

CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI STRUMENTAZIONE DI FISICA SANITARIA PER VERIFICHE DOSIMETRICHE E QA PER TECNICHE DINAMICHE DI TRATTAMENTO RADIOTERAPICO IMRT, IGRT, VMAT

Procedura: COTTIMO FIDUCIARIO

Classe Apparecchiature: STRUMENTAZIONE VARIA PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA

Codici CND: Z11908

Categoria/Gruppo/Tipologia:

Z119080 STRUMENTAZIONE VARIA PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA - COMPONENTI ACCESSORI
HARDWARE

Z119082 STRUMENTAZIONE VARIA PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA - COMPONENTI ACCESSORI
SOFTWARE

Z119085 STRUMENTAZIONE VARIA PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA - MATERIALI SPECIFICI

Z119099 STRUMENTAZIONE VARIA PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA NON ALTRIMENTI
CLASSIFICATA

Codice CIVAB: ---

Codice GMDN: CT2366 Dosimeters and associated devices

Quantità Richiesta: Un sistema composto da:

- n.1 matrice di rivelatori
- n.1 fantoccio per VMAT
- SW e HW di acquisizione ed elaborazione dati

Importo a base d'asta (esclusa IVA): € 65.000,00 + IVA

Data Prevista Consegna: 4° TRIM 2014

Motivazione: Integrazione ed aggiornamento strumentazione per dosimetria e QA a seguito di implementazione nuova tecnica radioterapica (VMAT)

Analisi del contesto attuale:

L'attuale configurazione di strumentazione di fisica sanitaria disponibile ed utilizzata in Radioterapia è articolata come segue:

HW/SW di acquisizione ed elaborazione dati dosimetrici	PTW	Verisoft vers 4.2 installato su PC ACER Travelmate 4283 WLMi
Matrice di camere	PTW	2D Array seven29
SW di analisi quantitative per QA e calibrazione linac	PTW	Mephysto mc ²

Tenuto conto:

- dell'imminente aggiornamento tecnologico di n.1 LINAC per la erogazione di trattamenti dinamici modulati VMAT
 - delle caratteristiche tecniche della strumentazione disponibile, che consentono di effettuare verifiche dosimetriche su piani in tecnica IMRT, ma non su piani elaborati in tecnica VMAT e con alti dose rate
- risulta indispensabile procedere ad un adeguamento della strumentazione dosimetrica di Fisica per la gestione anche della tecnica VMAT.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

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

Classe Apparecchiature: STRUMENTAZIONE VARIA PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA

Codici CND: Z11908

Quantità Richiesta: Un sistema composto da:

- n.1 matrice di rivelatori
- n.1 fantoccio per VMAT
- SW e HW di acquisizione ed elaborazione dati

Reparto / Servizio richiedente: UOC Fisica Medica

Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta: Misure dosimetriche e controlli qualità

Necessità di prova o visione: Sì

Importo a base d'asta IVA esclusa: € 65.000,00 + IVA

Esigenze cliniche: Misure dosimetriche e controlli qualità a supporto alle attività di radioterapia a fasci esterni secondo le più consolidate e moderne tecniche di (3D-CRT, IMRT, IGRT, VMAT).

Esigenze logistiche: I sistemi saranno installati presso la UOC Fisica Medica del presidio ospedaliero San Salvatore-Muraglia di Pesaro.

Descrizione della fornitura:

Un sistema composto da:

- n.1 matrice di rivelatori
- n.1 fantoccio per VMAT
- SW e HW di acquisizione ed elaborazione dati

La fornitura dovrà essere comprensiva di:

- Servizi di formazione e supporto scientifico a favore del personale utilizzatore della UOC 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, integrazione con i dispositivi esistenti, assistenza al collaudo.
- 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 espresse

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

Reso, ritiro, smaltimento: E' facoltà della ditta offerente ritirare in parte od in toto la strumentazione attualmente di proprietà della AORMN – UOC Fisica Medica salvo fornire, in sostituzione, un sistema in grado di soddisfare le esigenze espresse nel presente capitolato.

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	PARAMETRI	CARATTERISTICHE	MIN/PRE
1		SW e HW di acquisizione ed elaborazione dati:	MIN
2	HARDWARE	PC notebook di gestione avente caratteristiche HW adeguate al SW offerto	MIN
3	HARDWARE	processore multi core (almeno i5 o equivalente)	MIN
4	HARDWARE	8 GB memoria RAM	MIN
5	HARDWARE	SO Windows 8 64bit o superiore	MIN
6	HARDWARE	HDD solid state	MIN
7	HARDWARE	display LCD/LED ≥ 15"	MIN
8	HARDWARE	scheda grafica dedicata ad elevate prestazioni	MIN
9	SOFTWARE	sistema di gestione, analisi e confronto di dati dosimetrici, adeguato sia per il commissioning della tecnica VMAT sul TPS, sia per le verifiche	MIN

		dei piani di cura IMRT/IGRT/VMAT;	
10	SOFTWARE	efficace elaborazione di report e archiviazione dati	PRE
11	SOFTWARE	Tools completi per analisi matematica dei dati	PRE
12	SOFTWARE	Tool per il controllo/verifica della taratura della matrice	PRE
13	SOFTWARE	totale compatibilità del formato dati con l'applicativo PTW Mephysto mc2 per esportazione ed analisi quantitative per linac QA (in caso contrario dovrà essere fornito applicativo ad esso equivalente da utilizzare in sua sostituzione)	MIN
14		Matrice di rivelatori:	MIN
15	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FISICHE	rivelatori costituiti da camere a ionizzazione	MIN
16	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FISICHE	forma di parallelepipedo regolare	MIN
17	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FISICHE	area attiva $\geq 20 \times 20 \text{ cm}^2$	MIN
18	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FISICHE	camere distribuite in modo uniforme sulla superficie attiva	MIN
19	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FISICHE	camere a ionizzazione ad aria ventilate	MIN
20	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FUNZIONALI	camere a ionizzazione idonee anche per dosimetria assoluta	PRE
21	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FISICHE	numero di camere > 600	MIN
22	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FISICHE	Adeguate caratteristiche delle camere in termini di forma, dimensioni, volume	PRE
23	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FUNZIONALI	Limitata dipendenza dall'energia e dalle condizioni ambientali	MIN
24	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FUNZIONALI	Adeguate range di utilizzo nominale	MIN
25	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FUNZIONALI	elevata risoluzione energetica (dose e dose rate)	PRE
26	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FUNZIONALI	Elevata accuratezza nella risposta angolare	PRE
27	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FUNZIONALI	Adeguate sistema di correlazione tra dose assoluta, tempo, angolo del gantry	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

28	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FUNZIONALI	Possibilità di utilizzo del sistema anche per il controllo dei parametri principali del LINAC (LINAC QA): coincidenza campo luminoso / campo radiante, omogeneità e simmetria, dose sull'asse centrale, angolo del cuneo (statico o dinamico), MLC, ecc	PRE
29	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FUNZIONALI	elettronica di controllo utilizzabile anche con elevati spessori di build up	PRE
30	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FUNZIONALI	Certificato di taratura: sì	MIN
31	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FISICHE	forma di parallelepipedo regolare della matrice per consentirne l'eventuale utilizzo all'interno di lastre di materiale solido;	PRE
32	MATRICE DI RILEVATORI: CARATTERISTICHE FUNZIONALI	registrazione di dosi planari per campi dinamici e/o statici	MIN
33		Fantoccio per VMAT:	MIN
34	CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL FANTOCCIO	compatibile con tutte le altre componenti HW e SW in dotazione	MIN
35	CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL FANTOCCIO	specifico per l'alloggiamento e l'utilizzo della matrice di rivelatori fornita	MIN
36	CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL FANTOCCIO	acquisizione dei dati sincronizzata al movimento del gantry	MIN
37	CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL FANTOCCIO	modalità di sincronizzazione con la rotazione del gantry che consenta la correlazione dei dati con i control points di riferimento	PRE
38	CARATTERISTICHE FISICHE DEL FANTOCCIO E ACCESSORI	Ridotte dimensioni(cm) e peso contenuto (kg)	PRE
39	CARATTERISTICHE FISICHE DEL FANTOCCIO E ACCESSORI	Materiale acqua equivalente (g/cm3)	MIN
40	CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL FANTOCCIO	Ampio range energetico di utilizzo, compatibile con le energie impiegate con i linac in dotazione all'Azienda	PRE
41	CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL FANTOCCIO	Efficace metodo di indipendenza o compensazione della risposta angolare delle camere	PRE
42	CARATTERISTICHE FISICHE DEL FANTOCCIO E ACCESSORI	Carrello di supporto per il fantoccio	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

43	CARATTERISTICHE FISICHE DEL FANTOCIO E ACCESSORI	Adeguate caratteristiche del carrello per un facile posizionamento del fantoccio e degli eventuali accessori a corredo	PRE
44	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):	
45	ASSISTENZA TECNICA	garanzia di tipo FULL-RISK: 24 mesi	MIN
46	ASSISTENZA TECNICA	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO	MIN
47	ASSISTENZA TECNICA	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO	MIN
48	ASSISTENZA TECNICA	copertura 24hx7gg: NO	MIN
49	ASSISTENZA TECNICA	inclusa fornitura consumabile: NO	MIN
50	ASSISTENZA TECNICA	inclusa fornitura usurabile: SI	MIN
51	ASSISTENZA TECNICA	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino $\leq 48h$	MIN
52	ASSISTENZA TECNICA	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive nei giorni lavorativi):	
53	ASSISTENZA TECNICA	o per guasto bloccante $\leq 24h$	MIN
54	ASSISTENZA TECNICA	o per guasto non bloccante $\leq 96h$	MIN
55	ASSISTENZA TECNICA	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)	
56	ASSISTENZA TECNICA	o per guasto bloccante $\leq 24h$	MIN
57	ASSISTENZA TECNICA	o per guasto non bloccante (crash parziale di sistema) $\leq 120h$	MIN
58	ASSISTENZA TECNICA	messa a disposizione di muletto per guasti rilevanti oltre il limite indicato ovvero nei periodi di indisponibilità per tarature/calibrazioni: SI	MIN
59	ASSISTENZA TECNICA	attività manutenzione preventiva, taratura, calibrazione in vigenza contrattuale: SI	MIN
60	ASSISTENZA TECNICA	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI	MIN
61	ASSISTENZA TECNICA	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI	MIN
62	ASSISTENZA TECNICA	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI	MIN
63	ASSISTENZA TECNICA	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) $\leq 12gg$	MIN
64	ASSISTENZA TECNICA	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
65	ASSISTENZA TECNICA	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
66	ASSISTENZA TECNICA	manutenzione remota, teleassistenza: NO	MIN
67	ASSISTENZA TECNICA	supporto tecnico remoto: SI, entro 180 minuti	PRE
68	ASSISTENZA TECNICA	fornitura HW per manutenzione remota: NO	MIN
69	ASSISTENZA TECNICA	costo annuo contratto FULL RISK post contratto/garanzia inclusi servizi di taratura/calibrazione, fornitura materiale usurabile in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq 3\%$	MIN
70	FORMAZIONE E SUPPORTO	servizi di formazione e supporto scientifico	MIN
71	FORMAZIONE E SUPPORTO	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica $\geq 2h$	MIN
72	FORMAZIONE E SUPPORTO	durata del corso per il personale Fisica Medica $\geq 16h + 8h$ (follow up)	MIN
73	FORMAZIONE E SUPPORTO	esaustività dei piani formativi	MIN

PENALI PER RITARDO SUI TEMPI DI CONSEGNA E DI 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 applicabili.

TARATURE E CALIBRAZIONI

Nel caso di attività di taratura e/o calibrazione che richiedano il ritiro della strumentazione presso casa madre la Ditta offerente si impegna a fornire strumentazione sostitutiva per tutto il tempo necessario sino alla riconsegna e rimessa in utilizzo della strumentazione di proprietà.

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 60) e prezzo (peso 40)**.

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.

ELENCO ALLEGATI PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE

DOCUMENTAZIONE 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