

## IRCCS FONDAZIONE PASCALE

**Oggetto della fornitura: Sistema Robotico per Radioterapia Transcutanea incluso il servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk di almeno 36 mesi (parti speciali incluse)**

**Importo presunto stimato:** L'importo complessivo ed oneri compresi nell'appalto, ammonta ad Euro 5.542.069,64 (Euro cinquemilionicinquecentoquarantatrezerosessantasei/64) compreso lavori stimati pari € 374.065,811 e compreso oneri della sicurezza per € 55.430,6964 soggetti a ribasso d'asta, oltre oneri di sicurezza interferenziali per € 1.000,00 non soggetti a ribasso d'asta; il tutto per un totale complessivo di € 5.543.069,64 oltre IVA al 10%;

Le società partecipanti dovranno dettagliatamente indicare il costo offerto per l'apparecchiatura (nella configurazione richiesta) ed il canone annuo per la fornitura del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk per la durata richiesta (Minimo 36 mesi), che comprenda la parte impiantistica e tecnologica.

**Criterio di aggiudicazione:** l'aggiudicazione avverrà secondo i criteri di cui all'art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo. Al parametro di valutazione prezzo è assegnato un punteggio massimo di 30 punti; al parametro di valutazione qualità è assegnato un punteggio massimo di 70 punti. Sarà seguito il criterio suddetto dopo aver escluso l'infungibilità in seguito a manifestazione di interesse.

La fornitura in oggetto prevede l'installazione a regola d'arte di N.1 **Sistema Robotico per Radioterapia Transcutanea** corredato di tutti i complementi tecnologici ed accessori necessari che ne garantiscano il sicuro e corretto funzionamento.

Saranno compresi nella fornitura e quindi a carico dell'operatore economico aggiudicatario la progettazione, la realizzazione, il rifacimento/adequamento dei locali, delle opere edili, degli impianti tecnologici a supporto (impianto di ventilazione e condizionamento, reti elettriche, rete idraulica, rete informatica, etc.), degli impianti di sicurezza e di radioprotezione al fine di garantire una installazione a regola d'arte del sistema elettromedicale richiesto.

Quanto elencato è da realizzarsi presso la Struttura Operativa di Radioterapia dell'Ospedale Ascalesi di Napoli.

Sono altresì a carico dell'operatore economico aggiudicatario tutti i servizi di ingegneria necessari per la richiesta e l'ottenimento delle autorizzazioni e dei permessi necessari sia per la fase di installazione che per quella di esercizio.

La progettazione definitiva ed esecutiva degli spazi dovrà estendersi anche agli spazi esterni al bunker destinati all'accoglienza, ai percorsi, alla sosta ed attesa dei pazienti ed ai loro familiari. La progettazione esecutiva non potrà prescindere da analogo intervento che interessa altro bunker presente nell'Ospedale; per questo motivo sarà necessario coordinare gli interventi sui due bunker. I servizi di ingegneria ed i lavori sono da considerarsi prestazioni puramente accessori.

L'intervento dovrà essere progettato, realizzato e condotto tecnicamente nella sua totale completezza secondo le modalità del "chiavi in mano".

E' da intendersi inclusa l'interconnessione informatica per le gestioni di carattere amministrativo e sanitario, compatibile con i sistemi già in uso presso la Fondazione alla data di indizione della procedura di affidamento.

I dispositivi offerti e da fornire dovranno possedere i requisiti generali e particolari di seguito elencati, fermo restando che, ai sensi dell'art. 68 del D. Lgs. n. 50/2016 s.m.i., è possibile, per le ditte partecipanti alla gara, offrire dispositivi e/o sistemi che possiedano caratteristiche tecniche ritenute equivalenti a quelle richieste in sede di gara; sarà competenza della Commissione Tecnica ogni decisione in merito all'ammissibilità o meno delle offerte tecniche dichiarate equivalenti.

### **Caratteristiche minime o equivalenti del sistema richiesto**

Sistema di ultima generazione dotato di acceleratore lineare (LINAC) montato su braccio robotico per trattamenti di radioterapia transcutanea con le seguenti caratteristiche minime o equivalenti:

- Energia nominale del LINAC di almeno 6MV;
- Almeno 3 tipologie di collimazione del fascio prodotto dal LINAC:
  - collimatori fissi
  - collimatore a diametro variabile
  - collimatore multi-lamellare MLC
- Le tre tipologie di collimatori devono poter essere cambiati in modo automatico dal sistema quando necessario;
- Il sistema deve essere dotato di un lettino per posizionare il paziente con almeno 5 gradi di libertà controllabile anche da remoto dalla consolle di gestione del sistema;
- Il sistema deve essere dotato di un sistema di guida mediante immagini, con almeno due diversi sistemi di imaging radiologico a kilovoltaggio con direzione perpendicolare l'uno all'altro, per la localizzazione delle regioni bersaglio in fase di centratura e durante l'esecuzione del trattamento;
- Il sistema deve essere in grado di effettuare il tracking delle lesioni nel corso dell'erogazione della dose. In particolare, dovrà essere in grado di effettuare:
  - Tracking per lesioni intracraniche usando le informazioni sull'anatomia del paziente dedotte con il sistema di imaging;
  - Tracking con marker fiduciali solidali con la lesione;
  - Tracking per strutture ossee con il paziente sia in posizione supina che prona senza marker fiduciali;
  - Tracking per lesioni nei polmoni senza l'uso di marker fiduciali, anche in situazioni di visione parziale o fortemente ridotta delle lesioni nel sistema di imaging;

- Possibilità di fissare anche un limite temporale alle immagini utilizzate per determinare il movimento, al fine di prevenire errori dovuti a movimenti intra-frazione non periodici;
- Il sistema deve possedere un sistema di pianificazione dedicato con almeno due postazioni di calcolo, dotate di sistemi automatici di segmentazione e di moduli per la fusione multimodale di immagini, anche deformabile;
- Il sistema deve essere integrato con il sistema informativo e con la rete ospedaliera del PO Ascalesi, in particolare per permettere la trasmissione, in ingresso e in uscita, degli oggetti DICOM inerenti la radioterapia:
  - Dicom Image
  - DicomRT structure
  - Dicom RT Dose
  - Dicom RT plan
- Il sistema deve prevedere l'installazione di almeno n.2 telecamere di controllo del paziente e comunque in numero adeguato alla verifica di sicurezza per collisioni LINAC paziente, nonché di sistema interfono bidirezionale con il bunker;
- Sistema laser per la centratura del paziente;
- Il sistema, deve essere in grado di verificare l'erogazione della dose, dare info dosimetriche sul referto ed in generale, rispettare le indicazioni fornite dal Dlgs 101/2020 in materia di norme fondamentali di sicurezza relative alla radioprotezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti. (Fornito di idoneo sistema di registrazione).
- I dati, (DB, referti, piani terapeutici, etc.,) dovranno essere archiviati tramite sistema ridondante dedicato ed esportabili su archivi propri dell'Azienda assicurandone integrità, diponibilità e sicurezza;
- Il sistema deve garantire l'archiviazione dei dati relativi ai pazienti mantenendoli integri e disponibili nel rispetto del D.lgs 101/2018.
- I server, i generatori, e tutto l'HW necessario al corretto e sicuro funzionamento devono essere allocati in locale dedicato. L'installazione e l'organizzazione di quest'ultimo saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

### **Strumentazione accessoria (da concordare la Fisica Sanitaria Interna)**

Il sistema dovrà essere corredato di opportuna attrezzatura per dosimetria e per l'esecuzione dei controlli di qualità. In particolare, oltre ai sistemi normalmente previsti con la fornitura della apparecchiatura, si richiedono:

- a) N.1 camera Farmer di piccolo volume dotata di certificato di taratura;

- b) N.1 cavo triassiale dedicato per collegamento farmer-elettrometro;
- c) N.1 elettrometro calibrato per l'utilizzo delle camere di cui al punto a);
- d) N.1 micro-camera;
- e) N.2 diodi stereotassici;
- f) N.1 barometro digitale con certificato di taratura;
- g) N.1 termometro digitale waterproof con scala di lettura al più di 0,2 °C con certificato di taratura;
- h) N.1 sistema per la verifica dose (QA preclinici) per trattamenti stereotassici;
- i) N.1 fantoccio con sistema di verifica della gestione del movimento. Il sistema dovrà essere in grado di permettere l'analisi end to end del processo di gestione del movimento;
- j) N.1 sistema per i controlli di qualità delle apparecchiature di imaging, in particolare per la determinazione di contrasto e risoluzione delle immagini 2D, nonché N.1 multimetro per le verifiche della qualità di generatori e tubi a raggi X;
- k) N.1 fantoccio ad acqua 3D incluso il kit di alloggiamento camere;
- l) N.1 sistema a slab di lastre acqua equivalente di cui almeno N.2 dotate di alloggiamenti per sistemi dosimetri (microcamere di cui al punto a) ed altri sistemi già in dotazione al centro)

#### **Fantocci per l'esecuzione dei controlli di qualità:**

- Fantoccio antropomorfo testa-collo con ball cube e mini ball cube
- Fantoccio AQA tool per controlli giornalieri
- Fantoccio Synchrony Motion Table™ per target in movimento
- Fantoccio Xsight Lung Tracking Phantom
- Starter kit di pellicole gafchromic per i fantocci richiesti e da fornire

#### **SERVIZIO D' INGEGNERIA DI PROGETTAZIONE DEFINITIVA ED ESECUTIVA**

Indipendentemente dalla natura giuridica del soggetto affidatario, l'incarico dovrà essere espletato da professionisti iscritti negli appositi Albi previsti dai vigenti ordinamenti professionali, personalmente responsabili e nominativamente indicati già in sede di presentazione dell'offerta, con la specificazione delle rispettive qualificazioni professionali. E', inoltre, indicata, sempre nell'offerta, la persona fisica incaricata dell'integrazione tra le varie prestazioni specialistiche. All'atto dell'affidamento dell'incarico, i soggetti incaricati devono dimostrare di non trovarsi nelle condizioni di cui all'art. 80 del Codice di contratti nonché il possesso dei requisiti e delle capacità di cui all'articolo 83, comma 1.

Nel caso in cui l'operatore economico non sia qualificato anche per la progettazione, quest'ultimo deve costituire apposita Associazione d'impresa con uno dei soggetti di cui all'art.46 del D.L.vo n.50/2016 in possesso dei requisiti di cui al DECRETO MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI - 2 dicembre 2016, n. 263

Il servizio d'ingegneria **non è subappaltabile**.

L'Istituto Nazionale dei Tumori di Napoli (nel seguito Istituto), quale allegato sub " \_X\_ " al presente Capitolato, pone a base d'appalto il rilievo architettonico composto da n. 1 pianta con foto, con l'indicazione degli spazi e delle aree destinate all'installazione delle apparecchiature, (bunker), all'accoglienza ed assistenza dei pazienti, al lavoro e alla sosta del personale medico e infermieristico, ai servizi e ai percorsi.

Nell'ipotesi progettuale presentata dall'offerente in sede di partecipazione alla gara, dovrà essere previsto e indicato l'inserimento delle apparecchiature valutandone l'ingombro e la compatibilità degli spazi.

Prima della presentazione dell'offerta l'operatore economico dovrà effettuare un'attenta verifica del predetto rilievo architettonico, dello stato dei luoghi, delle aree e dei locali interessati dall'intervento, degli impianti esistenti, del loro stato di conservazione, di manutenzione, nonché della disponibilità delle reti pubbliche per gli allacciamenti dei servizi, della capacità degli spazi e delle aree individuate nel progetto ad ospitare tutte le apparecchiature, attrezzature, suppellettili nonché tutto il volume delle attività in esse programmate, e di quant'altro possa influire sulla propria offerta tecnica ed economica in modo che questa sia completa, consapevole e che non lasci zone d'ombra sulla reciproca volontà contrattuale, componenti tutte che l'operatore economico accetta per il solo fatto di partecipare alla gara, esattamente come anche la previsione che ogni dubbio o perplessità dovessero insorgere, anche durante l'esecuzione dell'appalto, saranno risolte esclusivamente ed insindacabilmente dalla stazione appaltante.

**A tal fine è indispensabile che l'operatore effettui il sopralluogo.**

L'operatore economico, in sede di gara, potrà formulare una proposta di modifica puntuale dello stato dei luoghi o anche una riprogettazione architettonica del piano seminterrato, ove è presente il bunker 01, tenendo altresì sempre conto della sua complementarietà con quanto previsto e progettato al bunker 02 che è preferibile lasciare inalterato rispetto allo stato in cui verrà a trovarsi al momento in cui sarà effettuato il previsto sopralluogo, sempre nel prioritario rispetto degli obiettivi finali che l'Istituto intende perseguire, rappresentati dalla documentazione tecnica posta a base di gara.

La eventuale proposta migliorativa sarà oggetto di valutazione in sede di gara.

L'Istituto si riserva, indipendentemente dalla valutazione effettuata in sede di gara, in caso di aggiudicazione, di richiedere successivamente all'operatore economico tutte le modifiche e rettifiche che dovesse ritenere opportune per il buon esito della fornitura.

Dal canto suo l'operatore economico si obbliga a rispettare tutte le prescrizioni e indicazioni degli Organismi preposti ai vari controlli (Dipartimento di prevenzione dell'ASL, VV.F, Genio Civile, Comune ecc.), rispetto ai quali si onera di acquisire i relativi permessi e/o autorizzazioni

La progettazione architettonica, nonché quella delle strutture e degli impianti, deve essere effettuata nel rispetto di tutte le normative locali e nazionali inerenti la tipologia di opera da realizzare, e più specificatamente tutte quelle che di volta in volta sono richiamate nei documenti del progetto di appalto di cui il presente Capitolato è parte.

Le aree oggetto dell'intervento sono riportate nei grafici, allegati sub "X" con il Titolo "Planimetria".

Il progetto definitivo dovrà essere redatto dall'operatore economico aggiudicatario sulla base degli elementi tecnici ed economici indicati nei documenti posti a base di gara, eventualmente modificati in sede di gara dall'operatore stesso, purché accettati dall'Istituto e quelli prodromici a questi, approvati dalla Direzione Strategica.

Il progetto deve estendersi anche a tutti i locali e le aree esterne indicate nel grafico allegato, fatta eccezione per il bunker 02 e l'area d'intervento destinati alla installazione del sistema di Tomoterapia che sarà oggetto di separata progettazione ed esecuzione dei lavori, da parte del fornitore stesso del Sistema.

Riguardo alla progettazione definitiva ed esecutiva dell'area destinata alla esistente TAC di centraggio, questa sarà effettuata in accordo anche con il DEC della presente fornitura;

L'attività di progettazione resa dall'operatore dovrà contenere i seguenti elementi fondamentali:

- La progettazione dei locali deve essere improntata al rispetto puntuale delle indicazioni di cui alla deliberazione della Giunta Regionale della Campania n. 7301 del 31 dicembre 2001, sezione A - ATTIVITÀ DI RADIOTERAPIA, e non solo per ciò che riguarda i REQUISITI MINIMI STRUTTURALI ed i REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI, in sé stessi, ma anche dei REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, questi ultimi nella fase di definizione del proporzionamento degli spazi e della loro distribuzione funzionale, nonché dei dettami del Decreto 70/2017 e smi.
- La distribuzione funzionale dei locali, in modo da ottimizzare al massimo tutte le attività che si svolgono nel reparto, avendo particolare cura dell'aspetto riguardante la mobilitazione dei pazienti, che provengano dall'esterno o dall'interno della struttura ospedaliera. I grafici allegati indicano, in ambo i casi, le zone dei possibili accessi, distinti tra loro.
- La progettazione dovrà estendersi anche alle aree esterne al bunker indicate nei grafici, che saranno utilizzati sia come destinazione di eventuali locali tecnologici, sia come aree di accoglienza dei pazienti e dei loro accompagnatori (pertanto dovrà essere prevista la possibilità dell'accesso a tali aree).
- La progettazione dovrà essere redatta tenendo conto delle caratteristiche intrinseche ed estrinseche del sito onde considerare ogni possibile interferenza.
- Gli impianti elettrici, termoidraulici, di climatizzazione e condizionamento, di illuminazione, di prevenzione incendi, di distribuzione dei gas medicali, di smaltimento delle acque nere e bianche fino alla pubblica fognatura, i sistemi per la informatizzazione, nonché gli impianti speciali, dovranno essere progettati in modo da garantire la sicurezza e il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle macchine la cui installazione è prevista nel reparto, e descritte nel presente Capitolato d'appalto; dovranno garantire altresì il totale

comfort del personale e soprattutto dei pazienti presenti. Gli impianti non dovranno in alcun modo gravare sulle Centrali esistenti a servizio della struttura ospedaliera e dell'adiacente Distretto, di conseguenza dovranno essere dotati di Centrali autonome per tutti gli impianti, e delle relative nuove forniture ove occorrenti; l'allacciamento alle Centrali esistenti potrebbe avvenire solo in seguito ad una puntuale ed esplicita verifica di queste, volta a garantire la sopportabilità dei carichi derivanti dai nuovi impianti. In ogni caso gli allacciamenti dovranno essere preventivamente ed esplicitamente assentiti dal Responsabile Unico del Procedimento (RUP).

- E' onere dell'operatore economico che avrà in carico la progettazione, prima dell'inizio dei lavori, anche l'espletamento di tutto quanto occorre per l'ottenimento per conto dell'Istituto di tutti i permessi, le autorizzazioni, nulla osta, ecc. necessari all'esecuzione dei lavori (urbanistiche, di antincendio, ecc.); queste ultime attività saranno espletate in uno ai tecnici che l'Istituto avrà preposto al controllo dell'esecuzione del contratto (direttore dell'esecuzione del contratto, direzione dei lavori, collaudatori, coordinatore in fase di progettazione e in fase di esecuzione dei lavori, ecc.); in ogni caso l'operatore economico resta responsabile del buon esito di tali attività nella misura in cui queste dipendano dai contenuti dei progetti.

L'attività di progettazione di cui al presente appalto non si esaurisce con l'approvazione dei progetti da parte dell'Istituto, ma dovrà accompagnare tutto lo svolgimento dei lavori fino al collaudo, con l'onere di redigere ogni elaborato, calcolo e documentazione tecnica integrativa che dovesse rendersi necessaria a giudizio insindacabile dell'Istituto, con la consegna finale dell'AS-BUILT.

Il progettista dovrà redigere il computo metrico estimativo, finalizzato alla determinazione dell'importo dei lavori, mediante l'applicazione del Prezzario dei Lavori Pubblici della Regione Campania in vigore al momento dell'indizione di gara, applicando su questi lo sconto proposto in sede di offerta. Qualora per alcune Categorie di lavoro non si rinvenissero i prezzi nel Prezzario Regionale, per queste il progettista provvederà all'analisi prezzi; dunque la spesa indicata per i lavori nel quadro economico non deve intendersi fissa e immutabile, come pure la remunerazione del Servizio di Ingegneria che da questo dipende, stante la quantificazione dei lavori a misura e non a corpo. L'importo massimo dei lavori derivanti dal progetto deve essere contenuto nei limiti massimi previsti dal quadro economico di progetto del singolo Lotto, e posti a base di gara.

La progettazione, salva la facoltà del Responsabile Unico del Procedimento (RUP) di richiedere la redazione di ulteriori specifici elaborati tra quelli previsti dall'art. 24 D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 che si dovessero rendere per qualunque motivo necessari successivamente all'aggiudicazione, e senza che ciò costituisca per l'aggiudicatario motivo di maggiori pretese economiche di alcun tipo e in alcuna forma rispetto a quanto offerto in sede di gara, deve essere articolata nei seguenti elaborati minimi:

PROGETTO DEFINITIVO:

a) relazione generale;



- b) relazioni tecniche e relazioni specialistiche;
- c) rilievi plano-altimetrici e studio dettagliato di inserimento urbanistico;
- d) elaborati grafici;
- f) calcoli delle strutture e degli impianti: per i primi verranno redatti elaborati grafici nella diversa scala prescritta da normative specifiche e comunque non inferiore a 1:100 atti ad illustrare il progetto strutturale nei suoi aspetti fondamentali, in particolare per quanto riguarda le fondazioni; per i secondi verranno redatti gli schemi funzionali e dimensionamento di massima dei singoli impianti, sia interni che esterni.

**Gli elaborati dovranno contenere gli elementi prescritti dal titolo II sezione III del D.P.R. n. 207/2010**

#### **PROGETTO ESECUTIVO:**

- a) relazione generale;
- b) relazioni specialistiche;
- c) elaborati grafici comprensivi anche di quelli delle strutture, degli impianti e di ripristino e miglioramento ambientale;
- d) calcoli esecutivi delle strutture e degli impianti;
- e) piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti;
- f) piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'articolo 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e quadro di incidenza della manodopera;
- g) computo metrico estimativo e quadro economico;
- h) cronoprogramma;
- i) elenco dei prezzi unitari e eventuali analisi;
- l) schema di contratto e capitolato speciale di appalto.

#### **PROGETTO DI RADIOPROTEZIONE**

L'operatore economico dovrà presentare, tra gli elaborati progettuali, il progetto radioprotezionistico, redatto e sottoscritto da Esperto Qualificato di III grado ai sensi del D.Lgs. n. 230/95, D.Lgs 101/2020 e di tutte le norme vigenti in materia . Lo stesso sarà sottoposto alla validazione dell'Esperto Qualificato di Radioprotezione Aziendale, **il quale ha già definito i principi e gli elementi di cui all'Allegato sub "Q" "Elementi di Radioprotezione"**.

#### **RELAZIONI SPECIALISTICHE**

Nelle Relazioni Specialistiche i progettisti, tenendo conto degli elementi di radioprotezione di cui alla specifica relazione allegata, delle particolari caratteristiche dei sistemi strutturali ed impiantistici che riguardano i locali destinati alla diagnosi e cura dei pazienti, delle caratteristiche



delle apparecchiature ivi previste quali gli ACCELERATORI LINEARI, stabiliranno specifiche prescrizioni tecniche per questi.

Le relazioni specialistiche riguarderanno in particolare le STRUTTURE, OPERE EDILI E AFFINI, GLI IMPIANTI ELETTRICI E DI ILLUMINAZIONE, IMPIANTI IDRICOSANITARI E DI SCARICO ACQUE NERE E BIANCHE, IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE, IMPIANTO ANTINCENDIO, IMPIANTO GAS MEDICALI, IMPIANTI SPECIALI, IMPIANTI DI COMUNICAZIONE AUDIO E VIDEO, IMPIANTI ELEVATORI.

#### BUNKER

Il Bunker 01, come si evince dai grafici allegati, è già realizzato, interrato in parte, in adiacenza al fabbricato esistente, collegato con questo attraverso un sistema di percorsi interni in modo tale da costituire un unico sistema strutturale e impiantistico organizzato per il trattamento dei pazienti e per l'accoglienza degli stessi.

I PERCORSI INTERNI ai Bunker saranno conformati a labirinto per favorire gli effetti della radioprotezione.

L'INVOLUCRO dei Bunker sarà verificato onde prevedere eventuali integrazioni con materiali idrogenati (CLS baritico, paraffina ec.) tali da rispettare le prescrizioni contenute nella Relazione di Radioprotezione allegata sub "Y"

A GIUDIZIO DELL'AMMINISTRAZIONE, QUALORA SE NE INTRAVERESSERO LE CONDIZIONI, LE FASI DEL PROGETTO DEFINITIVO ED ESECUTIVO POTRANNO ESSERE ACCORPATE ED ESEGUITE IN UN'UNICA SOLUZIONE.

#### ESECUZIONE LAVORI

Si è stimato che i lavori da eseguire rientrano tra le Categorie OG11 per il 70% e OG1 per il 30%.

Pertanto per i lavori l'impresa che sarà incaricata dell'esecuzione dovrà essere in possesso della qualificazione per la Categoria OG11 II Classifica e della Categoria OG1 I Classifica.

Nell'esecuzione delle opere, l'operatore economico dovrà avere a riferimento il presente capitolato tecnico che contiene le prescrizioni minime per l'esecuzione di ogni categoria di lavoro possibile, nonché quelle per la sicurezza e per assicurare il buon ordine del cantiere.

#### *OPERE EDILI E AFFINI*

Oltre la rispondenza a quanto prescritto nel segmento di interesse della categoria di lavori o impianti, inoltre l'operatore economico dovrà rispettare puntualmente le indicazioni meglio dettagliate nell'Allegato sub "Q" "Elementi di Radioprotezione" e quanto riportato nelle apposite relazioni specialistiche.

#### *IMPIANTI ELETTRICI E DI ILLUMINAZIONE*

La progettazione e la realizzazione di tutti gli impianti elettrici, di illuminazione e di terra, avverrà secondo quanto previsto dalla normativa relativa ai locali medici CEI 64/8/7 V.2 sez. 710 e 37/08 e

17/13. Nella progettazione, e di conseguenza nella realizzazione, dovrà essere previsto un impianto per i singoli circuiti elettrici di alimentazione delle macchine di condizionamento.

La realizzazione degli impianti dovrà essere perfettamente conforme a quanto l'operatore economico stesso ha previsto in sede di progettazione, tenendo conto della particolare destinazione degli ambienti.

#### *IMPIANTI SPECIALI*

Gli impianti speciali saranno progettati ed eseguiti tenendo presente quanto prescritto nel Capitolato Tecnico generale dei Lavori dell'Azienda e di quanto contenuto nelle relazioni specialistiche dei progetti che l'operatore economico dovrà redigere, tenendo conto della particolare destinazione degli ambienti.

#### *IMPIANTI IDRICOSANITARIO E DI SCARICO ACQUE NERE*

Gli impianti idricosanitari saranno progettati ed eseguiti tenendo presente quanto prescritto nel Capitolato Tecnico generale dei Lavori dell'Azienda e di quanto contenuto nelle relazioni specialistiche dei progetti che l'operatore economico dovrà redigere, tenendo conto della particolare destinazione degli ambienti.

#### *IMPIANTI DI CLIMATIZZAZIONE*

Gli impianti di climatizzazione saranno progettati ed eseguiti tenendo presente quanto prescritto nel Capitolato Tecnico generale dei Lavori dell'Azienda e di quanto contenuto nelle relazioni specialistiche dei progetti che l'operatore economico dovrà redigere, tenendo conto della particolare destinazione degli ambienti.

Nell'ambito dell'appalto deve essere prevista la fornitura e posa in opere di un impianto di trattamento aria che tenga conto della particolarità di ciascuna delle apparecchiature fornite, completo ed eseguito a regola d'arte, rispondente alle norme vigenti.

#### *IMPIANTI ANTINCENDIO*

Gli impianti per la sicurezza antincendio saranno progettati ed eseguiti tenendo presente quanto prescritto nel Capitolato Tecnico generale dei Lavori dell'Azienda e di quanto contenuto nelle relazioni specialistiche dei progetti che l'operatore economico dovrà redigere, tenendo conto della particolare destinazione degli ambienti.

#### *IMPIANTI GAS MEDICALI*

Per la realizzazione degli impianti gas medicinali è necessario far riferimento alle seguenti normative: UNI EN ISO 7396-1, UNI EN ISO 7396-2, UNI EN ISO 10524-1, UNI EN ISO 10524-2, ISO 9170-1, uniformandosi agli impianti esistenti nel resto della struttura.

Per un'uniformità strutturale degli Impianti Distribuzione Gas Medicinali (IDGM) sono vincolanti in sede di progettazione esecutiva e di realizzazione dei lavori le indicazioni impiantistiche della Normativa Vigente.

#### *IMPIANTI DI COMUNICAZIONE AUDIO E VIDEO*

Gli impianti di comunicazione audio e video saranno progettati ed eseguiti tenendo presente quanto prescritto nel Capitolato Tecnico generale dei Lavori dell'Azienda e di quanto contenuto nelle relazioni specialistiche dei progetti che l'operatore economico dovrà redigere, tenendo conto della particolare destinazione degli ambienti

Si ribadisce che laddove indicate dagli EE.QQ. o da qualsivoglia ente autorizzativo esterno, saranno a carico dell'operatore economico affidatario le opere derivanti da prescrizioni e/o obblighi normativi anche se non espressamente menzionate dal presente capitolato

Le opere dovranno essere eseguite in coordinamento con analogo intervento riguardate la Tomoterapia.

Trattandosi di procedura chiavi in mano il progetto definitivo relativo agli impianti sarà redatto dall'operatore economico previo sopralluogo onde valutare tutti i parametri che possono comporre la stessa, non potendo, successivamente accampare qualsivoglia ragione o difficoltà per la realizzazione dell'impianto.

Il progetto definitivo precede la installazione di materiali di prima qualità, definiti nei tipi e nelle caratteristiche tecniche.

La committente potrà richiedere materiali diversi da quelli specificati in progetto ma presenti in quelli elencati nello standard di qualità.

In corso d'opera potrà essere ammessa la sostituzione dei materiali e delle apparecchiature solo per eccezionali motivi di forza maggiore, previa dettagliata documentazione e comunque concordata con la direzione lavori.

L'area di intervento è pari a circa 400 mq lordi, nella quale sono individuate le seguenti destinazioni d'uso:

- 1) Area Tecnologica 01;
- 2) Area Tecnologica 02;
- 3) Corridoio 01;
- 4) Area controllo
- 5) Area Server Tomo
- 6) Area Server Ck
- 7) Bunker 01
- 8) Bunker 02
- 9) Corridoio 02

Gli impianti devono essere progettati per essere consegnati finiti ed eseguiti a perfetta regola d'arte e funzionanti. Gli impianti ed i materiali dovranno rispettare i dettami anche del DM 19.03.2015.

Tutti i materiali ed apparecchi impiegati negli impianti elettrici avranno caratteristiche tali da resistere, nell'esercizio, alle azioni meccaniche, corrosive e termiche e saranno comunque adatte ad essere installate con posa sottotraccia o a vista, rispondenti e certificati secondo quanto previsto dalle attuali leggi vigenti in materia impiantistica e di sicurezza, compresa quella antincendio.

Gli Impianti elettrici, oggetto della presente relazione, verranno realizzati per alimentare un bunker equipaggiato di apparecchiature CyberKnife e relativi servizi di utenza tecnica a sanitaria. La potenza elettrica richiesta è da valutare intorno ai 100 Kw.

Per semplicità di lettura si riportano nel seguito gli impianti elettrici e speciali richiesti:

- Realizzazione e protezione della linea di alimentazione della cabina di trasformazione al quadro elettrico generale;
- Quadro elettrico generale;
- Quadro sala apparati,
- Centralino interfaccia impianti di segnalazione e sicurezza;
- Impianti elettrici di potenza
- Impianti elettrici di illuminazione di sicurezza;
- Impianti elettrici di forza motrice e corrente industriale;
- Impianto di illuminazione generale;
- Impianto di illuminazione di sicurezza e delle vie di esodo con corpi illuminanti autoalimentati;
- Impianti prese di servizio;
- Impianti prese di sicurezza per apparecchi elettromedicali;
- Impianti prese a 120Vca;
- Impianti di segnalazione e sicurezza Cyberknife;
- Impianti di terra elettrica ed equipotenziale;
- Impianti elettrici di potenza ausiliari e di termoregolazione ad uso degli impianti di condizionamento e termoventilazione;
- Impianti rilevazione incendi;
- Impianto TVco;
- Impianto orologi;
- Impianto citofonico bicanale a viva voce Bunker;
- Impianto controllo ingresso con citofono a badge;
- Impianto telefonico (esclusi apparecchi);
- Impianto trasmissione dati;
- Impianto collimatori laser.
- Impianti di rivelazioni incendi
- Impianti di teleinformatica
- Impianti di allarme

Gli impianti meccanici saranno proporzionati in considerazione dei carichi estivi e dei carichi invernali. L'impianto sarà realizzato mediante l'uso di unità trattamento aria a tutt'aria esterna con recuperatore di calore di portata adeguata e nel rispetto del risparmio energetico e dell'inquinamento acustico. L'impianto dovrà prevedere le dovute compartimentazioni antincendio.

I canali saranno eseguiti, a seconda di quanto prescritto in materiali idonei e performanti secondo gli standard più recenti. Saranno costruiti secondo le buone regole dell'arte ed i fondamentali principi dell'aerodinamica. La distribuzione, sia di mandata che di aspirazione, saranno provviste, ove necessario, di captatori, deflettori, ed alette direttrici a profilo alare.

Gli impianti dei gas medicinali dovranno prevedere ossigeno, protossido, vuoto, aria medica e impianto gas evacuazione. Il limite di batteria è il collegamento alle dorsali principali.

Per l'area interessata sono previste tutte le opere edili, nessuna esclusa onde ristrutturare ed adeguare, anche ai fini antincendio l'area individuata nella planimetria allegata.

A richiesta della D.L. la Ditta aggiudicataria, prima dell'inizio dei lavori, dovrà presentare il campionario dei materiali minori ed accessori non indicati nel progetto e che intende proporre per l'installazione.

Tutti i lavori dovranno essere eseguiti secondo le migliori regole dell'arte e le prescrizioni della Direzione, in modo che gli impianti rispondano perfettamente a tutte le condizioni stabilite nel capitolato d'appalto, al progetto presentato e alle eventuali varianti concordate.

L'impresa dovrà sviluppare le varie categorie di lavoro secondo il programma dei lavori allegato al contratto e sottoscritto per accettazione e nei termini in esso fissati.

Un eventuale ritardo, qualora comporti pregiudizio alle opere o forniture escluse dall'appalto, sarà valutato come ritardata consegna, ed ai giorni impiegati in più si applicherà la penale pecuniaria contrattuale.

Nelle opzioni propositive impiantistiche l'impresa deve rispettare tutti gli aspetti Legislativi e Normativi relativi alle opere da realizzare ed ai componenti da impiegare.

Durante la realizzazione e/o alla fine della stessa, prima di essere messo in servizio, sull'impianto elettrico dovranno essere effettuate le prove e verifiche prescritte dalla Norma CEI 64-8 e 64-4

L'amministrazione appaltante può avvalersi della facoltà di incaricare per il collaudo degli impianti di cui al presente capitolato un tecnico specializzato diverso dall'Ingegnere collaudatore di tutto l'edificio.

Spetterà comunque a quest'ultimo, tenuto conto dei risultati del collaudo particolare sull'impianto elettrico ed elettrico speciale, ammettere il certificato di collaudo dell'intera opera.

La ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire tutto l'impianto, sia per la qualità dei materiali che per il montaggio, sia infine per il regolare funzionamento fino a 12 mesi dalla data di approvazione del certificato di collaudo definitivo, fatto salvo il maggior tempo contrattualmente stabilito.

Per il collaudo dei lavori e per la verifica di conformità dei servizi e delle forniture l'Istituto provvederà a nominare, prima dell'inizio dei lavori, un'apposita COMMISSIONE DI COLLAUDO ai sensi dell'art.102 del Codice dei Contratti (D.L.vo 50/2016)

L'Amministrazione procederà al controllo della fornitura e delle opere strutturali, edili e impiantistiche al fine di verificare la corrispondenza con quanto dichiarato in offerta ed accertare che la fornitura presenti i requisiti richiesti dal CSA.

Il collaudo sarà articolato in due fasi:

- La prima fase, che riguarda essenzialmente i lavori, avverrà, in via definitiva, dopo l'ultimazione di tutte le opere strutturali/edili/impiantistiche/radioprotezionistiche e l'installazione di tutte le componenti oggetto del presente appalto, dopo che la Stazione Appaltante abbia provveduto ad accertare la perfetta integrazione tra tutte le componenti dell'appalto.
- La seconda fase, che riguarda la fornitura delle apparecchiature, avverrà per singolo lotto, in contraddittorio con ogni singolo fornitore aggiudicatario entro 30 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione scritta di ultimazione della fornitura da parte dell'aggiudicatario.

Ogni fornitore, prima del collaudo, dovrà far pervenire, ciascuno per le proprie competenze:

- idonea documentazione attestante la rispondenza degli impianti alle vigenti normative in materia di sicurezza e di qualità;
- manuali d'uso in lingua italiana (in duplice copia) e manuale tecnico delle apparecchiature, degli hardware e dei software.
- certificazioni di conformità.
- documenti di trasporto con l'elenco completo di quanto consegnato.
- e tutte le certificazioni previste dalla norma relativamente ad ogni tipologia di lavori, servizi e forniture eseguiti.

Le operazioni di collaudo saranno effettuate dalla Commissione di Collaudo, dai rappresentanti della ditta fornitrice per ciascun lotto, e dal personale medico di destinazione.

Il collaudo finale o la verifica di conformità deve avere luogo non oltre sei mesi dall'ultimazione dei lavori o delle prestazioni. Il certificato di collaudo o il certificato di verifica di conformità ha carattere provvisorio e assume carattere definitivo decorsi due anni dalla sua emissione. Decorso tale termine, il collaudo si intende tacitamente approvato ancorché l'atto formale di approvazione non sia stato emesso entro due mesi dalla scadenza del medesimo termine.

L'appaltatore risponde per la difformità e i vizi dell'opera o delle prestazioni, ancorché riconoscibili, purché denunciati dalla stazione appaltante prima che il certificato di collaudo assuma carattere definitivo.

Pertanto, fino al termine di tale periodo, la ditta aggiudicataria deve riparare, tempestivamente ed a sue spese, tutti i guasti e le imperfezioni che si verifichino nell'impianto per effetto della non buona qualità dei materiali o per difetto di montaggio o di funzionamento, escluse soltanto le riparazioni dei danni che non possano attribuirsi all'ordinario esercizio dell'impianto ma a evidenti imperizie e negligenze del personale della Stazione appaltante stessa che ne fa uso.

### **Documentazione**

Dovranno essere disponibili: a) Schede tecniche di tutti i prodotti offerti, manuali di uso e di service, in lingua italiana, depliant illustrativi, certificazioni di qualità e tutto quanto possa essere utile ai fini della valutazione dei prodotti proposti; b) Dichiarazione di conformità e copia del certificato CE valido con l'indicazione della classe di appartenenza dei dispositivi medici offerti; c) Dichiarazione del codice di Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) e numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici (DM 20 marzo 2007); d) Manuale per l'utilizzazione del sistema; e) Manuale per il sistema di pianificazione; f) Manuale fisico del sistema; g) Descrizione tecnica e DICOM Conformance Statement del sistema; g) schemi meccanici, elettrici ed elettronici dell'apparecchiatura.

La documentazione tutta dovrà essere fornita in lingua italiana.

La ditta aggiudicataria sarà responsabile della conduzione e manutenzione temporanea per tutto il tempo necessario alla verifica del perfetto funzionamento degli impianti.

### **Training del personale**

Il training del personale dovrà essere articolato mediante corsi da effettuarsi, prima dell'ATP, presso il centro di formazione della Società produttrice dell'apparecchiatura indicativamente così articolato: a) il primo durata di una settimana per 2 fisici sanitari; b) il secondo di una settimana per 2 medici per quanto riguarda il TPS; il terzo per 2 TSRM per l'addestramento all'uso corretto dell'apparecchiatura

### **Consegna ed installazione**

Il sistema dovrà essere consegnato ed installato entro 12 mesi a decorrere dalla data di consegna dei locali, previa consegna dell'area d'intervento. La Ditta fornitrice dovrà inoltre farsi carico dello smontaggio e smaltimento completo degli impianti esistenti a servizio dell'acceleratore preesistente costruttore Siemens

### **Pagamenti**

Termini di pagamento stabiliti: fino al 30% all'ordine (ai sensi del decreto cosiddetto dello sblocca cantieri); 20% alla ultimazione della fornitura e dei lavori; 30% al collaudo finale; 20% per la manutenzione divisa per anno;

Si allega planimetria del Centro di Radioterapia del PO Ascalesi.

Il Direttore della SC Radiologia Oncologica

FT Dott. Paolo Muto

L'ingegnere Clinico AOU Federico II



FT Ing. Antonietta Perrone

Il Direttore della SC Progettazione e Manutenzione Edile, Impianti e Tecnologia

FT Ing. Ciro Frattolillo