

CAPITOLATO TECNICO

**FORNITURA DI N. 1 SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PAZIENTE EXACTRAC DYNAMIC
PER TRATTAMENTI RADIOTERAPICI/RADIOCHIRURGICI PER L'U.O.C.
RADIOTERAPIA ONCOLOGICA PER IL P.O. DI MESTRE**

INDICE

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA.....	2
ART. 2 – CARATTERISTICHE	2
ART. 3 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA	3
ART. 4 – FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	3

CAPITOLATO TECNICO FORNITURA DI N. 1 SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PAZIENTE EXACTRAC DYNAMIC PER TRATTAMENTI RADIOTERAPICI/RADIOCHIRURGICI PER L'U.O.C. RADIOTERAPIA ONCOLOGICA PER IL P.O. DI MESTRE

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura di:

- **riferimento a)** n. 1 sistema di posizionamento paziente Exactrac Dynamic per trattamenti radioterapici/radiochirurgici, per acceleratore Linac Elekta VERSA HD in prossima dotazione presso l'U.O.C. Radioterapia Oncologica per il P.O. di Mestre
- **riferimento b)** servizio di assistenza tecnica post-garanzia dell'apparecchiatura per un periodo di 12 mesi.

La fornitura dovrà essere comprensiva di:

per il riferimento a)

- trasporto, imballo, consegna al piano, installazione a regola d'arte, collaudo tecnico funzionale, smaltimento dei rifiuti prodotti in relazione alla fornitura (imballaggi) e quant'altro necessario per rendere completamente funzionanti e funzionali l'apparecchiatura
- garanzia minima di 12 mesi con manutenzione full-risk
- formazione e addestramento del personale utilizzatore

per il riferimento b)

- servizio di assistenza tecnica post-garanzia per 12 mesi

Il valore complessivo A BASE D'ASTA della fornitura ammonta a € 558.000,00 iva esclusa di cui

- € 500.000,00 iva escl. per l'apparecchiatura, e di quanto previsto al riferimento a), che sarà finanziato con fondi PNRR – CUP J79J21015720001
- € 58.000,00 iva escl. per il servizio di assistenza tecnica post-garanzia di cui al riferimento b)

L'apparecchiatura dovrà essere fornita nuova di fabbrica, completa di tutti gli accessori e di quanto necessario ad un pronto, pieno ed ottimale funzionamento.

Il modello dell'apparecchiatura proposta dovrà essere di ultima generazione e già immesso sul mercato; dovrà inoltre essere conforme al regolamento dispositivi medici MDR 2017/745 o della direttiva dispositivi medici MDD 93/42/CEE nei casi previsti.

La fornitura dovrà essere inoltre conforme al D.lgs. 101/20 e s.m.i.

ART. 2 – CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL SISTEMA e SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA POST-GARANZIA

Riferimento a) - Sistema di posizionamento paziente Exactrac Dynamic per trattamenti radioterapici/radiochirurgici

Il sistema di scansione superficiale dovrà possedere con le seguenti caratteristiche strutturali e prestazionali:

- telecamera HD ad ultra high frequency per luce strutturata;
- telecamera TERMICA combinata alla luce strutturata che permette con un solo corpo telecamere di ottenere una precisione di rilevamento sul fantoccio di 0,1mm e < 0,5mm sul

paziente con una precisione submillimetrica direttamente sull'anatomia del paziente combinando il controllo superficiale con le immagini radiologiche indipendenti dall'imaging del linac.

La combinazione delle due tecnologie dovrà permettere la scansione e ricostruzione del corpo del paziente con immagine termica/superficiale in 4D;

- software di riconoscimento dei markers impiantati che sfrutta la visione radiologica dell'anatomia interna del paziente.

Riferimento b) - Servizio di assistenza tecnica post-garanzia

Il sistema di assistenza tecnica post-garanzia dovrà essere di tipo full-risk per l'intero sistema EXATRAC sia parte hardware (HW) e parte software (SW), e dovrà garantire durante il periodo contrattuale:

- manutenzione periodica comprensiva di tutto il materiale necessario
- manutenzione correttiva con numero di viste illimitato comprensiva di tutto il materiale /ricambi necessario
- attività di supporto all'utilizzo del SW agli operatori
- manutenzione evolutiva con aggiornamenti e gli upgrade del SW.

ART. 3 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA

La garanzia dovrà comprendere tutte le componenti offerte e dovrà avere durata minima di 12 (dodici) mesi dalla data di collaudo con esito positivo. Durante il periodo di garanzia la ditta si impegna a fornire, compresa l'attività lavorativa, tutto quanto necessario al pieno ed effettivo funzionamento delle apparecchiature senza alcun onere per l'Azienda ULSS, ossia un'assistenza di tipo full risk e riferita a tutti i malfunzionamenti che non siano manifestamente causati da dolo o altre cause di forza maggiore.

Durante tutto il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la perfetta funzionalità delle apparecchiature; in caso di guasti o di malfunzionamenti la ditta dovrà intervenire tempestivamente a ripristinare il corretto funzionamento e comunque non oltre le 8 (otto) ore lavorative dalla chiamata, fornendo una apparecchiatura sostitutiva con caratteristiche pari o superiori nel caso in cui la riparazione superasse la previsione di 3 (tre) giorni naturali consecutivi dalla chiamata.

Nel periodo di garanzia sono da ritenersi incluse le visite di manutenzione periodica eventualmente previste dal fabbricante, comprensive di tutto il materiale per queste necessario.

La ditta dovrà ampiamente descrivere il servizio di assistenza/manutenzione proposto durante il periodo di garanzia, indicando il n. di visite di manutenzione preventiva previste, la sede del servizio, i tempi massimi di intervento e di ripristino funzionale, specificando se si tratta di ore lavorative o solari, il numero dei tecnici incaricati delle manutenzioni.

L'ubicazione della sede da cui provengono i tecnici incaricati degli interventi di manutenzione dovrà essere compatibile con il tempo di intervento di cui sopra.

La ditta, con l'offerta, garantisce la fornitura dei pezzi di ricambio e del materiale di consumo necessario al corretto funzionamento per almeno 8 anni dal collaudo, tale tempistica dovrà essere garantita anche in caso di messa fuori produzione dell'apparecchiatura formulata direttamente dalla casa costruttrice della quale dovrà essere data tempestiva comunicazione all'Azienda ULSS.

ART. 4 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

La ditta fornitrice dovrà farsi carico dell'addestramento del personale all'utilizzo dei dispositivi forniti, organizzando delle sessioni di formazione tramite personale qualificato, da svolgersi presso

ALLEGATO 1 – Capitolato Tecnico

l'U.O. destinataria della fornitura secondo modalità che andranno concordate con il referente della stessa U.O. e l'Ingegneria Clinica.

Dovrà inoltre essere redatto, a cura della Ditta fornitrice, un verbale con cui viene attestata l'avvenuta formazione del personale utilizzatore secondo il piano formativo dettagliato in offerta; la consegna di tale documento è vincolante per l'esito positivo del successivo Collaudo Tecnico Amministrativo.