

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Recepimento dell'aggiudicazione della gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere IFO, San Giovanni Addolorata, Roma 1, Viterbo, Frosinone della Regione Lazio - PNRR - Missione 6 salute M6.C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - DGR 581/2022 - Lotto 2 CIG derivato 94183024AE - CUP: J89J21021310002 - J89J21021320002

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC INGEGNERIA CLINICA

Centro di Costo: BD02 L'Estensore: Ing. SILVIA SERGIO Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento	UOC INGEGNERIA CLINICA	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
Ing. SILVIA SERGIO	Ing. SILVIA SERGIO	Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€1.912.350,00	2023	CP	101020501	Attrezzature sanitarie e scientifiche - PNRR - Del. 481/2022 - DGR 581/2022 - CUP: J89J21021320002 - Missione 6 salute M6.C2 - 1.1.2.	Ing. Silvia Sergio	NO
€1.912.350,00	2023	CP	101020501	Attrezzature sanitarie e scientifiche - PNRR - Del. 481/2022 - DGR 581/2022 - CUP: J89J21021310002 - Missione 6 salute M6.C2 - 1.1.2.	Ing. Silvia Sergio	NO

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Ing. SILVIA SERGIO

Il Dirigente della UOC Bilancio e Contabilità con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini		
Favorevole		(con motivazioni allegate al presente atto)
	Non favorevole	

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino		
Favorevole		(con motivazioni allegate al presente atto)
	Non favorevole	

Il presente provvedimento si compone di n.60 pagine di cui n. 53 pagine di allegati	Il Direttore Generale Dr. Angelo Tanese	
---	---	----------------------

IL DIRETTORE DELLA UOC INGEGNERIA CLINICA

- VISTA** la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00049 del 28/03/2022 con il quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 nella persona del Dott. Angelo Tanese;
- VISTO** l'atto di autonomia Aziendale, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con DCA U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/01/2020 n. 9 con il quale, tra l'altro, è stato istituito il Dipartimento Tecnico Patrimoniale di cui fa parte la UOC Ingegneria Clinica;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/02/2020 avente ad oggetto *"Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo"* la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricompre;
- VISTA** la Deliberazione n. 347 del 08/07/2022 avente ad oggetto: *"Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"*, con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 581 del 19/07/2022 avente ad oggetto: *"Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) e Piano Nazionale Complementare (PNC) – Missione 6 Salute – Componente M6C1 e M6C2 – DGR 332 del 24/05/2022 – Assegnazione delle risorse finalizzate all'attuazione degli interventi previsti nel Piano Operativo della Regione Lazio di cui alla DGR 332/2022."* con la quale è stato assegnato alla ASL Roma 1, in qualità di soggetto attuatore delegato, l'importo complessivo di € 45.784.031,35, ripartito per i seguenti interventi:
- ✓ M6C1 - 1.1 Case della comunità e presa in carico della persona (CdC) - € 20.190.890,00
 - ✓ M6C1 - 1.2.2 Implementazione di un nuovo modello organizzativo: Riparto risorse COT - € 1.211.525,00
 - ✓ M6C1 - 1.2.2 Implementazione di un nuovo modello organizzativo: Riparto risorse Interconnessione aziendale - € 527.646,35
 - ✓ M6C1 - 1.2.2 Implementazione di un nuovo modello organizzativo: Riparto risorse device - € 718.036,90
 - ✓ M6C1 - 1.3 Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (OdC) - € 2.649.889,00
 - ✓ M6C2 - 1.1.1. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Digitalizzazione DEA I e II livello) - € 4.702.744,10
 - ✓ M6C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie) - € 8.783.300,00
 - ✓ M6C2 - 1.2 Verso un nuovo ospedale sicuro e sostenibile (Antisismica PNRR) - € 0
 - ✓ M6C2 - 1.2. Verso un nuovo ospedale sicuro e sostenibile (Antisismica PNC) - € 7.000.000,00;

la Deliberazione del Direttore Generale n. 481 del 05/08/2022 avente ad oggetto: *“Preso atto della DGR n. 581 del 19.07.2022, recante Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) e Piano Nazionale Complementare (PNC) - Missione 6 Salute - Componente M6C1 e M6C2 - DGR 332 del 24/05/2022 - Assegnazione delle risorse finalizzate all’attuazione degli interventi previsti nel Piano Operativo della Regione Lazio di cui alla DGR 332/2022”*, con la quale si è proceduto all’accertamento sul Bilancio Patrimoniale delle risorse relative al PNRR, con imputazione ai singoli esercizi finanziari;

PREMESSO

che con Determinazione n. G04648 del 15/04/2022 la Regione Lazio – Direzione Centrale Acquisti – ha indetto la gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all’acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere IFO, San Giovanni Addolorata, Roma 1, Viterbo, Frosinone - PNRR - Missione 6 Salute M6.C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero;

che con PEC acquisita al protocollo aziendale n. 100112 del 22/06/2022 la Regione Lazio – Direzione Centrale Acquisti – ha comunicato di aver aggiudicato la suddetta procedura di gara, procedendo contestualmente alla trasmissione della Determinazione di aggiudicazione provvisoria n. G07860 del 16/06/2022;

che sulla piattaforma regionale S.TEL.LA la Regione Lazio – Direzione Centrale Acquisti – ha provveduto alla pubblicazione della Determinazione di aggiudicazione definitiva n. G08713 del 05/07/2022 **(All.1)** a seguito dell’ultimazione, con esito positivo, dei controlli sulle ditte indicate nell’allegato provvedimento;

che per quanto di competenza della scrivente Azienda (Lotto 2 della gara centralizzata regionale), l’aggiudicazione è stata disposta in favore della Società VARIAN MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A., per la fornitura di n. 2 acceleratori lineari TrueBeam 120MLC, per un importo di € 3.135.000,00 IVA esclusa più un importo massimo di € 107.000,00 IVA esclusa opzionabile per l’esecuzione dei lavori di adeguamento edile ed impiantistico, per un totale massimo complessivo di € 3.242.000,00 IVA esclusa – CIG: 9159597290 - CUP: J89J21021310002 - J89J21021320002;

PRESO ATTO

che tutti gli atti di gara sono disponibili integralmente sulla piattaforma regionale S.TEL.LA e che si allega, alla presente deliberazione, copia del capitolato tecnico **(All. 2)**, della relazione tecnica **(All. 3)** e dell’offerta economica della società aggiudicataria **(All. 4)**;

che la ASL Roma 1, con atto deliberativo n. 57 del 21/01/2022, ha provveduto, tra l’altro, all’individuazione dell’Ing. Silvia Sergio, direttore della UOC Ingegneria Clinica, quale Responsabile Unico del Procedimento riconducibile al PNRR – Componente M6.C2 e che la stessa si conferma quale RUP della presente procedura;

ATTESO

che all’art. 3.2 del Disciplinare di Gara e all’art. 3.3 del Capitolato Tecnico è riservata alle Aziende Sanitarie la facoltà di richiedere al Fornitore l’opzione relativa all’esecuzione dei lavori di adeguamento edile ed impiantistico propedeutici all’installazione delle apparecchiature, si rimanda a successivo atto l’affidamento degli stessi;

PRESO ATTO

che per l’affidamento di cui trattasi è stato acquisito il CIG derivato 94183024AE;

ATTESO

che la spesa complessiva prevista per la fornitura di n. 2 acceleratori lineari TrueBeam 120MLC di € 3.824.700,00 IVA 22% inclusa trova copertura economica come di seguito riportato:

€ 1.912.350,00 IVA inclusa – C.P. 101020501 – Attrezzature sanitarie e scientifiche
- Esercizio 2023 – PNRR – Del. 481/2022 - DGR 581/2022 – CUP: J89J21021310002
- Missione 6 salute M6.C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie);

€ 1.912.350,00 IVA inclusa – C.P. 101020501 – Attrezzature sanitarie e scientifiche
- Esercizio 2023 – PNRR – Del. 481/2022 - DGR 581/2022 – CUP: J89J21021320002
- Missione 6 salute M6.C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie);

che a seguito dell'adozione del presente atto il C.P. n. 101020501 - Attrezzature sanitarie e scientifiche – Esercizio 2023 presenta la seguente situazione economica:

PNRR – Del. 481/2022 - DGR 581/2022 – CUP: J89J21021310002 - Missione 6 salute M6.C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie)

Budget assegnato	€	2.204.250,79
Budget già impegnato	€	-
Importo impegnato con presente atto	€	1.912.350,00
Residuo	€	291.900,79

PNRR – Del. 481/2022 - DGR 581/2022 – CUP: J89J21021320002 - Missione 6 salute M6.C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie)

Budget assegnato	€	2.204.250,79
Budget già impegnato	€	-
Importo impegnato con presente atto	€	1.912.350,00
Residuo	€	291.900,79

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/1990, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

- di prendere atto dell'aggiudicazione del Lotto 2 della gara centralizzata regionale finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere IFO, San Giovanni Addolorata, Roma 1, Viterbo, Frosinone - PNRR - Missione 6 Salute M6.C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, disposta con Determinazione n. G08713 del 05/07/2022 alla Società VARIAN MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A. per un importo di € 3.135.000,00 IVA esclusa più un importo massimo di € 107.000,00 IVA esclusa opzionabile per l'esecuzione dei lavori di adeguamento edile ed impiantistico, per un totale massimo complessivo di € 3.242.000,00 IVA esclusa – CIG: 9159597290 - CUP: J89J21021310002 - J89J21021320002;
- di imputare l'importo complessivo previsto per la fornitura di n. 2 acceleratori lineari TrueBeam 120MLC di € 3.824.700,00 IVA 22% inclusa come di seguito riportato:



€ 1.912.350,00 IVA inclusa – C.P. 101020501 – Attrezzature sanitarie e scientifiche - Esercizio 2023 – PNRR – Del. 481/2022 - DGR 581/2022 – CUP: J89J21021310002 - Missione 6 salute M6.C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie);

€ 1.912.350,00 IVA inclusa – C.P. 101020501 – Attrezzature sanitarie e scientifiche - Esercizio 2023 – PNRR – Del. 481/2022 - DGR 581/2022 – CUP: J89J21021320002 - Missione 6 salute M6.C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie);

- di aderire alla convenzione stipulata tra la Regione Lazio e l'impresa VARIAN MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A., caricata sulla piattaforma regionale S.TEL.LA;
- di conferire all'Ing. Silvia Sergio, Responsabile della UOC Ingegneria Clinica, delega all'emissione dell'Ordinativo di fornitura/contratto, utilizzando l'apposita funzione della piattaforma S.TEL.LA, discendente dalla Convenzione stipulata dalla Regione Lazio con l'aggiudicataria, ex predetta determinazione regionale, per l'importo indicato nell'allegato al presente atto, al fine di consentire l'acquisizione della fornitura d'interesse dell'ASL Roma 1;
- di confermare come Responsabile Unico del Procedimento (RUP) riconducibile al PNRR – Componente M6.C2 l'Ing. Silvia Sergio, Direttore della UOC Ingegneria Clinica, come individuato dalla ASL Roma 1 con atto deliberativo n. 57 del 21/01/2022;
- di nominare quale Direttore dell'esecuzione del Contratto l'Ing. Irene Amelia Tedesco, Collaboratore Tecnico in servizio presso la UOC Ingegneria Clinica;
- di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alle finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del procedimento
UOC Ingegneria Clinica
Ing. Silvia Sergio
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore della UOC
Ingegneria Clinica
Ing. Silvia Sergio
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
FIRMATO DIGITALMENTE

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTU' dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii;
- dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00049 del 28/03/2022;

LETTA la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto: *“Recepimento dell’aggiudicazione della gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all’acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere IFO, San Giovanni Addolorata, Roma 1, Viterbo, Frosinone della Regione Lazio – PNRR – Missione 6 salute M6.C2 – 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero – DGR 581/2022 - Lotto 2 CIG derivato 94183024AE – CUP: J89J21021310002 - J89J21021320002”* e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

- di prendere atto dell’aggiudicazione del Lotto 2 della gara centralizzata regionale finalizzata all’acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere IFO, San Giovanni Addolorata, Roma 1, Viterbo, Frosinone - PNRR - Missione 6 Salute M6.C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, disposta con Determinazione n. G08713 del 05/07/2022 alla Società VARIAN MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A. per un importo di € 3.135.000,00 IVA esclusa più un importo massimo di € 107.000,00 IVA esclusa opzionabile per l’esecuzione dei lavori di adeguamento edile ed impiantistico, per un totale massimo complessivo di € 3.242.000,00 IVA esclusa – CIG: 9159597290 - CUP: J89J21021310002 - J89J21021320002;
- di imputare l’importo complessivo previsto per la fornitura di n. 2 acceleratori lineari TrueBeam 120MLC di € 3.824.700,00 IVA 22% inclusa come di seguito riportato:
 - € 1.912.350,00 IVA inclusa – C.P. 101020501 – Attrezzature sanitarie e scientifiche - Esercizio 2023 – PNRR – Del. 481/2022 - DGR 581/2022 – CUP: J89J21021310002 - Missione 6 salute M6.C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie);
 - € 1.912.350,00 IVA inclusa – C.P. 101020501 – Attrezzature sanitarie e scientifiche - Esercizio 2023 – PNRR – Del. 481/2022 - DGR 581/2022 – CUP: J89J21021320002 - Missione 6 salute M6.C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie);
- di aderire alla convenzione stipulata tra la Regione Lazio e l’impresa VARIAN MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A., caricata sulla piattaforma regionale S.TEL.LA;
- di conferire all’Ing. Silvia Sergio, Responsabile della UOC Ingegneria Clinica, delega all’emissione dell’Ordinativo di fornitura/contratto, utilizzando l’apposita funzione della piattaforma S.TEL.LA, discendente dalla Convenzione stipulata dalla Regione Lazio con l’aggiudicataria, ex predetta determinazione regionale, per l’importo indicato nell’allegato al presente atto, al fine di consentire l’acquisizione della fornitura d’interesse dell’ASL Roma 1;
- di confermare come Responsabile Unico del Procedimento (RUP) riconducibile al PNRR – Componente M6.C2 l’Ing. Silvia Sergio, Direttore della UOC Ingegneria Clinica, come individuato dalla ASL Roma 1 con atto deliberativo n. 57 del 21/01/2022;
- di nominare quale Direttore dell’esecuzione del Contratto l’Ing. Irene Amelia Tedesco, Collaboratore Tecnico in servizio presso la UOC Ingegneria Clinica;

- di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alle finalità di pubblicazione.

Il Direttore della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Angelo Tanese

FIRMATO DIGITALMENTE

**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI**Area:** PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**DETERMINAZIONE** *(con firma digitale)***N.** G08713 **del** 05/07/2022**Proposta n.** 25727 **del** 05/07/2022**Oggetto:**

Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione M6 - Componente M6C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - gara comunitaria, a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le aziende sanitarie e ospedaliere IFO, San Giovanni Addolorata, Roma 1, Viterbo, Frosinone. Numero gara 8501913. Aggiudicazione definitiva.

Proponente:

Estensore	LOY JACOPO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	LEONE PIETRO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione M6 – Componente M6C2 – 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - gara comunitaria, a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le aziende sanitarie e ospedaliere IFO, San Giovanni Addolorata, Roma 1, Viterbo, Frosinone. Numero gara 8501913. Aggiudicazione definitiva.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Pianificazione e gare per enti del SSR;

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e ss.mm.ii.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e ss.mm.ii.;

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 ("Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale") ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica la l'articolo 20, comma 1, lettera b), del R.R. n. 1/2002 e che, tra l'altro, istituisce la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Regolamento Regionale 13 giugno 2013, n. 9 concernente "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1" che introduce, norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione regionale Centrale Acquisti, tra l'altro, in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che al comma 1 prevede nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC l'istituzione dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione e al comma 3 prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sono individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure e per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi

dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018 e nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

VISTO l'Atto di Organizzazione N. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'Atto di Organizzazione n. G15196 del 07/12/2021;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 605 dell'8 settembre 2020 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07339 del 08/06/2022 che ha conferito l'incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Pietro Leone;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm. e ii.;

VISTO il Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2089;

VISTO Regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 dicembre 2020, che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU);

VISTO Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

VISTO Regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 febbraio 2021, che istituisce uno strumento di sostegno tecnico;

VISTO il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

VISTO Regolamento Delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

VISTO il Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i Regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014

e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

VISTA la Legge 30 dicembre 2020, n. 178 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023” e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la Legge 30 dicembre 2021, n. 234 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024” e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge del 1° luglio 2021, n. 101 “Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti”;

VISTO il Decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 “Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”;

VISTI gli obblighi relativi alla promozione della parità di genere, dell’occupazione giovanile e delle persone disabili, di cui all’art. 47 del D.L. 77 del 2021;

VISTO il Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto, n. 113 “Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l’efficienza della giustizia”;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 luglio 2021 di individuazione delle Amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, di cui all’art. 8 del decreto-legge n. 77 del 31/05/2021.;

VISTO il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio e notificata all’Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

VISTO il Decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze 15 luglio 2021 che individua gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano complementare, nonché le relative modalità di monitoraggio;

VISTO il Decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze del 06 agosto 2021, relativo all’assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti milestone e target e sue successive modifiche e integrazioni;

VISTA la Circolare MEF-RGS del 14 ottobre 2021, n. 21, recante: “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR”;

VISTA la Circolare MEF-RGS del 29 ottobre 2021, n. 25, recante: “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti”

VISTA Circolare MEF-RGS del 14 dicembre 2021, n. 31, recante “Rendicontazione PNRR al 31.12.2021 - Trasmissione dichiarazione di gestione e check-list relativa a milestone e target”;

VISTA Circolare MEF-RGS del 30 dicembre 2021, n. 32, recante “Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all’ambiente”;

VISTA la Circolare MEF-RGS del 31 dicembre 2021, n. 33, recante “Nota di chiarimento sulla Circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR – Addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento”;

VISTO il Decreto interministeriale del 7 dicembre 2021 della Presidenza del Consiglio dei ministri Dipartimento per le Pari Opportunità, recante le linee guida volte a favorire la pari opportunità di genere e generazionali, nonché l’inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti pubblici finanziati con le risorse del PNRR e del PNC;

VISTA la Circolare MEF-RGS del 18 gennaio 2022, n. 4 recante “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – articolo 1, comma 1 del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative “VISTI i Regolamenti n.2021/1056 n.2021/1057 n.2021/1058 n.2021/1059 n.2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021.;

VISTI i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l’altro, il principio del contributo all’obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere e l’obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

ATTESO l’obbligo di assicurare il conseguimento di target e milestone e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

VISTO il DL 6 maggio 2021 n.59 convertito con modificazioni dalla Legge 1° luglio 2021 n.101 recante “Misure urgenti relative al fondo complementare dal Piano Nazionale di Ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investitori” ed in particolare l’art. 1 comma 2 lett. e punto 2 che individua gli importi riferiti all’investimento “Verso un ospedale sicuro e sostenibile” per un importo complessivi di euro 1.450.000.000;

VISTO il DM del Ministero dell’economia e delle finanze del 15 luglio 2021 con cui sono stati individuati per ciascuno degli investimenti del PNC gli interventi complementari di competenza del Ministero della Salute.;

VISTE le disposizioni di cui agli art.li 46 e 47 del DL 77/2021 convertito in Legge 108/2021.;

VISTO il DM del Ministero dell’Economia e delle Finanze dell’11 ottobre 2021 recante “Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell’ambito del PNRR di cui all’articolo 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178” ed in particolare l’art. 3 comma 3 laddove prevede che con riferimento alle risorse del PNRR dedicate a specifici progetti in materia sanitaria,

le regioni e province autonome accendono appositi capitoli relativi alla spesa sanitaria del bilancio gestionale al fine di garantire un'esatta imputazione delle entrate e delle uscite relative al finanziamento specifico, in coerenza con l'art. 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.;

CONSIDERATO che ai sensi dell'art. 15 comma 4 del DL 77/2021 convertito in Legge 108/2021 Gli enti di cui al comma 3 possono accertare le entrate derivanti dal trasferimento delle risorse del PNRR e del PNC sulla base della formale deliberazione di riparto o assegnazione del contributo a proprio favore, senza dover attendere l'impegno dell'amministrazione erogante, con imputazione agli esercizi di esigibilità ivi previsti;

VISTO il DM del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 15 settembre 2021 di istituzione dell'Unità di Missione per l'attuazione degli investimenti del PNRR a titolarità del Ministero della Salute;

VISTI i Milestone e Target nazionali riportati, nel documento "T1_M&T_ITA al 7 ottobre 2021" contenuto nella piattaforma del MEF;

CONSIDERATI gli interventi PNRR a regia del Ministero della Salute e soggetti attuatori le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano del costo complessivo di euro 6.592.960.665,58 di seguito elencati:

- M6C1 1.1 Case della salute
- M6C1 1.2.2 Case primo luogo di cura e Telemedicina
- M6C1 1.3 rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture.
- M6C2 1.1 Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero;
- M6C2 1.2 verso un ospedale sicuro e sostenibile
- M6C2 1.3.2 infrastruttura tecnologica del MdS e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA
- M6C2 2.2 sviluppo delle competenze tecniche professionali, digitali e manageriali del personale sanitario;

VISTO l'atto di organizzazione G14504 del 24 novembre 2021 avente ad oggetto individuazione dell'"Ufficio dedicato alle procedure di appalto" in ottemperanza agli obblighi previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) con cui il Direttore Generale della Regione Lazio ha disposto:

- di individuare la Direzione regionale Centrale Acquisti quale "Ufficio dedicato alle procedure di appalto" in ottemperanza agli obblighi previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR);
- di stabilire che tale Ufficio assolve la funzione di ufficio referente delle procedure di appalto anche assicurando attività di informazione nei riguardi delle strutture interne che operano nel settore

degli appalti di lavori, servizi e forniture, raccordandosi con il Direttore Referente Regionale del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e del Piano Nazionale Complementare al PNRR (PNC);

PRESO ATTO della Deliberazione di Giunta Regionale n. 1006 del 30 dicembre 2021 recante “Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione 6 - Salute componente M6C2.1 Aggiornamento Tecnologico Digitale – Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero – Definizione del Piano del PNRR e del piano regionale integrato”, con la quale si procede ad approvare le tabelle relative alle acquisizioni come da Allegato 2 e Allegato 3, considerati parte sostanziale della medesima Deliberazione;

VISTO l’Allegato 3 alla Deliberazione n. 1006 del 30.12.2021 succitata, con il quale la Regione Lazio intende procedere alle acquisizioni in autonomia delle seguenti tipologie di Grandi apparecchiature, ricomprese nell’elenco più ampio delle tecnologie acquistabili con i fondi del PNRR, tra cui sono presenti gli Acceleratori Lineari, oggetto della presente iniziativa;

PRESO ATTO che sono stati acquisiti i seguenti CUP dalle Aziende Sanitarie contraenti:

<i>Lotti</i>	<i>Descrizione lotti</i>	<i>CPV</i>	<i>CUP</i>
Lotto 1	IFO	31643100-6	H89J21021530006
	San Giovanni Addolorata		I89J21018720006
Lotto 2	Roma 1	31643100-6	J89J21021310002
Lotto 3	Viterbo	31643100-6	G89J21017330001
Lotto 4	Frosinone	31643100-6	B49J21031180007

VISTO e **CONSIDERATO** il DM del Ministero della Salute del 20 gennaio 2022 recante la ripartizione programmatica delle risorse alle Regioni Province Autonome per i progetti del Piano Nazionale di Ripresa e resilienza e del Piano per gli investimenti complementari;

VISTO il Decreto del Presidente del 21 aprile 2022 avente ad oggetto Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 6 Salute – Componente M6C1 Investimenti 1.1, 1.2 e 1.3 - Componente M6C2.1 Investimenti 1.1 - Componente M6C2 Investimenti 1.2 - Componente M6C2.1 Investimento 1.1.1. e Piano Nazionale Complementare al PNRR (PNC). Nomina Soggetti Attuatori delegati;

VISTA e **CONSIDERATA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 332 del 24 maggio 2022 “Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione 6: Salute – Componente M6C1 e M6C2– Approvazione Piano Operativo Regionale e Schema di Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS)”;

PRESO ATTO che è stato sottoscritto il CIS tra la Regione Lazio e il Ministero della Salute;

CONSIDERATO che con successivo provvedimento, a seguito della stipula del CIS, si procederà a delegare le Aziende Sanitarie della Regione Lazio ad effettuare gli acquisti relativi alla Missione n.6, M6.C2 – 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero avvalendosi dei fondi PNRR;

VISTO l'art. 15 comma 4 del D.L. 77/2021 che consente alle Regioni di accertare le entrate derivanti dal trasferimento delle risorse del PNRR e del PNC sulla base della formale deliberazione di riparto o assegnazione del contributo a proprio favore, senza dover attendere l'impegno dell'amministrazione erogante, con imputazione agli esercizi di esigibilità ivi previsti;

VISTO che la Regione Lazio in attuazione del già menzionato DM di riparto intende avviare le attività afferenti alla realizzazione della Misura 6.C2 – 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero per quanto di propria competenza e nei limiti della dotazione di budget prevista dal PNRR;

VISTA la Determinazione n. G01141 del 05/02/2022 avente ad oggetto Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 6 - Salute componente M6C2 - Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - Costituzione del Gruppo di Lavoro per la predisposizione dei capitolati tecnici per le grandi apparecchiature sanitarie;

TENUTO conto che, al fine di realizzare gli interventi di cui alla Missione n.6, M6.C2 – 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, la Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria Area Risorse Tecnologiche e Patrimonio della Regione Lazio ha adottato con Determinazione n. G04567 del 14 aprile 2022, avente ad oggetto Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 6 - Salute componente M6C2.1 Aggiornamento Tecnologico Digitale - Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - Approvazione Elaborati Tecnici, la seguente documentazione:

- Progetto Tecnico in particolare, paragrafi 12,3,4
- Requisiti minimi
- Criteri di Valutazione
- Capitolato Tecnico di Gara

VISTA la Determinazione n. G04648 del 15/04/2022 avente ad oggetto “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione M6 - Componente M6C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - gara comunitaria, a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le aziende sanitarie e ospedaliere IFO, San Giovanni Addolorata, Roma 1, Viterbo, Frosinone. Determina a contrarre. Approvazione schemi atti e indizione gara. Numero gara 8501913” con la quale, tra l'altro, si è ritenuto di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31, comma 14, del D.lgs. 50/2016, il Dott. Pietro Leone;

VISTA la Determinazione n. G06735 del 26/05/2022 avente ad oggetto “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione M6 - Componente M6C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - gara comunitaria, a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le aziende sanitarie e ospedaliere IFO, San Giovanni Addolorata, Roma 1,

Viterbo, Frosinone. Determina di ammissione al prosieguo della procedura all'esito dell'apertura delle buste amministrative. Numero gara 8501913”;

VISTO l'art. 77 del D.lgs. 50/2016 ed in particolare i commi 1 ed 8, ai sensi dei quali, per le procedure di gara con il criterio di aggiudicazione mediante offerta economicamente più vantaggiosa, la valutazione delle offerte dal punto di vista tecnico ed economico è affidata ad una Commissione giudicatrice, composta da esperti nello specifico settore afferente all'oggetto del contratto ed il Presidente della commissione giudicatrice è individuato dalla stazione appaltante tra i commissari sorteggiati;

VISTA la Determinazione n. G06804 del 27/05/2022 avente ad oggetto “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione M6 - Componente M6C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - gara comunitaria, a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le aziende sanitarie e ospedaliere IFO, San Giovanni Addolorata, Roma 1, Viterbo, Frosinone. Determina di nomina commissione giudicatrice. Numero gara 8501913”;

VISTA la Determinazione n. G07860 del 16/06/2022 avente ad oggetto “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione M6 - Componente M6C2 - 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - gara comunitaria, a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le aziende sanitarie e ospedaliere IFO, San Giovanni Addolorata, Roma 1, Viterbo, Frosinone. Numero gara 8501913. Provvedimento di aggiudicazione.”;

PRESO ATTO che con la Determinazione n. G07860 del 16/06/2022 citata sono stati aggiudicati:

- Lotto n. 1 alla VARIAN MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A. per un'offerta pari a € 3.380.000,00;
- Lotto n. 2 alla VARIAN MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A. per un'offerta pari a € 3.135.000,00;
- Lotto n. 3 alla ELEKTA S.P.A. per un'offerta pari a € 1.735.890,00;
- Lotto n. 4 alla ELEKTA S.P.A. per un'offerta pari a € 1.608.000,00;

e che, ai sensi dell'art. 32 comma 7 del d.lgs. n. 50/2016, l'efficacia dell'aggiudicazione era stata subordinata dallo stesso atto all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti generali di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 s.m.i. e che le convenzioni sarebbero state sottoscritte solo successivamente allo spirare del termine dilatorio di cui al comma 9 dell'art. 32 del Codice;

VISTO il verbale di seduta riservata del 4 luglio 2022 che, anche se non materialmente allegato, costituisce parte integrante del presente atto ed è conservato agli atti dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti con il quale il RUP, valutata la documentazione agli atti, ha:

- ritenuto VARIAN MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A. ed ELEKTA S.P.A. in possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016;

- valutato congruo il costo del personale indicato dagli aggiudicatari;
- valutato la completezza della documentazione prodotta dagli operatori economici in merito al principio DNSH;

RITENUTO di approvare l'operato del RUP di cui ai verbali di seduta riservata del 4 luglio 2022;

RITENUTO di dichiarare efficaci le aggiudicazioni disposte dalla Determinazione n. G07860 del 16/06/2022;

TENUTO CONTO che il Disciplinare di gara prevedeva a favore delle Aziende Sanitarie un'opzione di richiedere al Fornitore l'esecuzione dei lavori di adeguamento edile e impiantistico riportato nel progetto presentato ai sensi del paragrafo 6 del Capitolato Tecnico e eventualmente remunerato con le modalità di cui al paragrafo 3.3 dello stesso Capitolato in merito agli importi di cui alla tabella sotto riportata

<i>Lotti</i>	<i>Descrizione lotti</i>	<i>Importo a base d'asta (€, iva esclusa)</i>	<i>Importo opzione (€, iva esclusa)</i>	<i>Importo complessivo di gara (€, iva esclusa)</i>
Lotto 1	IFO	3.582.673,12	118.962,00	3.754.135,12
	San Giovanni Addolorata		52.500,00	
Lotto 2	Roma 1	3.442.000,00	107.000,00	3.549.000,00
Lotto 3	Viterbo	1.742.620,02	131.250,00	1.873.870,02
Lotto 4	Frosinone	1.611.000,00	164.243,80	1.775.243,80
Totale complessivo		10.378.293,14	573.955,80	10.952.248,94

VISTO lo schema di Convenzione approvato con la determinazione n. G04648 del 15/04/2022 di indicazione della procedura in oggetto;

RITENUTO, pertanto, una volta decorso il termine di cui al comma 9 dell'art. 32 del d.lgs. 50/2016, di stipulare le Convenzioni con i soggetti aggiudicatari della procedura in oggetto per un valore pari a:

- Lotto n. 1 alla VARIAN MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A. per un valore complessivo pari a € 3.551.462,00;
- Lotto n. 2 alla VARIAN MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A. per un'offerta pari a € 3.242.000,00;
- Lotto n. 3 alla ELEKTA S.P.A. per un'offerta pari a € 1.867.140,00;
- Lotto n. 4 alla ELEKTA S.P.A. per un'offerta pari a € 1.772.243,80;

RITENUTO di trasmettere il presente atto presente procedura:

- al referente unico della Regione Lazio – Ufficio Salute, competente per tutte gli adempimenti previsti nel CIS, per gli adempimenti di competenza compresa la trasmissione alla Unità di Missione presso il Ministero della Salute;
- alle autorità contabili ai sensi dell'art. 7 comma 7 del D.L. 77/2021 convertito in L. 108/2021 per gli adempimenti di propria competenza;

- al Direttore Referente regionale del PNRR e PNC della Regione Lazio per gli adempimenti di propria competenza;

RITENUTO di provvedere alla pubblicazione del presente sul “Profilo di committente” della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione “Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti”, sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, sul BURL e su Servizi Contratti Pubblici;

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, che qui si intendono integralmente riportate:

- di approvare l’operato del RUP di cui al verbale di seduta riservata del 4 luglio 2022 che, anche se non materialmente allegato, costituisce parte integrante del presente atto ed è conservato agli atti dell’Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti;
- di dichiarare efficaci le aggiudicazioni disposte dalla Determinazione n. G07860 del 16/06/2022;
- di stipulare, una volta decorso il termine di cui al comma 9 dell’art. 32 del d.lgs. 50/2016, le Convenzioni con i soggetti aggiudicatari della procedura in oggetto per un valore pari a:
 - Lotto n. 1 alla VARIAN MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A. per un valore complessivo pari a € 3.551.462,00;
 - Lotto n. 2 alla VARIAN MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A. per un’offerta pari a € 3.242.000,00;
 - Lotto n. 3 alla ELEKTA S.P.A. per un’offerta pari a € 1.867.140,00;
 - Lotto n. 4 alla ELEKTA S.P.A. per un’offerta pari a € 1.772.243,80;
- di trasmettere il presente atto, unitamente al citato verbale di seduta riservata, a tutti gli operatori economici interessati ai sensi dell’art. 76 comma 5 lett. a) del D.lgs. n. 50/2016;
- di trasmettere gli esiti della presente procedura:
 - al referente unico della Regione Lazio – Ufficio Salute, competente per tutte gli adempimenti previsti nel CIS, per gli adempimenti di competenza compresa la trasmissione alla Unità di Missione presso il Ministero della Salute;
 - alle autorità contabili ai sensi dell’art. 7 comma 7 del D.L. 77/2021 convertito in L. 108/2021 per gli adempimenti di propria competenza;
 - al Direttore Referente regionale del PNRR e PNC della Regione Lazio per gli adempimenti di propria competenza;
- di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul “Profilo di committente” della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione “Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti”, sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, sul BURL e su Servizi Contratti Pubblici;

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore

Andrea Sabbadini

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALL'ACQUISIZIONE DI ACCELERATORI LINEARI PER LE AZIENDE SANITARIE E
OSPEDALIERE ASL ROMA 1, ASL VITERBO, ASL FROSINONE, IRCCS IFO, A.O. SAN
GIOVANNI ADDOLORATA**

CAPITOLATO TECNICO

PNRR – MISSIONE 6 SALUTE

M6.C2 – 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero

   Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	--

PREMESSA.....	3
1 OGGETTO DELLA GARA E TIMING DI FORNITURA	5
2 REQUISITI GENERALI DEGLI APPARECCHI E CARATTERISTICHE TECNICHE.....	7
3 ESECUZIONE DELL FORNITURA	8
3.1 Consegna.....	8
3.2 Rimozione apparecchiature in uso	9
3.3 installazione nuova apparecchiatura	9
3.4 Formazione del personale	11
3.5 Assistenza full risk in garanzia	12
4 VERIFICA DI CONFORMITÀ/COLLAUDO	14
5 INTERFACCIAMENTO CON SISTEMI INFORMATIVI PER RADIOTERAPIA.....	16
6 PROGETTO ESECUTIVO.....	18
7 OBBLIGHI.....	19

   Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	---

PREMESSA

La Regione Lazio indice una procedura di gara finalizzata alla acquisizione di acceleratori lineari e servizi connessi per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere di seguito elencate: ASL Roma 1, ASL Viterbo, ASL Frosinone, IFO, A.O. San Giovanni Addolorata. La fornitura sarà assegnata a seguito di procedura aperta di cui all'art. 60 del Dlgs 50/2016.

La Regione Lazio stipulerà, pertanto, una Convenzione con ciascun aggiudicatario nelle modalità di cui al disciplinare di gara. L'operatore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire, a fronte dell'emissione di Ordinativi di Fornitura i prodotti e i servizi oggetto della gara con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al Capitolato Tecnico, all'**Allegato 6 – Requisiti minimi apparecchiature** e all'offerta presentata. Le modalità di esecuzione vengono meglio disciplinate nell'allegato "Schema di Convenzione" e nel presente documento.

L'appalto è finanziato, con gli investimenti pubblici finanziati dall'UE nel "NextGenerationEU" e, in particolare, con le risorse previste dal Regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 febbraio 2021 e dal Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, nonché PNC.

In particolare, la presente procedura è svolta in conformità e in considerazione di:

- Regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;
- Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;
- Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i Regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;
- Decreto-Legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla L. 1luglio 2021, n. 101, recante "Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti"; [da utilizzare nel caso in cui il finanziamento sia inserito non esclusivamente nel PNRR ma il finanziamento sia completato con le risorse di cui al decreto legge 59/2021;

   Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	---

- Decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge di 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;
- Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;
- Legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante “Disposizioni ordinarie in materia di pubblica amministrazione” e, in particolare, l’articolo 11, comma 2-bis, ai sensi del quale “Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle Amministrazioni di cui all’articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l’esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;
- Delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;
- Decreto del Ministro dell’economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all’assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti milestone e target;
- Articolo 1, comma 1042 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell’economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;
- Articolo 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell'economia e delle finanze -Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;
- Articolo 17 Regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, “Do no significant harm”), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante “Orientamenti tecnici sull’applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza”;

  	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	--

- Principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;
- Obblighi di assicurare il conseguimento di target e milestone e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR

Le apparecchiature oggetto del presente appalto non rientrano tra i CPV di cui al documento EU Green Public Procurement (GPP) criteria in materia di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario.

Corre comunque l'obbligo per l'operatore di svolgere le prestazioni di cui al Capitolato Tecnico con modalità idonee a soddisfare il principio di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali", ossia con valutazione di conformità degli interventi al principio del "Do Not Significant Harm" (DNSH) di cui all'art. 17, Reg. (UE) 2020/852, relativamente ai soli criteri applicabili al presente appalto. Al riguardo, si rinvia alla Circolare del 30/12/2021, n. 32 del Ministero Economia e Finanze (PNRR - Guida Operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH) - cfr. Mission 6 - Component 1 e 2) e relative check list.

Sul punto si richiede agli Operatori di produrre documentazione, redatta secondo lo standard di cui all'Allegato 10 – Dichiarazione DSNH, con la quale dovrà essere dichiarato il rispetto dei requisiti richiamati dal principio DSNH di cui al Regolamento (Regolamento UE 241/2021. Per i criteri non applicabili alla presente fornitura, l'Operatore dovrà riportare la dicitura "non applicabile" nell'Allegato 10, motivando il mancato rispetto del requisito.

1 OGGETTO DELLA GARA E TIMING DI FORNITURA

Oggetto della presente gara è la fornitura e posa in opera di **n. 6 acceleratori lineari** occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali ASL Roma 1, ASL Viterbo, ASL Frosinone, Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata e per l'IRCCS IFO secondo le quantità riportate nella tabella sottostante ed in sostituzione dei sistemi vetusti altresì indicati. La procedura è articolata in **4 lotti**.

   Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	---

Lotto	Azienda Sanitaria	Quantità	Presidio	Marca/Modello Apparecchiatura presente da sostituire
1	IRCCS IFO	1	IFO - Via E. Chianesi, 53 (Piano -3)	Varian Medical System/TRUEBEAM
	A.O. San Giovanni Addolorata	1	P.O. Addolorata - UOC Radioterapia oncologica - (Piano -1)	Varian Medical System/TRILOGY
2	ASL Roma 1	2	San Filippo Neri (Piano -2)	Varian Medical System/CLINAC 2100 C e TRILOGY
3	ASL Viterbo	1	P.O. Belcolle Reparto Radioterapia blocco E (Piano -2)	Siemens/ONCOR
4	ASL Frosinone	1	P.O. Sora Radioterapia (Piano -2)	Siemens/PRIMUS M

L'appalto pertanto prevede:

- **Fornitura e posa in opera, per il lotto 1 e 2**, di due **acceleratori** per ciascun lotto aventi le caratteristiche minime di cui all'Allegato 6, comprensivi di **collimatori multilamellare (MLC)**, di dispositivi elettronici per **l'imaging portale (EPID)**, di sistemi di **Cone-beam CT (CBCT)**, di sistemi di **gating respiratorio paziente** on board sulla macchina. Dovranno essere forniti anche i lettini di trattamento per ciascun acceleratore. In merito al **sistema Record&Verify (R&V)** dovrà essere aggiornato il software e l'hardware del sistema preesistente ovvero dovrà essere installato un nuovo sistema secondo quanto riportato nel paragrafo 5.
- **Fornitura e posa in opera, per i lotti 3 e 4**, di un acceleratore per ciascun lotto avente le caratteristiche minime di cui all'Allegato 6, comprensivi di **collimatore multilamellare (MLC)**, di dispositivo elettronico per **l'imaging portale (EPID)**, di sistema di **Cone-beam CT (CBCT)**, di sistema di **gating respiratorio paziente** on board sulla macchina. Dovrà essere fornito anche il lettino di trattamento per ciascun acceleratore. Per ciò che concerne il **sistema Record&Verify (R&V)** dovrà essere aggiornato il software e l'hardware del sistema preesistente ovvero dovrà essere installato un nuovo sistema secondo quanto riportato nel paragrafo 5. In merito si specifica che:
 - Solo per la Asl di Viterbo viene richiesta la **sostituzione** del sistema R&V in essere.
 - Per la Asl di Frosinone non è invece richiesta né l'aggiornamento né la sostituzione del sistema esistente, ma solo la fornitura dell'acceleratore.
- **Erogazione dei seguenti servizi connessi**, da considerarsi compresi nel prezzo dell'apparecchiatura:

  	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	--

- ✓ disinstallazione e ritiro delle apparecchiature da sostituire secondo quanto previsto dalle normative vigenti in ambito di radioprotezione e in riferimento alla classificazione stessa dei rifiuti;
- ✓ consegna al piano della nuova apparecchiatura e installazione della stessa;
- ✓ effettuazione in contraddittorio con la Azienda Sanitaria delle attività di verifica tecnica/collaudo;
- ✓ formazione di base del personale;
- ✓ garanzia almeno per 24 mesi con servizio di assistenza “full risk”.

Tutte le attività descritte nel presente Capitolato dovranno essere espletate in conformità alla vigente normativa in materia di utilizzo di dispositivi medici, di radioprotezione ed effettuate secondo le tempistiche riportate nella tabella che segue. Le stesse potranno subire modifiche in base a specifiche esigenze delle Strutture destinatarie dei beni, opportunamente comunicate, verbalizzate e condivise tra le parti. Di seguito si riportano le tempistiche:

<i>Descrizione attività</i>	<i>Tempistiche dall'ordinativo di fornitura</i>
Consegna Progetto esecutivo di adeguamento locali	20 giorni lavorativi
Disinstallazione e ritiro vecchia apparecchiatura	30 giorni lavorativi (e comunque non oltre 10 giorni lavorativi dalla validazione del progetto esecutivo da parte dell'Azienda)
Adeguamento locali ed installazione nuova apparecchiatura	90 giorni lavorativi
Verifica/collaudo tecnico/amministrativo	120 giorni lavorativi (e comunque non oltre 30 giorni lavorativi dall'approvazione del verbale di installazione nuova apparecchiatura)
Commissioning, formazione e messa in funzione del sistema	175 giorni lavorativi (e comunque non oltre 55 giorni dall'approvazione del verbale di verifica/collaudo tecnico/amministrativo)

2 REQUISITI GENERALI DEGLI APPARECCHI E CARATTERISTICHE TECNICHE

L'apparecchiatura offerta dovrà essere nuova di fabbrica e di ultima generazione presente sul mercato (l'ultima versione immessa in commercio fra quelle prodotte/distribuite dal concorrente) e dovrà rispettare quanto riportato nell'Allegato 6.

  	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	--

Le apparecchiature dovranno inoltre essere conformi alle normative CEI e alle altre disposizioni internazionali riconosciute, in tema di compatibilità elettromagnetica, disciplina dei componenti e modalità di impiego. Dovranno pertanto essere almeno rispettate le seguenti normative:

- Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745;
- DECRETO LEGISLATIVO 101/2020 Norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti;
- DECRETO LEGISLATIVO 18 maggio 2016, n. 80 Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, di attuazione della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica;
- DECRETO LEGISLATIVO 19 maggio 2016, n. 86 Attuazione della direttiva 2014/35/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione;
- DECRETO LEGISLATIVO 27 gennaio 2010, n. 17 Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine;
- Norma CEI 62,5 (EN60601-1-1), CEI 62-50 (CEI EN 60601-1), CEI 62- 51 - CEI EN 60601-1-1 e s.m.i. in tema di sicurezza per gli elettromedicali;
- Decreto Legislativo 81/2008 e s.m.i.;
- DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e s.m.i..

3 ESECUZIONE DELL FORNITURA

3.1 CONSEGNA

Le apparecchiature dovranno essere consegnate, comprensive di tutti gli accessori e gli elementi necessari al completo funzionamento ed espletamento delle funzionalità riportate nei requisiti minimi ed eventualmente offerte nel rispetto delle norme vigenti, entro le tempistiche riportate nel paragrafo 1. La consegna dovrà essere effettuata, a cura e spese del Fornitore, nei luoghi e nei locali indicati dall'Azienda Sanitaria e dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi. Le Aziende Sanitarie contraenti non avranno, pertanto, alcuna responsabilità per eventuali danni derivanti dallo stazionamento delle apparecchiature.

  	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	--

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n. 152/2006 e s.m.i.

Il Fornitore si impegna a fornire le attrezzature oggetto di gara pienamente funzionante e, pertanto, non saranno accettate attrezzature con difetti di costruzione, all'atto dell'installazione.

3.2 RIMOZIONE APPARECCHIATURE IN USO

Si intendono a carico del Fornitore tutte le operazioni necessarie alla rimozione e allo smaltimento dell'apparecchiatura attualmente in uso, restando fin da oggi esclusa l'Azienda Sanitaria da ogni responsabilità in ordine all'eventuale ulteriore uso o smaltimento della stessa o parti di essa. Tali attività dovranno rispettare le tempistiche di cui al paragrafo 1.

Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento con caratterizzazione strumentale del rifiuto, dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 101/2020 e s.m.i., D.Lgs. 81/08, Dlgs 152/2006, D.Lgs. n. 205/2010, ove applicabili, anche relativamente alla gestione degli imballaggi) e secondo quanto suggerito nel manuale d'uso dal costruttore.

Il Fornitore si impegna in particolare a:

- ✓ osservare, ove applicabili, le disposizioni del D.Lgs. n.151/2005 per le parti non abrogate, D.Lgs.n 152/2006 e s.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI), D.Lgs. n. 205/2010, nonché del D.Lgs. 49/2014 e ss.mm. e ii;
- ✓ consegnare al conferimento dei R.A.E.E. ai soli impianti di smaltimento e recupero autorizzati ai sensi degli artt. 208 e 213 del D.Lgs. 152/2006 e ss.m.i.;
- ✓ fornire all'Azienda Sanitaria il formulario di cui all'art. 188 bis del Dlgs 152/2006 nonché l'attestazione di avvenuto smaltimento ai sensi del DL 116/2020.

Resta fermo che l'Azienda Sanitaria contraente si riserva la facoltà di chiedere, inoltre, ogni altra documentazione ritenuta necessaria al fine di verificare la corretta gestione dei rifiuti.

3.3 INSTALLAZIONE NUOVA APPARECCHIATURA

La fornitura della nuova apparecchiatura dovrà comprendere la fornitura di tutti gli accessori, apparati e attrezzature necessari per il montaggio e l'installazione del sistema stesso.

Resta fermo che i locali sono presi in consegna dal Fornitore nello stato di fatto in cui si trovano, senza che lo stesso possa eccepirne l'errata conoscenza e/o inadeguatezza in fase di gara e/o in fase

  	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	--

di validità del contratto. Sul punto si rimanda alla necessità di effettuare sopralluogo obbligatorio come riportato nel Disciplinare di gara.

All'interno del progetto di cui al paragrafo 6 il Fornitore dovrà riportare, un computo delle opere edili ed impiantistiche volte all'adeguamento dei locali in cui verranno installate le attrezzature. L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore l'esecuzione delle opere richiamate nel progetto, remunerando secondo le seguenti modalità:

- Le prestazioni inerenti ai lavori saranno remunerate secondo il tariffario regionale dei lavori, ultimo aggiornato, a cui verrà applicata una percentuale di sconto del 20%.

Le Aziende Sanitarie potranno richiedere l'esecuzione di tali prestazioni nelle modalità specificate nel Disciplinare.

Fermo restando quanto riportato nel paragrafo 7, si intendono in ogni caso a carico del fornitore:

- i trasporti dagli stabilimenti e magazzini del Fornitore e delle sue fornitrici e scarico nel luogo d'impiego di tutti i materiali, apparecchi ed attrezzi di lavoro eventualmente occorrenti per l'esecuzione delle opere e degli impianti;
- lo smaltimento a norma di legge di tutti i rifiuti derivanti dalle attività oggetto di contratto, anche se speciali o tossico/nocivi nonché scarti, macerie ed altre immondizie, ed i relativi oneri anche fiscali.

In sede di installazione delle apparecchiature, o comunque in sede di collaudo, ove pertinente il Fornitore dovrà consegnare una copia delle Linee guida/Manuali contenente anche le eventuali istruzioni in forma scritta su come ottimizzare le prestazioni ambientali ed energetiche della particolare apparecchiatura medica, riportante almeno:

- ✓ istruzioni che illustrino come utilizzare l'apparecchiatura per ridurre al minimo l'impatto ambientale durante l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento e lo smaltimento/riciclaggio, comprese istruzioni che spieghino come ridurre al minimo il consumo di energia, acqua, materiali di consumo/parti, emissioni;
- ✓ raccomandazioni per un'adeguata manutenzione del prodotto, comprese informazioni sulle parti di ricambio che possono essere sostituite, consigli per la pulizia;
- ✓ informazioni sulla presenza nel prodotto o nei prodotti acquistati in virtù del contratto di sostanze dell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) per consentire all'amministrazione

  	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	--

aggiudicatrice di adottare tutte le misure precauzionali necessarie per garantire che gli utenti del prodotto ricevano le informazioni e possano agire di conseguenza.

3.4 FORMAZIONE DEL PERSONALE

È compresa nel prezzo della fornitura l'esecuzione dei corsi di istruzione del personale, al quale dovrà essere fornito anche materiale formativo di supporto.

Le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dall'Azienda Sanitaria e dovranno, comunque, **aver luogo prima del termine del Commissioning del/dei sistema/sistemi ()**, fermo restando quanto concordato con l'Azienda Sanitaria. Laddove l'Azienda ravvisasse la necessità di procedere a giornate di formazione anche dopo l'esecuzione del collaudo e/o commissioning, sarà onere della Ditta Aggiudicataria inserire tali giornate nell'apposito piano. Il piano di formazione dovrà comunque prevedere **almeno 15 giorni** di formazione stessa, opportunamente estendibili secondo le esigenze dell'Azienda. Le giornate minime di formazione previste nel piano potranno anche essere diluite nel tempo, secondo le esigenze dell'Azienda.

Il piano di formazione e addestramento dovrà essere presentato alla Azienda Sanitaria entro 15 giorni dall'emissione dell'ordinativo e dovrà prevedere:

- un corso per la formazione di tecnici del servizio competente per l'effettuazione delle manovre di assistenza per il primo intervento manutentivo;
- un corso di formazione presso ciascuna Azienda Sanitaria contraente, rivolto a tutti gli operatori dei servizi di radioterapia (personale amministrativo, infermieristico, tecnico e medico), fisica medica (personale tecnico e fisico dedicato all'area di fisica in radioterapia) ed ingegneria clinica, allo scopo di addestrare tale personale all'utilizzo sicuro e appropriato di tutte le apparecchiature ed i sistemi software acquisiti.

Ove pertinente, l'operatore dovrà inoltre erogare moduli formativi che includano temi riguardanti la regolazione dei parametri che utilizzano elettricità nell'apparecchiatura (per esempio, la modalità di stand-by) al fine di ottimizzare l'utilizzo dell'energia elettrica.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati.

Il piano formativo presentato dovrà essere in ogni caso approvato dai responsabili dei servizi di radioterapia oncologica e fisica medica, e al più sarà modificabile a seconda delle esigenze organizzative. Il fornitore si impegna ad erogare corsi di formazione durante tutto il periodo di assistenza full-risk. Nel periodo di assistenza full-risk laddove vengano effettuati aggiornamenti ai

  	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	--

sistemi forniti, dovranno essere svolti corsi di formazione al fine del corretto, consapevole e completo utilizzo degli aggiornamenti stessi.

Durante la prima settimana di inizio attività con l'impiego delle apparecchiature, è richiesta la presenza presso l'Azienda Sanitaria di almeno due professionisti del Fornitore a supporto degli operatori aziendali nella fase di erogazione dei trattamenti con le differenti unità di terapia (nuova unità acquisita e unità già presenti nel reparto).

3.5 ASSISTENZA FULL RISK IN GARANZIA

La durata della garanzia delle apparecchiature fornite dovrà essere almeno **di 24 mesi a decorrere** dalla data del verbale del superamento positivo della verifica di conformità/collaudo/commissioning. **Compreso nella garanzia**, il Fornitore dovrà impegnarsi a **fornire un servizio di assistenza e manutenzione full risk** su tutto quanto fornito (a titolo esemplificativo apparecchiatura, accessori, integrazioni, elementi quali sistema di raffreddamento macchina, impianto di macchina) e copertura totale di difetti e vizi di fabbricazione, comprensiva di tutti i guasti non imputabili a mancata osservanza delle prescrizioni del manuale d'uso, incuria e simili.

La copertura totale comprende la manutenzione preventiva, le verifiche periodiche di sicurezza elettriche generali e particolari previste dalle norme CEI, nonché l'intervento risolutivo sull'apparecchiatura e su tutti gli apparati connessi al suo corretto funzionamento, incluse anche quelle parti di ricambio soggette ad usura (materassini, cuscini, fasce e supporti, batterie, compresa la sostituzione in caso di non riparabilità), o la sostituzione a titolo definitivo (nel caso di impossibilità di ripristino) delle apparecchiature accessorie (monitor, workstation, stampanti...) e relative periferiche esterne ed interne. Tutti gli interventi, compresi eventuale taratura, calibrazione e controlli di qualità, dovranno essere eseguiti da personale riconosciuto ed autorizzato.

Di seguito si rappresentano i due livelli di assistenza richiesti nella garanzia full risk:

A. **Manutenzione preventiva:** Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo. In sede di collaudo la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare a ciascuna Azienda Sanitaria coinvolta, la programmazione prevista per le attività periodiche. Le prestazioni comprendono:

- periodiche verifiche di sicurezza elettriche generali e particolari previste dalle norme CEI;
- procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema;
- sostituzione delle parti di ricambio, delle parti soggette ad usura e di ogni altro

  	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	--

elemento o componente del sistema, nulla escluso, non più prestante;

- eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso, forniti in dotazione.

B. Manutenzione correttiva: La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita - con la sola esclusione degli eventuali materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo -- per un numero illimitato di interventi, per qualsiasi causa del guasto/danno anche accidentale, eccetto il caso di danno doloso dimostrabile. Resta inteso che tali attività non implicano alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio. Il Fornitore dovrà assicurare tempi di intervento **e entro 12 ore dalla chiamata**, anche nei giorni di sabato e domenica, nonché garantire il ripristino dell'operatività delle apparecchiature entro al **massimo 48 ore solari dalla richiesta di intervento. Dovranno altresì essere garantiti interventi anche nei giorni di sabato e domenica.** Qualora un'apparecchiatura in avaria non sia riparabile nei tempi richiesti al presente Capitolato, l'operatore dovrà informare l'Azienda Sanitaria al fine di concordare modalità operative transitorie ed eventuali azioni congiunte da intraprendere per la risoluzione del guasto. Il Fornitore dovrà, in ogni caso, garantire un periodo massimo di fermo macchina annuo complessivo non superiore a **10 giorni solari**, pena l'applicazione delle penali. Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

Resta inteso che il Fornitore dovrà garantire, per tutta la durata della garanzia, il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo. In caso di peggioramento delle prestazioni associate ad uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con parti nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Per ciascun intervento di manutenzione (programmata e correttiva) dovrà essere rilasciato un rapporto tecnico di lavoro (verbale di manutenzione programmata o correttiva) firmato dal tecnico esecutore del Fornitore ed eventualmente controfirmato dal Referente dell'Azienda Sanitaria o da un suo delegato.

Nell'ambito della copertura full risk, il Fornitore si impegna a prestare assistenza anche **relativamente al sistema R&V, laddove fornito o aggiornato.** Dovranno essere, in particolare, garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della

  	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	--

sicurezza nell'utilizzo del sistema. Dovranno, infine, essere garantiti i seguenti tempi di intervento per correzione delle disfunzioni eventualmente verificatesi:

- Grave malfunzionamento: blocco dei sistemi informatici con conseguente sospensione delle attività di Erogazione di trattamento, Pianificazione Radioterapica, Accettazione nuovi pazienti: **tempi di intervento 30 minuti naturali dalla chiamata e ripristino entro 6 h dalla chiamata. Dovranno altresì essere garantiti interventi anche nei giorni di sabato e domenica;**
- Malfunzionamento: blocco dei sistemi che non comportano la sospensione delle attività sopra esposte: **tempi di intervento 1 h dalla chiamata e ripristino entro 24 h dalla chiamata. Dovranno altresì essere garantiti interventi anche nei giorni di sabato e domenica;**
- Altre richieste di personalizzazione, parametrizzazioni: **tempi di intervento entro 24 h lavorative e ripristino entro 72 h lavorative dalla chiamata.**

Resta inteso che la release del sistema fornito dovrà essere supportata per almeno 10 anni dalla data di scadenza garanzia. In caso di 'end of service' durante tale periodo, il Fornitore dovrà farsi carico degli oneri necessari per l'aggiornamento alla prima release che consenta il corretto funzionamento del sistema con l'hardware disponibile.

4 VERIFICA DI CONFORMITÀ/COLLAUDO

Ai fini del definitivo utilizzo clinico delle apparecchiature, dovrà essere effettuata la verifica tecnica/collaudo in contraddittorio con gli operatori dell'Azienda Sanitaria designati, entro le tempistiche sotto riportate e comunque concordate con l'Azienda stessa. Le verifiche amministrative, tecniche e funzionali verranno eseguite successivamente all'accettazione, da parte dell'Azienda Sanitaria, del verbale di installazione, attestante l'avvenuta ultimazione delle operazioni di installazione ed il completamento della fornitura (si intende che le apparecchiature dovranno essere completamente funzionanti e pronte all'uso clinico). Le attività di verifica/collaudo dovranno:

- essere effettuate nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745e nella Guida CEI EN 62353 e s.m.i.;
- essere effettuati nel rispetto di eventuali protocolli di collaudo prescritti dal produttore dell'apparecchiatura;
- essere eseguite da personale della Ditta alla presenza del personale dell'Azienda, salvo diversi accordi presi con l'Azienda Sanitaria.

   Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	---

La verifica/collaudò verrà articolata secondo tre fasi separate, il superamento delle quali verrà attestato in distinti verbali di collaudò (amministrativo, tecnico, funzionale) firmato dal Responsabile del fornitore e controfirmato dall'Azienda Sanitaria.

Le verifiche tecniche e funzionali potranno essere effettuate da esperti designati dall'Azienda Sanitaria. Tali verifiche potranno eventualmente essere realizzate anche in collaborazione con un Rappresentante del Fornitore. Di seguito si rappresentano, in via meramente esplicative, le attività in ciascuna fase. Resta fermo che le attività di collaudò dovranno rispettare le procedure in uso presso le Aziende Sanitarie.

A. Verifica amministrativa (da effettuarsi entro 10 giorni lavorativi dall'accettazione del verbale di installazione):

- Verifica della rispondenza di quanto ordinato con quanto consegnato, accessori compresi.
- Controllo della presenza nella documentazione obbligatoria di corredo:
 - ✓ Manuale d'uso in lingua italiana (Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745);
 - ✓ Manuali tecnici e di servizio, contenenti le informazioni sui componenti costituenti l'apparecchiatura offerta;
 - ✓ Manuale di manutenzione con allegati tecnici ove espressamente richiesto nella documentazione di acquisto;
 - ✓ Manuali di informazione sui rischi a cui possono essere esposti utilizzatori e manutentori
 - ✓ Lista delle parti di ricambio (spareparts) ed una lista con i codici d'ordine per eventuali materiali di consumo (cavi, elettrodi, ecc.);
 - ✓ Copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per l'ottenimento della marcatura CE;
 - ✓ Dichiarazione d'installazione a regola d'arte, qualora prevista.
 - ✓ Ove pertinente, delle Linee guida contenente istruzioni in forma scritta su come ottimizzare le prestazioni ambientali, di cui al paragrafo 3.3
- Accertamento della presenza del materiale consumabile che consenta l'attivazione della apparecchiatura per l'effettuazione delle prove di collaudò.

B. Verifica tecnica (da effettuarsi entro 20 giorni lavorativi dal verbale di collaudò amministrativo)

- Esecuzione dell'installazione in accordo con quanto indicato nel manuale d'uso.
- Effettuazione della verifica di sicurezza elettrica e produzione documentale secondo la normativa CEI EN 62353 e s.m.i.;

   Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	---

C. Verifica funzionale (da effettuarsi al massimo entro 55 giorni lavorativi dall'accettazione del verbale di collaudo tecnico). Ai fini del collaudo funzionale, il Fornitore dovrà preventivamente fornire (tramite i corsi di formazione e addestramento di cui al paragrafo 3.4) tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori (D.Lgs. 81/08 e smi).

- Verifiche funzionali ed il Controllo di qualità.
- Accettazione - Collaudo clinico. L'Azienda Sanitaria constaterà la funzionalità in relazione alle prescritte esigenze d'utilizzo clinico. Durante i test di accettazione dell'apparecchiatura il Fornitore deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, manodopera, consumabili ecc), dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità del fornitore.

Entro le tempistiche sopra richiamate dovrà essere svolta **l'attività di collaudo** (tecnico e funzionale) **del sistema Record & Verify installato o aggiornato**, secondo le procedure in uso presso le Aziende Sanitarie.

Qualora venisse riscontrata qualche anomalia alle apparecchiature o alla loro installazione o qualora si verificassero non conformità ai requisiti del capitolato, il Fornitore dovrà provvedere a proprio carico al ripristino/adeguamento/sostituzione delle apparecchiature e/o dei sistemi di radioprotezione entro 15 giorni lavorativi dalla segnalazione.

In caso di verifica/collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura e l'apparecchiatura verrà autorizzata agli utilizzi clinici. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

5 INTERFACCIAMENTO CON SISTEMI INFORMATIVI PER RADIOTERAPIA

Il concorrente dovrà prevedere, laddove richiesto, **l'aggiornamento software e hardware del sistema di Record & Verify preesistente oppure l'installazione** di un nuovo sistema con la versione software e hardware più nuova disponibile sul mercato e in ogni caso conforme con quanto previsto **nell'Allegato 6 – Requisiti minimi lotti**. Il sistema dovrà comunque garantire tutte le funzioni e le integrazioni con gli acceleratori, il TPS e la TAC presenti, nonché con i sistemi informatici aziendali della rete attualmente installata. **Il numero di postazioni (hardware + software) dovrà essere almeno pari a quelle definite nei requisiti minimi e comunque non inferiore a quelle già installate.** Il sistema di Record & Verify dovrà prevedere tutto ciò che si

   Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	---

rendesse necessario per il corretto e sicuro funzionamento del LINAC oggetto di gara e di quelli già installati e funzionanti, garantendo il recupero dei dati storici immagazzinati nel sistema R&V in uso. Si intende che tutti i dati di pianificazione e di trattamento dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini fornita come aggiornamento o integrazioni di quella attualmente presente e la piena compatibilità con i sistemi e le attrezzature esistenti. Di seguito si riportano informazioni relative ai sistemi presenti presso il reparto che non sono oggetto di sostituzione, bensì sono oggetto di integrazione con tutti i sistemi forniti al fine della massima fruibilità funzionale:

Azienda Sanitaria	Sistema R&V	TPS (*)	Marca/MODELLO/Anno TC di Centraggio	Marca/MODELLO eventuali ulteriori Acceleratori presenti non oggetto di sostituzione
IRCSS IFO	Aria 15.6	Eclipse, Pinnacle, Ray Station/	Big bore/ PHILIPS/2021	Varian True Beam versione 2.7
A.O. San Giovanni Addolorata	Aria	Eclipse (Varian)	Optima CT 580w/GE MEDICAL SYSTEMS/2012	Varian Trilogy
ASL Roma 1	Aria 15.5	Pinnacle, Raystation	Brilliance TC Big bore/PHILIPS/2011	-
ASL Viterbo	OIS Aria (Varian-ultima versione)	Monaco (Elekta)	Bright Speed Select/ GE MEDICAL SYSTEMS/2017	Elekta Versa HD
ASL Frosinone	MOSAIQ	Monaco	Secura/PHILIPS/2000	Elekta Versa HD

(*) il TPS non sarà oggetto di appalto e pertanto si richiede la sola compatibilità del sistema R&V con il TPS in uso

Per la Asl di Frosinone non è richiesto né l'aggiornamento né la sostituzione del sistema R&V esistente, ma solo la fornitura dell'acceleratore. Resta inteso quanto sopra riportato in termini di garanzia di tutte le funzioni, dell'integrabilità e l'integrazione di quanto oggetto di offerta con il sistema di Record & Verify, il TPS, gli acceleratori e le TAC presenti presso la ASL di Frosinone a servizio della Radioterapia.

Laddove il R&V sia **offerto come nuovo**, occorre garantire la sua integrazione con i sistemi gestionali dei dati di natura amministrativo-gestionale al pari dei sistemi esistenti e attivi in reparto al momento della fornitura. Il Fornitore garantirà la migrazione di tutto il database dell'attuale R&V sul nuovo, così da consentire la gestione, verifica e registrazione delle erogazioni dei trattamenti e i dati anagrafici-clinici-amministrativi dei pazienti.

Qualora si rendesse necessario **il solo aggiornamento** software e hardware della rete preesistente, l'operatore dovrà garantire di minima:

   Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	---

- ✓ il recupero dei dati storici immagazzinati nella rete di dati ed immagini su menzionata, intendendo con ciò che tutti i dati di pianificazione e di trattamento pregressi dovranno essere visibili e utilizzabili nella rete di dati ed immagini fornita come aggiornamento di quella attualmente presente;
- ✓ il funzionamento di tutte le integrazioni con i sistemi informativi aziendali clinici e gestionali attualmente in essere;
- ✓ garantire che l'aggiornamento software e hardware della rete esistente non comprometta il funzionamento dei TPS in uso nel reparto e che i TPS in uso nel reparto possano pertanto essere utilizzati con le medesime funzionalità pregresse per la pianificazione sul Linac offerto.

6 PROGETTO ESECUTIVO

Entro 20 giorni dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura il Fornitore dovrà presentare il progetto esecutivo ai sensi del DPR 207/2010 che dovrà riportare le seguenti indicazioni, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- a) Relazioni generale e specialistiche che specifichino e tengano conto di:
- spazi necessari all'installazione,
 - pesi ed ingombri,
 - condizioni di esercizio (temperatura, umidità) da garantire;
 - caratteristiche di realizzazione del quadro elettrico;
 - caratteristiche dell'impianto elettrico e degli impianti speciali a corredo a titolo esemplificativo e non esaustivo nel caso di acceleratori, il cablaggio attraverso i cavidotti, adeguatezza della porta del bunker, posizionamento dei laser, del sistema TVCC, segnalazione emissione raggi, pulsanti di arresto di emergenza, interfono;
 - eventuali modifiche e/o integrazioni di tipo proteximetrico che rendano sicuro e funzionale l'utilizzo del sistema e/o dei sistemi offerti anche correlate all'eventuale modifica della posizione dell'isocentro;
 - caratteristiche dell'eventuale impianto di raffreddamento necessario (potenzialità frigorigena del chiller, posizionamento e compatibilità delle distanze rispetto alla sede di installazione, ecc);
- b) elaborati grafici, riportanti l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, delle dimensioni dell'elemento più voluminoso e più pesante, del fissaggio dell'apparecchiatura e di

  	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	--

ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature;

- c) calcoli e dimensionamento delle strutture e degli impianti;
- d) computo metrico estimativo;
- e) cronoprogramma delle attività, in coerenza con quanto riportato al paragrafo 1 - OGGETTO DELLA GARA E TIMING DI FORNITURA.
- f) ogni altro documento previsto dalla normativa vigente.

Tutta la documentazione costituente il progetto esecutivo comprensiva di quella sopra richiamata e di quanto necessario alla predisposizione di un esecutivo dovrà riportare i seguenti loghi di riferimento del finanziamento di cui al PNRR già, comunque, riportati in intestazione nella presente documentazione di gara.



Laddove ci siano ulteriori indicazioni fornite nel tempo dagli Enti Sovraordinati circa le modalità di presentazione delle progettualità e/o circa elementi eventuali aggiuntivi sia di tipo tecnico che amministrativo sarà onere degli Operatori Economici attenersi alle indicazioni eventuali e future.

Il progetto esecutivo dovrà prevedere un opportuno computo metrico con esplicitati i costi delle opere da eseguire a carico dell'Azienda Sanitaria e con le opere da eseguire a carico dell'Aggiudicatario, coerenti con il Tariffario della Regione Lazio ultimo disponibile, escludendo le opere spettanti al Fornitore stesso, come esplicitate nel presente capitolato.

Laddove indicati nuovi prezzi rispetto al Prezzario della Regione Lazio, il computo metrico dovrà contenere l'analisi dei nuovi prezzi proposti.

7 OBBLIGHI

Sono da intendersi **a carico dell'Azienda Sanitaria** le opere strutturali di rinforzo ovvero di apertura/chiusura di varchi che comportino:

- demolizioni edili direttamente connesse all'ingresso/uscita dei sistemi;
- smontaggio e successivo montaggio di eventuali parti di impianto;
- rifacimento dei locali in termini edili dovuto ad ampliamenti, rinforzi etc;
- adeguamento delle barriere proteximetriche, così come definite dall'Esperto qualificato e dal progetto esecutivo presentato dal Fornitore.

Quanto sopra nonché gli impianti esistenti, laddove gli stessi necessitino di adeguamenti, sarà a carico delle Aziende Sanitarie (ad esempio modifica dei quadri elettrici, implementazione dei gruppi

   Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	---

frigoriferi, ecc.). Tali costi andranno evidenziati, descritti e computati all'Azienda all'interno del progetto esecutivo di cui al paragrafo 6 sopra dettagliato e come meglio indicato nel DPR 207/2010. Sarà inoltre a carico della Azienda Sanitaria l'eventuale upgrade dei sistemi di reparto (per es. TC), qualora gli stessi non posseggano i requisiti tecnici idonei all'interfaccio con le tecnologie offerte (per esempio sistemi di gating e/o di tracking).

Sono a carico, invece, del Fornitore:

- a. consegna delle apparecchiature senza alcun onere aggiuntivo, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio, opere provvisorie non invasive per consentire l'accesso delle apparecchiature attraverso i percorsi interni delle strutture fino a destinazione;
- b. installazione a norma della fornitura nei locali di destinazione ed effettuazione delle opere di adeguamento dei locali, ove richieste, e di tutti gli interventi necessari a garantire che tutte le predisposizioni impiantistiche (elettriche, idrauliche, di condizionamento, protezionistiche, ecc.) siano idonee a garantire la piena funzionalità, efficacia ed efficienza della fornitura. Se richieste dall'Azienda Sanitaria, secondo le modalità indicate nel Disciplinare, le opere accessorie necessarie all'installazione dovranno essere eseguite secondo le responsabilità di seguito elencate:
 - per gli impianti elettrici la competenza dell'aggiudicatario arriva fino all'interruttore (da considerarsi escluso ed a carico dell'Azienda Sanitaria) del quadro di sala/reparto o, ove non presente, del quadro di piano (anche questi esclusi ed a carico dell'Azienda Sanitaria). Sono inclusi nella competenza dell'aggiudicatario gli eventuali quadri elettrici propri di controllo delle macchine ed il loro collegamento alle apparecchiature;
 - per la rete informatica è compreso il cablaggio e la competenza arriva fino al patch panel del rack di piano di connessione (da considerarsi escluso ed a carico dell'Azienda Sanitaria); qualora gli impianti esistenti necessitino di adeguamenti a carico delle Aziende Sanitarie (ad esempio estensione della rete LAN, fornitura di apparati attivi di rete, punti di alimentazione elettrica e punti rete per PC, adeguamento elettrico ed eventuale condizionamento dei locali del SERVER etc), gli stessi andranno evidenziati, descritti e computati all'Azienda all'interno del progetto di cui al paragrafo 6 e all'interno del relativo quadro economico e computo metrico
 - per le parti dei gas medicali si arriva fino al quadro di distribuzione (da considerarsi escluso ed a carico dell'Azienda Sanitaria);

 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU   REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
--	---

- per impianti idrico, acqua refrigerata, gas etc. la competenza arriva fino alla valvola o rubinetto di intercettazione (da considerarsi esclusa ed a carico dell'Azienda Sanitaria).

  	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
---	--

SCHEDA degli acronimi del PNRR

Termine	Descrizione
Amministrazioni centrali titolari di interventi PNRR	Ministeri e strutture della Presidenza del Consiglio dei Ministri responsabili dell'attuazione delle riforme e degli investimenti (ossia delle Misure) previsti nel PNRR ¹ .
Cabina di regia del PNRR	Organo con poteri di indirizzo politico, impulso e coordinamento generale sull'attuazione degli interventi del PNRR.
Componente	Elemento costitutivo o parte del PNRR che riflette riforme e priorità di investimento correlate ad un'area di intervento, ad un settore, ad un ambito, ad un'attività, allo scopo di affrontare sfide specifiche e si articola in una o più misure.
Corruzione	Fattispecie specifica di frode, definita dalla rilevante normativa nazionale come comportamento soggettivo improprio di un pubblico funzionario che, al fine di curare un interesse proprio o un interesse particolare di terzi, assume (o concorre all'adozione di) una decisione pubblica, deviando, in cambio di un vantaggio (economico o meno), dai propri doveri d'ufficio, cioè dalla cura imparziale dell'interesse pubblico affidatogli.
CUP	Il Codice Unico di Progetto (CUP) è il codice che identifica un progetto d'investimento pubblico ed è lo strumento cardine per il funzionamento del Sistema di Monitoraggio degli Investimenti Pubblici.
Direttore Generale del Servizio centrale del PNRR	Soggetto incardinato nel Servizio Centrale del PNRR che svolge le funzioni di Responsabile del PNRR nonché di punto di contatto diretto (<i>Single Contact Point</i>) con la Commissione.
Fondo di Rotazione del Next Generation EU-Italia	Fondo di cui all'articolo 1, comma 1037 e seguenti della legge 30 dicembre 2020, n. 178.
Frode	Comportamento illecito col quale si mira a eludere precise disposizioni di legge. Secondo la definizione contenuta nella Convenzione del 26 luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee <u>la "frode" in materia di spese è qualsiasi azione od omissione intenzionale relativa: (i) all'utilizzo o alla presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti o incompleti cui consegua il percepimento o la ritenzione illecita di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunità europee o dai bilanci gestiti dalle Comunità europee o per conto di esse; (ii) alla mancata comunicazione di un'informazione in violazione di un obbligo specifico cui consegua lo stesso effetto; (iii) alla distrazione di tali fondi per fini diversi da quelli per cui essi sono stati inizialmente concessi.</u>
Frode (sospetta)	Irregolarità che a livello nazionale determina l'inizio di un procedimento amministrativo o giudiziario volto a determinare l'esistenza di un comportamento intenzionale e, in particolare, l'esistenza di una frode ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, punto a), della convenzione del 26 luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari dell'Unione europea.
Indicatori di outcome	Una misura sintetica espressa in forma quantitativa atta a rappresentare i fenomeni economico-sociali su cui il PNRR incide.

¹ cfr. D.L. 31 maggio 2021, n.77 art 1 comma 4 lettera l) «amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR», Ministeri e strutture della Presidenza del Consiglio dei Ministri responsabili dell'attuazione delle riforme e degli investimenti previsti nel PNRR.

   CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata	
Indicatori di output	Una misura sintetica espressa in forma quantitativa atta a riassumere lo stato di avanzamento dell'investimento o progetto o quota parte di esso.
Irregolarità	Qualsiasi violazione del diritto dell'Unione o nazionale derivante da un'azione o un'omissione di un soggetto coinvolto nell'attuazione degli investimenti del Piano, che abbia o possa avere come conseguenza un pregiudizio al bilancio generale della Unione europea mediante l'imputazione allo stesso di spese indebite.
Milestone	Traguardo qualitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale (es. legislazione adottata, piena operatività dei sistemi IT, ecc.).
Missione	Risposta, organizzata secondo macro-obiettivi generali e aree di intervento, rispetto alle sfide economiche-sociali che si intendono affrontare con il PNRR e articolata in Componenti. Le sei Missioni del Piano rappresentano aree "tematiche" strutturali di intervento (Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura; Rivoluzione verde e transizione ecologica; Infrastrutture per una mobilità sostenibile; Istruzione e ricerca; Inclusione e coesione; Salute).
Misura del PNRR	Specifici investimenti e/o riforme previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza realizzati attraverso l'attuazione di interventi/progetti ivi finanziati.
OLAF	Ufficio europeo per la lotta antifrode.
Opzioni semplificate in materia di costi (OSC)	Modalità di rendicontazione dei costi di progetto in cui gli importi ammissibili sono calcolati conformemente a un metodo predefinito basato sugli output, sui risultati o su certi altri costi, senza la necessità di comprovare ogni euro di spesa mediante singoli documenti giustificativi.
Pilastro	Uno dei sei settori di intervento del dispositivo di ripresa e resilienza di cui all'articolo 3 del Regolamento (UE) 2021/241, ossia transizione verde; trasformazione digitale; crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, che comprenda coesione economica, occupazione, produttività, competitività, ricerca, sviluppo e innovazione, e un mercato interno ben funzionante con piccole e medie imprese (PMI) forti; coesione sociale e territoriale; salute e resilienza economica, sociale e istituzionale, al fine di rafforzare, tra l'altro, la capacità di preparazione e di risposta alle crisi; politiche per la prossima generazione, l'infanzia e i giovani, come l'istruzione e le competenze.
PNRR (o Piano)	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza presentato alla Commissione europea ai sensi dell'articolo 18 e seguenti del Regolamento (UE) 2021/241.
Principio "non arrecare un danno significativo" (DNSH)	Principio definito all'articolo 17 Regolamento UE 2020/852. Investimenti e riforme del PNRR devono essere conformi a tale principio e verificarlo ai sensi degli articoli 23 e 25 del Regolamento (UE) 2021/241.
Progetto o intervento	Specifico progetto/intervento (anche inteso come insieme di attività e/o procedure) selezionato e finanziato nell'ambito di una Misura del Piano e identificato attraverso un Codice Unico di Progetto (CUP). Il progetto contribuisce alla realizzazione degli obiettivi della Missione e rappresenta la principale entità del monitoraggio quale unità minima di rilevazione delle informazioni di natura anagrafica, finanziaria, procedurale e fisica.
Progetti a regia	Progetti attuati da soggetti diversi dall'Amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR ossia da altre Amministrazioni centrali (Ministeri) diverse da quelle titolari di interventi, dalle Regioni, dalle province autonome di Trento e Bolzano o dagli Enti locali.

   CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata	
Progetti a titolarità	Progetti attuati direttamente dall'Amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR, che pertanto assume in questo caso anche il ruolo di Soggetto attuatore del progetto incluso all'interno dell'intervento (investimento o riforma) di competenza.
Rendicontazione delle spese	Attività necessaria a comprovare la corretta esecuzione finanziaria del progetto.
Rendicontazione dei milestone e target	Attività finalizzata a fornire elementi comprovanti il raggiungimento degli obiettivi del Piano (<i>milestone</i> e <i>target</i> , UE e nazionali). Non è necessariamente legata all'avanzamento finanziario del progetto.
Rendicontazione di intervento	Rendicontazione bimestrale al Servizio centrale per il PNRR da parte della funzione di rendicontazione e controllo dell'Amministrazione centrale titolare di intervento. Tale attività può ricomprendere la rendicontazione delle spese sostenute dai soggetti attuatori e/o la rendicontazione del conseguimento dei <i>milestone</i> e <i>target</i> associati agli interventi di competenza.
Referente dell'Amministrazione centrale titolare di interventi	Soggetto incardinato nella Struttura di coordinamento individuata o istituita dall'Amministrazione centrale titolare di interventi PNRR (es. Dirigente di livello generale responsabile della struttura/unità di missione) che rappresenta il punto di contatto diretto (<i>Single Contact Point</i>) con il Servizio centrale per il PNRR e che supervisiona l'attuazione di tutti gli interventi/progetti che compongono la misura PNRR di competenza dell'Amministrazione.
Rete dei referenti antifrode del PNRR	Gruppo di lavoro costituito da un referente per ciascuna Amministrazione centrale titolare di interventi e dal referente antifrode del Servizio centrale per il PNRR che ha la funzione di articolare una rete di analisi, valutazione, monitoraggio e gestione del rischio frode del PNRR.
Rete dei referenti delle Amministrazioni centrali titolari di intervento	<i>Network</i> dei referenti delle Amministrazioni centrali titolari di interventi avente l'obiettivo di risolvere eventuali criticità attuative che possano ostacolare il raggiungimento degli obiettivi del PNRR, attraverso la condivisione di esigenze, esperienze, buone prassi e soluzioni operative.
Richiesta di pagamento alla Commissione Europea	Richiesta di trasferimento delle risorse presentata dallo Stato Membro alla Commissione europea due volte l'anno, a fronte del raggiungimento di un gruppo di <i>target</i> e <i>milestone</i> concordati e indicati nel PNRR approvato, a norma dell'articolo 24 del Reg. UE 241/2021.
Richiesta di pagamento al Servizio centrale per il PNRR	Richiesta di pagamento (attraverso trasferimento fondi o erogazione delle risorse) presentata dall'Amministrazione centrale titolare di interventi al Servizio centrale per il PNRR in relazione al fabbisogno stimato di risorse sulla base delle spese effettivamente sostenute dai soggetti attuatori e/o delle previsioni sui futuri flussi di cassa, per garantire la continuità della disponibilità di cassa a supporto dell'attuazione degli interventi e far fronte alle domande di rimborso presentate dai soggetti attuatori.
Domanda di Rimborso o Richiesta di pagamento all'Amministrazione centrale	Richiesta di pagamento presentata dal Soggetto attuatore all'Amministrazione centrale titolare di interventi PNRR a titolo di rimborso delle spese effettivamente sostenute, rendicontate e inserite nel sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043 della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

  	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
Riforma	Azione o processo utile ad apportare modifiche e miglioramenti che abbiano un impatto significativo ed effetti duraturi. Lo scopo di una riforma è modificare strutturalmente i parametri, indirizzare i driver necessari o rimuovere gli ostacoli o altri impedimenti rispetto ai principi fondamentali di equità e sostenibilità, occupazione e benessere.
Servizio centrale per il PNRR	Struttura dirigenziale di livello generale istituita presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, con compiti di coordinamento operativo, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR e punto di contatto nazionale per l'attuazione del Piano ai sensi dell'articolo 22 del Regolamento (UE) 2021/241 ² .
Sistema ReGiS	Sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043 della legge di bilancio n. 178/2020 (legge bilancio 2021), sviluppato per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo del PNRR e atto a garantire lo scambio elettronico dei dati tra i diversi soggetti coinvolti nella Governance del Piano.
Soggetto attuatore	Soggetto responsabile dell'avvio, dell'attuazione e della funzionalità dell'intervento/progetto finanziato dal PNRR. In particolare, l'art.1, comma 4, lett. o) del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021 n. 108, indica che i soggetti attuatori sono: <i>“i soggetti pubblici o privati che provvedono alla realizzazione degli interventi previsti dal PNRR”</i> . L'art 9 c. 1 del medesimo decreto specifica che <i>“alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le Amministrazioni centrali, le Regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e gli Enti locali (sulla base delle specifiche competenze istituzionali ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR) attraverso le proprie strutture ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente”</i> .
Soggetto realizzatore o soggetto esecutore	Soggetto e/o operatore economico a vario titolo coinvolto nella realizzazione del progetto (es. fornitore beni e servizi/esecutore lavori) e individuato dal Soggetto attuatore nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale applicabile (es. in materia di appalti pubblici).
Struttura di coordinamento dell'Amministrazione titolare di interventi PNRR	Struttura di livello dirigenziale generale di riferimento individuata da ciascuna Amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR per provvedere al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo (ovvero unità di missione di livello dirigenziale generale appositamente istituita fino al completamento del PNRR, e comunque fino al 31 dicembre 2026, articolata fino ad un massimo di tre uffici dirigenziali di livello non generale) ³ .
Target	Traguardo quantitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale, misurato tramite un indicatore ben specificato (es. numero di chilometri di rotaia costruiti, numero di metri quadrati di edificio ristrutturato, ecc.).
Unità di Audit	Struttura che svolge attività di controllo sull'attuazione del PNRR ai sensi del Regolamento (UE) 2021/241.

² cfr. D.L. 31 maggio 2021, n.77, art. 6

³ Cfr. D.L. 31 maggio 2021, n. 77, art. 8.

 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU   REGIONE LAZIO	CAPITOLATO TECNICO Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione di acceleratori lineari per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere Roma 1, Viterbo, Frosinone, IFO, San Giovanni Addolorata
--	---

Unità di Missione RGS Struttura di cui all'articolo 1, comma 1050 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che svolge funzioni di valutazione e monitoraggio degli interventi del PNRR.

Acceleratore lineare Varian Truebeam™

Documentazione tecnica ed illustrativa



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



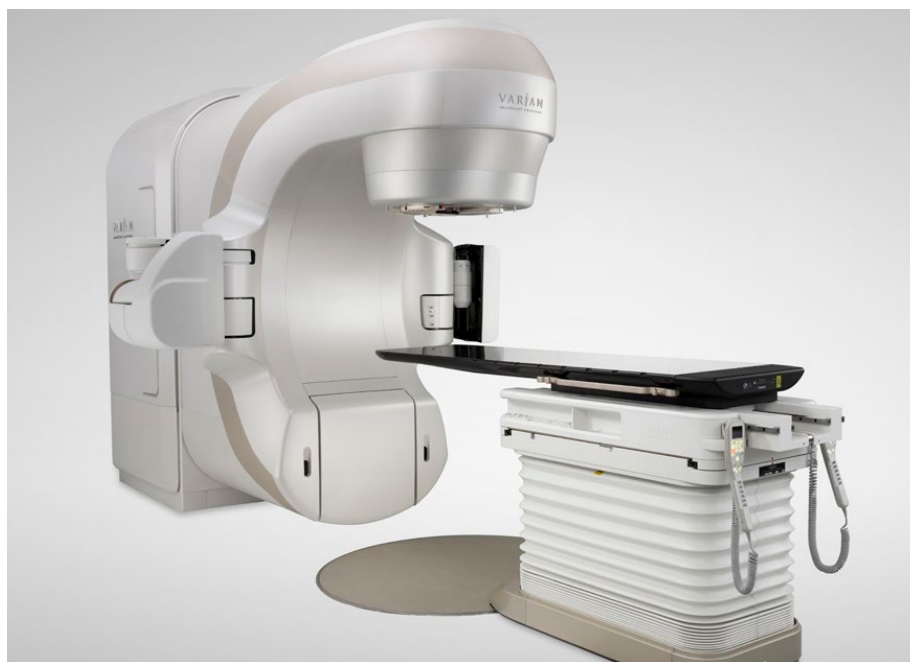
REGIONE
LAZIO

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALL'ACQUISIZIONE DI ACCELERATORI LINEARI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE IFO, SAN GIOVANNI ADDOLORATA, ROMA 1, VITERBO, FROSINONE.

Lotto 2 – ASL Roma 1, San Filippo Neri

Relazione Tecnica

ACCELERATORE VARIAN TRUEBEAM™



Note:

1. Le specifiche funzionali ed i requisiti prestazionali dei fasci radianti dei fotoni e degli elettroni offerti, si basano sulle raccomandazioni IEC 60976 "Medical Electron Accelerators – Functional Performance Characteristics" ed IEC 60977 "Medical Electron Accelerators – Guidelines for functional performance characteristics", inclusi gli emendamenti successivi
2. Il presente documento riporta informazioni di carattere generale. Per la configurazione esatta delle apparecchiature offerte si faccia riferimento all'offerta economica allegata
3. Tutti i sistemi offerti ed i relativi accessori sono nuovi di fabbrica, di prima installazione e di ultima generazione

Indice

- 1. Introduzione**
- 2. Schema della configurazione offerta**
- 3. Integrazione del sistema e somministrazione del trattamento**
- 4. Integrazione con i sistemi presenti**

1. Introduzione

La radioterapia esterna dei tumori è andata aumentando di importanza negli ultimi anni ed è diventata più efficace e meglio conosciuta grazie sia all'aggiornamento culturale del mondo oncologico che agli sviluppi tecnologici e metodologici ai quali si è assistito che hanno reso possibile la somministrazione di dosi terapeutiche di radiazioni con un'accuratezza ed una sicurezza non attuabili in precedenza, raggiungendo quello che è l'obiettivo primario della radioterapia: la riduzione della tossicità (migliore selettività sul bersaglio e conseguente risparmio dei tessuti critici) e miglioramento del controllo di malattia (possibilità di incremento della dose al volume bersaglio e quindi della curabilità della neoplasia).

Ed è proprio la spinta verso questi nuovi orizzonti che ha portato Varian Medical Systems (*) a sviluppare l'innovativa **piattaforma TRUEBEAM™** i cui valori fondamentali sono sicurezza, precisione, velocità e integrazione. Si tratta di una macchina progettata da zero per l'erogazione di trattamenti di radioterapia e d'elezione SRS e SRT.

Tale sistema, prodotto negli Stati Uniti, rappresenta l'evoluzione degli acceleratori lineari oggi presenti sul mercato e consente il trattamento dei tumori con le più moderne ed avanzate metodiche radioterapiche: **Intensità modulata, Image Guided, Radioterapia Stereotassica, Radiochirurgia, tecniche di modulazione volumetrica (RapidArc™) e controllo del respiro.**

Il TrueBeam® completamente digitale offre il meglio della nostra tecnologia in un pacchetto versatile. Ciò consente ai servizi di radioterapia di trattare i pazienti in modo efficiente e accurato attraverso l'imaging, il trattamento e la gestione del movimento, tutti perfettamente integrati nell'ecosistema Varian®. I flussi di lavoro automatizzati e guidati riducono al minimo il rischio di incidenti o errori. I controlli integrati sulla sicurezza e sulle prestazioni snelliscono e semplificano i controlli quotidiani sulla macchina, facendo risparmiare tempo al personale. Il TrueBeam® fornirà quindi una radiazione precisa e accurata proprio dove i medici vogliono che venga erogata, in modo efficiente e sicuro.

La piattaforma TrueBeam® è equipaggiata con il meglio della tecnologia Varian in un design scalabile, con la possibilità di crescere in base alle esigenze cliniche. È possibile combinare non solo diversi componenti hardware (ad esempio i diversi tipi di lettini), ma anche diverse funzionalità su licenza per creare un sistema perfettamente adeguato alle proprie esigenze.

La piattaforma TRUEBEAM™ è dotata di un sistema di collimazione ad elevata definizione con 120 lamelle motorizzate che consentono di irradiare solo i tumori, proteggendo i tessuti sani grazie ad una risoluzione all'isocentro di 5 mm. La precisione e l'affidabilità di questo dispositivo lo rendono lo strumento più efficace anche nel trattamento di lesioni neoplastiche.

Poiché la precisione dell'erogazione della dose in radioterapia è strettamente correlata al posizionamento del paziente, la radioterapia moderna richiede un'enorme accuratezza del set-up del paziente. Per questo motivo la piattaforma TRUEBEAM™ è dotata del dispositivo radiologico **KV Imager** per Radioterapia Guidata per Immagini (*Image-guided Radiation Therapy* o IGRT) che rende possibile la visualizzazione dell'anatomia del paziente prima, durante e dopo la somministrazione della frazione di dose, ottenendo quindi in tempo reale una precisa localizzazione del volume bersaglio. Ciò consente una riduzione dei margini del volume trattato, minori complicazioni legate all'utilizzo di radiazioni ionizzanti e l'eventuale possibilità di aumentare la dose totale al volume bersaglio (*dose escalation*).

Poichè i movimenti degli organi, dovuti sia alla respirazione che ai processi fisiologici, possono modificare la posizione del tumore durante il trattamento, la piattaforma TRUEBEAM™ è dotata del sistema di imaging ottico **Optical Imager per il monitoraggio dei movimenti respiratori** e della posizione del paziente in 3D che consente l'irradiazione del tumore solo quando si trova nella corretta posizione. La respirazione del paziente è monitorata da un sistema ad infrarossi in modo semplice, rapido, non invasivo e senza sacrificare l'accuratezza ed il confort del paziente.

Un'ulteriore evoluzione della radioterapia con modulazione di intensità (IMRT) e della radioterapia guidata dalle immagini (IGRT) si basa sull'impiego di fasci di radiazioni non uniformi con intensità differenti applicati sull'intero volume bersaglio in uno o più archi di 360° (Volumetric Modulated Arc Therapy). Questa tecnica presenta innumerevoli vantaggi rispetto alle tecniche IMRT convenzionali, specialmente in relazione alla capacità di erogare maggior dose al volume bersaglio risparmiando considerevolmente i tessuti sani circostanti, ottimizzando i tempi di trattamento rispetto alle tecniche esistenti.

Al fine di consentire trattamenti di IMRT volumetrica, è presente sulla piattaforma TRUEBEAM™ il sistema **RapidArc™** che, grazie ad un potente algoritmo di pianificazione inversa, consente la modulazione della dose depositata sul tumore attraverso la modifica contemporanea di 3 parametri durante il trattamento: la velocità rotazionale del gantry, la conformazione delle lamelle del collimatore MLC ed il doserate istantaneo.

Oltre a completare la gamma delle patologie trattabili attraverso l'uso di radiazioni ionizzanti, l'utilizzo combinato di tecniche avanzate di Image Guided e RapidArc™ consente una maggiore precisione del trattamento e la conseguente possibilità di incrementare la dose erogata per frazione, riducendo su alcune patologie la durata complessiva del trattamento (ipofrazionamento).

La piattaforma TRUEBEAM™ garantisce inoltre una **precisione isocentrica di 0.5 mm** e la possibilità di irradiare le lesioni tumorali utilizzando **doserate estremamente elevati**. Tali caratteristiche fanno della piattaforma TRUEBEAM™ lo strumento più adatto all'esecuzione di trattamenti di elevata precisione, quali trattamenti neurochirurgici e stereotassici.

Vantaggi Clinici nell'impiego della nuova piattaforma TRUEBEAM™

TrueBeam è unico per le sue caratteristiche di integrazione e fluidità nel workflow di trattamento. Essendo gestito da un **unico sistema di gestione e controllo**, il sistema Maestro Control System, garantisce elevati standard di affidabilità, ridondanza, sicurezza e integrazione tra tutti i suoi componenti. Ciò si traduce dal punto di vista dell'utilizzatore nel poter lavorare con **un'interfaccia integrata in una consolle unica per compattezza ed intuitività**.

Per quanto riguarda l'erogazione della dose l'innovativa piattaforma TRUEBEAM™ è dotata di un carousel rotante che consente di ottenere complessivamente fino a 15 energie, di cui 5 energie fotoniche omogenee, 2 energie FFF (6MV e 10MV) e 8 elettroniche. In particolare, le energie fotoniche 6 e 10 MV, ottenute in modalità FFF (Flattening Filter Free) sono ad altissima intensità, dal cui utilizzo può derivarne una significativa riduzione delle tempistiche di trattamento.

L'innovativa piattaforma TRUEBEAM™ è inoltre dotata di funzionalità avanzate, quali:

- Acquisizione immagini (kV e MV) continua durante il trattamento
- Esecuzione trattamenti IMRT e RapidArc con energie FFF
- Controllo dei movimenti basato su fluoroscopia per il tracking anatomico del target di trattamento
- Trattamenti RapidArc™ in combinazione con gating respiratorio basato su fluoroscopia
- Esecuzione piani con isocentri multipli (trattamenti SRS, campi estesi, etc)
- Esecuzione di piani non-isocentrici
- Prevenzione delle collisioni durante il movimento della macchina

Chi è Varian Medical Systems



Varian Medical Systems, Inc. (www.varian.com) con sede a Palo Alto, California, è leader mondiale nel settore medico per la produzione di dispositivi e software dedicati ai trattamenti radioterapici per la cura dei tumori e altre patologie trattabili con radiochirurgia, terapia con protoni e brachiterapia e sistemi gestionali informatici per il coordinamento delle attività di Centri Radioterapici e Oncologici. Recentemente Varian è entrata a far parte del **Gruppo Siemens Healthineers**.

Prodotti

Il Research and Development Centre della Varian Medical Systems di Palo Alto (California), è uno dei laboratori più attivi nell'ambito della ricerca in radioterapia oncologica, anche se le persone che vi operano rappresentano solo una piccola parte del personale medico, tecnico ed ingegneristico che ogni giorno contribuisce con Varian Medical Systems ai settori della ricerca, sviluppo e progettazione di nuovi prodotti.

La spinta alla ricerca di Varian Medical Systems negli ultimi 40 anni è stata guidata da un chiaro presupposto: massimizzare la dose al tumore con il danno minimo dei tessuti sani.

Ed è grazie ad un quotidiano impegno in questa direzione che Varian Medical Systems ha potuto ideare e realizzare alcune tra le più significative innovazioni nel campo della radioterapia, come ad esempio:

- Primo sistema di accelerazione Klystron-GriddedGun-Energy switch
- Primo collimatore multilamellare integrato MLC 120 lamelle
- Primo sistema di portal imaging allo stato solido completamente retraibile
- Primo acceleratore in grado di effettuare trattamenti IMRT con tecnica dinamica (Sliding Window)
- Primo acceleratore lineare interamente guidato da Intelligenza Artificiale (nuovissima piattaforma Ethos Therapy disponibile sul mercato italiano dal 2019)

Attualmente sono attivi in tutto il mondo più di 6.000 acceleratori lineari Varian che quotidianamente trattano decine di migliaia di pazienti sia con radioterapia che con radiochirurgia.

Inoltre, segnaliamo che Varian Medical Systems ha acquisito la società tedesca Accel (www.accel.de) operante nel settore della Proton Therapy, settore nel quale peraltro Varian è già presente da tempo per avere sviluppato software specifici per il calcolo di piani di trattamento con protoni su piattaforma Eclipse.

Per questi motivi Varian Medical Systems ha in essere in tutto il mondo contratti di collaborazione scientifica con cliniche prestigiose atti ad implementare il know-how tecnico e scientifico nell'ambito della radioterapia con tecniche sempre più precise ed innovative. Tra i più prestigiosi collaboratori di Varian negli Stati Uniti ed in Europa impegnati nello sviluppo delle tecniche sopra descritte si annoverano:

- "MSKCC – Memorial Sloan Kettering Cancer Center" di New York – USA
- "Medical College of Virginia" di Richmond – USA
- "Stanford University" di Palo Alto - USA
- "MD Anderson" di Houston – USA
- "Emory University" di Atlanta – USA
- "Henry Ford Hospital" di Detroit – USA
- "Duke University" di Durham – USA
- "University of Maryland Medical Center" – USA
- "British Columbia Cancer Agency" di Vancouver – USA
- "University of Chicago" di Chicago – USA
- "Montreal General Hospital" di Quebec - Canada
- "London Clinic" di Londra – UK
- "Vrije Universiteit Medisch Centrum" di Amsterdam – NL
- "Hirslanden Klinik" di Aarau – Svizzera
- "University Hospital" di Leuven – Belgio
- "Karolinska Institute" di Stoccolma – Svezia
- "Rigshospitalet" di Copenhagen – DK
- "Oncology Institute of Southern Switzerland" di Bellinzona - CH

Organizzazione

La sede centrale si trova a Palo Alto - California, USA. Inoltre, Varian può contare su svariate unità produttive dislocate nel Nord-America, in Europa ed in Cina e su circa 70 uffici con sede nelle principali città del mondo, ognuno dei quali con una struttura di vendita ed assistenza dedicata. Attualmente più di 10.000 dipendenti lavorano per Varian in tutto il mondo.

La gamma di prodotti comprende acceleratori lineari, simulatori, sistemi per terapia con protoni e un'ampia gamma di accessori e software per la pianificazione, la verifica e l'esecuzione dei più avanzati trattamenti radioterapici, radiochirurgici e di brachiterapia.

Varian Medical Systems Italia SpA

In Italia, Varian Medical Systems Italia SpA – a Siemens Healthineers Company, è presente dal 1999 in seguito a spin-off da Varian SpA. La società ha sede a San Felice / Segrate (MI) e attualmente occupa circa 100 dipendenti nelle aree Commerciale, Assistenza Tecnica e Amministrazione.

La Società vanta una posizione di leadership nel mercato con una base di oltre 170 acceleratori lineari installati in circa 90 centri di radioterapia. Sistemi TrueBeam analoghi a quello offerto in gara sono presenti nei seguenti centri di radioterapia:

• ICH Humanitas – Rozzano	2 Truebeam/Truebeam STx /Edge
• Istituto Nazionale Tumori - Milano	2 Truebeam
• Ospedale di Cremona	2 TrueBeam
• Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio	TrueBeam
• Ospedale Papa Giovanni XXIII – Bergamo	Truebeam Stx + HyperArc
• Ospedale di Sondrio	TrueBeam
• Ospedale Mauriziano – Torino	TrueBeam
• IRCCS Candiolo	Truebeam STx
• CdC San Rossore - Pisa	Truebeam STx
• Ospedale Santa Chiara – Pisa	TrueBeam STx
• Campus Biomedico Trigatoria - Roma	2 Truebeam
• Policlinico Gemelli - Roma	3 Truebeam + Edge + HyperArc
• IFO - Roma	3 Truebeam
• UPMC - Roma	Truebeam STx Novalis + HyperArc
• UPMC – Mirabella Eclano	Truebeam STx
• FBF San Pietro – Roma	TrueBeam
• Ospedale Sant'Andrea Roma	3 TrueBeam + HyperArc
• Amethyst c/o FBF Isola Tiberina	Truebeam + VitalBeam
• Ospedale di Rieti	TrueBeam
• Ospedale Santa Maria Goretti - Latina	TrueBeam
• CdC Gammacord – Benevento	Truebeam Stx + HyperArc
• Centro Aktis - Marano di Napoli	2 TrueBeam
• AOU Federico II - Napoli	Truebeam STx
• Humanitas CCO - Catania	2 Truebeam + Truebeam Stx + HyperArc
• IOM - Viagrande	Truebeam STx
• CRO - Aviano	Truebeam
• Ospedale Le Torrette - Ancona	2 Truebeam STx
• Ospedale Ascoli Piceno	2 Truebeam
• Ospedale di Teramo	Truebeam
• Ospedale Macerata	2 Truebeam
• AO S.Maria – Udine	Truebeam STx
• Ospedale di Cuneo	Truebeam
• Ospedale di Verduno	Truebeam
• Ospedale di Ivrea	Truebeam
• Ospedale Schiavonia	2 Truebeam STx

• IOV – Padova	Truebeam STx
• Istituti Ospedalieri – Verona	Truebeam Stx
• Ospedale Don Calabria – Negrar	2 Truebeam + HyperArc
• Policlinico - Abano Terme	2 Truebeam
• A.O. S. Maria Nuova - Reggio Emilia	2 Truebeam STx
• Ospedale di Parma	TrueBeam + HyperArc
• Ospedale degli Infermi - Rimini	Truebeam
• Ospedale di Piacenza	TrueBeam
• Ospedale Spirito Santo – Pescara	TrueBeam
• Casa sollievo della sofferenza – S.G. Rotondo	Truebeam Stx
• Ospedale Miulli – Acquaviva delle fonti	2 TrueBeam + HyperArc
• Ospedale San Martino – Genova	TrueBeam
• Ospedale di Galliera – Genova	2 TrueBeam

1. Schema della configurazione offerta

La presente scheda tecnica fa riferimento ad entrambi gli acceleratori TrueBeam offerti per il reparto di radioterapia dell'ospedale San Filippo Neri di Roma.

Nella tabella vengono sintetizzati i contenuti tecnologici della configurazione proposta.

Acceleratori lineari San Filippo Neri di Roma	TrueBeam v. 2.7 così configurato: • 3 livelli di energie fotoniche (6 e 10 15 MV) • 2 livelli di energie fotoniche FFF (6 MV e 10 MV) • Energia low X 2.5 MV • 8 livelli di energie elettroniche: 6 9 12 15 18 20 22 MeV e Energia elettronica 6 MeV ad alto rateo di dose (fino a 2500 UM/min) per trattamenti HDTSE • Cunei dinamici virtuali (EDW) • E-arc Applicator kit
Collimatore multilamellare	MLC 120 Dinamico
Sistema di imaging portale	Portal Imaging AS1200 con dimensione 43x43 - risoluzione 1280x1280
Sistema per procedure di IGRT	KV IMAGER con CONE BEAM CT completamente robotizzato
Sistema di gating respiratorio	• Respiratory Motion Mgmt Pkg • 4D CBCT Imaging Package
Lettino Robotizzato	

Tecniche di trattamento supportate Laser di centratura Sistemi Anticollisione Sistemi per QA integrato Strumentazione dosimetrica	• Lettino Robotizzato Perfect Pitch a 6 gradi di libertà con IGRT couch top in fibra di carbonio 2D/3D conformazionale, arcoterapia sia con fotoni che con elettroni, RapidArc (VMAT), IMRT statica e dinamica, IGRT, SRT e SRS Kit laser LAP Apollo a 4 centratori a luce rossa a controllo remoto: 2 sagittali, 1 laterale e 1 a soffitto Sistemi avanzati anticollisione: Laserguard II e sistemi integrati di TrueBeam Machine Performance Check (MPC) con sistema Isocal per l'esecuzione automatica di test del corretto funzionamento della macchina con revisione dei dati online o offline Nella configurazione proposta è stata prevista la fornitura di un set completo di fantocci per i controlli QA dei due Linac composto da: • Fantoccio Catphan 504 per calibrazione HU e QA • Fantoccio per il controllo di qualità delle immagini 2D X-Ray modello TOR 18FG • Fantoccio di contrasto MV per la misurazione delle prestazioni di contrasto del sistema di imaging MV • Fantoccio geometrico, montato su apposita barra compatibile con il piano del lettino, usato per il controllo di qualità IGRT.
Altra fornitura	• 3 stampanti di rete formato A4

Per ulteriori dettagli circa la configurazione offerta si rimanda allo schema analitico dettaglio senza prezzi allegato alla presente relazione tecnica e alle schede tecniche dei prodotti.

2. Integrazione del sistema e somministrazione del trattamento

Il sistema TrueBeam® offre un'integrazione completa con il sistema informativo oncologico ARIA® e con il sistema di pianificazione del trattamento Eclipse™ (TPS) già presenti presso il reparto di radioterapia dell'ospedale San Filippo Neri di Roma.

TrueBeam® ha dimostrato le sue capacità nel trattamento di un'ampia gamma di casi di cancro con eccezionale velocità e precisione nelle cliniche di tutto il mondo. Tuttavia, il suo valore si estende ben oltre le sue caratteristiche.

Mettendo insieme diverse capacità e risorse, TrueBeam® consente ai medici di concentrarsi sui pazienti e sui trattamenti piuttosto che su sistemi e tecnologie. E questo rende possibile alle cliniche di fornire un'assistenza più completa ed efficace.

La perfetta integrazione dei sistemi TrueBeam® con l'ecosistema del sistema informativo oncologico ARIA si ottiene attraverso la Patient Queue che offre un punto di accesso diretto alla struttura di database unificata del sistema di pianificazione del trattamento ARIA e di Eclipse (TPS). L'approvazione del piano viene trasferita dal TPS al sistema di erogazione del trattamento e verificata prima del trasferimento alla macchina. Anche i dati clinici, come le immagini di riferimento e le informazioni sui contorni, vengono inviati automaticamente al TrueBeam® tramite la funzione Patient Queue.

Al centro delle prestazioni e delle nuove capacità del TrueBeam® c'è il **sistema Maestro**. Così come un direttore d'orchestra comanda una sinfonia finemente sintonizzata, Maestro dirige, sincronizza e controlla dinamicamente le prestazioni di tutti i componenti funzionali o "nodi" completamente integrati di TrueBeam®. Questi nodi, a loro volta, controllano la generazione del fascio di trattamento, il gantry, il collimatore, il lettino e le componenti per l'imaging, mentre monitorano dinamicamente le prestazioni. Come risultato, il trattamento è veloce ed efficiente per favorire le nuove tecniche di trattamento guidate dalle immagini.

Maestro, comanda ogni elemento di erogazione del trattamento (fascio di trattamento, movimento del sistema e acquisizione delle immagini) con il "battito cardiaco" del sistema di 10 ms. Esso possiede tutte le informazioni del piano tra cui le prestazioni e il comportamento attesi di ogni nodo dell'acceleratore, per esempio, la velocità, l'accelerazione e la decelerazione del Gantry o di una lamella dell'MLC. L'erogazione della dose è, quindi, perfettamente sincronizzata con il movimento del sistema garantendo la fedeltà del piano. Questo livello di orchestrazione di precisione consente l'erogazione del trattamento con la tecnologia di radioterapia RapidArc alla massima velocità del gantry a 1 RPM con accelerazione e decelerazione del gantry controllate senza problemi, e l'erogazione di qualsiasi trattamento modulato in intensità utilizzando un'ampia gamma di velocità di dosaggio.



Maestro, integrazione per design

La completa integrazione di tutti i componenti del sistema TrueBeam® consente al sistema di eseguire movimenti automatizzati, compresa l'automazione dei sistemi di imaging. Attraverso il controllo diretto dei sistemi di posizionamento e di acquisizione, la flessione del gantry può essere compensata attraverso l'intera gamma di movimenti del braccio di trattamento. La sincronizzazione della guida dell'immagine con i componenti di generazione del fascio consente di effettuare acquisizioni di immagini simultanee sia con la respirazione del paziente che con l'erogazione del trattamento.

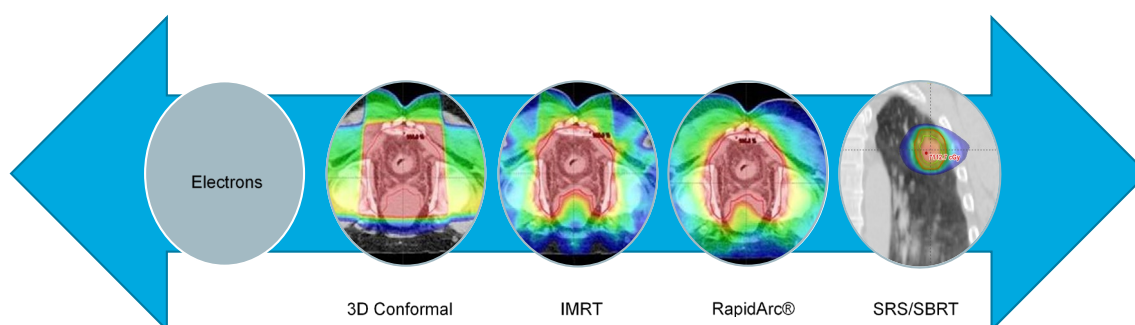
TrueBeam® può supportare un'ampia varietà di tecniche innovative di imaging e trattamento con l'integrazione delle modalità MV, kV e optical imaging.

Le tecniche uniche di imaging includono:

- Radiografie miste MV/kV
- Fluoroscopia a respirazione sincronizzata e MV cinetica
- Radiografie MV e kV sincronizzate con la respirazione
- acquisizione di immagini kV durante la somministrazione del trattamento
- Lunghezza estesa Cone Beam CT
- CBCT a breve termine e Gated
- Ricostruzione iterativa della CBCT

Le tecniche di trattamento all'avanguardia disponibili su TrueBeam includono:

- Conformazionale 2D e 3D
- Arcoterapia sia con fotoni che con elettroni (se presenti in configurazione)
- Arcoterapia dinamica con collimatore MLC
- Total Body Irradiation
- Total Skin Irradiation
- IMRT statica (Step & Shoot)
- IMRT dinamica (Sliding Window)
- IMRT volumetrica RapidArc™
- IGRT pre, post e durante il trattamento
- Trattamenti con gating respiratorio
- Esecuzione piani con isocentri multipli (trattamenti SRS, campi estesi, etc)
- Esecuzione di piani non-isocentrici
- Radioterapia stereotassica
- Radiochirurgia stereotassica



L'orchestrazione del Maestro nell'erogazione della dose con il movimento si estende ora alle jaws e al collimatore. Ad esempio, le jaws possono seguire dinamicamente il MLC durante l'erogazione del trattamento RapidArc. Per un trattamento IMRT efficiente anche su campi grandi, Maestro cronometra il movimento dell'MLC durante l'erogazione del trattamento.

Il sistema TrueBeam® è stato progettato da zero per la radioterapia e la radiochirurgia ad alte prestazioni. Grazie alla reale integrazione dei componenti funzionali del sistema, insieme al fluido, alle prestazioni sincrone di imaging, dose e movimento del Maestro, quelli che una volta erano trattamenti complessi vengono ora somministrati con velocità, precisione ed elevate prestazioni anche in caso di piani di trattamento ambiziosi.

Maestro è supportato da Wind River VxWorks®, un sistema operativo in tempo reale leader del settore, progettato specificamente per la sicurezza, così come sistemi di controllo sincroni e critici per le prestazioni. VxWorks applica un rigoroso determinismo temporale che consente a Maestro di comandare i nodi ogni 10ms e di ricevere il feedback del sistema ogni 10ms. Le esatte prestazioni di posizione e l'uscita della dose richiedono un ciclo di monitoraggio e di controllo-correzione veloce e un sistema operativo reattivo quando viene rilevato un cambiamento nelle prestazioni. VxWorks fornisce questa capacità, consentendo a TrueBeam® di mantenere il funzionamento al massimo delle prestazioni durante i trattamenti più complessi.

Essendo progettati come un sistema completo di erogazione del trattamento, i componenti TrueBeam® sono completamente operativi in modo digitale e monitorati da un sistema di controllo chiamato Supervisore. Questo si collega alla postazione di controllo per lo scambio di informazioni sul fascio e sugli obiettivi degli assi di movimento dettati dal piano. Un impulso viene inviato ogni 125 ms dal Supervisore del sistema per aggiornare lo stato della macchina e i messaggi di eventi asincroni (come la pressione dei tasti della console o del pendant) alla stazione di lavoro della console. I componenti del sistema, o nodi, sono suddivisi in base alla loro funzione; Imaging, Unità di posizionamento, Couch, Beam Generation ecc.



Figura: Illustrazione a taglio interno del sistema di distribuzione del fascio TrueBeam®

3. Integrazione con i sistemi presenti

L'acquisizione di nuovi acceleratori lineari pone al centro dell'attenzione non solo la qualità intrinseca della nuova apparecchiatura, ma anche e soprattutto gli aspetti riguardanti il workflow, la gestione ottimale delle risorse umane e tecnologiche e la produttività all'interno del reparto. Da anni Varian progetta e realizza sistemi dedicati alla radioterapia in grado di operare in perfetta integrazione in un unico ambiente di lavoro. Gli acceleratori lineari proposti ed i relativi accessori (lettino a 6 gradi di libertà, MLC 120, PVI, KV Imager, dispositivi di gating, etc.) garantiscono la perfetta integrazione tra tutti i componenti e accessori del linac (Vedi Capitolo 1).

Integrazione con il R&V

Gli acceleratori Truebeam, inclusi in offerta, saranno **completamente integrati nella piattaforma gestionale "ARIA/ECLIPSE" già presente presso il Reparto di Radioterapia del San Filippo Neri, a tutto vantaggio degli operatori che non dovranno essere formati sull'utilizzo di nuovi sistemi gestionali.**

L'integrazione avviene direttamente tramite la console ergonomica del linac, basata su tecnologia industriale digitale denominata CANBUS, brevettata da Bosch, con sistema operativo Microsoft Windows dalla quale sarà possibile accedere a tutte le informazioni relative al trattamento: i dati anagrafici del paziente, le informazioni relative al piano di trattamento e ai relativi campi, i parametri di trattamento, lo stato dell'acceleratore, le impostazioni del collimatore MLC, le immagini di riferimento necessarie per l'esecuzione di tecniche di trattamento avanzate, quali procedure conformazionali 3D, IMRT ed IGRT, saranno caricate in automatico dal R&V.

La console di controllo del sistema TrueBeam® è collegata alla rete ARIA ma protetta da un firewall per motivi di sicurezza e di protezione dei dati. Questo firewall limita tutta la connettività di rete in entrata solo agli host identificati e fidati.

I dati di trattamento come i piani e le immagini di riferimento possono quindi essere caricati in modo sicuro dal database ARIA da parte di TrueBeam e questi dati saranno memorizzati localmente durante la durata del trattamento. Al termine del trattamento del paziente, tutte le registrazioni del trattamento e i dati di imaging vengono automaticamente trasferiti di nuovo nel database ARIA.

L'ambiente integrato con il sistema ARIA fornisce i seguenti vantaggi operativi:

- Eliminare l'inserimento di dati ridondanti nell'utilizzo dei vari sottosistemi (prescrizioni, imaging, parametri di trattamento, etc.)
- Ottimizzare il tempo grazie ad un'unica interfaccia utente che gestisca i vari sistemi
- Verificare direttamente i piani prima del trattamento
- Setup automatico del trattamento, collimatore MLC e acquisizione immagini IGRT (portali e KV Imager) gestiti attraverso un unico applicativo software
- supporto trattamenti sequenziali (AFS - Auto Field Sequencing)
- visualizzazione foto paziente, attività e note sulla lista di trattamento

Integrazione con il TPS

Varian è inoltre l'unico produttore a poter garantire una soluzione di TPS (quale l'Eclipse già in uso presso il Sito) completamente integrato nel sistema di R&V, soluzione che oltre a rendere più fluidi gli scambi di informazioni tra l'UO di Fisica Sanitaria e Radioterapia, riduce in maniera significativa eventuali errori dovuti all'inserimento e trasferimento manuale dei dati ed immagini. Il TPS "Eclipse" condivide con il Sistema informatico di Radioterapia "Aria" il database unico contenente la documentazione clinica e le informazioni relative al paziente durante l'intero processo di pianificazione del paziente oncologico.

Gli acceleratori Varian sono comunque integrabili anche con altri TPS (RayStation, Pinnacle, Monaco, XIO etc) presenti sul mercato tramite il sistema di gestione dei trattamenti attualmente in uso presso i reparti.

Integrazione con i sistemi di gating respiratorio

Il sistema di gating respiratorio RMM proposto sui due acceleratori è l'unico dispositivo completamente integrato nella consolle di TrueBeam ed in grado di controllare sia i trattamenti che le funzionalità di imaging avanzate del linac. Essendo lo **stesso sistema già in uso sugli acceleratori esistenti**, oltre a portare i vantaggi legati all'integrazione del sistema con quanto offerto, **impatta positivamente sul workflow di esecuzione dei trattamenti con gating respiratorio** spesso sfidanti stante le complessità intrinseche della tecnica (ad esempio il personale del reparto sarà già formato e abituato all'utilizzo del sistema incluso in configurazione).

Presso il Reparto di Radioterapia è già in uso clinico sulla CT di simulazione il gating Varian RPM. Il sistema già installato è perfettamente integrato con quanto proposto sull'acceleratore nella presente offerta in modo da garantire al reparto un flusso ottimale di gestione dei trattamenti di gating respiratorio e l'acquisizione di 4D CT in fase di simulazione.

STELLA Sistema TELeMATICO Acquisti Regione Lazio

Stazione appaltante: Giunta Regionale
Tipo Procedura: Aperta
Titolo: GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALL’ACQUISIZIONE DI ACCELERATORI LINEARI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE IFO, SAN GIOVANNI ADDOLORATA, ROMA 1, VITERBO, FROSINONE PNRR – MISSIONE 6 SALUTE M6.C2 – 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero **e numero registro di sistema:** PI043426-22

Offerta Economica - Lotto Numero:2

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	UM OGGETTO INIZIATIVA	QUANTITA'	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE OFFERTO (2 dec.)	ONERI AZIENDALI PER LA SICUREZZA (2 dec.)	COSTI MANODOPERA (2 dec.)	LAVORI: Conferma applicazione sconto 20% su tariffario regionale (IndicareSI)
2	0	9159597290	ACCELERATORI LINEARI - ASL ROMA 1	BN31643100-6	Acceleratori lineari			3.442.000,00		3.135.000,00	40.086,16	155.137,76	SI
2	1		ROMA 1	BN31643100-6	Acceleratori lineari	PEZZO	2	0,00	1.567.500,00	3.135.000,00			

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 2: 3.135.000,00 €

Ragione sociale del Concorrente: VARIAN MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA
VIA SAN BOVIO 3 - 20054 Segrate (Milano)
C.F. 12739780158 P.IVA IT12739780158

Firmato digitalmente