamento sistema OIS (Oncology Information System) / R&V (Record & Verify) Elekta MOSAIQ
2	Fornitura di:
3	N° 1 licenza "PreciseBEAMVMAT" per l'attuale consolle di comando del LINAC (Elekta Integrity R1.2)
4	N° 1 licenza CVDR (Continuously Variable Dose Rate) per l'attuale consolle di comando del LINAC (Elekta Integrity R1.2)
5	N° 2 moduli Network Security Solution (NSS) per le attuali consolle di comando dei LINAC Elekta in dotazione al reparto
6	N° 1 aggiornamento software del sistema IGRT CBCT Elekta XVI, alla versione clinica attuale XVI R5.0 UPGRADE KIT, XVI R5.0 , SOFTWARE ENABLE LICENSE, U/G S/W LICENSE COLLATION, XVI R4.5.1 TO R5.0
7	N° 1 licenza Intuity per il sistema IGRT CBCT Elekta XVI R5.0
8	N° 1 licenza Symmetry per il sistema IGRT CBCT Elekta XVI R5.0
9	N° 1 server fisico in configurazione rack, dedicato ai ruoli server "MOSAIQ APP" e "MOSAIQ SQL", specifici per l'applicativo MOSAIQ ed il proprio database Microsoft SQL
10	N° 1 UPS tower/rack da 3.000 VA
11	N° 1 Microsoft SQL Server 2008 R2 con n.15 USER CAL
12	N° 1 NAS di backup per MOSAIQ con nuovo software professionale di backup provvisto di agent per backup a caldo SQL
13	N° 12 nuove postazioni client MOSAIQ delle quali 2 dedicate alla funzione R&V

14	Licenza VMAT per MOSAIQ Interfaccia VMAT per l'acceleratore lineare Elekta Synergy S/N 151198 (n° 1 licenza sito, per unità di trattamento)
15	N° 1 fantoccio antropomorfo 4D, per la effettuazione dei controlli di accettazione della modalità 4D di XVI (Symmetry)
16	La fornitura dovrà essere comprensiva di:
17	Servizi di formazione e supporto scientifico a favore del personale utilizzatore tecnico e medico della UOC Radioterapia e personale della Fisica Medica e della UOC Ingegneria Clinica e HTA e per tutta la durata del contratto di garanzia.
18	Servizi di assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto di garanzia.
19	Servizi di supporto per installazione, configurazione a sistema, personalizzazione, fine tuning, importazione dati storici da precedenti sistemi , eventuali integrazioni ai sistemi informatici esistenti e/o futuri , formazione ed assistenza tecnica nel periodo di garanzia.
20	Fornitura di materiale usurabile (cavi, connettori, etc, ad esclusione del materiale consumabile) per tutta la durata del contratto di garanzia.

n.b.= questa Azienda si riserva di sottoscrivere con l'aggiudicatario, al termine del periodo di garanzia (24 mesi) decorrente dalla data dell'esito positivo del collaudo, un contratto per il servizio di assistenza e manutenzione. Il servizio dovrà essere espletato nel rispetto di quanto previsto nel presente capitolato tecnico e relativo allegato.

Configurazione richiesta: A sistema

Accessori richiesti: Tutti quelli necessari, atti a garantire corretta funzionalità del sistema in relazione alle esigenze cliniche espresse

Accessori opzionali: Altri accessori disponibili (da quotare a parte nell'offerta economica)

Reso, ritiro, smaltimento: Nessuno

Esigenze impiantistiche: I dispositivi hw/sw server saranno installati presso la sala server del PO di Muraglia di Pesaro e dovranno essere alimentati da sistema UPS dedicato e previsto in fornitura.

Materiale di consumo: Indicare separatamente in offerta economica elenco dei materiali di consumo.

SPECIFICHE TECNICHE

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs. 163/2006. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione della lettera di invito. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- obbligatorie le specifiche di 'minima'
- auspicabili le specifiche 'preferenziali'
- facoltative e da quotare a parte nella offerta economica 'le specifiche 'opzionali'

CARATTERISTICHE DI MINIMA (MIN)

La fornitura **DEVE** soddisfare tutte le caratteristiche di minima.

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

NOTA BENE

La Ditta dovrà dichiarare i valori nominali rispettando le medesima unità di misura e facendo riferimento alle condizioni di misura previste dalla normativa tecnica IEC; in mancanza di normativa vanno comunque dettagliate le condizioni ed i parametri con i quali si è operata la misurazione.

L'ente appaltante ritiene che le caratteristiche descritte siano adeguate per la realizzazione del progetto richiesto. Cionondimeno la ditta offerente potrà offrire beni con caratteristiche diverse da quelle richieste in relazione al progetto da essa presentato.

ID	PARAMETRI	CARATTERISTICHE
1	CARATTERISTICHE TECNICHE SERVER	Processore: n° 2 Intel Xeon E5-2609 (2,40 GHz / 4C)
2	CARATTERISTICHE TECNICHE SERVER	Memoria RAM: 32 GB
3	CARATTERISTICHE TECNICHE SERVER	Memoria su disco rigido: n° 2 dischi SAS 15K da 450 GB (volume RAID 1 per sistema operativo ed applicativo MOSAIQ®), n° 4 dischi SAS 15K da 450 GB (volume RAID 5 per dati e DB di MOSAIQ®) gestiti da controller con funzionalità RAID
4	CARATTERISTICHE TECNICHE SERVER	Interfaccia di rete: n° 4 porte Gigabit Ethernet
5	CARATTERISTICHE TECNICHE SERVER	Sistema operativo: n° 1 Microsoft Windows Server 2008 R2 (64-bit) con n° 15 USER CAL
6	CARATTERISTICHE TECNICHE SISTEMA BACK-UP	Memoria su disco rigido: capacità totale raw 12 TB (n° 4 dischi da 3 TB ciascuno), controller con funzionalità RAID (0, 1, 10, 5, 6 ed "hot spare").

7	CARATTERISTICHE TECNICHE SISTEMA BACK- UP	Interfaccia di rete: Gigabit Ethernet (x2)
8	CARATTERISTICHE TECNICHE CLIENT	Processore: n° 1 Intel Core i5 3,20 GHz
9	CARATTERISTICHE TECNICHE CLIENT	Memoria RAM: 8 GB
10	CARATTERISTICHE TECNICHE CLIENT	Memoria su disco rigido: n° 1 SATA 7.2K da 500 GB
11	CARATTERISTICHE TECNICHE CLIENT	Interfaccia di rete: Gigabit Ethernet
12	CARATTERISTICHE TECNICHE CLIENT	Sistema grafico: PCI-E 2.0 x16, 1 GB DDR3 di memoria dedicata
13	CARATTERISTICHE TECNICHE CLIENT	Monitor: LCD 20"
14	CARATTERISTICHE TECNICHE CLIENT	Sistema operativo: Windows 7 Professional 64-bit, versione italiana
15	ASSISTENZA TECNICA	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):
16	ASSISTENZA TECNICA	garanzia di tipo FULL-RISK: 24 mesi
17	ASSISTENZA TECNICA	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO
18	ASSISTENZA TECNICA	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO
19	ASSISTENZA TECNICA	copertura 24hx7gg: NO
20	ASSISTENZA TECNICA	inclusa fornitura consumabile: NO
21	ASSISTENZA TECNICA	inclusa fornitura usurabile: SI
22	ASSISTENZA TECNICA	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h
23	ASSISTENZA TECNICA	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):
24	ASSISTENZA TECNICA	o per guasto bloccante ≤ 48h
25	ASSISTENZA TECNICA	o per guasto non bloccante ≤ 96h
26	ASSISTENZA TECNICA	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)
27	ASSISTENZA TECNICA	o per guasto bloccante ≤ 72h
28	ASSISTENZA TECNICA	o per guasto non bloccante ≤ 120h
29	ASSISTENZA TECNICA	messa a disposizione di muletto per guasti rilevanti oltre il limite indicato: NO
30	ASSISTENZA TECNICA	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI
31	ASSISTENZA TECNICA	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI
32	ASSISTENZA TECNICA	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI

33	ASSISTENZA TECNICA	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI
34	ASSISTENZA TECNICA	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 12 gg
35	ASSISTENZA TECNICA	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h
36	ASSISTENZA TECNICA	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h
37	ASSISTENZA TECNICA	manutenzione remota, teleassistenza: SI
38	ASSISTENZA TECNICA	supporto tecnico remoto: SI, entro 60 minuti
39	ASSISTENZA TECNICA	fornitura HW per manutenzione remota: NO
40	ASSISTENZA TECNICA	costo annuo contratto FULL RISK inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq 8,0\%$
41	FORMAZIONE	servizi di formazione e supporto scientifico
42	FORMAZIONE	durata del corso per il personale tecnico e medico ≥ 16 h
43	FORMAZIONE	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica ≥ 6 h
44	FORMAZIONE	durata del corso per il personale Fisica Medica ≥ 16 h
45	FORMAZIONE	esaustività dei piani formativi
46	FORMAZIONE	supporto formativo ed applicativo ≥ 2 gg
47	FORMAZIONE	follow up formativo ≥ 1 gg

PENALI (PER QUALSIASI INADEMPIMENTO RISPETTO ALLA TEMPISTICA)

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica descritta , ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a:

$$((\text{costo apparecchiatura interessata})/(5 \times 365)) \times 10$$

La Ditta s'impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nel Capitolato per il servizio di Manutenzione per le Apparecchiature Biomediche allegato al presente capitolato tecnico.

Le suddette penali saranno applicabili anche al caso di inadempimento contrattuale sui tempi di:

- presentazione del progetto esecutivo dalla data di avvio delle attività contrattuali
- conclusione dei lavori/forniture/servizi dalla data di avvio delle attività contrattuali
- intervento di assistenza tecnica per guasto dalla data della chiamata
- risoluzione del guasto dalla data della chiamata
- etc.

CONFORMITÀ NORMATIVA

- Marcatura CE secondo le Direttive EEC 93/42, 47/07 (Dlgs 46/97 e 37/10)
- CEI 62-5 , CEI 62-51, EN ISO 60601-1-1
- D.Lgs.187/00

MANUTENZIONE PREVENTIVA

La Ditta s'impegna a fornire per ciascuna delle apparecchiature offerte, una descrizione delle operazioni di manutenzione preventiva comprendendo anche eventuali attività di controllo e/o taratura e/o altro in conformità a norme CEI.

PARTI DI RICAMBIO

La Ditta s'impegna a fornire su richiesta della AORMN le parti di ricambio delle apparecchiature offerte, nessuna esclusa, per almeno 10 anni dal collaudo delle apparecchiature.

La Ditta s'impegna a fornire, in caso risultasse aggiudicataria, il listino parti di ricambio in formato cartaceo ed elettronico (preferibilmente PDF) per ogni parte di ricambio annessa, indicando almeno le seguenti voci:

NOME, DESCRIZIONE, CODICE, COSTO UNITARIO.

DISPONIBILITÀ VISIONE

Se indicato nel presente documento la Ditta DEVE OBBLIGATORIAMENTE rendersi disponibile ad effettuare un'installazione in VISIONE delle tecnologie sanitarie (TS) offerte in gara, presso i locali destinati ad ospitare tali tecnologie, secondo le modalità che verranno indicate dall'Amministrazione Appaltante.

L'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di visionare la totalità delle TS uguale a quella offerta in gara, installata e funzionante presso un'altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera. Qualora tale facoltà venga esercitata, la Ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Commissione nella visione del sistema .

PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà a **lotto unico intero non frazionabile** con il **criterio del prezzo più basso e previo accertamento tecnico** della rispondenza alle specifiche di capitolato ed alle caratteristiche di minima.

Non saranno prese in esame offerte parziali. Il Concorrente può offrire un'unica configurazione di sistema. Non sono ammesse offerte alternative..

La fornitura sarà aggiudicata purché l'offerta sia ritenuta conveniente e congrua da parte dell'Ente attraverso il **criterio del prezzo più basso e previo accertamento tecnico** ai sensi dell' artt. 82 del D.Lgs.n. 163/2006.

L'Amministrazione Appaltante si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora i beni/servizi offerti non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalla ditta offerente siano ritenute non convenienti.

ELENCO ALLEGATI PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE

OFFERTA TECNICA

La Ditta offerente dovrà presentare in offerta tecnica la seguente documentazione:

1. Relazione di presentazione del progetto e dei prodotti offerti (massimo 10 pagine)
2. Progetto definitivo (massimo 30 pagine)
3. Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
4. Manuali d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)
5. Dicom Conformance Statement (se applicabile)
6. *Questionario Caratteristiche Tecniche – (file: Questionario.xls)
7. *Questionario Assistenza Tecnica e Servizi DA COMPILARE, composto dai file:
 - *Schede_daCompilare_ICHTA1.pdf
 - *Schede_daCompilare_ICHTA2.pdf
 - *Schede_daCompilare_ICHTA3.pdf
8. Descrizione delle procedure di manutenzione preventiva
9. Altre eventuali relazioni specifiche relative ai parametri di giudizio (massimo 20 pagine complessive)
10. Certificato conformità EEC 93/42
11. Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (d.lgs 20/02/2007, d.lgs. 21/12/2009)
12. *Offerta economica senza prezzi

NB: la modulistica indicata con asterisco viene fornita anche su file e deve essere presentata compilata in offerta nel medesimo formato.

Tutta la documentazione deve essere presentata sia in formato cartaceo sottoscritto che su supporto CD/DVD in triplice copia.

La Ditta Aggiudicataria, dovrà fornire, a seguito dell'Aggiudicazione Definitiva, anche i seguenti documenti:

- Listino Parti di Ricambio con % di sconto
- Manuale di Service in duplice copia e su supporto CD/DVD