

## **CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI SISTEMA PER ELABORAZIONE DI PIANI DI RADIOTERAPIA**

**Procedura:** COTTIMO FIDUCIARIO

**Classe Apparecchiature:** SISTEMA PER ELABORAZIONE PIANI DI RADIOTERAPIA

**Codici CND:** Z11010401

**Categoria/Gruppo/Tipologia:**

Z110104 STRUMENTAZIONE PER ELABORAZIONE DI PIANI DI RADIOTERAPIA

Z11010401 SISTEMI PER ELABORAZIONE DI PIANI DI RADIOTERAPIA

Z11010480 STRUMENTAZIONE PER ELABORAZIONE DI PIANI DI RADIOTERAPIA - COMPONENTI  
ACCESSORI HARDWARE

Z11010482 STRUMENTAZIONE PER ELABORAZIONE DI PIANI DI RADIOTERAPIA - COMPONENTI  
ACCESSORI SOFTWARE

**Codice CIVAB:** PRT

**Codice GMDN:** 40996 Radiation therapy treatment planning system

**Descrizione:** Computer workstations that typically consist of a computer, software for dosage calculation, and input and output devices (e.g., keyboards, monitors, printers) for graphic and alphanumeric data. These systems use x-ray image data and dosimetric data to help clinicians determine the optimum treatment parameters to match the prescribed dose and constraints. Planning systems are available for all types of radiation treatment delivery.

**Quantità Richiesta:** 1 sistema client/server composto da almeno 4 stazioni client-operatore e relative componenti hw/sw

**Importo a base d'asta (esclusa IVA):** € 168.000,00 + IVA

**Data Prevista Consegna:** 4° TRIM 2014

**Motivazione:** Sostituzione di apparecchiature obsolete. Implementazione nuova tecnica radioterapica (VMAT)

**Analisi del contesto attuale:**

L'attuale configurazione TPS (Treatment Planning System) disponibile ed utilizzata per la pianificazione dei trattamenti di Radioterapia a fasci esterni presso la UOC di Radioterapia Oncologica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro (Ospedale San Salvatore – Sede Muraglia) è articolata come segue:

- A. n° 1 postazione principale XiO IMRT 4.70, denominata "rtp1", utilizzata su workstation HP xw8600, la quale contiene il database unico dei "record paziente", centralizzato e distribuito tramite LAN presso tutte le altre postazioni TPS afferenti;
- B. n° 1 postazione aggiuntiva XiO IMRT 4.70, denominata "rtp2", utilizzata su workstation HP xw8200;
- C. n° 1 postazione FocalSIM AutoFusion 4.70, denominata "SimPC1", per simulazione virtuale, contouring, visualizzazione, analisi e confronti dei piani calcolati, installata su una workstation di lavoro dedicata;
- D. n° 1 postazione FocalPRO AutoFusion 4.70, denominata "FocalPC1", per contouring, fusione rigida multimodale d'immagine, visualizzazione, analisi e confronti dei piani calcolati, installata su una workstation di lavoro dedicata.

Si tratta quindi di una soluzione TPS che prevede alcune postazioni di lavoro dedicate soprattutto al personale esperto in Fisica Medica (XiO), altre dedicate soprattutto al personale medico esperto in Radioterapia (Focal).

Tutte le postazioni di lavoro XiO / Focal hanno la possibilità di operare utilizzando uno stesso database unico dei "record paziente", mantenuto e gestito dalla postazione principale XiO (rtp1): esse sono dunque in grado di recuperare qualsiasi paziente accedendo allo stesso database, con la sicurezza che solo un utente / postazione simultanei possano modificare i dati e con la possibilità di trasferire i "record paziente" da/per qualunque postazione di lavoro senza scambi DICOM e quindi senza replicazione dei dati stessi.

Tenuto conto dell'imminente aggiornamento tecnologico di n.1 LINAC per la erogazione di trattamenti VMAT e della obsolescenza dei sistemi sopra descritti si ritiene necessario acquisire un nuovo sistema di TPS con almeno 4 postazioni di lavoro.

### CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

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

**Codici CND:** Z11010401

**Descrizione:** SISTEMI PER ELABORAZIONE DI PIANI DI RADIOTERAPIA

**Quantità Richiesta:** 1 sistema client/server composto da almeno 4 stazioni client-operatore e relative componenti hw/sw

**Reparto / Servizio richiedente:** UOC Radioterapia

**Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta:** Elaborazione piani di radioterapia con le principali e più moderne tecniche radioterapiche

**Necessità di prova o visione:** No

**Importo a base d'asta IVA esclusa:** € 168.000,00 + IVA

**Esigenze cliniche:** Supporto per l'elaborazione di piani di radioterapia secondo le più consolidate e moderne tecniche di radioterapia a fasci esterni (3D-CRT, IMRT, IGRT, VMAT).

**Esigenze logistiche:** I sistemi saranno installati presso la UOC Radioterapia del presidio ospedaliero San Salvatore-Muraglia di Pesaro e messi a disposizione del personale della UOC Radioterapia e della UOC Fisica Medica.

**Descrizione della fornitura:**

Un sistema client/server per la elaborazione di piani di radioterapia con tecniche 3D-CRT, IMRT, IGRT, VMAT,..., composto da almeno:

- n. 2 postazioni di lavoro dedicate prevalentemente al personale esperto in Fisica Medica per la pianificazione dei trattamenti;
- n. 2 postazioni di lavoro dedicate soprattutto al personale medico esperto in Radioterapia per la simulazione e la contornazione;
- database unico centralizzato dei "record paziente"
- configurazione ed integrazione delle postazioni di cui sopra come clients nei confronti del database unico dei "record paziente";

La fornitura dovrà essere comprensiva di:

- Servizi di formazione e supporto scientifico a favore del personale utilizzatore tecnico e medico della UOC Radioterapia, personale della Fisica Medica e della UOC Ingegneria Clinica e HTA per tutta la durata della garanzia.
- Servizi di assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata della garanzia.
- Servizi di supporto per installazione, configurazione a sistema, commissioning (modellizzazione di tutte le energie di fotoni ed elettroni in uso sui LINAC Elekta installati presso la UOC Radioterapia di Pesaro in dotazione al reparto, per tutte le tecniche di trattamento previste per entrambe le postazioni di pianificazione fornite), integrazioni ai sistemi informatici esistenti e/o futuri, formazione ed assistenza tecnica nel periodo di garanzia
- Fornitura di eventuale materiale usurabile (cavi, connettori, etc, ad esclusione del materiale consumabile) per tutta la durata della garanzia.

**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:** Nessuna

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

**Termini di consegna dall'ordine:** 50gg.

## 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 del Capitolato speciale di appalto. 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.

Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

## CARATTERISTICHE PREFERENZIALI (PRE)

La fornitura **PUO'** soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

## 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.

ID	PARAMETRO	CARATTERISTICHE	MIN/PRE
1	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	architettura di sistema client/server	MIN
2	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	elevata scalabilità in termini di numero utenti, archivio dati, prestazioni e funzionalità	MIN
3	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	database patient-record unico centralizzato	MIN
4	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	architettura applicativa multi-tier	PRE
5	CARATTERISTICHE GENERALI	numero di licenze client applicativi concorrenti $\geq 4$ (almeno 2 per medici e 2 per fisici)	MIN
6	CARATTERISTICHE GENERALI	adeguato numero di licenze database server	MIN
7	CARATTERISTICHE GENERALI	database di tipo relazionale	MIN

**ingegneria clinica  
& health technology assessment**

8	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	database server residente su sistema hw autonomo ad elevate performance ed affidabilità	PRE
9	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	elevata percentuale di logica elaborativa lato server	PRE
10	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	adeguate soluzioni di business continuity dell'intero sistema client/server (descrivere)	MIN
11	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	adeguate soluzioni di disaster recovery dell'intero sistema client/server (descrivere)	MIN
12	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	elevato consolidamento della base dati (senza necessità di replicazione dei dati DICOM)	MIN
13	CARATTERISTICHE GENERALI	possibilità di riutilizzo dei PC client di reparto senza evidenti rallentamenti di sistema (descrivere le caratteristiche minime dei PC compatibili con il riutilizzo)	PRE
14	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	possibilità di virtualizzazione del server centralizzato	PRE
15	CARATTERISTICHE GENERALI	conformità alla normativa sulla privacy	MIN
16	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	Compatibilità con il sistema dosimetrico PTW Mephysto-MP3 in dotazione alla UOC Fisica Medica per l'acquisizione dei dati di dosimetria clinica necessari al commissioning del TPS	MIN
17		<b>HW server (se applicabile):</b>	
18	HARDWARE SERVER	sistema multiprocessore/multicore	MIN
19	HARDWARE SERVER	elevata memoria RAM	MIN
20	HARDWARE SERVER	system HD in configurazione RAID	MIN
21	HARDWARE SERVER	archivio dati su NAS in configurazione RAID con controller HW	MIN
22	HARDWARE SERVER	archivio dati dimensionato per almeno 4 anni di attività	MIN
23	HARDWARE SERVER	archivio dati facilmente espandibile	MIN
24	HARDWARE SERVER	HD hot plug	PRE
25	HARDWARE SERVER	doppia alimentazione	PRE
26	HARDWARE SERVER	doppia scheda di rete 10/1000/10000	PRE
27	HARDWARE SERVER	HW per system back-up (LTO,...)	PRE
28	CONNETTIVITA'	interfaccia e compatibilità dei client fisici e medico per sistemi laser mobili in dotazione al reparto e comunque DIACOR, LAP, Gammex;	MIN
29	CARATTERISTICHE GENERALI	<b>almeno N. 2 postazioni (workstations) dedicate ai medici dotate di:</b>	MIN
30	HARDWARE CLIENT MEDICO	sistema multiprocessore/multicore	MIN
31	HARDWARE CLIENT MEDICO	elevata memoria RAM	MIN
32	HARDWARE CLIENT MEDICO	scheda grafica ad elevate performance	MIN
33	HARDWARE CLIENT MEDICO	system/data HD in configurazione RAID con controller HW	PRE
34	HARDWARE CLIENT MEDICO	scheda di rete 10/1000/10000	MIN
35	HARDWARE CLIENT MEDICO	display LCD/LED $\geq 21"$ medical grade	MIN

**ingegneria clinica  
& health technology assessment**

36	HARDWARE CLIENT MEDICO	display multipli	PRE
37	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	tutte le licenze necessarie per l'utilizzo concorrente delle funzionalità e caratteristiche qui sotto elencate;	MIN
38	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	interfaccia utente dell'applicativo intuitiva ed efficiente;	MIN
39	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	semplici ed accurate modalità per la simulazione virtuale	MIN
40	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	facili modalità per l'acquisizione dati e immagini	MIN
41	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	semplici e accurate modalità di posizionamento dell'isocentro	MIN
42	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	semplici ed accurate modalità per il contornamento	MIN
43	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	tools di segmentazione	MIN
44	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	tools di ricostruzione	MIN
45	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	tools di visualizzazione 3D	MIN
46	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	elevate efficienza e accuratezza dei tools di segmentazione, ricostruzione e visualizzazione 3D	MIN
47	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	strumenti per il contornamento manuale	MIN
48	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	strumenti per il contornamento automatico/semiautomatico	PRE
49	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	visualizzazione in modalità piano multiplo e confronto tra distribuzioni di dose fino almeno tre piani alternativi simultaneamente;	MIN
50	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	strumenti di analisi quantitativa dei DVH con confronto tra piani rivali;	MIN
51	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	visualizzazione della disposizione finale dei campi;	MIN
52	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	possibilità di ricostruzioni dei volumi su piani sagittali e frontali	MIN
53	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	possibilità di DRR	MIN
54	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	griglia di valutazione del movimento d'organo	PRE
55	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	modalità "cine view" 4D con controlli interattivi e possibilità di contornamento e l'editing dell'ITV	PRE
56	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	integrazione multimodale di immagini	MIN
57	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	registrazione automatica rigida di immagini multimodali TC/RM/PET	MIN
58	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	efficienti e accurati algoritmi di registrazione	PRE
59	FUNZIONALITA' CLIENT MEDICO	efficaci strumenti di valutazione e confronto della distribuzione di dose	MIN

**ingegneria clinica  
& health technology assessment**

60	FUNZIONALITA' MEDICO	CLIENT	modelli radiobiologici TCP/NTCP	PRE
61	FUNZIONALITA' MEDICO	CLIENT	possibilità di confronto piani rivall	MIN
62	FUNZIONALITA' MEDICO	CLIENT	possibilità di revisione dei piani di trattamento calcolati dal TPS	MIN
63	FUNZIONALITA' MEDICO	CLIENT	controlli interattivi Window / Level, zoom sincrono ed asincrono, traslazione immagini con visualizzazione indipendente sezioni trasversali, sagittali e coronali, navigazione in 3D, ruler;	MIN
64	FUNZIONALITA' MEDICO	CLIENT	simulazione virtuale, anche attraverso fluoroscopia virtuale real-time tramite DRR (Digitally Reconstructed Radiographs);	MIN
65	FUNZIONALITA' MEDICO	CLIENT	controlli visuali interattivi per posizionamento isocentro, gantry e collimatore, inserimento campi, conformazione blocchi e MLC;	MIN
66	FUNZIONALITA' MEDICO	CLIENT	visualizzazione BEV (Beams Eye View) con DRR;	MIN
67	CONNETTIVITA'		importazione DICOM image sets 4D e Structure Set associati di tipo RCCT (Respiratory Correlated CT), derivati quali CBCT (Cone Beam CT);	MIN
68	CONNETTIVITA'		DICOM CT / MR / PET Import / Export;	MIN
69	CONNETTIVITA'		DICOM RT Structure Set Import / Export;	MIN
70	CONNETTIVITA'		DICOM RT Plan Import / Export;	MIN
71	CONNETTIVITA'		DICOM RT Image (DRR) Export;	MIN
72	CONNETTIVITA'		DICOM RT Dose Import.	MIN
73	CARATTERISTICHE GENERALI		<b>almeno N. 2 postazioni (workstations) dedicate ai fisici dotate di:</b>	MIN
74	HARDWARE CLIENT FISICO		sistema multiprocessore/multicore	MIN
75	HARDWARE CLIENT FISICO		elevata memoria RAM	MIN
76	HARDWARE CLIENT FISICO		scheda grafica ad elevate performance	MIN
77	HARDWARE CLIENT FISICO		system/data HD in configurazione RAID con controller HW	PRE
78	HARDWARE CLIENT FISICO		scheda di rete 10/1000/10000	MIN
79	HARDWARE CLIENT FISICO		display LCD/LED $\geq 21"$ medical grade	MIN
80	HARDWARE CLIENT FISICO		display multipli	PRE
81	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO		tutte le licenze necessarie per l'utilizzo concorrente delle funzionalità e caratteristiche qui sotto elencate;	MIN
82	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO		interfaccia utente dell'applicativo intuitiva ed efficiente;	MIN
83	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO		modalità di modellizzazione dei fasci di elettroni e fotoni per tutti gli algoritmi di calcolo della dose disponibili (3DCRT, IMRT, VMAT)	MIN
84	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO		protocolli ottimizzati per le misure dosimetriche necessarie alla caratterizzazione delle due unità di trattamento in uso (elencare e descrivere)	MIN
85	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO		tecniche 3DCRT: performanti tools per pianificazione, ottimizzazione, calcolo della dose per tecniche di trattamento 3D-CRT con algoritmi di calcolo, per fasci di fotoni e fasci di elettroni, idonei al calcolo delle distribuzioni di dose in presenza di disomogeneità tissutali (descrivere specificando gli algoritmi di calcolo della dose)	MIN



86	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	tecniche IMRT: performanti tools per pianificazione, ottimizzazione, calcolo della dose e plan QA per tecniche di trattamento IMRT con gantry statico, sia MSF-MLC (Multiple Static Field MLC) statica, sia DMLC (Dynamic MLC) dinamica, con algoritmo di calcolo solo per fasci di fotoni, idoneo al calcolo delle distribuzioni di dose in presenza di disomogeneità tissutali e modulazione d'intensità (descrivere indicando gli algoritmi di calcolo della dose finale)	MIN
87	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	tecniche VMAT: performanti tools per pianificazione, ottimizzazione, calcolo della dose e plan QA per tecniche di trattamento VMAT con gantry dinamico VMAT CDR (Costant Dose Rate) e VMAT VDR (Variable Dose Rate), con algoritmo di calcolo solo per fasci di fotoni idoneo al calcolo delle distribuzioni di dose in presenza di disomogeneità tissutali e modulazione d'intensità (descrivere indicando gli algoritmi di calcolo della dose finale)	MIN
88	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	<b>Efficienti strumenti di valutazioni e confronto della distribuzione di dose (descrivere in dettaglio):</b>	MIN
89	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	_confronto piani rivali	MIN
90	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	_revisione dei piani di trattamento calcolati dal TPS	MIN
91	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	_visualizzazione in modalità piano singolo/multiplo	MIN
92	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	_confronto simultaneo tra distribuzioni di dose e DVH (specificare il numero di piani alternativi che possono essere valutati/visualizzati simultaneamente)	MIN
93	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	_BEV e DRR	MIN
94	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	_modelli radiobiologici TCP/NTCP (descrivere)	PRE
95	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	<b>Modulo di pianificazione:</b>	MIN
96	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	_possibilità di libreria di modelli di piani di trattamento standard	MIN
97	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	_funzioni di ottimizzazione "inverse planning" di tipo radiobiologico e multicriteriale (descrivere)	PRE
98	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	_visualizzazione interattiva 3D di tipo "Room's Eye View"	PRE
99	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	_ ampia scelta di funzioni per inverse planning (descrivere)	MIN
100	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	_accurate ed efficienti modalità QA dei piani di trattamento (descrivere)	MIN
101	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	_gestione MLC	MIN
102	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	strumenti per il contornamento manuale	MIN
103	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	strumenti per il contornamento automatico/semiautomatico	PRE
104	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	controlli interattivi Window / Level, zoom sincrono ed asincrono, traslazione immagini con visualizzazione indipendente sezioni trasversali, sagittali e coronali, navigazione in 3D, ruler;	MIN
105	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	visualizzazione in modalità piano multiplo e confronto tra distribuzioni di dose di piani alternativi simultaneamente;	MIN
106	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	strumenti di analisi quantitativa dei DVH con confronto tra piani rivali;	MIN
107	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	visualizzazione della disposizione finale dei campi;	MIN
108	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	simulazione virtuale, anche attraverso fluoroscopia virtuale real-time tramite DRR (Digitally Reconstructed Radiographs);	MIN
109	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	controlli visuali interattivi per posizionamento isocentro, gantry e collimatore, inserimento campi, conformazione blocchi e MLC;	MIN

**ingegneria clinica  
& health technology assessment**

110	FUNZIONALITA' CLIENT FISICO	visualizzazione BEV (Beams Eye View) con DRR;	MIN
111	CONNETTIVITA'	importazione DICOM image sets 4D e Structure Set associati di tipo RCCT (Respiratory Correlated CT), derivati quali CBCT (Cone Beam CT);	MIN
112	CONNETTIVITA'	DICOM CT / MR / PET Import / Export;	MIN
113	CONNETTIVITA'	DICOM RT Structure Set Import / Export;	MIN
114	CONNETTIVITA'	DICOM RT Plan Import / Export;	MIN
115	CONNETTIVITA'	DICOM RT Image (DRR) Export;	MIN
116	CONNETTIVITA'	DICOM RT Dose Import / Export.	MIN
117	ASSISTENZA TECNICA	<b>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):</b>	
118	ASSISTENZA TECNICA	garanzia di tipo FULL-RISK: 18 mesi	MIN
119	ASSISTENZA TECNICA	inclusi aggiornamenti di major release e/o nuovo prodotto nel periodo di garanzia: SI	MIN
120	ASSISTENZA TECNICA	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO	MIN
121	ASSISTENZA TECNICA	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO	MIN
122	ASSISTENZA TECNICA	copertura 24hx7gg: NO	MIN
123	ASSISTENZA TECNICA	inclusa fornitura consumabile: NO	MIN
124	ASSISTENZA TECNICA	inclusa fornitura usurabile: SI	MIN
125	ASSISTENZA TECNICA	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino $\leq 48h$	MIN
126	ASSISTENZA TECNICA	<b>tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive nei giorni lavorativi):</b>	
127	ASSISTENZA TECNICA	o per guasto bloccante (crash complessivo di sistema) $\leq 24h$ - next business day	MIN
128	ASSISTENZA TECNICA	o per guasto non bloccante (crash parziale di sistema) $\leq 72h$	MIN
129	ASSISTENZA TECNICA	<b>tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)</b>	
130	ASSISTENZA TECNICA	o per guasto bloccante (crash complessivo di sistema) $\leq 48h$ - next 2 business day	MIN
131	ASSISTENZA TECNICA	o per guasto non bloccante (crash parziale di sistema) $\leq 120h$	MIN
132	ASSISTENZA TECNICA	messa a disposizione di muletto per guasti rilevanti oltre il limite indicato: NO	MIN
133	ASSISTENZA TECNICA	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI	MIN
134	ASSISTENZA TECNICA	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI	MIN
135	ASSISTENZA TECNICA	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI	MIN
136	ASSISTENZA TECNICA	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI	MIN
137	ASSISTENZA TECNICA	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) $\leq 8gg$	MIN
138	ASSISTENZA TECNICA	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
139	ASSISTENZA TECNICA	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
140	ASSISTENZA TECNICA	manutenzione remota, teleassistenza: SI	MIN
141	ASSISTENZA TECNICA	supporto tecnico remoto: SI, entro 60 minuti	PRE



**ingegneria clinica  
& health technology assessment**

142	ASSISTENZA TECNICA	fornitura HW per manutenzione remota: SI	MIN
143	ASSISTENZA TECNICA	costo annuo contratto FULL RISK inclusi aggiornamenti di minor release e fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq 5\%$	MIN
144	ASSISTENZA TECNICA	costo annuo contratto FULL RISK inclusi aggiornamenti di major release e fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq 10\%$	PRE
145	FORMAZIONE E SUPPORTO	servizi di formazione e supporto scientifico	MIN
146	FORMAZIONE E SUPPORTO	durata del corso per il personale tecnico e medico $\geq 24h + 8h$ (follow up)	MIN
147	FORMAZIONE E SUPPORTO	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica $\geq 8h$	MIN
148	FORMAZIONE E SUPPORTO	durata del corso per il personale Fisica Medica $\geq 24h + 8h$ (follow up)	MIN
149	FORMAZIONE E SUPPORTO	esaustività dei piani formativi	MIN
150	FORMAZIONE E SUPPORTO	attività di supporto al personale fisico nella modellizzazione dei linac sui TPS al fine di ridurre i tempi per l'utilizzo clinico (indicare il numero di ore di attività stimate per la modellizzazione complessiva dei sistemi forniti)	MIN

## **PENALI PER RITARDO SU TEMPI DI FORNITURA/MESSA IN FUNZIONE ED ASSISTENZA TECNICA**

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

<b><math>((\text{costo apparecchiatura interessata})/(5 \times 365)) \times 10</math></b>
---

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.

## **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 .

## **DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE**

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

1. Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 15 pagine)
2. Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
3. Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)
4. Dicom Conformance Statement (se applicabile)
5. \*Questionario Caratteristiche Tecniche – (file: Questionario.xls)
6. \*Questionario Assistenza Tecnica e Servizi DA COMPILARE, composto dai file:
  - \*Schede\_daCompilare\_ICHTA1.pdf
  - \*Schede\_daCompilare\_ICHTA2.pdf
  - \*Schede\_daCompilare\_ICHTA3.pdf
7. Descrizione delle procedure di manutenzione preventiva
8. Altre eventuali relazioni specifiche relative ai parametri di giudizio (massimo 20 pagine complessive)
9. Certificato conformità EEC 93/42
10. Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (d.lgs 20/02/2007, d.lgs. 21/12/2009)
11. \*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.