

IRCCS FONDAZIONE PASCALE

Oggetto della fornitura: N.1 STRUMENTAZIONE PER TOMOTERAPIA da destinare alla Struttura Complessa di Radioterapia Oncologica del PO Ascalesi incluso servizio di manutenzione, lavori e servizi di ingegneria.

Importo presunto stimato: L'importo complessivo dell'appalto ed oneri compresi nell'appalto, ammonta ad Euro 4.456.930,36 (Euro quattromilioniquattrocentocinquantaseinecentotrenta/36) 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 € 4.457.930,36 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.

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 Strumentazione per Tomoterapia corredata 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".

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

La società aggiudicataria, si impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, l'apparecchiatura nei modelli tecnologicamente più avanzati posti in commercio fino al momento dell'installazione e ad apportare al sistema le modifiche tecnico operative che si rendessero eventualmente necessarie al completamento a regola d'arte della fornitura.

Il sistema dovrà essere composto dai seguenti elementi principali:

- Apparecchiatura per tomoterapia di ultima generazione con movimento continuo rotazionale della sorgente di radiazione e simultaneo movimento longitudinale del lettino porta paziente con sistema tac-spirale integrato
- Dovrà essere in grado di interfacciarsi con i sistemi informativi in uso dalla SC di Radioterapia Oncologica attraverso protocollo di comunicazione dedicato al fine di garantire la condivisione dei piani di trattamento. Questi ultimi dovranno essere esportabili e configurabili anche su altri sistemi (se tecnologicamente possibile)
- Dotata di sistema digitale di comunicazione paziente-operatore con riduzione del rumore
- Fornita di strumentazione e tutto l'occorrente al fine di realizzare un adeguato sistema di assicurazione della qualità con i relativi controlli da effettuarsi sull'apparecchiatura, sul TPS e sui singoli trattamenti
- Il sistema dovrà essere in grado di interfacciarsi ai SW di Oncologia (anche di terze parti) già in uso dalla SC di Radioterapia Oncologica. Il protocollo usato per il trasferimento dati sarà il DICOM-RT, DICOM-CT
- Sala server per gestione db pazienti e piani di trattamento

Le apparecchiature biomediche, le attrezzature sanitarie e accessorie offerte, le opere di impiantistica dovranno corrispondere, in tutti i loro requisiti tecnici e merceologici, alla vigente ed/o emananda normativa in materia.

Tutti i materiali forniti dall'Appaltatore dovranno essere nuovi ed esenti da difetti.

Il grado di lavorazione e di finitura delle varie parti dovrà essere estremamente accurato ed in accordo con la miglior tecnica corrente. In particolare, parti uguali dovranno essere perfettamente intercambiabili fra di loro.

Caratteristiche meccaniche:

- Vano di accesso del paziente con diametro minimo pari a 85 cm e comunque adeguato al posizionamento del paziente facendo uso di dispositivi di immobilizzazione commerciali.
- Precisione dell'allineamento delle parti meccaniche (sorgente, collimatore primario, collimatore MLC, gantry, MVCT) pari o inferiore a 1mm.
- Accuratezza della sincronizzazione delle parti meccaniche (gantry, lettino, MLC) pari o migliore di 1mm.

Lettino porta paziente :

- Lettino con piano porta paziente, in fibra di carbonio di elevata rigidità, ad altezza variabile e con velocità longitudinale variabile e con predisposizione sistemi di immobilizzazione
- Lettino dotato di movimenti motorizzati nelle direzioni x,y,z per la correzione automatica del posizionamento dopo l'analisi della registrazione delle immagini di pianificazione con quelle MVCT; dovrà essere possibile anche la correzione per le rotazioni attorno ad un'asse cranio-caudale
- Il lettino porta paziente deve essere in grado di sopportare pazienti di peso fino a 200 kg senza compromettere l'accuratezza del posizionamento;
- Rivestimento esterno con integrati Pannelli di Controllo Posizionamento (PCP).

Sistema di irradiazione :

- L'apparecchio dovrà essere dotato di "Beam Stopper" allineato alla direzione del fascio allo scopo di ridurre l'intensità del fascio primario incidente sulle pareti del bunker;
- Sorgente di radiazione: acceleratore lineare con produzione finale di fasci X di energia nominale di 6 MeV;
- La sorgente deve ruotare in modo continuo a 360° intorno all'isocentro descrivendo, in combinazione con il moto longitudinale continuo del lettino, un movimento elicoidale nel sistema di riferimento del paziente. La velocità di rotazione deve poter variare secondo le necessità del piano di trattamento;

- Il sistema (gantry, collimatori principali, MLC) deve consentire l'irradiazione di un volume di trattamento cilindrico di lunghezza pari ad almeno 135 cm nella direzione cranio caudale con un diametro di almeno 40 cm;
- La radiazione di fuga dai collimatori principali chiusi deve essere pari o inferiore a 0,0001;
- Devono essere disponibili almeno tre larghezze di fascio nella direzione longitudinale con larghezza pari a 1 cm, 2,5 cm, e 5 cm all'isocentro;
- Adeguato rendimento dosimetrico (almeno 830 UM/min all'isocentro) o tale da consentire l'esecuzione di un trattamento standard con tempi di irradiazione (beam on) contenuti nell'ordine di 30 minuti;
- L'apparecchio dovrà essere dotato di adeguato sistema dosimetrico online (rivelatori allo Xenon - camere monitor) in grado di determinare in tempo reale la dose erogata e le caratteristiche dosimetriche critiche del fascio (forma del profilo, simmetria, stabilità dell'erogazione)
- Sistema di collimazione multilamellare (MLC) di tipo binario (aperto/chiuso) con geometria delle lamelle "Tongue&Groove" per la riduzione della radiazione di fuga tra le lamelle. Il numero delle lamelle deve essere almeno di 64, con una larghezza all'isocentro al più di 0,625 cm;
- Lo spessore ed il materiale delle lamelle deve essere tale da ridurre la radiazione di fuga a lamelle chiuse ad un valore pari o inferiore a 0,005;
- Il sistema MLC deve cambiare stato (aperto/chiuso) in un tempo <30ms

Sistema tomografico integrato (MVCT) :

- Sorgente costituita dallo stesso LINAC impiegato per la terapia con energia del fascio adeguatamente ridotta per ottenere immagini ottimali;
- La macchia focale deve essere idonea a raggiungere una qualità di immagine adeguata per consentire il confronto con le immagini utilizzate nella pianificazione (indicativamente minore o uguale a 1,5 mm);
- Tempo di acquisizione, ricostruzione e visualizzazione dell'immagine tomografica inferiore o pari a 3 sec;
- Campo di vista della ricostruzione non inferiore a 40 cm.

Sistema IGRT (Image Guided Radiotherapy):

- Software per la registrazione e la fusione delle immagini della CT di pianificazione con quella della MVCT (standard) in condizione di trattamento; il matching deve poter essere eseguito sia in modo automatico (ad esempio con algoritmi che ottimizzano funzioni di mutual information) sia in modo manuale;
- Stazione con software di correzione e di calcolo automatico della posizione del piano portapaziente e dell'angolo di partenza del gantry;
- Sistema di laser fissi per il posizionamento iniziale del paziente sul lettino;
- Sistema di laser mobili per indicare il riposizionamento del paziente dopo la registrazione delle immagini utilizzate nella pianificazione con le immagini ricostruite tramite la MVCT. I laser mobili dovranno essere direttamente interfacciati con il software che gestisce la tomoterapia;
- Interfaccia diretta con i dispositivi del lettino porta paziente per il comando dei movimenti motorizzati dello stesso;
- Possibilità di verificare il posizionamento nelle tre dimensioni.

Stazioni di lavoro e consolle di stato:

- La stazione di lavoro all'esterno del bunker deve consentire l'acquisizione dell'immagine tomografica prima o dopo il trattamento e la registrazione delle immagini MVCT con le immagini di pianificazione;
- La stazione deve consentire la determinazione delle correzioni di posizionamento da adottare per riprodurre la posizione di pianificazione;
- La consolle di stato deve consentire l'attivazione del fascio radiante e della MVCT;
- Deve essere possibile ripristinare in modo corretto il trattamento in caso di interruzione per qualsivoglia motivo;
- All'interno del bunker devono essere disponibili i comandi necessari per il setup del paziente.

Sistema per l'elaborazione dei piani di trattamento:

- Il sistema deve poter importare set di dati (immagini e strutture) da sistemi (CT) compatibili DICOM3: DICOM-RT, DICOM-CT.
- Una volta importate nel TPS le immagini devono poter essere adeguatamente visualizzate e deve essere possibile apportare modifiche al set di strutture precedentemente contornate;

- Sul sistema di pianificazione deve essere possibile impostare in modo adeguato e dettagliato la prescrizione di dose ed i vincoli di dose per i vari PTV e OAR;
- Cluster per il calcolo di distribuzione di dose;
- Deve essere disponibile una rappresentazione sagittale, coronale e assiale della distribuzione di dose e delle strutture anatomiche;
- La caratterizzazione di fasci standard (tre spessori della slice) e la relativa validazione/verifica presso il reparto, in collaborazione col Servizio di Fisica Sanitaria, deve essere inclusa nell'offerta di gara;
- Il sistema di pianificazione deve prevedere un modulo specifico che consenta, in caso di fermo macchina, di convertire in automatico, piani Tomo in piani LINAC (se tecnologicamente possibile)
- Le stazioni saranno in numero sufficiente al fine di garantire contornazione e pianificazione dei piani di trattamento.
- Fornita di sistema per la gestione dei dati prodotti relativi ai trattamenti e al paziente che consenta il back up degli stessi ed eventuale disaster recovery
- I sw forniti necessari al corretto utilizzo dell'apparecchiatura ed alla erogazione del trattamento dovranno essere con licenza di utilizzo perpetua

I software installati ed utilizzati dal sistema per il suo completo e corretto utilizzo dovranno essere forniti completi di licenza di utilizzo perpetua.

Le eventuali attività derivanti dalla realizzazione dell'interfaccia utente dovranno essere fornite, anche se richieste in un momento successivo rispetto al tempo di installazione ma comunque entro la vigenza dell'assistenza tecnica in garanzia, a titolo di gratuito.

Controllo e assicurazione della qualità

Il sistema deve essere fornito completo di software e di attrezzatura per l'acquisizione dei dati meccanici e dosimetrici iniziali al fine di disporre un piano di assicurazione della qualità con i relativi controlli periodici e straordinari dell'apparecchiatura per l'analisi della qualità del fascio radiante. In particolare, devono essere previsti i seguenti accessori di base:

- Un sistema con piani di diverso spessore realizzati con materiali di densità uguale all'acqua (Slit beam Virtual Water);
- Fantoccio per l'avviamento del sistema (commissioning) dotato di inserti di diversa densità e di alloggiamenti per film e camere di ionizzazione;

- Due minicamere di ionizzazione calibrate di dimensioni adeguatamente piccole, alloggiabili all'interno del/dei fantocci per il controllo di qualità dell'apparecchiatura. Le camere devono essere dotate di connettore di tipo TNC;
- Camera di ionizzazione per misure integrali di dose in tomografia assiale, calibrata, completa di cappuccio di build up e di sistemi di alloggiamento e posizionamento.
- Kit di digitalizzazione del Film. Questo kit dovrà includere: N.1 digitalizzatore di film 16 Bit e i relativi cavi, N.1 Personal Computer con Monitor, Tastiera, Mouse e Software di analisi per la digitalizzazione del Film;
- Misura del fascio del sistema di tomoterapia e kit per QA. Il kit comprenderà: fantoccio ad acqua per analisi in 2D del fascio radiante completo di sw e interfaccia col sistema di tomoterapia, elettrometro a 8 canali compatibile con le camere a ionizzazione fornite e con connettore TNC, PC con monitor, tastiera, mouse e sw per QA e Dosimetria, due minicamere di ionizzazione precalibrate e relativi cavi di connessione

Sistemi di immobilizzazione

Dovranno essere forniti tutti i sistemi di immobilizzazione e posizionamento per i trattamenti di tutti i distretti corporei.

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 02, tenendo altresì sempre conto della sua complementarietà con quanto previsto e progettato al bunker 01 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 III grado ai sensi del D.Lgs. n. 230/95, Dlgs 101/2020, che sarà sottoposto alla validazione dell'Esperto Qualificato di Radioprotezione Aziendale, e tutte le norme applicabili di riferimento 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, 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.

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 adatti ad essere installati 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 e relativi servizi di utenza tecnica a sanitaria. La potenza elettrica richiesta è da valutare intorno ai 100 Kw.

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 medicale 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.

OPERE EDILI E AFFINI

Oltre la rispondenza a quanto prescritto nel segmento di interesse della categoria di lavori o impianti, 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 riguardante la fornitura di un sistema Cyberknife.

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:

- Area Tecnologica 01;
- Area Tecnologica 02;
- Corridoio 01;
- Area controllo
- Area Server Tomo

- Area Server Ck
- Bunker 01
- Bunker 02
- Corridoio 02

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'appello, al progetto presentato e alle eventuali varianti concordate.

Nelle opzioni propositive impiantistiche, sono stati ampiamente considerati, che l'impresa deve rispettare, tutti gli aspetti Legislativi e Normativi relativi alle opere da realizzare ed ai componenti da impiegare, che saranno rispondenti alle principali Leggi e Norme.

Durante la realizzazione e/o alla fine della stessa prima di essere messe 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.
- tutte le certificazioni previste dalla norma relativamente ad ogni tipologia di lavori, servizi e forniture eseguiti.

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.

Dovrà essere inoltre presentato, a totali spese dell'operatore economico partecipante, il progetto definitivo, presentato da progettista abilitato, delle opere edili, elettriche, impiantistiche, radioprotezionistiche e di sicurezza, per le varie categorie di lavori, necessarie all'installazione ed al corretto funzionamento delle attrezzature offerte (inclusi i lavori edili ed impiantistici per la posa in opera di tutte le attrezzature che saranno fornite ed installate.

La documentazione tutta dovrà essere fornita in lingua italiana.

Assistenza tecnica e manutenzione

Dovrà essere fornito un servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk dell'intero sito (apparecchiatura, accessori, impianti, opere, etc) per almeno 24 mesi.

Dovranno inoltre essere forniti ed installati dispositivi di diagnostica remota e relativi apparati di networking.

Progetto chiavi in mano

In base alla planimetria e ai dati che vengono allegati alla presente documentazione di gara – area d'intervento e punti di allaccio, la Ditta dovrà provvedere alla realizzazione di un progetto, chiavi in mano. Tutte le autorizzazioni per l'inizio dei lavori per l'agibilità dei locali e per la radio protezionistica saranno richieste dal Committente, su documentazione fornita dalla Ditta.

Trasporto, consegna e installazione

Il tempo utile per l'esecuzione delle opere edili ed impiantistiche, per l'installazione e consegna della fornitura in condizioni di operatività e pronta per il collaudo, dovrà essere quello dichiarato dalla ditta aggiudicataria in sede di offerta e comunque non **oltre i 180 giorni naturali**, successivi e continui dalla data di consegna dei locali. La Ditta fornitrice dovrà inoltre farsi carico dello smontaggio e smaltimento completo degli impianti esistenti a servizio dell'acceleratore preesistente costruttore Siemens

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre farsi carico dello smaltimento degli imballi tutti.

E' previsto, inoltre, a carico della Ditta aggiudicataria, lo smontaggio e smaltimento degli impianti preesistenti a servizio dell'acceleratore lineare Siemens, modello: PRIMUS nonché lo smontaggio e smaltimento dell'acceleratore stesso.

Nell'offerta di gara, l'operatore economico è tenuto ad indicare alla stazione appaltante le dimensioni degli elementi più voluminosi e la modalità di fissaggio dell'apparecchiatura al fine di una corretta gestione del rischio sismico non strutturale.

Collaudo

Le prove di accettazione, funzionali all'autorizzazione all'uso clinico delle apparecchiature verranno eseguite dopo che la Ditta aggiudicataria avrà notificato l'avvenuta ultimazione dei lavori ed il completamento della fornitura. Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno risultare conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dalla Ditta nell'ambito dell'offerta. Le prove di accettazione saranno concordate preventivamente con la Ditta e seguiranno il protocollo ATP (Acceptance Test Procedure) presentato dalla Ditta in fase di offerta e firmato, come accettazione delle procedure da attuare nell'esecuzione delle prove, contestualmente all'ordine di fornitura. Le prove di accettazione, oltre ad accertare la corretta installazione ed il perfetto funzionamento delle apparecchiature e dei relativi accessori, dovranno accertare: - la completezza della fornitura e della corrispondenza all'offerta; - la fornitura dei documenti richiesti all'Art.X del presente Capitolato. Se verrà riscontrata qualche anomalia alle apparecchiature o alla loro installazione, la ditta dovrà provvedere a proprio carico alle modifiche. Solo se le prove di accettazione avranno avuto esito favorevole, verrà firmato il relativo verbale ATP, e verrà data l'autorizzazione all'uso clinico delle apparecchiature. La data della firma dell'ATP costituirà la data di decorrenza della garanzia e del passaggio di proprietà dalla Ditta alla Fondazione IRCCS Pascale. Solo dopo la firma

dell'ATP si potrà procedere al training del personale e alle successive fasi di utilizzazione dell'apparecchiatura.

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.

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

Dopo aver completato l'installazione e il collaudo delle opere e delle attrezzature, a cura della SC Progettazione e Manutenzione Edile e Impianti, della SS Ingegneria Clinica, della Fisica Sanitaria della SC di Radioterapia Oncologica, dovrà essere erogato un ulteriore corso di addestramento degli utilizzatori a cura di uno specialista di applicazioni cliniche della società produttrice.

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