

**FORNITURA, INSTALLAZIONE ED ATTIVAZIONE
DI UN SISTEMA DI PROTONTERAPIA
PRESSO IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE
ART. 20 L. 67/88 III FASE COMPLETAMENTO
CUP: H67H20000910001**

CAPITOLATO TECNICO PROTON ULTIMO

TAVOLA/ELABORATO N :

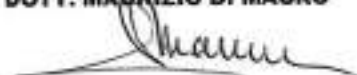
IRCCS-SCHEDA45-004

DATA

**IL DIRETTORE GENERALE
DOTT. ATTILIO A.M. BIANCHI**

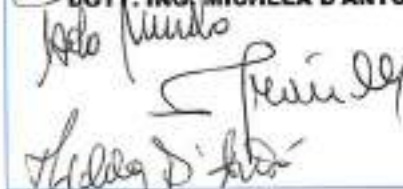


**IL DIRETTORE SANITARIO
DOTT. MAURIZIO DI MAURO**

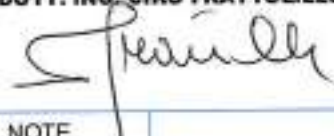



**GRUPPO DI LAVORO
DOTT. PAOLO MUTO**

**DOTT. ING. CIRO FRATTOLILLO
DOTT. ING. MICHELA D'ANTO**



**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
DOTT. ING. CIRO FRATTOLILLO**



| DATA : | REV. | DISEGNATORE : | VERIFICA/APPROVATO | NOTE |  |
|--------------|------|---------------|---------------------|----------------------------|---|
| OTTOBRE 2020 | 0 | | ING. C. FRATTOLILLO | I ^a EMISSIONE | |
| GIUGNO 2021 | I | | ING. C. FRATTOLILLO | II ^a EMISSIONE | |
| GENNAIO 2023 | II | | ING. C. FRATTOLILLO | III ^a EMISSIONE | |



CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA, INSTALLAZIONE ED ATTIVAZIONE DI UN SISTEMA DI PROTONTERAPIA
PRESSO IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE - ART. 20 L. 67/88 III FASE
COMPLETAMENTO CUP: H67H20000910001 CIG: 9638529DBD

1. Oggetto della gara

L'oggetto della gara è la fornitura e l'installazione, comprensiva di lavori, con modalità "chiavi in mano", di n. 1 Moderno Sistema per la Protonterapia da collocare in una nuova struttura edilizia da realizzare presso un'area adiacente al corpo di fabbrica cosiddetto "Edificio Degenze", con un collegamento diretto al piano interrato ai locali assegnati alla S.C. di Radioterapia Oncologica dell'Istituto Nazionale Tumori "G. Pascale" di Napoli. (di seguito denominato INT), strutturato come segue:

- **Tipologia:** Sistema nuovo di fabbrica composto da acceleratore compatto (single room) con "pencil beam scanning" (PBS) per IMPT (Intensity Modulated Proton Therapy), con Gantry rotante, TPS (Treatment Planning System) e OIS (Oncology Information System)
- **Destinazione:** Il sistema sarà utilizzato per trattamenti radioterapici su tutti i distretti corporei, così come attualmente previsto dai LEA, inclusi trattamenti su patologie con volumi estesi almeno fino a 90 cm, trattamenti integrati (fotoni e protoni), trattamenti su pazienti non collaboranti e/o pediatrici in anestesia. Lo stesso potrà essere utilizzato anche per pazienti inseriti in protocolli di ricerca non compresi nei LEA.

La fornitura deve intendersi comprensiva di opere edili, impiantistiche e protezionistiche, compresa progettazione e iter autorizzativo come specificato in seguito, senza tralasciare la parte di interfacciamento OIS e TPS.

L'appalto prevede quindi:

1. Fornitura di un sistema di Protonterapia
 - a. Trasporto
 - b. Consegna
 - c. Installazione
 - d. Messa in servizio compresi test di accettazione fino alla fase di commissioning
 - e. Collaudi
 - f. Garanzia-manutenzione full risk di 60 mesi comprensiva di contratto di manutenzione full risk, a partire dalla firma del collaudo definitivo, garantendo UPTIME non inferiore al 98%. La garanzia è da intendersi omnicomprensiva come meglio dettagliato in seguito
 - g. Formazione e addestramento del personale dell'INT per il funzionamento e la manutenzione ordinaria a carico dell'utilizzatore
 - h. Supporto ai progetti di ricerca da concordare con l'INT
2. Lavori di realizzazione della struttura edilizia che ospiterà il sistema e/o del nuovo magazzino (secondo l'ipotesi progettuale dell'Istituto o ipotesi alternativa nell'ambito delle aree già individuate), compresa la progettazione definitiva ed esecutiva, coordinamento per la sicurezza e la gestione a proprie cure e spese dell'intero iter autorizzativo.
3. Servizio opzionale: Manutenzione Full-Risk post garanzia dell'intero sito dedicato alla Protonterapia oltre il termine già compreso;



Si precisa che saranno considerate parte integrante delle attività sopra elencate le seguenti attività:

- a) verifiche, indagini e misurazioni in loco degli elementi esistenti che interessano ed influenzano la progettazione e la conseguente realizzazione delle opere e forniture (fabbricati, strutture, manufatti e impianti esistenti);
- b) ripristino finiture di pareti, soffitti, pavimenti e ogni altro manufatto e/o impianto esistente interessato dai lavori direttamente e/o indirettamente;
- c) progettazione (compresi gli oneri relativi al coordinamento della sicurezza in progettazione) e realizzazione di tutte le opere edilizie, impiantistiche e di protezione del fabbricato oggetto dell'ampliamento e ristrutturazione, comprese le opere complementari necessarie al collegamento con i fabbricati e gli impianti esistenti, così come specificato nella documentazione di gara e secondo quanto dovesse emergere come strettamente necessario a seguito dei sopralluoghi da effettuare secondo le modalità di seguito definite.
- d) predisposizione dell'istruttoria (atti e documentazione) necessaria per l'ottenimento delle autorizzazioni/ concessioni previste dalla vigente normativa comprensiva degli atti necessari;
- e) direzione dei Lavori e coordinamento per la sicurezza in fase di esecuzione;
- f) fornitura degli strumenti per la dosimetria dei fasci, controlli di qualità e radioprotezione.

2. Caratteristiche principali della fornitura

Il contratto si configura quale contratto misto con prevalenza per la quota fornitura, ai sensi dell'art. 28 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. La disciplina sarà quella della fornitura declinata come indicato nel presente capitolato.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla effettuazione delle opere edili ed impiantistiche necessarie ad ospitare e permettere il corretto funzionamento del sistema oggetto di fornitura, relativi accessori e quanto di seguito meglio dettagliato. Dovrà effettuare l'installazione, il collaudo, l'istruzione del personale, oltre a fornire una garanzia di almeno 60 mesi su quanto oggetto di fornitura ed un servizio di assistenza tecnica "full risk" per il periodo di garanzia, indicando nell'offerta anche gli oneri per la sicurezza (interferenziali e specifici).

Saranno a carico della ditta le attività professionali di progettazione definitiva/esecutiva, direzione dei lavori e coordinamento della sicurezza in fase di progettazione ed esecuzione. In fase di presentazione dell'offerta ogni concorrente indicherà i professionisti e fornirà adeguati curriculum che saranno oggetto di valutazione di qualità.

Tutte le componenti del sistema oggetto di fornitura (nessuna esclusa) dovranno essere nuove di fabbrica, in produzione, di ultima generazione e in versione aggiornata al momento della consegna.

La ditta può presentare il modello della propria gamma che ritiene più idoneo in relazione alla configurazione e destinazione d'uso prevista. Si intende sempre e comunque che deve essere offerto un solo modello: non è quindi ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivocate e/o condizionate.



Si considera che ulteriori/diverse specifiche tecnico-funzionali rispetto ai requisiti richiesti sono ammessi purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento.

In tale caso, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016, l'offerta tecnica dovrà essere corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché dall'eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

2.1 Lavori

A tal riguardo vengono di seguito indicati i seguenti elementi:

1. Planimetria relativo allo stato di fatto delle aree Interessate;
2. Ipotesi di progetto dell'Istituto;
3. Indicazione sommaria dei vincoli e delle prestazioni e delle opere edili, impiantistiche e protezionistiche da realizzare

Per il sistema oggetto della fornitura si potrà utilizzare il sito indicato dall'Istituto, che attualmente si compone, principalmente, di un'area destinata a magazzino ed annesse zone di accesso, un'area scoperta in vicinanza collegabile mediante il cunicolo esistente al magazzino ed alla Radioterapia Esistente, nonché un'area a verde del vicino Cardarelli.

Resta Inteso che sarà responsabilità della singola ditta offerente appurare, tramite il sopralluogo, se le attuali condizioni logistico/impiantistiche dei siti individuati soddisfano i prerequisiti per una corretta installazione dell'apparecchiatura che la ditta intende offrire.

Stato di fatto dei locali

Allo scopo di inquadrare in modo compiuto l'intervento di realizzazione di un nuovo corpo di fabbrica con collegamento al piano interrato alla struttura esistente, si riportano in via sintetica i contenuti distributivi e funzionali dell'esistente fabbricato denominato "Edificio Degenze" attualmente ospitante la S.C. Radioterapia (allegate planimetrie).

Sito di installazione

L'ipotesi progettuale prevede la realizzazione di una struttura edilizia, distribuita su più corpi di fabbrica, dalla superficie e dalle caratteristiche adeguate ad ospitare le funzioni richieste, quale la possibilità di ampliamento, sul lato nord est dell'edificio esistente, con un collegamento al piano interrato, per consentire il necessario rapido e funzionale collegamento tra i locali destinati alla Protonterapia e la Radioterapia. È prevista la disponibilità di un'area scoperta per la realizzazione di un nuovo corpo di fabbrica da destinare alternativamente a sede protonterapia o a magazzino. Il costo è ricompreso nell'appalto.

L'amministrazione comunicherà attraverso elaborato grafico, agli atti della presente gara, gli spazi dell'istituto individuati e messi a disposizione degli operatori economici da destinare ad aree di cantiere al fine di elaborare la migliore soluzione progettuale che sarà oggetto di valutazione. Allo stato gli spazi risultano ampliati rispetto alla ipotesi di cui alla manifestazione di interesse, allo scopo anche di recepire le indicazioni emerse per quanto possibile.



Quanto sopra nel rispetto delle cogenti normative di igiene e di accreditamento delle strutture sanitarie.

L'Istituto ha individuato l'area per lo sviluppo edificatorio e la dotazione minima di ambienti di cui il nuovo centro per la Protonterapia dovrà essere dotato, nei seguenti termini:

VINCOLO 1

È necessario un collegamento con l'Oncologia Radioterapica che è posta al piano interrato dell'Edificio Degenze dell'INT di Napoli. Il collegamento così come il resto del fabbricato dovranno essere supportati da uno studio architettonico che li valorizzi rispetto ai corpi murari già esistenti, li integri con l'ambiente circostante e li renda gradevoli ai pazienti. La modalità di connessione al reparto e le soluzioni di umanizzazione dovranno essere opportunamente studiate e saranno oggetto di valutazione.

VINCOLO 2

Sull'area attualmente messa a disposizione insistono alcuni sottoservizi impiantistici. La soluzione proposta dovrà contemplare lo spostamento/modifica con modalità compatibili con l'attività dell'Istituto, sia delle attività di magazzino sia degli impianti.

Resta inteso che, le attività legate al Magazzino Economale devono essere garantite con continuità. Di conseguenza dovrà essere data priorità all'eventuale allestimento del nuovo fabbricato destinato allo stesso e allo spostamento degli impianti accessori.

VINCOLO 3

Viene individuata la seguente minima dotazione che dovrà essere disponibile presso il nuovo corpo di fabbrica destinato alla Protonterapia, nel rispetto delle prescrizioni minime previste dalle normative sull'accREDITAMENTO delle strutture:

- n. 2 Ambulatori (con prese di ossigeno e vuoto);
- n. 1 stanza per il planning;
- n. 1 sala anestesia/ sala risveglio, attigua al locale di trattamento, dotata di tutte le facilities per permettere le procedure di radioterapia in sedazione (prese di ossigeno e di vuoto) e per il controllo del paziente durante la fase di addormentamento e di risveglio;
- n. 1 Stanza per deposito strumenti;
- n. 1 Stanza per deposito maschere, supporti per radioterapia;
- n. 2 spogliatoi per pazienti autosufficienti, in ingresso ed uscita al locale bunker;
- il bunker per la terapia radiante con protoni dovrà essere di caratteristiche impiantistiche pari alle stanze di terapia intensiva, per permettere il trattamento in sicurezza dei pazienti in sedazione. Queste caratteristiche dovranno includere la possibilità di monitoraggio da remoto dei pazienti con telecamere ad alta risoluzione fornite di zoom (almeno 3), prese a parete per ossigeno e vuoto, possibilità di posizionare monitor per il controllo da remoto delle funzioni vitali;



- n. 1 bagno per il personale; sarà garantita la presenza di un locale con vuotatolo (ove non garantito mediante procedure) per lo smaltimento di liquidi biologici;

VINCOLO 4

La proposta progettuale dovrà essere corredata da un numero di tavole grafiche sufficientemente rappresentativo ed una relazione tecnica di max 4 facciate, che descrivano un possibile scenario di espansione con spazi direzionali/assistenziali, ambulatori, aree dedicate alla ricerca, senza ostacolare o impedire la normale attività.

VINCOLO 5

L'edificio di nuova realizzazione dovrà essere autonomo per quanto riguarda energia elettrica e termica come di seguito meglio dettagliato:

- per garantire l'approvvigionamento elettrico in Media Tensione dovrà essere realizzata una cabina di trasformazione modificando/integrando la cabina elettrica più vicina di ricezione e quant'altro necessario a fornire in sicurezza e ridondanza l'energia necessaria. Gli spazi della nuova cabina MT/BT dovranno garantire una possibile futura espansione delle potenzialità;
- climatizzazione intesa come produzione di acqua refrigerata per raffrescamento degli ambienti, e spazi ricompresi nell'intervento, per le necessità tecnologiche, produzione di vapore per umidificazione a partire da acqua fredda non trattata (di rete);
- fornitura/adequamento fonte elettrica di emergenza (gruppi elettrogeni) e di soccorso (UPS).

L'acqua calda per riscaldamento e sanitaria potranno essere derivate dalle sottocentrali esistenti con tutti oneri a carico dell'offerente. Analogamente i collegamenti ai servizi dovranno essere effettuati dall'operatore economico.

VINCOLO 6

La ditta concorrente dovrà elaborare una proposta progettuale che tenga conto delle indicazioni presenti nel seguente documento in rapporto alla tipologia di apparecchiatura per la terapia protonica che intende offrire.

L'Istituto dispone di alcuni elaborati grafici delle strutture edilizie ed impianti (piante dei locali, sezioni, distribuzioni impiantistiche e quadri elettrici) dell'esistente fabbricato "Edificio Degenze" e dei sottoservizi potenzialmente interferenti presso il sito di nuova edificazione individuato.

Tutti gli elaborati, riprodotti su supporto informatico, verranno messi a disposizione delle ditte concorrenti. Le ditte concorrenti dovranno comunque provvedere, a loro spese, ad effettuare in loco le verifiche e misurazioni degli elementi che interessano ed influenzano la progettazione e la conseguente realizzazione delle opere nella loro globalità.

Gli interventi edilizi ed impiantistici connessi all'ampliamento devono integrarsi in modo omogeneo con l'esistente struttura, in particolare per quanto attiene agli aspetti architettonici, l'impianto elettrico e speciali, l'impianto di condizionamento, l'impianto idrico-sanitario, l'impianto dei gas tecnici/medicali ed i dispositivi e sistemi di protezione. Particolare attenzione dovrà essere posta nella realizzazione di "opere di umanizzazione", in tutti i locali privi di finestrate per l'illuminazione naturale. Ulteriori informazioni potranno essere ottenute in sede di sopralluogo.



La ditta fornitrice dovrà comunque far eseguire tutti i lavori edili ed impiantistici, nessuno escluso anche se non esplicitamente specificati, necessari per installare, attivare e rendere perfettamente funzionante la nuova apparecchiatura per la protonterapia e le aree ad essa collegate e quant'altro fornito.

I lavori dovranno essere eseguiti con modalità ed orari concordati con l'Amministrazione, in modo da ridurre le possibilità di interferire o creare inconvenienti con l'attività di Radioterapia (rumori, polveri, ecc). Potranno essere programmati interventi anche di sabato o giorni festivi senza che ciò comporti richiesta di maggior oneri da parte della ditta aggiudicataria.

L'apparecchiatura deve essere introdotta nei locali a cura e sotto la totale responsabilità della ditta fornitrice.

Modalità di esecuzione della fornitura/lavori

Il termine massimo per il completamento della fornitura, comprese la realizzazione di tutte le opere edili, impiantistiche, protezionistiche, installazione e messa in funzione presso l'Istituto, compreso il commissioning non dovrà essere superiore a 36 mesi dalla data di consegna dei lavori. La fornitura potrà essere eseguita solo a seguito dell'ottenimento di tutte le necessarie autorizzazioni-permessi edilizi e pareri che saranno rilasciati dagli Enti Autorizzatori competenti.

Il tempo utile all'ottenimento delle autorizzazioni di cui sopra, non potrà essere superiore a mesi 6 dalla stipula del contratto.

Nell'eventualità in cui l'aggiudicatario utilizzi l'area individuata dall'Istituto per la realizzazione del sito di protonterapia corrispondente all'area dedicata al magazzino, si procederà a **consegna frazionata ai sensi dell'art. 5 del d.m. n. 49/2018**. Nella fattispecie si procederà alla consegna dell'area destinata ad ospitare il nuovo magazzino e successivamente all'area destinata ad ospitare il sito di Protonterapia. La prima frazione include la realizzazione del nuovo edificio destinato al magazzino, i relativi collaudi (statici ed in corso d'opera), fino all'effettiva operatività dello stesso consistente nell'inizio delle attività e lo sgombero del magazzino preesistente. La seconda frazione consiste nella realizzazione del sito adibito al sistema di Protonterapia e della fornitura, installazione e commissioning della tecnologia fino al collaudo definitivo.

L'esecuzione della prima frazione non potrà essere superiore a mesi 12 dalla consegna del cantiere.

Successivamente all'aggiudicazione/firma del contratto, il RUP, con apposito ordine di servizio, dispone l'avvio della progettazione definitiva/esecutiva che sarà sviluppata in unica soluzione (art.23 c.4 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.). La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a presentare, entro 90 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricezione del suddetto ordine, gli elaborati progettuali costituenti il progetto definitivo/esecutivo edilizio-impiantistico, a firma di professionista/i abilitato/i, nel numero di copie necessarie (compresa una copia su supporto informatico - gli elaborati grafici dovranno essere elaborati in formato cad con estensione ".dwg"), per ottenere le necessarie autorizzazioni-permessi edilizi e i pareri che saranno rilasciati dal Comune di Napoli, dall'Azienda ASL Napoli 3 SUD (ai sensi del DCA 91_2019), dai Vigili del Fuoco di Napoli, dall'ISPESL (oggi accorpato all'INAIL) e altri Enti/Ministeri Autorizzatori competenti tra i quali Assessorato Regionale della Sanità, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, ex Ispra, Ministero delle Finanze, compreso ogni altro Ente e/o organismo che possa essere interessato ad esprimersi sul progetto.



Nel corso dello sviluppo della progettazione la ditta dovrà garantire incontri almeno bisettimanali fra i professionisti e il soggetto che sarà indicato dall'istituto per le attività di verifica della progettazione (di cui all'art.26 del D.lgs. 50/2016) e dovrà garantire la messa a disposizione di detto soggetto di tutti gli elaborati progettuali in avanzato stato di completamento almeno 10 giorni prima della scadenza fissata per la presentazione del progetto.

Il bunker contenente l'apparecchiatura per protonterapia e tutti i locali contenenti parti accessorie che possono produrre radiazioni ionizzanti devono essere progettati al fine di garantire il rispetto dei limiti di dose previsti per i lavoratori e la popolazione ai sensi del D.lgs 101/2020.

La documentazione fornita deve essere corredata di relazione tecnica di radioprotezione contenente i calcoli e le indicazioni di radioprotezione a firma di un Esperto Qualificato di III grado Incaricato dalla Ditta concorrente. Eventuali informazioni necessarie alla compilazione della relazione tecnica di radioprotezione sono richiedibili al personale della Fisica Sanitaria incaricato dall'Istituto.

Il progetto definitivo/esecutivo dovrà definire compiutamente ed in ogni particolare architettonico, strutturale ed impiantistico l'intervento da realizzare.

I sondaggi/indagini geotecniche integrativi devono essere effettuati/e in sinergia con le prestazioni professionali del geologo e devono essere eseguite nei termini previsti per l'elaborazione del progetto definitivo esecutivo.

L'affidatario è obbligato ad apportare al progetto tutte le modifiche, correzioni, integrazioni o fornire chiarimenti che dovessero essere richiesti dagli Enti preposti al rilascio di eventuali nulla osta o pareri ovvero dalla Stazione appaltante in sede di esame del progetto, senza avere diritto ad alcun maggiore compenso.

Il progetto definitivo/ esecutivo dovrà essere costituito da tutti gli elaborati previsti al TITOLO II del d.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207, (elenchi di cui agli articoli 24 e 33) e comunque commisurati all'entità dell'opera.

2.2 PAGAMENTI

Per la quota lavori e per la fornitura si procederà a Stati di Avanzamento, secondo la seguente indicazione:

- % 30 del valore della fornitura/lavori quale anticipazione ai sensi di legge, all'atto dell'effettivo inizio delle attività, salvo diversa disposizione di legge
- % 20 del valore residuo della fornitura/lavori al completamento della quota parte infrastrutturale;
- % 20 del valore residuo della fornitura/lavori al completamento della quota fornitura attrezzatura (collaudo a freddo);
- % 10 del valore residuo della fornitura al collaudo definitivo come disciplinato nel successivo paragrafo 3;
- %20 per la manutenzione del sito frazionato per anno;

3. COLLAUDO E VERIFICA DI CONFORMITÀ



Procedure di accettazione e collaudo

Prima dell'inizio dei lavori e per la parte dei lavori, sarà nominata apposita Commissione che sarà incaricata del collaudo tecnico-amministrativo in corso d'opera, del collaudo statico delle opere strutturali e revisione degli atti contabili dell'intervento secondo il combinato disposto del D.lgs. n. 50/2016 (articolo 102), del d.P.R. n. 207/2010 (articoli da 215 a 238, per quanto compatibili).

Relativamente alla fornitura, l'attività di verifica di conformità si intende aperta nel momento della firma del verbale di messa in funzione e si intende conclusa solo dopo il periodo di accettazione e prova, da parte di tutti i referenti aziendali dell'INT. La ditta, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test/strumenti di misura e quant'altro dovesse essere necessario ai fini del collaudo, per testare la tecnologia e dimostrare che le specifiche del presente Capitolato e le prestazioni ulteriori e/o migliorative offerte siano soddisfatte.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per la ditta.

Si precisa che ogni costo derivante dalle operazioni di messa in funzione e collaudo è a carico del soggetto aggiudicatario.

Le **prove di accettazione** dovranno accertare che l'esecuzione del progetto sia conforme alle indicazioni contenute nel presente capitolato ed alle prescrizioni contrattuali e che l'apparecchiatura per Protonterapia e relativi accessori, nonché tutte le attrezzature richieste a corredo siano state regolarmente installate, siano regolarmente funzionanti e soddisfino le esigenze per essi previste.

Questa è una fase propedeutica alla firma del collaudo definitivo, finalizzata alla verifica della congruità della fornitura rispetto all'ordinato in termini di caratteristiche geometriche e dosimetriche dell'acceleratore, dei parametri protezionistici, delle caratteristiche di integrazione e di comunicazione per la rete e di funzionalità dei TPS.

In modo non esaustivo si elencano le principali verifiche, comprese le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche e dagli standard di riferimento, per il giudizio di idoneità all'uso clinico:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (ad esempio: marca, modello, etc.) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta.
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento (CEI 62-5 e della guida CEI 62-128 sui sistemi elettromedicali)
- verifica di interconnessioni con i sistemi aziendali, Integrazione HIS, TPS E OIS;
- verifica da parte del Servizio di Fisica Sanitaria dell'INT e dell'EQ incaricato dal Direttore Generale dell'INT, della rispondenza alle norme di sicurezza, radioprotezione e, se del caso, ai requisiti essenziali di sicurezza per gli impianti a pressione.



Tutte le prove di accettazione e le verifiche di sicurezza su indicate dovranno essere documentate da apposito "Verbale" che verrà naturalmente sottoscritto da tutte le parti partecipanti allo stesso.

Dopo le prove di accettazione sarà effettuata la consegna del sistema completo; l'INT si riserva di effettuare le proprie verifiche per un periodo di tempo non superiore a 30 gg. Durante questo periodo sarà condotta l'attività di commissioning, per l'attivazione clinica del TPS e dell'OIS, effettuata dal personale della Fisica sanitaria dell'INT di Napoli in collaborazione con il personale "on site" fornito dalla ditta aggiudicataria.

Il suddetto periodo di prova è stabilito in 30 (trenta) giorni di calendario dalla data del positivo completamento delle prove di accettazione e nel corso di tale periodo si potrà utilizzare la fornitura per la normale attività.

Al momento delle prove di accettazione delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire tutta la documentazione tecnica richiesta specificatamente nell'Allegato tecnico e comprendente:

- manuale d'uso per l'operatore in lingua italiana ai sensi dell'art. 5 comma 4 del D.Lgs. 46/97 di attuazione della direttiva 93/42/ CEE e ss.mm.ii;
- manuali tecnici di service completi per la manutenzione dell'apparecchiatura offerta, comprensivi anche degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, delle liste delle parti componenti ed eventuali tool diagnostici disponibili anche su CD; qualora la ditta fosse impossibilitata a fornire i manuali tecnici dovrà obbligatoriamente segnalarlo in sede di offerta;
- piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale sanitario e tecnico con rilascio degli attestati di partecipazione.
- La periodicità delle manutenzioni preventive, controlli qualità e verifiche di sicurezza previste dal fabbricante

Inoltre, laddove applicabile, dovranno essere fornite le schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal Decreto Lgs. 81/08), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- dispositivi di protezione;
- procedure da seguire;
- condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
- certificazioni normative (CEI 62-5, marcatura CE di riferimento) e aziendali (ISO 900x o altro);
- eventuali specifiche certificazioni di collaudo (da parte di Istituti od Enti quali ISPESL od altro).

La firma apposta per ricevuta al momento delle prove di accettazione non esonera, quindi, la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

Per quanto riguarda le opere edili/impiantistiche/protezionistiche la Ditta aggiudicataria, preliminarmente alle verifiche di accettazione e collaudo delle opere:



- sarà tenuta a presentare alla conclusione dei lavori gli elaborati grafici conformi a quanto realizzato (*as built*), sia in formato cartaceo sia su supporto Informatico per CAD (file in .dwg);
- dovrà provvedere a ottenere/produrre qualsiasi altro documento od elaborato integrativo, compreso tutta la documentazione necessaria per adeguare e aggiornare gli elaborati progettuali a seguito di eventuali varianti in corso d'opera, richiesti dagli enti preposti Comune, ASL, VVFF, ISPEL e altri Enti Autorizzatori competenti (Direzione Provinciale dei Servizi Tecnici, Assessorato Regionale della Sanità, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità) per il rilascio di pareri e autorizzazioni;
- dovrà produrre la certificazione di conformità degli impianti realizzati, dei materiali forniti e posti in opera (D.M. 37/2008) oltre alla documentazione tecnica esaustiva inerente le macchine installate, i sistemi e gli Impianti, anche fornendo manuali di uso e manutenzione;
- dovrà presentare, ai fini antincendio, le dichiarazioni, omologazioni, rapporti di prova, calcoli analitici, certificati di resistenza al fuoco dei materiali impiegati.
- Dovrà provvedere a fornire tutti i necessari mezzi, strumenti e personale esperto per le misurazioni relative al campo radio protezionistico ed al controllo della rumorosità ambientale
- La strumentazione utilizzata dovrà essere certificata e al termine dell'installazione dovrà essere prodotta relativa alle citate attività

Il **collaudo**, firmato dopo il periodo di prova, è un atto formale di verifica di conformità della fornitura ai sensi dell'art. 102 del D.Lgs.50/2016.

La ditta aggiudicataria deve concordare con l'Istituto il giorno per il collaudo: il collaudo dovrà essere eseguito dopo lo scadere del periodo di prova ed entro 30 giorni naturali e consecutivi da tale scadenza.

La verifica di conformità della fornitura ai sensi dell'art. 102 del D.Lgs.50/2016 sarà eseguita da apposita commissione comprendente esperti individuati dal Direttore Generale, sentito il Direttore della Radioterapia. La verifica di conformità di impianti/strutture sarà demandata alla Commissione di collaudo in corso d'opera per la parte dei lavori ai sensi di legge.

Verrà redatto apposito Verbale predisposto dall'S.C. Progettazione Manutenzione Edile, Impianti e Tecnologie che verrà naturalmente sottoscritto da tutte le parti partecipanti allo stesso, esso avrà carattere provvisorio e assumerà carattere definitivo decorsi due anni dalla sua emissione, in modo tale che in caso di problematiche insorte durante questo periodo, venga redatto nuovo verbale di collaudo, con ridefinizione del periodo di garanzia una volta risolte tutte le problematiche. Il collaudo si intende tacitamente approvato ancorché l'atto formale di approvazione non sia stato emesso entro due anni dalla scadenza del medesimo termine, ai sensi dell'art. 102 del D.Lgs. 50/2016.

La data del collaudo è da considerarsi l'avvio del periodo di garanzia.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

La fatturazione finale è vincolata all'esito positivo del collaudo. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

Il collaudo positivo e l'autorizzazione al pagamento delle spettanze sono quindi vincolati a quanto segue:

- conformità della fornitura, rispondenza della fornitura all'ordine e al relativo DDT;
- parere favorevole della Fisica Sanitaria;



- parere favorevole dell'E.Q. incaricato di III° grado dell'INT;
- esito positivo delle verifiche di sicurezza e prove di funzionamento a cura dell'Ingegneria Clinica;
- documentazione relativa alla regolare esecuzione dei lavori;
- documentazione as built.

La Ditta si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in tutto il periodo della pratica di collaudo e la fornitura si intenderà accettata solo dopo la loro definitiva eliminazione e quindi con esito positivo del collaudo medesimo.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi in fase di collaudo e che siano in seguito accertati.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.

Qualora l'Amministrazione rifiuti una o più apparecchiature fornite all'interno della presente fornitura, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, la ditta, a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con un'altra compatibile con le condizioni pattuite.

Durante il commissioning la Fisica Sanitaria continuerà le attività anche con il supporto della ditta aggiudicataria. Alla fine di tale attività l'acceleratore sarà consegnato alla S.C. Radioterapia per l'uso clinico.

Resta inteso che, prima della consegna, dovrà essere previsto nel cronoprogramma l'effettuazione di **accettazione e collaudo di TPS e OIS** per garantire la sicurezza e la minor invasività degli interventi su tutta la restante operatività delle SC Radioterapia e di Fisica Sanitaria

Ogni onere relativo al rilascio di eventuali autorizzazioni da parte degli Enti preposti è a completo carico della ditta aggiudicatario.

4. SERVIZI ACCESSORI

4.1 Garanzia

Il nuovo centro di Protonterapia che l'Istituto intende costruire, mira a trattare a pieno regime 400 pazienti per anno. Le ore cliniche pianificate (che includono trattamenti dei pazienti e test QA clinici) **sono 16 al giorno** (da lunedì a venerdì, dalle 6:00 alle 22:00), circa 220/250 giorni l'anno e in media 5 frazioni di trattamento per paziente (con durata media stimata di frazione di trattamento di 20 minuti)

La garanzia deve intendersi onnicomprensiva, quindi deve coprire non solo il sistema Protonterapia, ma anche tutti i servizi impiantistici e tecnologici a servizio (ventilazione e condizionamento aria, reti elettriche, reti idrauliche, reti informatiche, percorsi, zone controllate, porte e pareti schermate, opere murarie ecc.). In quest'ottica l'Istituto intende avere un unico interlocutore a cui demandare la manutenzione dell'intero sito inteso come ogni elemento funzionalmente dedicato alla Protonterapia.

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo/apparecchiatura accessoria offerta, è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 60 (sessanta) mesi a partire dalla data di collaudo positivo.



Il periodo minimo di garanzia richiesto è di 60 mesi dalla data della firma del test di accettazione positivo. L'estensione della garanzia oltre 60 mesi è oggetto di valutazione dell'Offerta Tecnica.

Durante il periodo di garanzia il Fornitore dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione tecnica di tipo full risk per l'apparecchiatura e per gli eventuali dispositivi, apparecchiature, accessori ordinati.

La garanzia è estesa a tutta la Fornitura e a tutti i suoi componenti hardware e software, sia che vengano installati durante la messa in servizio sia a seguito di una sostituzione e/o aggiornamento.

Durante il periodo di garanzia, l'INT non dovrà sostenere alcun onere finanziario per mantenere le attrezzature fornite e/o aggiornate in perfette condizioni di funzionamento. Pertanto tutti i costi per gli interventi preventivi/programmati e di riparazione devono essere compresi nel prezzo di acquisto della Fornitura.

Al termine della Garanzia Full Risk e delle sue possibili estensioni, l'Istituto si riserva di opzionare la manutenzione post-garanzia come descritto in Disciplinare di Gara.

Il servizio di assistenza tecnica offerto - sia in Garanzia che post Garanzia/Manutenzione deve essere di tipo Full Risk ed è dettagliato nel paragrafo successivo.

Il Fornitore garantisce il Periodo di Operatività del sistema di protonterapia ("garanzia di Operatività o Uptime") pari al valore dichiarato nell'Offerta Tecnica, che non può essere inferiore al 98%. Il Periodo di Operatività deve essere calcolato nel modo seguente:

$$U = \left(1 - \frac{D}{A}\right) * 100$$

dove U è il Periodo di Operatività, D è il tempo di fermo in minuti, A viene calcolato in minuti sulla base delle ore di attività clinica previste i.e. dal lunedì al **venerdì, dalle 06:00 alle 22:00**. Tutti questi valori sono valutati sulla base di ciascun trimestre dell'anno.

Per ogni punto percentuale di Operatività, inferiore al valore offerto e valutata su un trimestre, la copertura della Garanzia/Manutenzione full risk (di seguito, "Assistenza Tecnica") sarà prolungata di 1 settimana di calendario (7 giorni di calendario).

Esempio: se il Periodo di Operatività offerto è del 98% e l'Operatività reale è del 95,98%, questo implica che la copertura di Assistenza Tecnica dovrà essere prolungata di $(2,02 \times 7 \text{ giorni} = 14,14 \text{ giorni})$ 14 giorni.

Previo accordo con l'INT, è possibile ridurre il prolungamento del periodo di Assistenza Tecnica (i 14 giorni dell'esempio precedente) consentendo l'utilizzo del sistema di protonterapia in periodi concordati. Le parti discutono settimanalmente l'entità dei tempi di fermo soggetti al meccanismo di cui sopra.

Se il Periodo di Operatività è pari o inferiore all'80%, l'Istituto ha il diritto di risolvere il Contratto.

Eventuali proroghe del periodo di Assistenza Tecnica non esentano il Fornitore dal riportare al più presto possibile il livello di funzionalità del Sistema al valore garantito. Nell'Offerta Tecnica il Concorrente dovrà fornire un Piano di Operazione e Manutenzione come dettagliato nel Disciplinare di Gara.

4.2 Extra Disponibilità

Il Concorrente si impegna a garantire che il sistema sia operativo e funzionante dal lunedì al venerdì **dalle 6:00 alle 22:00**, al fine di svolgere attività cliniche e procedure di controllo qualità.



Nel tempo rimanente, non specificamente dedicato alle attività cliniche e alle attività di manutenzione preventiva, il Concorrente dovrà fornire un piano di disponibilità della macchina, non correlato alle attività cliniche, per le attività di ricerca (di seguito "Piano di Extra Disponibilità") come dettagliato nel Disciplinare di Gara.

4.3 Manutenzione FULL RISK

Il Fornitore per i primi 60 (SESSANTA) mesi a partire dalla data del collaudo positivo dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e gli eventuali dispositivi, apparecchiature, accessori ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk per il primo periodo di 60 (sessanta) mesi decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni è incluso nel prezzo unitario di acquisto delle apparecchiature e dei dispositivi accessori.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti comprensiva degli accessori, dei materiali di consumo soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, sorgenti interne o esterne, ecc), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente, se presente). L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio;
- Aggiornamento hardware e software.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per l'INT, salvo diverse indicazioni dell'INT stesso.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto e sicuro utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire, con oneri a completo suo carico e per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore e non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate



dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 15 (quindici) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

4.4 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o decadimento (sorgenti interne o esterne) ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

La manutenzione preventiva comprende, inoltre, le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori, si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'INT, prima del collaudo definitivo.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto e sottoscritto dal tecnico e da un responsabile dell'istituto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) dell'INT, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

4.5 Manutenzione correttiva

Il Concorrente deve specificare come intende organizzare la manutenzione correttiva, differenziando tra A) le azioni correttive durante il periodo di attività clinica **(ovvero dal lunedì al venerdì, dalle 6:00 alle 22:00)** e B) azioni correttive durante il tempo restante (ad es. notti, fine settimana e giorni festivi) in conformità con i requisiti minimi descritti di seguito.

A) AZIONI CORRETTIVE DURANTE IL PERIODO DI ATTIVITÀ CLINICA (OVVERO DAL LUNEDÌ AL VENERDÌ, DALLE 6:00 ALLE 22:00)

Il Concorrente dovrà chiarire se è prevista **1)** la presenza di proprio personale di presidio presso l'INT o **2)** personale disponibile "su chiamata".

Nello **scenario numero 1)**, il Fornitore dovrà:



- impiegare personale specializzato in loco
- garantire un supporto tecnico on line 24hh/7gg
- garantire un intervento immediato in caso di guasto bloccante (guasto bloccante significa un guasto che non consente di svolgere le attività cliniche)
- garantire un intervento su guasto non bloccante al termine delle attività cliniche programmate
- garantire un intervento continuo fino alla risoluzione del guasto in ogni caso.

Nello **scenario numero 2)**, il Fornitore dovrà:

- garantire un supporto tecnico on line 24hh/7gg
- garantire, in caso di guasto bloccante l'invio di personale specializzato entro 4 ore dalla chiamata (guasto bloccante significa un guasto che non consente di svolgere le attività cliniche)
- garantire un intervento continuo fino alla risoluzione del guasto.
- Garantire, in caso di guasto non bloccante, l'invio di personale specializzato al termine delle attività cliniche programmate;
- Deve essere garantito un intervento continuo fino alla risoluzione del guasto, in modo che il primo trattamento clinico programmato possa essere eseguito senza ritardi

B) AZIONI CORRETTIVE DURANTE IL TEMPO RESTANTE (NOTTI, FESTIVI, WEEKEND, ECC)

Nel tempo rimanente, non specificamente dedicato alle attività cliniche o di manutenzione preventiva, il Concorrente deve assicurare all'Istituto la disponibilità del Sistema per le attività di ricerca, secondo il piano di Extra-Disponibilità fornito nell'Offerta e concordato.

Per ogni intervento, il Fornitore dovrà produrre un dettagliato rapporto di intervento attestante lo stato dell'apparecchiatura prima e dopo l'intervento manutentivo, le attività svolte, il numero delle ore di fermo dell'apparecchiatura relative all'intervento, l'elenco delle componenti sostituite. Il rapporto di intervento sarà sottoscritto dal tecnico e da un responsabile dell'Istituto e consegnato al Servizio di Ingegneria Clinica.



4.6 Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire all'Amministrazione la loro reperibilità e fornitura per tutto il ciclo vita della tecnologia, nonché certificare la piena corrispondenza ai parametri attesi dalle apparecchiature al fine di garantirne un uso idoneo e corretto. Il Fornitore deve garantire lo stesso livello di qualità dell'attrezzatura che ha superato il test di accettazione.

Eventuali pezzi di ricambio equivalenti devono garantire lo stesso livello di qualità e durata dei pezzi originali sostituiti, nonché essere conformi alle norme tecniche nazionali ed europee in vigore.

Nel Piano di Operazione e Manutenzione il Concorrente dovrà chiarire se deve essere prevista la disponibilità di un'area per lo stoccaggio dei pezzi di ricambio e devono essere inoltre specificati i requisiti di tale area di stoccaggio, se al di fuori del sito progettato e oggetto del presente appalto.

L'istituto sarà responsabile dei locali di stoccaggio, mentre il Fornitore sarà responsabile della gestione dello stoccato, in particolare in termini di numero di pezzi di ricambio, spese di spedizione e corretto funzionamento dei pezzi di ricambio.

4.7 Aggiornamento hardware e software

Il Fornitore si impegna a fornire, installare ed avviare gratuitamente per tutta la durata della vita utile dell'apparecchiatura ogni aggiornamento hardware e software Inteso ad aumentare la sicurezza, l'affidabilità del sistema, nonché le prestazioni delle funzionalità già presenti. L'aggiudicatario dovrà fornire annualmente una relazione riportante tutti gli aggiornamenti sviluppati nell'anno in corso su tutti i software presenti nella configurazione offerta in modo da programmare, annualmente, l'aggiornamento da comprendere nel contratto di manutenzione full risk. L'aggiornamento gratuito comprende quindi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, circuiti elettronici, sostituzione di PC e server, aggiornamento di sistemi operativi e software in genere, sostituzione di parti del sistema e tutto il necessario per garantire la completa funzionalità dell'apparecchiatura accessori Inclusi.

Qualora Invece gli aggiornamenti riguardino nuove funzionalità, questi dovranno essere proposti all'acquirente entro 60 giorni dal loro rilascio con quotazione economica scontata del 50% sul prezzo di listino.

La ditta si impegna per tutto il periodo contrattuale a collaborare proattivamente e senza costi aggiunti per l'implementazione dei flussi di seguito indicati a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- l'integrazione delle schedulazioni per gli eventi visita, simulazione, contornazione, studio dosimetrico e trattamenti tra OIS e i sistemi di schedulazione dell'HIS;
- Lo scarico delle informazioni cliniche e degli eventi amministrativi da OIS su HIS per consentire la rendicontazione e l'integrazione delle informazioni cliniche nell'HIS

5. Caratteristiche e configurazione minima richiesta per il sistema di protonterapia

La nuova sala singola di trattamento per protoni deve includere un gantry dotato di un sistema a scansione attiva con pencil beam in grado di erogare la protonterapia a intensità modulata (Intensity



Modulated Proton Therapy - IMPT) e le tecnologie IGRT (Image Guided Radiotherapy). Inoltre deve essere fornita la funzionalità di gestione degli organi in movimento.

Ad oggi sul mercato sono disponibili varie soluzioni commerciali per questo tipo di dispositivo e per ognuna di esse è richiesta una progettazione ad hoc dell'edificio. Inoltre, per ciascuno di essi è necessario uno studio dettagliato delle schermature e di tutti gli altri aspetti relativi alla sicurezza e alla radioprotezione, nonché una corretta progettazione degli impianti da implementare a supporto della tecnologia. Il sistema di controllo e gestione, inoltre, deve essere collegato all'OIS e ai sistemi di gestione dei pazienti già operativi presso l'INT; anche i piani di trattamento eseguiti con attuale TPS in uso presso l'INT devono essere trasferibili al nuovo acceleratore. Oltre all'acceleratore di protoni con il gantry isocentrico, questo bando include l'attrezzatura tecnologicamente all'avanguardia della sala trattamento e tutto ciò che è necessario per il suo sicuro e corretto funzionamento.

Le caratteristiche tecniche e funzionali minime richieste, pena l'esclusione, sono le seguenti:

- acceleratore di protoni
- linea di trasporto fino al gantry (se necessario)
- profondità del picco di Bragg in acqua del fascio di protoni selezionabile almeno nell'intervallo tra 50 mm e 300 mm
- Gantry isocentrico che consenta l'irraggiamento del paziente lateralmente e dal vertice e che permetta un facile accesso al paziente in qualsiasi geometria
- Possibilità di erogare trattamenti con tecniche avanzate ad intensità modulata di fascio (IMPT), completo di accessori e porta accessori (MLC, collimatori personalizzati per singolo caso, elementi passivi, etc..).
- Distribuzione della dose attiva di tipo PBS (pencil beam scanning) con possibilità di posizionare collimatori ed elementi passivi come ripple filter e range shifter a diverse distanze dall'isocentro
- Sistemi di controllo, diagnostica, alimentatori e tutto quanto necessario al sicuro e corretto funzionamento della tecnologia
- Sistemi di sicurezza e controllo accessi interfacciati con i sistemi dell'INT
- Sistema di posizionamento paziente a 6 gradi di libertà
- Sistema di allineamento e verifica della posizione paziente, inclusi laser isocentrici, sistema 2D IGRT e CBTC (cone beam computed tomography)
- Sistemi per la gestione e controllo di tutti i movimenti correlati al trattamento, situati rispettivamente nella sala trattamento e nella sala di controllo locale
- Sistema di videosorveglianza del paziente e sistema di comunicazione audio
- Interfaccia compatibile con i sistemi TPS e OIS utilizzati presso l'INT
- Interfaccia compatibile con sistemi di gating/tracking/motion management
- Deve essere presente un dettagliato e preciso elenco dei test di accettazione del sistema e di tutti i sottosistemi con una stima dei tempi di esecuzione.
- Il trasporto, il montaggio e la messa in servizio fino alla fase di commissioning e test di accettazione sono responsabilità della ditta aggiudicataria
- Garanzia full-risk di almeno 60 mesi a partire dalla firma di test di accettazione positivo
- Formazione del personale
- Uptime minimo 98%



Essendo L'Istituto Nazionale Tumori "G. Pascale" centro di riferimento anche per le cure di Radioterapia Pediatrica, è **indispensabile che il Gantry, la CBCT e il sistema di posizionamento del paziente siano compatibili con il trattamento di pazienti anestetizzati e pediatrici.**

I dispositivi forniti devono essere conformi a tutte le leggi applicabili e devono aver ottenuto, al momento dell'accettazione, il marchio CE come dispositivo medico. Se all'interno della Fornitura altri dispositivi sono individualmente marcati CE come dispositivi medici, deve essere fornito l'elenco delle singole certificazioni.

Qualsiasi omissione in questo documento non solleva l'affidatario dal suo obbligo di fornire un sistema che sia intrinsecamente completo e possa essere trattato come entità a sé stante.

La produzione, il trasporto, la misurazione, il controllo e l'erogazione del fascio devono essere illustrati in modo esauriente, fornendo tutti i dettagli necessari utili ad eseguire calcoli e verificare le prestazioni previste. Acceleratore, sorgenti, linee, gantry e tutte le loro attrezzature come sistema da vuoto, diagnostica del fascio, alimentatori, supporto e sistema di allineamento devono essere chiaramente descritti e illustrati con tutta la documentazione e i disegni necessari. In particolare, si descriverà il sistema di distribuzione della dose, comprendente sia il monitoraggio del fascio che la scansione del fascio, con particolare attenzione a illustrare le prestazioni del sistema e dei suoi elementi. Devono essere altresì esplicitati il numero minimo di particelle trasportate in ciascun punto, la corrente del fascio, la modalità di rescanning, la precisione di posizionamento del fascio, la velocità di scansione del fascio, la velocità di monitoraggio del fascio e tutti i parametri rilevanti, che influenzano la distribuzione della dose, anche quando non esplicitamente menzionati nel presente Capitolato.

Nel dettaglio il sistema per Protonterapia deve comprendere la seguente dotazione minima:

5.1 SISTEMI AUSILIARI E DI SICUREZZA

- Deve essere fornita una descrizione generale della sala di trattamento che illustri i vari sistemi presenti, le relative posizioni e possibilità di movimento.
- E' indispensabile la presenza di un sistema, eventualmente ridondante, che impedisca la collisione tra i vari sistemi mobili presenti nella sala trattamento
- Laser Isocentrici: la sala dovrà essere dotata di un sistema 3D di linee di laser allineate all'isocentro, utile sia per il posizionamento paziente che per le misure di controllo della qualità. Almeno 3 piani laser ortogonali, chiaramente visibili anche con la normale illuminazione. La precisione dell'allineamento deve essere di almeno ± 1 mm
- La sala di trattamento deve essere dotata di un sistema di telecamere che monitorino il paziente durante il trattamento. Le stesse motorizzate con zoom e brandeggio gestibili dall'esterno del bunker. Nell'offerta devono essere incluse almeno 3 telecamere e tre monitor
- Interfono a doppia via per la comunicazione con paziente durante le fasi di preparazione e trattamento
- Sistemi luminosi di sicurezza (
- beam on, porta in movimenti, Gantry in azione, ecc)
- Deve essere possibile controllare tutti i parametri di trattamento e di sicurezza, di dosimetria, il posizionamento paziente, il sistema IGRT, anche da OIS



- Deve essere fornita tutta la strumentazione di radioprotezione e sicurezza
- Il livello di rumore, massimo e medio espresso in dBA, misurato all'isocentro (se misurato in diversa posizione specificare quale) va specificato per le diverse fasi che compongono il trattamento: avvio/arresto gantry, rotazione gantry, preparazione paziente, movimento tavolo paziente, ecc

5.2 GANTRY

- Completo di tutti gli accessori necessari per IMPT e relativi porta accessori
- Deve essere possibile irradiare il paziente in tutte le direzioni, compresi i trattamenti testa-collo dal vertice. Il sistema combinato Gantry + Tavolo deve consentire il trattamento in tutte le direzioni di un paziente supino. L'angolo di rotazione deve essere di almeno 180°.
- Lo spazio paziente/gantry deve essere tale da consentire l'irradiazione con asse longitudinale del letto ortogonale al piano di rotazione del gantry (fasci coplanari), e con asse longitudinale del letto porta paziente parallelo al piano di rotazione (fasci non coplanari) e situazioni intermedie
- Sistema di collimazione adattabile su singolo paziente tramite MLC o altro
- La velocità massima di rotazione non deve essere inferiore a 1rpm. Può comunque considerarsi accettabile una velocità massima di rotazione compresa tra 0,5 e 1 rpm, mentre è auspicabile una selezione multipla della velocità
- Precisione del posizionamento angolare $\leq 0.25^\circ$
- La rotazione del gantry a seguito di stop di emergenza alla massima velocità deve essere $< 5^\circ$
- Isocentricità del fascio: il raggio minimo della sfera attraversata dal fascio deve essere pari o minore di 1mm per ciascun angolo del gantry e per ogni energia del fascio.
- E' opportuno specificare il campo magnetico residuo attorno all'isocentro, ove possono trovarsi paziente e lavoratori

5.3 SISTEMA IGRT 2D e 3D

- I sistemi di imaging devono essere integrati con il sistema di posizionamento del paziente e con il gantry. I sistemi di controllo devono essere interconnessi per un uso univoco e sicuro dei sistemi.
- Sistema per acquisizione di immagini tomografiche (almeno CBCT) ad alta velocità, con movimento automatizzato, con massima libertà di movimento che permetta l'acquisizione di immagini anche per set up di trattamento difficili, e facilmente removibile per liberare il campo di irradiazione in tempi brevi;
- Deve essere possibile acquisire sia immagini ortogonali kV (2D), sia l'imaging volumetrico kV (3D, CBCT). I suddetti sistemi di imaging devono poter interfacciarsi e confrontarsi con le immagini CT di pianificazione per il preciso posizionamento paziente.
- La calibrazione e il controllo di qualità devono essere effettuati agevolmente tramite sw Integrato nel sistema di imaging
- Il sistema CBCT deve consentire l'acquisizione CBCT all'isocentro (CBCT Isocentrica).



- Il sistema a raggi X stereoscopico deve essere isocentrico. L'isocentricità tra isocentro radiografico e isocentro di riferimento deve essere $< 1\text{mm}$
- Devono essere limitate e comunque documentate eventuali combinazioni specifiche di rotazione del tavolo di trattamento e angolo del gantry che non consentano l'imaging sia 2D che 3D
- Il campo visivo (trasverso, inferiore-superiore), sia per la modalità 2D che 3D, deve essere adeguato per una esecuzione del controllo con il paziente in posizione di trattamento con supporti di immobilizzazione e posizionamento adeguati.
- Almeno una workstation con algoritmi di elaborazione immagini, analisi set up paziente in grado di interfacciarsi con il sistema OIS e TPS proposto per la gestione dell'acceleratore oggetto di gara
- Devono essere inclusi nella fornitura tutti i fantocci ed i software necessari per le procedure di QA, la calibrazione e la manutenzione dell'intero sistema di imaging.
- Il sistema di imaging dovrà potersi sincronizzare con il segnale respiratorio utilizzando sistema di gating fornito incluso in offerta ed eventualmente con segnali di gating di terze parti

5.4 SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PAZIENTE

- Sistema di tipo robotico dedicato
- Movimentazioni a 6 gradi di libertà
- Radiotrasparente
- Angolo di rotazione del tavolo di trattamento di almeno 180°
- Angoli di rollio e beccheggio del tavolo di trattamento di almeno $\pm 3^\circ$.
- La libertà di movimento nelle tre direzioni spaziali x,y,z e la libertà rotazionale (espressa in gradi) del tavolo, devono coordinarsi con la libertà di movimento del gantry e del sistema di imaging in maniera tale da assicurare l'irraggiamento del paziente a 360°
- Carico massimo di almeno 150 Kg con auspicabilmente un sistema di compensazione del peso
- Ripetibilità di posizionamento del paziente, con tolleranza di $\pm 1\text{ mm}$ per movimenti lineari, $\pm 0,5^\circ$ per movimenti rotatori
- Il tavolo deve essere rigido e comodo, utile alla preparazione del paziente, destinato alla protonterapia e compatibile con la CBCT, sicuro per i pazienti in movimento e da fermo
- Il tavolo deve consentire rotazioni isocentriche
- Il controllo deve essere disponibile sia in prossimità del sistema di posizionamento che da remoto. L'interfaccia deve essere appropriata ed intuitiva, in particolar modo per i clinici che la utilizzano
- Deve essere possibile lo sblocco e il movimento manuale in caso di interruzione di energia elettrica
- Il volume di trattamento e di imaging, ovvero un parallelepipedo in cui l'isocentro clinico può essere spostato con una precisione della posizione di $\pm 1\text{ mm}$, deve essere di almeno $100 \times 50 \times 40\text{ cm}$ (LxPxA)
- I pulsanti di emergenza devono essere facilmente rilevabili ed attivabili



- Gantry, CBCT ed il sistema di posizionamento devono essere compatibili con la gestione dei pazienti anestetizzati

5.5 FASCI DI PROTONI

- Range indicativo di energie erogabili 80 – 220 MeV
- Erogazione in modalità PBS
- Dimensione massima del campo di trattamento all'isocentro deve essere pari o superiore a 20x20cm
- Dimensioni minime del campo: 1 "spot"
- Il picco di Bragg in acqua deve essere selezionabile in un range compreso almeno tra 50 e 300 mm con granularità pari o inferiore a 1mm
- Accuratezza della profondità del picco di Bragg e della posizione dello spot pari o inferiore a 1mm ad ogni energia del fascio ed angolo del gantry
- Intervallo e profondità di penetrazione nel paziente selezionabile con regolazione continua
- Intervallo di caduta distale della dose oltre la "spread out bragg peak" pari o minore di 1 g/cm² per applicazioni a bassa energia, non superiore a 6 g/cm² per alte energie
- Dimensioni del fascio alla minima energia senza "range shifter" inferiore a 8mm
- Dimensioni dello spot selezionabili per ciascuna energia con simmetria (differenza tra dimensione X e Y) valida per tutte le posizioni laterali nell'intero campo di irraggiamento ≤ 10%
- Il sistema di monitoraggio dosimetrico deve avere risoluzione intrinseca ≤ 0.01 UM.
- Ridondanza del sistema di monitoraggio del fascio: il sistema di monitoraggio offerto deve misurare in tempo reale la fluenza del fascio, la posizione e la dimensione dello spot in modo ridondato.
- Il sistema di monitoraggio deve essere riproducibile a breve (1 giorno) con uno scostamento del ± 1,5% e medio termine (1 settimana) con uno scostamento del ± 3%
- Tempo tipico di trattamento necessario per irraggiare un volume di 10x10x10 cm³ a 2Gy con uniformità +/- 3%, tra 30 e 20 cm di profondità uguale o inferiore a 60s
- Tempo tipico di trattamento necessario per irraggiare un volume di 10x10x10 cm³ a 2Gy con uniformità +/- 3%, tra 15 e 5 cm di profondità uguale o inferiore a 60s
- Tempo che intercorre tra la richiesta del fascio e la sua erogazione uguale o inferiore a 10s
- Tempo di interruzione del fascio in caso di emergenza uguale o inferiore a 250 microsecondi
- La dispersione del fascio deve essere minimizzata attraverso elementi passivi da inserire nel *nozzle* in modo automatico e/o manuale
- Devono essere presenti collimatori multilamellari da poter applicare al *nozzle* (se previsti)

5.6 SISTEMA DI CONTROLLO E PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO

- Conforme allo standard DICOM RT ION per un efficiente trasferimento dati tra il Sistema Informativo Oncologico (OIS) e il sistema di controllo del trattamento



- Almeno due stazioni dedicate alla pianificazione e al contouring, virtualizzate su server dedicato collocato in apposita stanza server ed adatta allo scopo da includere nell'edificio contenente il sistema di protonterapia
- Deve essere possibile recuperare il piano di trattamento e completarlo (per tutte le tecniche disponibili) anche in caso di interruzione anomala/blackout elettrico
- Deve produrre tutte le informazioni necessarie (info dosimetriche per ogni trattamento erogabile) per permettere all'OIS di verificare la corretta esecuzione del piano, le stesse saranno archiviate e gestite attraverso opportuno sistema di backup ridondante
- Il sistema di controllo dovrà fornire numero ed energia delle particelle accelerate all'energia di estrazione e memorizzare il dato in maniera sicura
- Il sistema di controllo dovrà misurare numero ed energia delle particelle trasportate all'isocentro e memorizzare il dato in maniera sicura
- Le modalità operative possibili dovranno essere almeno: modalità clinica, fisico-medica (QA) e di servizio
- Il sistema dovrà essere in grado di accettare piani costruiti tramite altre piattaforme ed esportare gli stessi verso altri TPS;
- Saranno inclusi strumenti di modellazione dei fasci dell'acceleratore offerto con tutti gli accessori necessari per la loro esecuzione e porta accessori, analisi DVH, strumenti di ottimizzazione biologica ed analisi radiobiologica dei trattamenti (NTCP e TCP), strumenti di registrazione e/o fusione di immagini multimodali (PET, CT, RM)
- E' richiesta la fornitura di strumenti e software per controllo qualità secondo le esigenze dell'Istituto
- Il sistema dovrà interfacciarsi con il OIS tramite protocollo di trasferimento dati che supporti tutti i trasferimenti di informazioni tra il sistema di controllo e l'OIS e tra il sistema di acquisizione immagini *in-room* e l'OIS
- Deve essere garantita la tracciabilità attraverso:
 1. Log del tempo di trattamento: dettagli sull'utilizzo della macchina compresi tempi di irraggiamento, tempo di occupazione della sala, tempo di attività del fascio, ecc
 2. Log di irraggiamento: esso deve rendere tracciabili tutte le particelle trasportate nella sala di trattamento per ogni energia e angolo del gantry
 3. Log degli errori: l'identificazione dei malfunzionamenti deve essere accessibile sia al fornitore che al cliente. Quest'ultimo deve essere informato con messaggi chiari ed esplicativi relativi al problema riscontrato. Il fornitore auspicabilmente può configurare una messaggistica automatica che lo informi prontamente degli errori occorsi.

5.7 OIS

Sarà incluso nella fornitura un sistema informativo oncologico, virtualizzato con server dedicato da collocare in apposita stanza server dedicata ed adatta allo scopo, da includere nell'edificio dedicato alla Protonterapia insieme a tutte le stazioni necessarie per acceleratore e TPS (countouring e calcolo) offerti, allo scopo di ottenere la configurazione minima *Stand alone*. La soluzione offerta deve



permettere almeno la gestione dei dati di trattamento (tecnica di trattamento, tutti i dati di trattamento, tutti i dati di IGRT, dose totale, dose per frazione, numero di frazioni, prescrizione, schedulazione, registrazione giornaliera della dose, gestione degli appuntamenti, registrazione delle prestazioni effettuate, storage di documentazione in formato Word, PDF, Excel, ecc.), e la gestione di tutte le informazioni necessarie per il corretto funzionamento dell'acceleratore offerto (esecuzione di tutti i piani di cura pianificati dal TPS offerto), delle due stazioni di contouring e delle 2 stazioni dedicate per pianificazione offerte.

6. RADIOPROTEZIONE

Per detenere, mettere in funzione ed esercire un acceleratore per protonterapia, l'INT è soggetto ad un iter autorizzativo di legge (ad oggi dal D.Lgs 101/2020). Durante questo processo, sarà necessaria una stretta collaborazione tra l'INT e il Fornitore. Quest'ultimo si impegna a prendere tutti i provvedimenti necessari ad assicurare un efficace coordinamento e a fornire tutte le informazioni necessarie per richiedere, ottenere e gestire il Nulla Osta all'impiego ai sensi del decreto sopra citato e mantenere i requisiti necessari al suo mantenimento.

6.1 RELAZIONE DI RADIOPROTEZIONE

Il Concorrente produrrà, come parte della Relazione Tecnica, una relazione di radioprotezione ("relazione" nel seguito) che includa tutte le informazioni necessarie a valutare l'offerta in tutti i suoi aspetti. Il contenuto minimo della relazione è meglio dettagliato alla successiva sezione. Dopo la firma del contratto, il Fornitore produrrà una versione estesa e aggiornata della relazione, il cui contenuto minimo è dettagliato in seguito.

Il Fornitore designerà una persona con adeguate competenze in campo radio protezionistico (preferibilmente, l'autore della relazione, che fungerà da interfaccia tra INT e il Fornitore sui problemi di radioprotezione durante il progetto, la messa in funzione (commissioning), l'esercizio e le attività di manutenzione della macchina.

Il contenuto minimo della relazione di radioprotezione di cui alla sezione A, come allegata all'offerta, dovrà includere quanto segue:

- a. Dati di fascio (perdite di fascio e descrizione del ciclo di vita del fascio).
- b. dati nominali di fascio: corrente massima, media oraria dell'intensità di corrente accelerata (all'iniezione, all'estrazione e all'isocentro), energia massima, struttura temporale del fascio accelerato;
- c. descrizione delle perdite di fascio e loro entità, fornita sotto forma di tabella, dove vengano dettagliate posizioni, direzioni, energia e materiale su cui avviene la perdita. Nella tabella deve essere contenuta l'entità delle perdite definite come media annuale in condizioni standard (i.e. definita dal Concorrente) e come massimo in un'ora, in tutte le condizioni operative ragionevolmente ipotizzabili;
- d. descrizione completa delle modalità con cui sono state ricavate le perdite di fascio di cui alla tabella di cui al punto precedente (con riferimento alle modalità di funzionamento della macchina). Deve inoltre essere presente una descrizione delle parti di macchina su cui avvengono le



perdite più rilevanti, in particolare (ove applicabile) una descrizione di dump, setti, collimatori, beam stopper ecc.;

- e. una descrizione delle modalità con cui viene arrestato il fascio non trasportato all'isocentro (ove applicabile);
- f. tutti i punti sopra elencati devono valere anche per ogni stadio di pre-accelerazione, se previsto.
- g. la relazione dovrà contenere tutte le informazioni rilevanti ai fini della radioprotezione riguardo ai campi di radiazione prodotti dall'acceleratore, inclusi natura e spettro delle particelle prodotte (e relative curve isodose) dalla macchina non schermata; le informazioni saranno fornite per ogni macchina che produce radiazioni ionizzanti nel complesso dell'acceleratore (e.g. linac, generatori di radiofrequenze, klystrons, tubi ad alta tensione sotto vuoto ecc.)
- h. un layout delle schermature, definito in base ad un carico di lavoro tipico, definito dal Concorrente, che includa tutte le attività previste, tra cui l'attività clinica (trattamenti e QA), la manutenzione ordinaria e le operazioni di settaggio di macchina. Il progetto deve prevedere che i ratei di dose in ogni posizione all'esterno delle schermature, incluso il tetto, non devono essere superiori a $1 \text{ mSv/anno} - H^*(10)$. Il metodo di calcolo utilizzato deve essere descritto in dettaglio, in modo da permettere all'Esperto Qualificato del INT di studiarne e validarne i risultati. Nel caso in cui siano state utilizzate simulazioni Monte Carlo, la relazione dovrebbe includere i file di input;
- i. il numero minimo di ricambi d'aria imposto da necessità tecniche all'interno della sala dell'acceleratore e in ogni altra area percorsa dai fasci. Nella relazione dovrebbe inoltre essere riportata una valutazione dell'attività totale prodotta in aria (i.e. produzione di gas radioattivi), che includa:
 - 1. inventario di radionuclidi prodotti in aria in condizioni tipiche alla massima corrente;
 - 2. massima attività specifica (Bq/g) e volume orario (m³/h) dell'aria immessa in ambiente. I metodi di calcolo utilizzati per queste valutazioni devono essere chiaramente esplicitati e descritti, in modo da permettere all'Esperto Qualificato del INT di studiarne e validarne i risultati. Nel caso in cui siano state utilizzate simulazioni Monte Carlo, la relazione dovrebbe includere i file di input;
- j. una descrizione dei problemi di attivazione delle parti di macchina, delle strutture associate e dei materiali della sala dell'acceleratore. Ove appropriato, i dati possono essere basati sull'esperienza degli altri impianti che utilizzano la stessa tecnologia. Si richiedono i seguenti dati:
 - o descrizione dei problemi di attivazione sulle parti di macchina (magneti, setti, ecc..), tempo di raffreddamento necessario (in condizioni tipiche) richiesto per le più comuni operazioni di manutenzione;
 - o tempi tipici di attesa per l'accesso alla Sala dell'acceleratore ($< 10 \text{ } \mu\text{Sv/h}$) o, dove applicabile, alle altre aree

La relazione dovrebbe inoltre contenere:



- una stima della produzione di rifiuti radioattivi (e le tipiche procedure per la loro gestione) durante la messa in servizio, l'esercizio e la manutenzione ordinaria dell'acceleratore;
- una valutazione dei tipici problemi di attivazione dell'acqua di raffreddamento dell'acceleratore (con inventario dei radionuclidi e attività specifica);
- una descrizione dei problemi di radioprotezione (attivazioni, parametri di utilizzo del fascio, procedure) durante il trasporto, il montaggio e le varie fasi della messa in esercizio;
- una descrizione di ogni problema peculiare della fase di messa in esercizio, es. l'interazione con il SIS delle diverse parti della macchina, problemi di attivazione legati alla particolare fase di funzionamento (i.e. diverso dalla situazione durante l'esercizio);
- una valutazione delle tipiche dosi ricevute dal personale tecnico e sanitario durante la messa in esercizio, l'operazione e le attività di manutenzione.

Dopo l'aggiudicazione della Fornitura, verrà prodotta una versione aggiornata ed ampliata della relazione di radioprotezione, nella quale il Fornitore produrrà tutte le informazioni richieste (ma non strettamente obbligatorie in quella fase). La relazione verrà consegnata, salvo diverso accordo con l'INT, entro 30 giorni dalla data di sottoscrizione del contratto. Su richiesta dell'INT, il Fornitore sarà comunque tenuto ad integrare la relazione con ulteriori informazioni utili alle valutazioni necessarie per l'INT per richiedere, ottenere e gestire il Nulla Osta all'impiego dell'acceleratore oggetto della Fornitura.

7. SISTEMA DI SEGNALAZIONE, SICUREZZA ED EMERGENZA

Insieme all'acceleratore sarà fornito un sistema di sicurezza, segnalazione ed emergenza ("SIS" nel seguito) in grado di impedire ogni accesso ad aree che possano essere percorse dai fasci o che ospitino macchine radiogene. Il sistema dovrà inoltre gestire tutte le funzioni accessorie previste dalla normativa nazionale e dalle vigenti linee guida nazionali e internazionali. Il SIS sarà progettato in modo da poter essere aggiornato/ampliato in base alle richieste dell'INT emerse durante il progetto, la validazione, l'iter autorizzativo e la messa in funzione della macchina. Il SIS deve:

- 1) impedire e/o monitorare ogni accesso ad aree percorse dai fasci, o nelle quali potrebbe essere acceso un apparato radiogeno;
- 2) spegnere (i.e. inibire la produzione di radiazioni) entro un tempo trascurabile ogni apparato radiogeno e impedirgli di emettere radiazioni, in caso di accesso;
- 3) spegnere entro un tempo trascurabile il fascio in caso di accesso in un'area da questo percorsa;
- 4) impedire che venga accelerato fascio, e mantenere spento ogni apparato radiogeno, nelle aree dove è possibile l'accesso di personale;
- 5) gestire un insieme di dispositivi di segnalazione (lampade, sirene, schermi) che informino gli operatori della situazione della macchina e della sala trattamento;



- 6) essere concepito in modo da potersi interfacciare (sia in input che in output) con il sistema di ventilazione. Il SIS deve essere in grado di leggere lo stato della ventilazione e di inibirne il funzionamento, se necessario;
- 7) Il SIS deve essere in grado di ricevere allarmi radiazione e di fornire alle stazioni di monitoraggio dei segnali di abilitazione/disabilitazione degli allarmi;
- 8) ricevere dei segnali di allarme da un numero adeguato di pulsanti di emergenza, che inibiscano la produzione del fascio e l'emissione di radiazioni da parte degli apparati radiogeni in tutta l'area interessata dove si trova il pulsante. Saranno presenti pulsanti di emergenza nelle sale controllo, nelle zone percorse dai fasci e in quelle dove sono presenti macchine radiogene;
- 9) deve permettere l'accesso alle aree percorse dai fasci solo dopo un tempo di raffreddamento impostabile, o, a scelta, quando il rateo di dose scende sotto un certo livello, misurato da un apposito monitor di radiazione
- 10) deve essere concepito in modo che le logiche di funzionamento siano basate su tecnologie hardware (in modo che nessun allarme dipenda principalmente da sistemi software)
- 11) controllare ogni accesso alle aree percorse dai fasci, o dove sono presenti apparati radiogeni, attraverso sistemi ridondati di microinterruttori (e.g. due microswitch indipendenti, con condizioni di AND, collegati con due cavi indipendenti);
- 12) essere concepito in modo che tutti i segnali di allarme siano ridondati;
- 13) interrompere il fascio, o spegnere ogni apparato radiogeno, attraverso due sistemi indipendenti. I sistemi dovrebbero essere fail safe;
- 14) se una linea di fascio passa attraverso stanze differenti, il SIS deve prevedere dei beam stopper in grado di arrestare completamente il fascio primario sulle linee tra una stanza e l'altra, in modo che il fascio non possa essere trasportato verso aree accessibili;
- 15) richiedere una procedura di ronda (con pulsanti premuti nella giusta sequenza ed entro un dato intervallo di tempo) per costringere l'operatore a verificare l'effettiva assenza di personale nelle aree dove si intende accendere e trasportare il fascio, o dove si intende accendere una macchina radiogena;
- 16) richiedere all'operatore di effettuare una nuova procedura di ronda nell'area dove è stato premuto un pulsante di emergenza, prima di permettere di trasportarvi il fascio o di accendere nell'area il fascio o una macchina radiogena;
- 17) prevedere un sistema sinottico, preferibilmente nella sala controllo dell'acceleratore (se prevista), in modo che lo stato del sistema e di ogni segnale di input/output sia visibile all'operatore;
- 18) prevedere per la sala acceleratore e la sala trattamento, e per le macchine radiogene, degli interruttori a chiave di abilitazione/disabilitazione degli apparati e del fascio



8. FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO

Un sistema di protonterapia commerciale rappresenta una modalità di trattamento completamente nuova per le professioni che operano all'interno dell'INT con modalità di erogazione del trattamento potenzialmente diverse da quelle in uso. E' perciò fondamentale la formazione e l'addestramento per i medici radioterapisti, i TSRM, i fisici medici e i tecnici di macchina.

Per questi motivi è indispensabile che sia presentato un programma di formazione e addestramento per tutte le professioni da svolgersi durante il periodo di accettazione/messa in servizio, ovvero prima dell'avvio e fino alla piena capacità clinica; tale attività deve essere inclusa nel prezzo totale della Fornitura. In particolare, devono essere specificati il livello e il contenuto del programma formativo offerto e il modo in cui questo viene proposto per le diverse professioni.

Al termine della fase di installazione, ed eventualmente anche durante l'installazione per gli aspetti tecnici, il Fornitore, responsabile dei relativi oneri e procedure, deve provvedere a formare il personale dell'INT all'uso e alla manutenzione corretti della Fornitura.

La formazione deve essere generalmente eseguita dopo le prove di accettazione e deve essere concordata con l'Istituto Pascale. In particolare, saranno oggetto di training i seguenti aspetti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione
- aspetti di sicurezza specifici per tutte le figure professionali coinvolte nell'esercizio, gestione e manutenzione;
- avviamento dell'attività clinica di routine con affiancamento del personale INT;
- procedure per il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura a seguito dei malfunzionamenti ed errori procedurali comuni;
- procedure di Quality Assurance;
- dettagli, chiarimenti e informazioni aggiuntive durante il periodo iniziale di utilizzo clinico del sistema;
- qualsiasi altra attività che il Fornitore ritenga utile per una formazione completa e efficace del personale INT.

Sono individuati i seguenti percorsi formativi di minima da includere in offerta:

- I. Formazione Pre start-up: destinata a medici, fisici medici, TSRM di oncologia radioterapica, TSRM di fisica sanitaria, infermieri tecnici informatici individuati dall'Istituto.
- II. Formazione On Site: la ditta deve organizzare corsi che, step by step, raggiungano lo scopo di avere una completa formazione del personale fino alla piena capacità clinica, con particolare supporto nei primi mesi di avvio dell'attività. Dovranno essere organizzati corsi di formazione per tutti i nuovi impianti, sistemi e quant'altro ancillare al sistema di protonterapia.

Al termine dell'attività formativa, la ditta dovrà consegnare un rapporto riportante tutto il personale formato, comprova della certificazione dell'avvenuto addestramento da allegare al collaudo definitivo.



9. STRATEGIA DI GARA

Gli elementi essenziali della strategia di gara consistono in:

- Appalto misto (art. 28 D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.);
- Lotto Unico;
- Modalità di aggiudicazione: offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 D.Lgs.50/2016 e ss.mm.ii.);

Gara svolta tramite piattaforma informatica SIAPS

IL DIRETTORE
S.C. RADIOTERAPIA
Dott. Paolo Muto

Il Direttore
S.C. PROGETTAZIONE E MANUTENZIONE EDILE,
IMPIANTI E TECNOLOGIE
Ing. Ciro Frattolillo

Il Dirigente responsabile
S.S. INGEGNERIA CLINICA
Ing. Michela D'Antò