



Ns. rif:

Milano, 15/6/2010

ALLEGATO TECNICO per SISTEMA DOSIMETRICO per s.c. RADIOTERAPIA

PREMESSE

- 1) la fornitura è del tipo "chiavi in mano": ogni onere necessario al completamento, messa in funzione, collaudo, autorizzazione ecc. è a carico dell'impresa aggiudicataria.
- 2) Le aziende dovranno presentare un progetto che consenta l'espletamento delle attività cliniche indicate allo "stato dell'arte" delle tecnologie attualmente disponibili e delle funzionalità implementabili

1) DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE ALL'OFFERTA

1-1 Apparecchiature

- A) Schede e materiale illustrativo;
- B) Manuale d'uso (se non disponibile in formato cartaceo anche su supporto informatico) in lingua italiana;
- C) Descrizione tecnica di come il sistema proposto possa essere espanso, con descrizione dell'HW e del SW necessari;
- D) Schede tecniche riportanti il modello esatto ed il costruttore dell'apparecchiatura offerta, il codice CIVAB e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta;
- E) Scheda tecnica riportante:
 - dati di assorbimento elettrico,
 - tensione di alimentazione,
 - potenza termica dissipata,
 - massa,
 - ingombro,
 - dimensioni e pesi complessivi imballi utilizzati per il trasporto
- F) Elenco accessori;
- G) Copia della certificazione CE relativa al prodotto o all'apparecchiatura offerta secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE per i dispositivi medici;
- H) IN CASO DI AGGIUDICAZIONE, l'impresa aggiudicataria dovrà fornire, in fase di collaudo:
 - il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano;
 - attestazione riferita all'installazione (ove prevista) ai sensi del D. Lgs. n° 81 del 09/04/08 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro nonché delle istruzioni dei rispettivi fabbricanti e con esplicito riferimento all'assunzione delle responsabilità di cui al D.P.R. 24.5.1988 n. 224;



- certificazione di rispondenza delle attrezzature fornite alle vigenti norme di sicurezza ed in particolare alle norme CEI ad esse applicabili, con copia delle misure effettuate
- progetto definitivo/esecutivo con l'indicazione delle predisposizioni architettoniche ed impiantistiche necessarie per il funzionamento della apparecchiatura, entro una settimana dalla data di ricezione della comunicazione di affidamento della fornitura (rif. paragrafo 3).

1-2 Installazione e Servizio di assistenza

- A) dichiarazione del costruttore che attesti la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti all'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda (di seguito denominata Azienda) ;
- B) descrizione del programma (argomenti, insegnanti, ecc.) relativo al corso di istruzione per il personale utilizzatore;
- C) descrizione della propria organizzazione per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica (numero tecnici, sede, dislocazione magazzino ricambi, ecc.);
- D) dichiarazione attestante che ogni onere relativo all'installazione e al collaudo necessari alla completa messa in funzione dell'apparecchiatura sarà a carico dell'Impresa;

1-3 Materiali di consumo (solo nel caso in cui l'apparecchiatura ne preveda l'utilizzo)

- A) schede tecniche dei prodotti offerti;
- B) nome commerciale dei prodotti;
- C) schede di sicurezza dei prodotti offerti.

2) SPECIFICHE TECNICHE

2.1 Introduzione

Il sistema da acquisire deve consentire all'utente le seguenti misure:

1. omogeneità e simmetria per fasci di fotoni ed elettroni da 5 x 5 cmxcm a 30 x 30 cmxcm sugli assi principali e sulle diagonali; sarebbe desiderabile poter valutare anche campi più estesi (40 x 40 cmxcm), in uso in alcune tecniche speciali attuate nella S.C. di Radioterapia
2. corrispondenza campo luminoso-campo radiante
3. energia per fasci di fotoni ed elettroni
4. dose assoluta per fasci di fotoni ed elettroni
5. eventuale possibilità di acquisizione dei dati per posizioni angolari differenti
6. possibilità di controlli sulla posizione delle lamelle dei collimatori multilamellari (larghezza delle lamelle all'isocentro pari a 1 e 0.4 cm)

La valutazione dei parametri determinati dalla misura deve avvenire mediante software ed hardware (PC connesso in linea) dedicato, essere immediata e avere luogo secondo protocolli flessibili, che possano integrare la documentazione nazionale/internazionale sui controlli delle prestazioni degli acceleratori lineari per uso medicale. A questo proposito, si chiede di indicare esplicitamente le modalità di calcolo dei principali parametri di caratterizzazione dei fasci o il protocollo a cui il sistema di analisi fa riferimento.



2.2 Caratteristiche richieste per il sistema:

1. Robustezza e leggerezza
2. Rapidità e semplicità di montaggio, utilizzo e smontaggio
3. Necessità di un ridotto numero di modifiche nella predisposizione sperimentale di misura per vari tipi di controlli
4. Ridotti tempi di riscaldamento e preirradiazione
5. Frequenza di ricalibrazione il meno elevata possibile (specificare il dato); calibrazione preferibilmente da non effettuarsi in casa madre (specificare)
6. Ampio range dinamico in termini di rateo di dose (che copra preferibilmente anche ratei inferiori a 0.1 Gy/min)
7. Buona risoluzione spaziale per i profili di dose (e.g. campionamento ogni 5 mm; rivelatori di ridotte dimensioni)
8. Risultati confrontabili (previa calibrazione) con quelli ottenibili con strumentazione per dosimetria di base (generalmente costituita da fantoccio ad acqua e camera a ionizzazione)
9. Sensibilità della misura in grado di far apprezzare le variazioni entro le tolleranze previste dai protocolli nazionali e/o internazionali per il controlli degli acceleratori lineari per uso medicale (e.g. Norme CEI/IEC, report AAPM, ...)
10. Possibilità di semplice esportazione dei dati per consentirne l'analisi e/o la manipolazione utilizzando software esterno addizionale (e.g. Excel, ...)

2.3 CERTIFICAZIONI

- Le apparecchiature ed i relativi SW devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE per dispositivi medici e possedere la relativa marcatura;
- L'apparecchiatura deve essere rispondente alle norme CEI generali e particolari in vigore al momento del collaudo;

3) GARANZIA E MANUTENZIONE

1. L'assistenza tecnica durante il periodo di garanzia deve essere di 36 mesi del tipo "Full Risk": l'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione e sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori. Il periodo di assistenza tecnica inizia a partire dalla data di collaudo;
2. Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprehensive del relativo materiale di consumo) e tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalle normative vigenti, con cadenza almeno annuale;
3. Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento;
4. **AGGIORNAMENTI**: l'Impresa dovrà provvedere, senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e migliorie HW e SW previste dal costruttore, previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. Durante il periodo di assistenza tecnica post collaudo e/o il successivo contratto di manutenzione, le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW saranno a carico dell'Impresa;



5. Dovrà essere fornito al reparto e periodicamente aggiornato quanto necessario per il ripristino del sistema e dei SW applicativi (su CD o altro supporto).

4) COLLAUDO

Il collaudo dell'apparecchiatura, previe le verifiche edilizio impiantistiche e la consegna della documentazione as-built, dovrà essere effettuato entro il termine di 20 gg. dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza dei responsabili delle strutture/servizi utilizzatori e dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e della S.C. Fisica Sanitaria e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo, rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente.

5) MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna dovrà essere effettuata a richiesta dell'Azienda nel quantitativo indicato dal relativo ordine scritto.

I documenti di trasporto delle merci e la/le fatture dovranno riportare gli estremi dell'ordinativo emesso dall'Azienda.

La consegna e l'installazione dovranno avvenire presso il nuovo blocco sud, salvo accordi diversi con la S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda.

Per accordi o precisazioni telefonare al n° 02.64442046/2404.

Ogni onere per imballo, trasporto, disimballaggio, montaggio, installazione e collaudo è a totale carico dell'aggiudicataria.

E' a carico dell'Impresa, inoltre, l'asportazione dell'imballaggio che dovrà avvenire contestualmente all'installazione e/o collaudo.

6) TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (OVE PREVISTO)

D.Lgs. 196/2003: "Codice in materia di Protezione dei Dati Personali"

Durante l'esecuzione dell'attività presso l'Azienda, l'Impresa potrà venire a contatto con dati personali e sensibili, così come definiti nell'art. 5 del D.Lgs 196/2003.

Con riferimento alla suddetta legge, e in particolare all' art. 5 (definizioni), si specifica che:

- A) l'Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda è il "Titolare" del trattamento di dati personali e sensibili dei pazienti che ha in cura;
- B) l'Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda, con apposito atto, nominerà Responsabile esterno del trattamento dati l'Impresa, che provvederà a sua volta a nominare "incaricati" le persone fisiche che svolgeranno le mansioni previste dal contratto;
- C) l'Impresa dovrà comunicare al Titolare, entro 30 giorni dall'attivazione del servizio, gli estremi delle persone fisiche che rivestono le figure di amministratori di sistema tipici o atipici, ai sensi del provvedimento del garante privacy del 27/11/2008, come pure comunicare



tempestivamente ogni eventuale modifica, specificando per ciascuno i rispettivi ambiti di operatività;

D) gli incaricati al trattamento dei dati personali potranno effettuare solo quelle azioni di trattamento dei dati strettamente indispensabili all'erogazione del servizio. Sono quindi esplicitamente vietate altre operazioni di trattamento, non attinenti alle mansioni svolte, anche se queste risultassero possibili da un punto di vista meramente tecnico;

E) per quanto non espressamente indicato nel presente articolo, si rinvia alle norme previste dal D.Lgs 196/2003 e dai provvedimenti del Garante privacy.

A