



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER BRACHITERAPIA  
INTERSTIZIALE DEI TUMORI PROSTATICI**

**ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO**

## **PREMESSA**

Gli impianti di brachiterapia prostatica interstiziale con sorgenti radioattive di Iodio<sup>125</sup> vengono effettuati in sala operatoria preparando un piano di trattamento personalizzato. Dall'acquisizione in tempo reale delle immagini ecografiche della prostata, un software dedicato permette di determinare il numero di aghi, il numero di semi da caricare per ago e la loro disposizione spaziale.

I semi devono essere legati con specifici connettori in materiale sintetico bioassorbibile, di varie misure per fornire una spaziatura accurata tra i semi, con incrementi di 0,5 cm da centro a centro. Il riassorbimento dei distanziatori per semi deve avvenire almeno in 170 giorni per dare stabilità all'impianto, poiché il tempo di dimezzamento fisico dello Iodio-125 è di 59,6 giorni, il treno delle sorgenti rimane nella posizione prescritta dal piano di trattamento per circa 6 mesi. In tal modo, dopo questo periodo si può considerare concluso l'effetto terapeutico degli impianti di semi.

Il sistema sopra descritto consente all'equipe di costruire in maniera sicura, facile e unica i treni di semi direttamente in sala operatoria senza alcun vincolo di distanza fra di essi con una eccellente stabilità e copertura dosimetrica, e migliore efficacia terapeutica.

## **1. OGGETTO**

La fornitura deve comprendere i seguenti strumenti ed accessori:

- a) **sorgenti di Iodio-125 biocompatibili in forma di semi legati o liberi** da legare in sede intraoperatoria con un sistema dedicato. I semi di Iodio 125 devono essere conformi alle norme ISO. La scelta dell'attività per seme e del numero dei semi necessari per ogni singola procedura deve essere a completa discrezione dell'equipe dell'ospedale senza alcuna limitazione. Le sorgenti devono essere calibrate da un istituto di metrologia delle radiazioni ionizzanti o da un centro accreditato. La consegna dei semi deve avvenire entro 15 giorni solari dall'ordine.
- b) **Sistema completo per la Brachiterapia Prostatica** composto da:
  - ecografo dedicato per la brachiterapia prostatica con monitor da 19" e visualizzazione contemporanea del piano sagittale ed assiale comprensivo di una stampante a colori;
  - sonda transrettale con doppia frequenza da collegare all'ecografo. Il trasduttore deve contenere due sensori uno convex per la scansione trasversale e uno lineare per la scansione sagittale con lunghezza operativa di almeno 65 mm; entrambi devono poter essere usati separatamente o contemporaneamente. Deve permettere i seguenti modi di scansione: immagini multifrequenza, modalità doppler, armonica.
  - unità di posizionamento a passi e stabilizzatore della sonda transrettale con supporto per l'avanzamento della stessa, dotato di scala lineare graduata di misurazione con passi di 5mm e scala di misurazione angolare della sonda;

- aghi applicatori (in acciaio, monouso, cavi internamente, per l'applicazione delle sorgenti);
  - aghi stabilizzatori per fissare la prostata ed impedirne i movimenti durante l'infissione degli aghi applicatori;
  - griglia alfanumerica monouso per consentire il corretto posizionamento degli aghi applicatori nella prostata per via transperineale;
  - telini di copertura monouso in polietilene trasparente per proteggere l'unità di posizionamento e la sonda da eventuali liquidi biologici;
  - copertura monouso per sonda transrettale senza lattex con palloncino endocavitario per l'ottimizzazione del segnale della sonda ecografica;
  - n°2 set di collegamento hardware tra ecografo e computer portatile;
  - fantoccio per i controlli di qualità della sonda ecografica per brachiterapia prostatica;
  - camera a ionizzazione a pozzetto calibrata per la misura dell'attività dei semi di Iodio-125.
- c) **Uroflussimetro portatile** con batteria e collegamento alimentazione di rete, software di gestione registrazione parametri dell'esame (volume svuotato, flusso massimo/medio, tempo di svuotamento, residuo postmizionale, tempo di attesa, diagramma di Siroky, wireless, stampante incorporata, presenza di LCD e tastierino per inserimento dati, connettività con PC per scambio dati, trasduttore di flusso con centralina di trasmissione dati e antenna indipendente su piantana completo di becker graduato da 1 litro con porta imbuto graduabile in altezza.
- d) **Sistema per i piani di trattamento brachiterapici (TPS)** installato su computer portatile con completo di licenze per la fusione delle immagini US con quelle di risonanza magnetica e TC, *inverse planning* ed esecuzione di impianti *real-time*. Licenze aggiornate alla versione più recente. Tale sistema deve essere fornito con una stampante a colori e relativo materiale di consumo. Indicativamente il numero di copie colori per impianto è di 10 facciate solo fronte.
- e) **Un secondo computer portatile** con una licenza temporanea attivabile tramite help desk, anche solo per la durata necessaria al completamento degli impianti, nel caso di guasto improvviso del primo computer.

Le apparecchiature offerte devono essere nuove o se ricondizionate non dovranno avere oltre 12 mesi di vita.

## **2. CONSEGNA E INSTALLAZIONE**

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà avvenire entro un termine massimo di 30 giorni dalla data dell'ordine, presso l'Ospedale San Filippo Neri, via G. Martinotti n.20

La fornitura dei dispositivi medici impiantabili per brachiterapia dovrà essere effettuata entro 15 giorni solari dalla data dell'ordinativo, il cui numero dovrà poi essere riportato sulle bolle di consegna e sulla distinta di accompagnamento delle fatture.

La merce richiesta dovrà pervenire in idoneo imballo atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicarne il rendimento.

Il concorrente dovrà indicare in sede di proposta tecnica i termini di consegna e di installazione a cui si impegna, comunque non superiori a quanto previsto nel Capitolato Tecnico.

L'installazione e la messa in servizio dovranno avvenire a cura del fornitore sotto la supervisione dei Servizi competenti della ASL, nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro ed in particolare adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Il fornitore dovrà altresì assicurare la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi per una installazione a regola d'arte.

La Ditta fornitrice dovrà inoltre farsi carico dello smaltimento degli imballi delle apparecchiature.

Tutte le spese per trasporto, facchinaggio, smaltimento imballi, installazione e collaudo relative alle apparecchiature oggetto di fornitura si intendono incluse nel costo delle apparecchiature.

La Asl ha la facoltà di fare eseguire da propri incaricati in fase di montaggio e di installazione controlli, verifiche, prove di funzionamento delle apparecchiature fornite ed accertamenti della qualità dei materiali impiegati nella fornitura; di esaminare in genere l'andamento degli eventuali lavori in relazione ai tempi previsti per la consegna.

Qualora i materiali adoperati, anche se messi in opera, non presentino i requisiti richiesti, può esserne ordinata per iscritto da parte degli incaricati la loro sostituzione.

Durante le operazioni di installazione e verifica delle nuove apparecchiature sarà cura della Ditta aggiudicataria adottare tutti gli strumenti e le precauzioni necessarie per non interferire ed interrompere l'attività lavorativa del Reparto. Eventuali danni che la Ditta aggiudicataria causerà sul funzionamento della strumentazione esistente nel Reparto, o eventuali ritardi causati sul normale svolgimento dell'attività lavorativa, dovranno essere risarciti per intero dalla Ditta stessa.

La ASL provvederà ad effettuare il collaudo in contraddittorio con la ditta fornitrice, l'inizio del collaudo avrà luogo entro e non oltre 10 giorni naturali e consecutivi dall'ultimazione dei lavori di installazione e dalla messa in disponibilità delle apparecchiature da parte della ditta fornitrice. La messa in disponibilità prevede che i sistemi da fornire siano completi, secondo quanto previsto nella configurazione in ordine.

Il collaudo, effettuato dai tecnici specializzati della Amministrazione Appaltante, in presenza di rappresentanti della Ditta Aggiudicataria, oltre ad accertare la corretta installazione, il perfetto

funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura a quanto offerto, dovrà accertare quanto specificato di seguito.

Le condizioni specificate di seguito sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a insindacabile giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

1. Sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dalla convenzione;
2. Sospensione del collaudo ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax da parte della commissione di collaudo.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature e la fine del collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Il collaudo dovrà avere inizio entro 10 giorni naturali e consecutivi dall'ultimazione dei lavori di installazione e della messa in disponibilità delle apparecchiature da parte della ditta fornitrice. La messa in disponibilità prevede che la fornitura dell'apparecchiatura, dei componenti collegati, degli accessori ed complementi complementari sia completa in tutte le sue parti.

Alla scadenza del contratto le apparecchiature messe a disposizione per il service dovranno essere ritirate a cura e spese della ditta aggiudicataria.

### **3. CONTROLLO DOCUMENTALE**

Di seguito le specifiche relative al controllo documentale:

- rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- l'esistenza dell'autocertificazione della Ditta Aggiudicataria che dichiara la rispondenza del prodotto fornito alla normativa di sicurezza vigente ed ai marchi di qualità;
- la fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle Tecnologie Sanitarie fornite (manuale d'uso);
- la fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle Tecnologie Sanitarie fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software (esempio RS-232), sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le

password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;

- descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto precedente, di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le Tecnologie Sanitarie fornite;
- la conferma dei corsi di formazione e addestramento all'uso delle Tecnologie Sanitarie fornite per il personale sanitario della Amministrazione Appaltante tramite evidenza del calendario dei corsi.

#### **4. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE**

##### **Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica full risk**

- Manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore delle apparecchiature;
- Manutenzione a guasto (illimitati interventi su chiamata) comprendente anche le parti di ricambio con tempi di intervento almeno entro le 24 solari successive alla chiamata stessa e tempi di ripristino massimi da indicare in offerta;
- Aggiornamenti software comprendenti rimozioni degli errori e la fornitura dell'ultima versione;
- Aggiornamento continuo dei sistemi di protezione da virus informatici;
- Verifiche di sicurezza sulle apparecchiature, con periodicità almeno annuale, condotte secondo quanto previsto dalla Guida CEI 62-122.

##### **Relazione relativa al servizio di assistenza tecnica**

Nella proposta tecnica le Ditte concorrenti dovranno fornire relazione dettagliata relativa al servizio di assistenza tecnica ed alle sue modalità di erogazione

In particolare dovranno essere indicati:

- certificazioni possedute dalla Ditta di assistenza;
- copertura oraria per la ricezione delle chiamate di intervento tecnico;
- tempi di intervento (espressi in ore lavorative);
- numero minimo di giorni su base annua per i quali è assicurato il funzionamento dell'apparecchiatura, esclusi i giorni/anno necessari per:
  - manutenzione preventiva,
  - manutenzione correttiva,
  - controlli di qualità;
- sede di erogazione dell'assistenza tecnica;
- numero di tecnici disponibili presso la sede di erogazione dell'assistenza tecnica;
- periodicità e lista dei controlli di manutenzione preventiva che la Ditta intende adottare per

- assicurare la piena efficienza delle apparecchiature offerte;
- periodicità e lista dei controlli funzionali che la Ditta intende adottare per assicurare la taratura delle apparecchiature offerte;
- numero minimo di anni a partire dalla data di scadenza della garanzia per cui sarà garantita
- la fornitura di pezzi di ricambio;
- numero dei giorni lavorativi settimanali nei quali è garantita l'assistenza tecnica (comunque non inferiore a 5);
- disponibilità ad interventi oltre il normale orario di servizio previsto dal contratto di
- manutenzione (indicare il modo: sola assistenza telefonica e/o arrivo del tecnico) e con quali
- costi aggiuntivi;
- protocollo adottato per le verifiche periodiche di sicurezza;
- descrizione delle modalità attuative dell'eventuale servizio di assistenza remota.

## **5. FORMAZIONE DEL PERSONALE:**

Le Ditte dovranno presentare in sede di Offerta Tecnica un Piano di Formazione e addestramento del personale relativo all'affidamento in oggetto.

Tutti gli oneri connessi all'approntamento e gestione dei corsi previsti nel Piano di Formazione si intendono ricompresi nel costo delle apparecchiature.

## **6. RITIRO DELLE SORGENTI NON UTILIZZATE**

**La ditta deve rendersi disponibile nell'assistenza e nell'organizzazione del ritiro delle sorgenti da smaltire.**