

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): € 188.000,00 + IVA

Data Prevista Consegna: 4° TRIM 2015

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'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 composto da almeno 4 postazioni-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: € 188.000,00 + 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: Il sistema sarà installato presso la UOC Radioterapia del presidio ospedaliero San Salvatore-Muraglia di Pesaro e messo a disposizione del personale della UOC Radioterapia e della UOC Fisica Medica.

Descrizione della fornitura:

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

- n. 2 postazioni di lavoro dedicate al personale esperto in Fisica Medica per la pianificazione dei trattamenti;
- n.2 postazioni di lavoro dedicate al personale medico esperto in Radioterapia per la simulazione e la contornazione;

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 del contratto.
- Servizi di assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto.
- 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 del contratto.

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.

Tempo massimo di consegna, installazione e messa in funzione dall'ordine: 50 giorni solari consecutivi

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	PARAMETRI	CARATTERISTICHE	MIN/PRE
1	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	architettura di sistema ad elevate performance funzionali e di calcolo (descrivere architettura di sistema e relative dotazione e configurazione HW per ciascuno dei componenti)	MIN
2	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	elevata scalabilità di sistema in termini di archivio dati, prestazioni e funzionalità	MIN
3	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	DB-patient-record e DB-utenti unici centralizzati	MIN
4	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	numero di licenze client applicativi concorrenti ≥ 4 (almeno 2 per medici e 2 per fisici)	MIN
5	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	adeguate soluzioni di business continuity dell'intero sistema (descrivere ad es. ridondanze hw/sw, antivirus, firewall, ...)	MIN
6	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	adeguate soluzioni di disaster recovery dell'intero sistema (descrivere)	MIN
7	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	adeguate soluzioni di back-up dei dati dell'intero sistema (descrivere)	MIN
8	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	elevato consolidamento della base dati (ad es. senza necessità di replicazione dei dati DICOM)	MIN
9	ARCHITETTURA DI SISTEMA, AFFIDABILITA' E SICUREZZA	conformità alla normativa sulla privacy (descrivere le soluzioni adottate)	MIN
10	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
11	CONNETTIVITA'	interfaccia e compatibilità dei client fisici e medico per sistemi laser mobili in dotazione al reparto e comunque DIACOR, LAP, Gammex;	MIN
12	HARDWARE POSTAZIONE MEDICO	N. 2 postazioni di lavoro dedicate ai medici dotate di:	MIN
13	HARDWARE POSTAZIONE MEDICO	sistema multiprocessore/multicore	MIN
14	HARDWARE POSTAZIONE MEDICO	adeguata memoria RAM	MIN
15	HARDWARE POSTAZIONE MEDICO	elevate performance grafiche	MIN
16	HARDWARE POSTAZIONE MEDICO	scheda di rete 10/1000/10000	MIN
17	HARDWARE POSTAZIONE MEDICO	singolo display LCD/LED $\geq 21"$	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

18	HARDWARE POSTAZIONE MEDICO	doppio display LCD/LED $\geq 21"$	PRE
19	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	tutte le licenze necessarie per l'utilizzo concorrente delle funzionalità e caratteristiche qui sotto elencate;	MIN
20	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	interfaccia utente dell'applicativo intuitiva ed efficiente;	MIN
21	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	semplici ed accurate modalità per la simulazione virtuale	MIN
22	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	facili modalità per l'acquisizione dati e immagini	MIN
23	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	semplici e accurate modalità di posizionamento dell'isocentro	MIN
24	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	semplici ed accurate modalità per il contornamento	MIN
25	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	tools di segmentazione	MIN
26	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	tools di ricostruzione	MIN
27	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	tools di visualizzazione 3D	MIN
28	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	elevate efficienza e accuratezza dei tools di segmentazione, ricostruzione e visualizzazione 3D	MIN
29	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	strumenti per il contornamento manuale	MIN
30	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	strumenti per il contornamento automatico/semiautomatico	PRE
31	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	visualizzazione in modalità piano multiplo e confronto tra distribuzioni di dose fino almeno tre piani alternativi simultaneamente;	MIN
32	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	strumenti di analisi quantitativa dei DVH con confronto tra piani rivali;	MIN
33	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	visualizzazione della disposizione finale dei campi;	MIN
34	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	possibilità di ricostruzioni dei volumi su piani sagittali e frontali	MIN
35	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	possibilità di DRR	MIN
36	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	griglia di valutazione del movimento d'organo	PRE
37	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	modalità "cine view" 4D con controlli interattivi e possibilità di contornamento e l'editing dell'ITV	PRE

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

38	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	integrazione multimodale di immagini	MIN
39	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	registrazione automatica rigida di immagini multimodali TC/RM/PET	MIN
40	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	efficienti e accurati algoritmi di registrazione	PRE
41	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	registrazione automatica deformabile di immagini multimodali TC/RM/PET	PRE
42	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	efficaci strumenti di valutazione e confronto della distribuzione di dose	MIN
43	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	modelli radiobiologici (descrivere)	PRE
44	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	possibilità di confronto piani rivall	MIN
45	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	possibilità di revisione dei piani di trattamento calcolati dal TPS	MIN
46	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	controlli interattivi Window / Level, zoom sincrono ed asincrono, traslazione immagini con visualizzazione indipendente sezioni trasversali, sagittali e coronali, navigazione in 3D, ruler;	MIN
47	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	simulazione virtuale, anche attraverso fluoroscopia virtuale real-time tramite DRR (Digitally Reconstructed Radiographs);	MIN
48	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	controlli visuali interattivi per posizionamento isocentro, gantry e collimatore, inserimento campi, conformazione blocchi e MLC;	MIN
49	FUNZIONALITA' POSTAZIONE MEDICO	visualizzazione BEV (Beams Eye View) con DRR;	MIN
50	CONNETTIVITA'	importazione DICOM image sets 4D e Structure Set associati di tipo RCCT (Respiratory Correlated CT), derivati quali CBCT (Cone Beam CT);	MIN
51	CONNETTIVITA'	DICOM CT / MR / PET Import / Export;	MIN
52	CONNETTIVITA'	DICOM RT Structure Set Import / Export;	MIN
53	CONNETTIVITA'	DICOM RT Plan Import / Export;	MIN
54	CONNETTIVITA'	DICOM RT Image (DRR) Export;	MIN
55	CONNETTIVITA'	DICOM RT Dose Import.	MIN
56	HARDWARE POSTAZIONE FISICO	N. 2 postazioni di lavoro dedicate ai fisici dotate/o di:	MIN
57	HARDWARE POSTAZIONE FISICO	sistema multiprocessore/multicore	MIN
58	HARDWARE POSTAZIONE FISICO	adeguata memoria RAM	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

59	HARDWARE POSTAZIONE FISICO	elevate performance grafiche	MIN
60	HARDWARE POSTAZIONE FISICO	scheda di rete 10/1000/10000	MIN
61	HARDWARE POSTAZIONE FISICO	singolo display LCD/LED $\geq 21"$	MIN
62	HARDWARE POSTAZIONE FISICO	doppio display LCD/LED $\geq 21"$	PRE
63	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	tutte le licenze necessarie per l'utilizzo concorrente delle funzionalità e caratteristiche qui sotto elencate;	MIN
64	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	interfaccia utente dell'applicativo intuitiva ed efficiente;	MIN
65	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	modalità di modellizzazione dei fasci di elettroni e fotoni per tutti gli algoritmi di calcolo della dose disponibili (3DCRT, IMRT, VMAT)	MIN
66	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	protocolli ottimizzati per le misure dosimetriche necessarie alla caratterizzazione delle due unità di trattamento in uso (elencare e descrivere)	MIN
67	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	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
68	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - PIANIFICAZIONE IMRT E VMAT	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
69	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - PIANIFICAZIONE IMRT E VMAT	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

70	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	Efficienti strumenti di valutazioni e confronto della distribuzione di dose (descrivere in dettaglio):	MIN
71	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	_confronto piani rivali	MIN
72	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	_revisione dei piani di trattamento calcolati dal TPS	MIN
73	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	_visualizzazione in modalità piano singolo/multiplo	MIN
74	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	_confronto simultaneo tra distribuzioni di dose e DVH (specificare il numero di piani alternativi che possono essere valutati/visualizzati simultaneamente)	MIN
75	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	_BEV e DRR	MIN
76	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	_possibilità di effettuare la somma tra le distribuzioni di dose di più piani di trattamento	PRE
77	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	_modelli radiobiologici (descrivere)	PRE
78	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	Modulo di pianificazione:	MIN
79	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	_possibilità di libreria di modelli di piani di trattamento standard	MIN
80	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - PIANIFICAZIONE IMRT E VMAT	_funzioni di ottimizzazione "inverse planning" di tipo radiobiologico e multicriteriale (descrivere)	PRE
81	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - PIANIFICAZIONE IMRT E VMAT	modulo di ottimizzazione "inverse planning" che comprenda funzioni di contenimento della dose fuori dal target e controllo dei gradienti di dose, senza necessità di creazione di volumi fittizi	PRE
82	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	visualizzazione interattiva 3D di tipo "Room's Eye View"	PRE
83	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	ampia scelta di funzioni per inverse planning (descrivere)	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

84	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	accurate ed efficienti modalità QA dei piani di trattamento (descrivere)	MIN
85	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - PIANIFICAZIONE IMRT E VMAT	gestione MLC	MIN
86	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	strumenti per il contornamento manuale	MIN
87	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	strumenti per il contornamento automatico/semiautomatico	PRE
88	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	controlli interattivi Window / Level, zoom sincrono ed asincrono, traslazione immagini con visualizzazione indipendente sezioni trasversali, sagittali e coronali, navigazione in 3D, ruler;	MIN
89	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	visualizzazione in modalità piano multiplo e confronto tra distribuzioni di dose di piani alternativi simultaneamente;	MIN
90	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	strumenti di analisi quantitativa dei DVH con confronto tra piani rivali;	MIN
91	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	deformazione elastica con ricalcolo della dosimetria	PRE
92	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	visualizzazione della disposizione finale dei campi;	MIN
93	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	simulazione virtuale, anche attraverso fluoroscopia virtuale real-time tramite DRR (Digitally Reconstructed Radiographs);	MIN
94	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	controlli visuali interattivi per posizionamento isocentro, gantry e collimatore, inserimento campi, conformazione blocchi e MLC;	MIN
95	FUNZIONALITA' POSTAZIONE FISICO - CARATTERISTICHE GENERALI	visualizzazione BEV (Beams Eye View) con DRR;	MIN
96	CONNETTIVITA'	importazione DICOM image sets 4D e Structure Set associati di tipo RCCT (Respiratory Correlated CT), derivati quali CBCT (Cone Beam CT);	MIN
97	CONNETTIVITA'	DICOM CT / MR / PET Import / Export;	MIN
98	CONNETTIVITA'	DICOM RT Structure Set Import / Export;	MIN
99	CONNETTIVITA'	DICOM RT Plan Import / Export;	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

100	CONNETTIVITA'	DICOM RT Image (DRR) Export;	MIN
101	CONNETTIVITA'	DICOM RT Dose Import / Export.	MIN
102	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):	
103	ASSISTENZA TECNICA	garanzia di tipo FULL-RISK: 18 mesi	MIN
104	ASSISTENZA TECNICA	inclusi aggiornamenti di major release e/o nuovo prodotto nel periodo di garanzia: SI	MIN
105	ASSISTENZA TECNICA	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO	MIN
106	ASSISTENZA TECNICA	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO	MIN
107	ASSISTENZA TECNICA	copertura 24hx7gg: NO	MIN
108	ASSISTENZA TECNICA	inclusa fornitura consumabile: NO	MIN
109	ASSISTENZA TECNICA	inclusa fornitura usurabile: SI	MIN
110	ASSISTENZA TECNICA	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino $\leq 48h$ (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive nei giorni lavorativi)	MIN
111	ASSISTENZA TECNICA	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive nei giorni lavorativi):	
112	ASSISTENZA TECNICA	o per guasto bloccante (crash complessivo di sistema) $\leq 24h$ - next business day	MIN
113	ASSISTENZA TECNICA	o per guasto non bloccante (crash parziale di sistema) $\leq 72h$	MIN
114	ASSISTENZA TECNICA	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive nei giorni lavorativi)	
115	ASSISTENZA TECNICA	o per guasto bloccante (crash complessivo di sistema) $\leq 48h$ - next 2 business day	MIN
116	ASSISTENZA TECNICA	o per guasto non bloccante (crash parziale di sistema) $\leq 120h$	MIN
117	ASSISTENZA TECNICA	messa a disposizione di muletto per guasti rilevanti oltre il limite indicato: NO	MIN
118	ASSISTENZA TECNICA	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI	MIN
119	ASSISTENZA TECNICA	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI	MIN
120	ASSISTENZA TECNICA	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI	MIN
121	ASSISTENZA TECNICA	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI	MIN
122	ASSISTENZA TECNICA	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) $\leq 8gg$	MIN
123	ASSISTENZA TECNICA	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

124	ASSISTENZA TECNICA	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
125	ASSISTENZA TECNICA	manutenzione remota, teleassistenza: SI	MIN
126	ASSISTENZA TECNICA	supporto tecnico remoto: SI, entro 60 minuti	PRE
127	ASSISTENZA TECNICA	fornitura HW per manutenzione remota: SI	MIN
128	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 $\leq 10\%$	MIN
129	FORMAZIONE E SUPPORTO	servizi di formazione e supporto scientifico	MIN
130	FORMAZIONE E SUPPORTO	durata del corso per il personale tecnico e medico $\geq 24h + 8h$ (follow up)	MIN
131	FORMAZIONE E SUPPORTO	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica $\geq 6h$	MIN
132	FORMAZIONE E SUPPORTO	durata del corso per il personale Fisica Medica $\geq 24h + 8h$ (follow up)	MIN
133	FORMAZIONE E SUPPORTO	esaustività dei piani formativi (descrivere)	MIN
134	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:

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

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.

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, in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei requisiti: qualità (peso 65) e prezzo (peso 35).

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

La gara sarà aggiudicata, anche in presenza di una sola offerta formalmente valida, purché ritenuta conveniente e congrua da parte dell'Ente attraverso il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell' artt. 81, comma 1, e art. 83, comma 1, del D.Lgs.n. 163/2006 e dell'allegato G "linee guida per l'applicazione del metodo di confronto a coppie", del DPR n.207/2010.

L'Amministrazione Appaltante si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti

Gli elementi di valutazione, per un totale di punti 100, saranno i seguenti:

CRITERIO	P.TI MAX
Punteggio tecnico riparametrato PTR	65
Punteggio economico PE	35

La valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sarà effettuata secondo i criteri indicati in via analitica ai successivi paragrafi. Il punteggio complessivo sarà dato dalla somma tra il punteggio conseguito per l'offerta tecnica ed il punteggio conseguito per l'offerta economica.

$$P_{totale} = PTR + PE$$

Saranno ammesse a partecipare alla fase di apertura delle buste relative alla offerta economica le sole offerte che avranno ottenuto un Punteggio Tecnico totale Provvisorio (PTP) superiore o uguale a 33 punti. Il Punteggio Tecnico definitivo verrà quindi Riparametrato (PTR) assegnando 65 al punteggio massimo dell'offerta tecnica e zero al valore minimo ammesso ovvero 33 che rappresenta quindi una sorta di base d'asta per l'offerta tecnica, tramite la seguente formula:

$$PTR = 65 \times (PTP)/(PTMax)$$

dove:

- PTR = Punteggio tecnico riparametrato
- PTP = Punteggio Tecnico totale Provvisorio
- PTMax = valore del punteggio tecnico totale provvisorio ottenuto dalla migliore offerta

Tale riparametrazione consente di rendere confrontabili i punteggi tecnici ed economici in quanto garantisce il mantenimento del rapporto tra il peso stabilito per la valutazione dell'offerta tecnica (65) ed il peso stabilito per l'offerta economica (35).

CRITERI DI VALUTAZIONE

(parametro qualità)

Il punteggio relativo al parametro "qualità" è attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica ed eventualmente della visione delle tecnologie offerte, in base ai seguenti parametri:

PARAMETRI	PUNTI MAX
Architettura di sistema	7
Hardware postazione medico	4
Hardware postazione fisico	7
Funzionalità postazione medico	10
Funzionalità client fisico – Caratteristiche generali	12
Funzionalità client fisico – Pianificazione IMRT e VMAT	10
Connettività	3
Assistenza tecnica	6
Formazione e supporto	6
Punteggio Qualità TOTALE	65

Il soddisfacimento dei requisiti minimi (vedi Specifiche di minima), è condizione necessaria, per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche ed assegnazione del relativo punteggio tecnico.

Il punteggio tecnico viene determinato con le seguenti modalità:

1. I coefficienti dei singoli criteri e sub-criteri vengono assegnati tramite metodo del confronto a coppie (cfr.D.Lgs 207/2010);
2. Il punteggio tecnico totale provvisorio (PTP) ottenuto viene quindi valutato per determinare la non prosecuzione, in caso di punteggio inferiore alla soglia minima;
3. Il punteggio tecnico PTP viene quindi riparametrato (PTR) secondo le regole sopra indicate.

(parametro prezzo)

Il punteggio al parametro "prezzo" sarà attribuito all'offerta che presenta il ribasso più vantaggioso, attraverso il metodo "basato sull'utilizzo del punteggio assoluto" in seguito enunciato, secondo quanto stabilito dall'Allegato P del Regolamento di attuazione ed esecuzione del Codice dei contratti approvato con DPR 207/10.

Tenuto conto che: $P_{max}=35$

Saranno quindi attribuiti i Punti Prezzo secondo la seguente formula:

$PE_i = (R_i \cdot 100)$ dove: $R_i = (BA - P_{ri}) / BA$ e $MAX(PE_i) = P_{max}$

I ribassi saranno arrotondati all'unità superiore fino alla terza cifra decimale, qualora la quarta cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

Definizione	Significato
BA	Base d'Asta
P_{max}	Punteggio massimo attribuito al prezzo
PE_i	Punteggio attribuito all'i-esima Ditta
$R_i [0;1]$	Ribasso percentuale offerto dall'i-esima Ditta
P_{ri}	Prezzo offerto dall'i-esima Ditta

Si precisa che il prezzo preso come riferimento (P_{ri}) è quello indicato come "OFFERTA COMPLESSIVA" nell'allegato n. 2 (FAC-SIMILE OFFERTA ECONOMICA)

Non saranno ammesse offerte parziali o subordinate, anche indirettamente, a riserve e/o condizioni, né offerte in aumento.

**ELENCO ALLEGATI
PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE**

OFFERTA TECNICA

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:
 - o *Schede_daCompilare_ICHTA1.pdf
 - o *Schede_daCompilare_ICHTA2.pdf
 - o *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

COLLAUDO

Il Direttore della UOC Ingegneria Clinica o persona da questi incaricata procederà al collaudo (verifica di conformità) dell'attrezzatura aggiudicata.

Il collaudo ha come scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed a quanto richiesto dal capitolato tecnico ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento della Tecnologie Sanitarie (TS) e delle relative ed eventuali attrezzature di supporto incluse nella fornitura.

In particolare per quanto riguarda le componenti costituenti le TS si farà riferimento alle norme CEI 62-148 CEI EN 62353:2010-10 Edizione Prima (Inglese - Italiano) Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali.

Le verifiche previste sulle TS sono:

1. Verifica documentale:

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto previsto dal capitolato tecnico ed a quanto ordinato;
- 1.2. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 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 TS fornite ;
- 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 TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, idraulici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, 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. elenco di parti/ricambi con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio (presentato in sede di gara);
- 1.6. 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 TS fornite;
- 1.7. conferma dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario della Stazione Appaltante (SA) (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza del calendario dei corsi;
- 1.8. conferma degli eventuali corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite per il personale tecnico della SA, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi.

2. Verifica Operativa

- 2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;
- 2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:
 - 2.2.1 corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC afferente alla SA;
 - 2.2.2 valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle TS a quanto espressamente dichiarato in CT ed in sede di gara dall'Aggiudicatario.
- 2.3 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;
- 2.4 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;
- 2.5 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione
- 2.6 Verifica della avvenuta integrazione funzionale con sistemi informativi al contorno (se richiesta)
- 2.7 Verifica della avvenuta erogazione a regola d'arte di altri servizi di supporto eventualmente richiesti (installazione, configurazione a sistema, modellizzazione, fine tuning, ...)
- 2.8 Esecuzione test di accettazione ai sensi del D.Lgs.187/00 da parte della UOC Fisica Medica (se applicabile):
 - 2.8.1 Esecuzione della sorveglianza fisica della radioprotezione ai sensi del D.Lgs.230/95 e ss.mm.ii. da parte della UOC Fisica Medica/esperto qualificato (se applicabile)

La SA, attraverso il collaudo verificherà la qualità complessiva della fornitura (TS, servizi, ...) , applicherà eventuali sanzioni per inadempimenti contrattuali, definirà eventuali controversie, nonché proporrà la risoluzione del rapporto contrattuale.

Ogni modifica o miglioramento della fornitura dovrà essere preventivamente e obbligatoriamente approvato dalla SA.

Esiti del collaudo:

- a) il collaudatore, qualora ritenga collaudabile la TS aggiudicata, emette il certificato di collaudo con esito positivo (certificato di verifica di conformità) ai sensi dell'art. 322 del D.P.R. 207/2010 e lo trasmette al RUP per le azioni di competenza;
- b) riscontrandosi, durante il collaudo, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS e sono di lieve entità, il collaudatore emette il certificato di collaudo con esito positivo e determina, nell'emissione del certificato, la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;
- c) riscontrandosi, durante il collaudo, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS ma necessitano di attività correttive, il collaudatore sospende il collaudo ed emette un'autorizzazione provvisoria all'uso e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato di collaudo non è rilasciato sino a che da apposita dichiarazione del D.E.C., confermata dal R.U.P., risulti che l'aggiudicatario abbia completamente e regolarmente eseguito le attività prescrittegli, ferma restando la facoltà dell'organo di collaudo di procedere direttamente alla relativa verifica. La durata massima delle sospensioni di cui sopra è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, il collaudatore emette un certificato di collaudo con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte il collaudatore emette un certificato di collaudo con esito positivo;
- d) riscontrandosi, durante il collaudo, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata il collaudatore sospende il collaudo con divieto di utilizzo per non conformità e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato di collaudo non è rilasciato sino a che da apposita dichiarazione del DEC, confermata dal R.U.P., risulti che l'aggiudicatario abbia completamente e regolarmente eseguito le attività prescrittegli, ferma restando la facoltà del collaudatore di procedere direttamente alla relativa verifica. La durata massima delle sospensioni di cui sopra è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, il collaudatore emette un certificato di collaudo con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte il collaudatore emette un certificato di collaudo con esito positivo;
- e) riscontrandosi, durante il collaudo, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata e che non sono sanabili il collaudatore emette un certificato di collaudo con esito negativo.

In caso di esito negativo del collaudo il collaudatore trasmette al R.U.P., per le ulteriori sue determinazioni, il verbale, nonché le relazioni con le proposte dei provvedimenti da adottare. In particolare l'aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla SA.. La SA provvederà alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente secondo in graduatoria.

Ove riscontri prestazioni meritevoli di collaudo, ma non preventivamente autorizzate e ordinate, il collaudatore sospende il rilascio del certificato di collaudo e ne riferisce al R.U.P., proponendo i provvedimenti che ritiene opportuno. L'eventuale riconoscimento delle prestazioni non autorizzate dal R.U.P. non libera il DEC e il personale incaricato, dalla responsabilità che loro incombe per averle ordinate o lasciate eseguire.

L'Aggiudicatario non è svincolato da eventuali non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza alla richiesta espressa nel presente documento, che dovessero emergere successivamente all'esito positivo del collaudo, per cui lo stesso si impegnerà alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati fino alla possibilità del ritiro della fornitura se non resa conforme in tempi ragionevolmente brevi.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo, compreso l'assemblaggio e l'installazione ed in ogni caso nulla escluso saranno da considerarsi a carico dell'Aggiudicatario.