

Ns. rif: S/06

Milano 24/10/2012

*ALLEGATO TECNICO PER STRUMENTAZIONE PER VERIFICHE GIORNALIERE SU LINAC
PER S.C. FISICA SANITARIA*

1) DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE ALL'OFFERTA

1-1 Apparecchiatura

- A) Schede e materiale illustrativo;
- B) Istruzioni di utilizzo
- C) Programma del corso di formazione per gli utilizzatori
- D) Descrizione tecnica di come il sistema proposto possa essere espanso
- E) Schede tecniche riportanti il modello esatto ed il costruttore dell'apparecchiatura offerta, il codice CIVAB (dove applicabile) e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta;
- F) Elenco accessori

- G) IN CASO DI AGGIUDICAZIONE, la ditta aggiudicataria dovrà fornire, in fase di collaudo:
 - attestazione riferita all'installazione (ove prevista) ai sensi dell'art. 6, comma 3, D. Lgs. n. 626/94 e seguenti per il rispetto delle norme di sicurezza e di igiene del 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

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 per almeno 10 anni.
- B) descrizione della propria organizzazione per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica (numero tecnici, sede, dislocazione magazzino ricambi, ecc);
- C) dichiarazione attestante che ogni onere relativo all'installazione e al collaudo necessari alla completa messa in funzione dell'apparecchiatura è a carico dell'impresa aggiudicataria;
- D) indicazione del tempo di intervento previsto e del tempo di risoluzione del guasto stimato, con indicazione dell'eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva, qualora non richiesta esplicitamente al punto 4;
- E) eventuali certificazioni ISO 9000 (o similari) conseguite;

2) SPECIFICHE TECNICHE

Strumentazione per controlli giornalieri omogeneità e simmetria LINAC

n. due Sistemi 2D per QA in fasci di fotoni ed elettroni.

Specifiche e caratteristiche **essenziali**:

Matrice di camere a ionizzazione in grado di misurare almeno:

1. Fasci di fotoni da 6, 10 e 15 MV
2. Fasci di elettroni da 6, 9, 12, 16, 20 MeV

Ed eseguire per **tutte** le energie specificate:

1. Misure di Dose assoluta con campo di riferimento ($10 \times 10 \text{ cm}^2$ a DSC pari a 100cm).
2. Profili in almeno 4 direzioni: inplane, crossplane e due diagonali per campi sino a dimensioni di almeno $25 \times 25 \text{ cm}^2$ a DSC pari a 100cm
3. Misure di costanza energetica sia per fotoni sia per elettroni.
4. Misure di coincidenza campo radiazioni – campo misurato.
5. Misure di costanza dell'angolo dei cunei (fasci di fotoni).

I due sistemi di misura devono essere utilizzati su tutti LINAC in uso a Niguarda con software gestibile da ciascuna console in modo indipendente.

Caratteristiche e specifiche **generali** richieste:

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 pre-irradiazione
5. Frequenza di ricalibrazione non elevata; calibrazione possibilmente da non effettuarsi in casa madre
6. Ampio range dinamico in termini di rateo di dose.
7. Buona risoluzione spaziale per i profili di dose.
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, ...)

Saranno inoltre oggetto di valutazione i seguenti elementi:

1. numero di rivelatori;
2. risoluzione in ogni direzione;
3. rumore e tempo morto;
4. Software dedicato in grado di creare procedure automatiche di misura e analizzare e confrontare i risultati ottenuti;
5. predisposizione dell'uso in rete del sistema;
6. Idonei spessori addizionali in materiale acqua equivalente per eseguire misure in condizioni di equilibrio elettronico ed effettuare prove di costanza energetica.

Le apparecchiature devono comunque essere complete di tutti gli accessori necessari per il loro utilizzo immediato (cavi, materiale di consumo, ecc.) ed essere dotata di spine di alimentazione del tipo in uso presso il reparto utilizzatore.

3) NORME E CERTIFICAZIONI

- L'apparecchiatura deve essere rispondente alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE per dispositivi medici (dove applicabile) e possedere la relativa marcatura
- L'apparecchiatura deve essere rispondente alle norme CEI generali e particolari

4) GARANZIA e MANUTENZIONE

1. La garanzia deve essere di 36 mesi del tipo "Full Risk": L'impresa aggiudicataria 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 garanzia inizia a partire dalla data di collaudo.
2. la garanzia full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, ecc.).
3. il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 8 ore (in alternativa potrà essere offerta una apparecchiatura sostitutiva).
4. nel caso in cui il numero delle riparazioni raggiunga il totale di 3 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio andranno sostituiti con una nuova
5. 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 eventuali verifiche di sicurezza elettriche previste dalle normative vigente, con cadenza almeno annuale, nonché tutte le calibrazioni previste, fornendo i relativi certificati.
6. Le manutenzioni preventive, le verifiche funzionali e di sicurezza dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato e festive.
7. Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

8. 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, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento.

5) COLLAUDO e FORMAZIONE

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro il termine di 15 gg. dalla data di consegna, prevista entro 15 giorni dalla data di stipulazione del contratto, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda Ospedaliera.

Non potrà procedersi al collaudo in carenza della documentazione di cui al punto 1-1 G (in caso di aggiudicazione).

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e 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.

Ogni onere per detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicataria o tramite impresa specializzata dalla stessa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicataria stessa.

Si intende che, nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, la società aggiudicataria rimane responsabile delle deficienze che abbiano a riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

Dovrà essere fornito apposito corso di formazione per il personale utilizzatore: l'effettuazione di tale corso richiesto alla ditta aggiudicataria per l'istruzione del personale utilizzatore costituisce parte integrante del collaudo di accettazione.

6) MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna dovrà essere effettuata a richiesta dell'amministrazione 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 deve avvenire presso il magazzino indicato nell'ordine, salvo necessità o accordi diversi con la S.C. Ingegneria Clinica, secondo le modalità seguenti:

- Dal lunedì al venerdì (sabato e festivi esclusi)
- Dalle ore 8.30 alle ore 11.30 e dalle 12.30 alle 15.00

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

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

S.C. Fisica Sanitaria
S.C. Ingegneria Clinica