

Numero	Data	Rev.	Pagina
SPESO-SBRFC-00124	24/04/2018	0	1 di 9

*Documento tipo*

**SPECIFICA TECNICA (SPE)**

*Titolo*

**CAPITOLATO PER FORNITURA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO, FORMAZIONE ALL'USO E SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TRIENNALE FULL RISK DI UN DISPENSATORE/INIETTORE DI DOSE PER ATTIVITA' PET NELLA FONDAZIONE CNAO, SITA IN PAVIA 27100, STRADA CAMPEGGI 53**

*Autori (CNAO se non diversamente indicato)*

Giulia Fontana

*Referente*

*Parole chiave*

Infusore radiofarmaco. Medicina Nucleare.

*Riassunto*

Il presente documento contiene i requisiti tecnici ed operativi relativi alla fornitura, installazione, collaudo, formazione all'uso e del servizio di manutenzione e assistenza triennale *full risk* di un dispensatore/iniettore di dose per attività PET nella FONDAZIONE CNAO, sita in STRADA CAMPEGGI 53, 27100 Pavia.

- Fornitura franco destino, installazione, collaudo e garanzia
- Servizio di manutenzione e assistenza triennale FULL RISK
- Formazione all'uso
- Campionatura
- Qualifica di installazione (IQ) e Qualifica di Operatività (OQ)
- Requisiti di conformità

Emesso	Verificato	Verificato	Approvato
<b>G. Fontana</b>	<b>M. Ferrarini</b>	<b>F. Valvo</b>	<b>S. Rossi</b>

Informazioni strettamente riservate di proprietà della Fondazione CNAO – Da non utilizzare per scopi diversi da quelli per cui sono state fornite – Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, immagazzinata o trasmessa in nessuna forma o con qualsiasi mezzo elettronico, meccanico, registrato, fotocopiato o in qualsiasi altro modo senza il permesso della Fondazione CNAO.

*Confidential information property of CNAO Foundation – Not to be used for any purpose other than that for which is supplied – All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of the CNAO Foundation.*

**LISTA DI DISTRIBUZIONE**

#	Data	Nome	Ditta

**ELENCO DELLE VARIAZIONI**

Ver.	Data	Pag.	Descrizione

## Sommario

<b>1.</b>	<b>DEFINIZIONI ED ACRONIMI .....</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>CONTESTO E OGGETTO DELLA GARA .....</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>LUOGO E DURATA DELL'APPALTO .....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>FORNITURA E SERVIZI RICHIESTI.....</b>	<b>5</b>
4.1	FORNITURA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E GARANZIA.....	5
4.1.1	FORNITURA .....	5
4.1.2	INSTALLAZIONE .....	6
4.1.3	COLLAUDO.....	6
4.1.4	GARANZIA .....	7
4.2	MANUTENZIONE E ASSISTENZA FULL RISK.....	7
4.3	FORMAZIONE .....	7
4.4	CAMPIONATURA .....	8
4.5	QUALIFICA DI INSTALLAZIONE (IQ) E QUALIFICA DI OPERATIVITA' (OQ)	8
4.6	REQUISITI DI CONFORMITA' .....	8

## 1. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

Per agevolare la lettura del documento viene di seguito riportato il glossario dei termini utilizzati:

- **Adroterapia:** particolare forma di radioterapia che utilizza fasci di particelle (protoni e ioni carbonio) per il trattamento di una ampia categoria di malattie prevalentemente tumorali
- **CNAO:** Centro Nazionale Adroterapia Oncologica
- **CND:** Classificazione Nazinale dei Dispositivi medici
- **CT:** *Computed Tomography*
- **DDT:** Documento Di Trasporto
- **DICOM:** *Digital Imaging and COmmunications in Medicine*
- **IQ:** *Installation Qualification*
- **OQ:** *Operational Qualification*
- **PACS:** *Picture Archiving and Communication System*
- **PET:** *Positron Emission Tomography*
- **QC:** *Quality Checks*
- **RIS:** *Radiology Information System*

## 2. CONTESTO E OGGETTO DELLA GARA

Il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica di Pavia è una struttura sanitaria che eroga prestazioni di radioterapia con adroni per la cura delle patologie tumorali.

All'interno di CNAO è presente un'apparecchiatura per imaging diagnostico CT/PET Siemens modello Biograph 6 True Point.

Gli esami PET vengono effettuati a fini di simulazione del trattamento e per il *follow up* di alcune tipologie di pazienti adroterapici.

La gara ha per oggetto l'affidamento della fornitura franco destino, dell'installazione, del collaudo, della formazione all'uso e del servizio di manutenzione e assistenza triennale *full risk* di un dispensatore/iniettore di dose per attività PET nella FONDAZIONE CNAO, sita in Pavia STRADA CAMPEGGI 53.

## 3. LUOGO E DURATA DELL'APPALTO

La fornitura, l'installazione e il collaudo, nonché il servizio di manutenzione, formazione all'uso e assistenza dell'infusore dovranno essere effettuati presso la Fondazione CNAO sita in Pavia in Strada Campeggi, 53. La durata dell'esecuzione del contratto di manutenzione e assistenza *full risk* sarà di anni **3 (tre)** a decorrere dalla data di scadenza della garanzia (paragrafo 4.1.4).

## 4. FORNITURA E SERVIZI RICHIESTI

### 4.1 FORNITURA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E GARANZIA

#### 4.1.1 FORNITURA

Si richiede la fornitura, l'installazione e il collaudo di n.1 dispensatore/iniettore di dose per attività PET con le seguenti caratteristiche tecniche, abile e certificato all'erogazione di **molecole marcate con:**

- **nuclidi beta+ per diagnostica PET;**
- **nuclidi beta- e alfa ad uso terapeutico;**
- **nuclidi gamma-emittenti.**

Il sistema dovrà consentire la preparazione automatica di siringhe dei radiofarmaci/traccianti di cui sopra e la successiva iniezione in condizioni di sterilità ed effettuare, se necessario, la diluizione delle stesse con soluzione fisiologica senza l'intervento manuale dell'operatore. In particolare, deve essere in grado di compiere automaticamente le seguenti funzioni:

- calibrazione del flacone per la determinazione dell'attività contenuta;
- prelievo dal flacone di una determinata attività e di un determinato volume di radiofarmaco e trasferimento all'interno di una siringa / kit di infusione mono-paziente;
- eventuale diluizione con soluzione fisiologica del flacone madre nel caso in cui il volume di radiofarmaco frazionato non sia sufficiente ad effettuare la somministrazione,
- calibrazione della siringa frazionata/kit di infusione mono-paziente e generazione di una etichetta autoadesiva contenente i dati relativi all'attività, al volume ed al paziente (con possibilità di archiviazione dati su computer);
- iniezione della quantità prescelta di radiofarmaco;
- blocco di sicurezza dell'iniezione in caso di anomalie e sistema di controllo delle bolle d'aria;
- possibilità di iniezione manuale/mista;
- regolazione del flusso.

Dovrà inoltre possedere:

- adeguata schermatura per limitare l'esposizione degli operatori;
- sistema di movimentazione motorizzato per consentire l'agevole spostamento dell'apparecchiatura;
- peso inferiore a kg 450,
- larghezza inferiore a cm 80;
- strutturato in modo tale che, in caso di emergenza, sia possibile dispensare anche manualmente mantenendo integre tutte le condizioni di sterilità e radioprotezione;
- pannello di controllo esterno per la gestione dell'apparecchiatura, la visualizzazione dei parametri di funzionamento e lo stato della stessa (con relativi allarmi);
- velocità di infusione variabile ed impostabile dall'operatore;
- sistema di ventilazione a flusso laminare;
- errore massimo di volume < 5%;
- sistema compatibile con contenitori *lead pot* di multiple case produttrici da fornire nell'offerta senza alcun onere aggiuntivo;

- *software* contenente una procedura guidata per l'esecuzione dei QC periodici (giornalieri ed annuali) specificando il tempo necessario per l'esecuzione degli stessi;
- comunicazione attraverso protocollo DICOM per connessione a RIS/PACS,
- connessione *wireless* ed *ethernet* alla *intranet* ospedaliera.

L'eventuale utilizzo, in particolare, con **F-18**, dovrà essere possibile utilizzando le sorgenti di taratura e relative attività massime, riportate nella tabella sottostante:

SORGENTE DI TARATURA	ATTVITA' MASSIMA [MBq]
Cs-137	8
Co-57	40
Co-60	4
Ba-133	10

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire:

- **50 (Cinquanta)** KIT multi-paziente;
- **200 (Duecento)** KIT mono-paziente;

compatibili con il dispensatore\iniettore.

#### 4.1.2 INSTALLAZIONE

La consegna e l'installazione di tutte le apparecchiature deve avvenire entro e non oltre **30 (trenta) giorni solari** a decorrere **dal giorno di aggiudicazione definitiva, concordato con il reparto tecnico di bioingegneria della stazione appaltante**. Per ogni consegna il Fornitore dovrà allegare il D.D.T. riportante la descrizione e le quantità dei beni consegnati, il luogo e la data dell'avvenuta consegna ed i riferimenti al relativo Ordinativo di fornitura emesso dal CNAO.

Le apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (in formato cartaceo ed eventualmente anche in formato elettronico) nonché alle certificazioni di conformità di cui al paragrafo 4.6.

#### 4.1.3 COLLAUDO

**Entro 10 (dieci) giorni** successivi alla data di consegna delle apparecchiature il Fornitore è tenuto all'esecuzione del collaudo di tutte le apparecchiature, in contraddittorio con la Ditta rappresentata da un tecnico del Servizio d'Ingegneria Clinica. La data del collaudo dovrà essere concordata dal Fornitore con il tecnico del Servizio d'Ingegneria Clinica con un **anticipo di almeno 48 (quarantotto) ore lavorative**.

Il collaudo, quale verifica di funzionalità delle apparecchiature, è inteso a verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative delle apparecchiature fornite con la documentazione tecnica e manualistica d'uso, oltre che con le caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di offerta. Esso sarà effettuato sulla base della Guida CEI 62353 – "Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali".

In caso di esito positivo del collaudo, le apparecchiature verranno considerate a tutti gli effetti idonee ed operative e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo controfirmato dal Fornitore e dal tecnico del Servizio d'Ingegneria Clinica. In caso di collaudo positivo, la data del relativo Verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura, che sarà perciò considerata la data di inizio del contratto. Il verbale di collaudo certificherà che le apparecchiature potranno essere

formalmente utilizzate in piena sicurezza dimostrandone la corretta installazione, il completo e corretto funzionamento, la conformità a quanto offerto e la conformità alle normative vigenti.

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

In caso di esito negativo del collaudo, il Fornitore si impegna a sostituire la/le apparecchiatura/e **entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni** decorrenti dalla data del relativo Verbale.

#### 4.1.4 GARANZIA

La garanzia di n. **24 (ventiquattro)** mesi dovrà decorrere dal collaudo in seguito all'installazione presso Fondazione CNAO. Durante il periodo di garanzia l'aggiudicatario è tenuto altresì alla manutenzione ed assistenza di tipo *full risk*.

## 4.2 MANUTENZIONE E ASSISTENZA *FULL RISK*

Il servizio di manutenzione e assistenza *full risk* richiesto dovrà comprendere le seguenti caratteristiche:

- l'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione e sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori. Il periodo di assistenza tecnica inizia a partire dalla data di collaudo;
- nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprehensive del relativo materiale di consumo: ad esempio, filtri aria) e tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalle normative vigenti, con cadenza **almeno annuale**;
- durante il periodo di garanzia, nel caso la durata della riparazione superi le **48 (quarantotto) ore solari**, dovrà essere fornita per tutto il tempo necessario alla riparazione, una apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita;
- nel caso in cui il numero delle riparazioni (di entità rilevante) raggiunga il totale di **5 (cinque)** durante il periodo contrattuale, l'apparecchiatura o l'accessorio andranno sostituiti con una nuova;
- supporto telefonico e/o in teleassistenza;
- l'assistenza e la diagnosi remota dovranno essere effettuate entro e non oltre le **4 (quattro) ore lavorative** dalla comunicazione del problema;
- numero illimitato di parti di ricambio;
- numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva *on site* effettuati da tecnici certificati;
- gli interventi di manutenzione correttiva *on site* dovranno essere effettuati entro e non oltre le **8 (otto) ore lavorative** dalla comunicazione del problema;
- **AGGIORNAMENTI**: l'Impresa dovrà provvedere senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e migliorie *Hardware* e *Software* previste dal costruttore, previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. Durante il periodo di assistenza tecnica post collaudo e/o il successivo contratto di manutenzione, le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni *Software* saranno a carico dell'Impresa.

## 4.3 FORMAZIONE

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento delle nuove apparecchiature, il Fornitore dovrà organizzare al momento dell'installazione, salvo diverso accordo tra le parti, un corso di formazione, alla presenza di propri tecnici qualificati, dedicato al personale

tecnico e sanitario del centro utilizzatore, secondo la tempistica minima di n. **3 (tre) giornate lavorative** da effettuarsi a seguito dell'esito positivo del collaudo.

La formazione sarà volta a trasmettere tutte le conoscenze tecniche ed operative necessarie ad un corretto utilizzo dell'apparecchiatura ed alla gestione di eventuali malfunzionamenti. In particolare dovranno essere chiariti i seguenti aspetti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- esecuzione dei QC.

Al termine dell'attività formativa, la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dall'aggiudicatario mediante l'apposita "**Scheda formazione al personale utilizzatore delle apparecchiature biomedicali**" (allegata al presente Capitolato Tecnico), debitamente compilata e firmata che varrà come attestazione dell'effettuazione dell'attività di formazione. Sarà cura dell'aggiudicatario, al termine dell'attività di formazione, far pervenire la summenzionata scheda al Servizio di Ingegneria Clinica.

La mancanza di tale scheda equivale a non aver effettuato l'attività formativa.

#### 4.4 CAMPIONATURA

Per una più approfondita valutazione tecnica, l'Azienda si riserva di richiedere, prima dell'apertura delle offerte economiche ed in sede di seduta tecnica, la consegna in conto visione di un articolo corrispondente a quello offerto onde consentire alla Commissione di gara di effettuare un test pratico funzionale, valutare che i prodotti offerti rispondano ai requisiti minimi essenziali e verificare la veridicità delle dichiarazioni prodotte in sede di offerta tecnica.

L'apparecchiatura in conto visione verrà restituita al termine dell'esame delle offerte tecniche.

L'eventuale fornitura dovrà essere identica (ossia stesso modello e stesso *software*) all'oggetto offerto in fase di gara.

Saranno esclusi i concorrenti che non ottemperino agli obblighi previsti dai documenti di gara in materia di visione/prova apparecchiature e di campionatura prodotti.

#### 4.5 QUALIFICA DI INSTALLAZIONE (IQ) E QUALIFICA DI OPERATIVITA' (OQ)

L'aggiudicatario dovrà provvedere alle attività di IQ e OQ in sede di installazione dell'apparecchiatura nella sede definitiva, così come definito dalle norme UE Good Manufacturing Practice (GMP – Annex 15: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2015-10\\_annex15.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2015-10_annex15.pdf)).

#### 4.6 REQUISITI DI CONFORMITA'

L'apparecchiatura oggetto della presente procedura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato e costruita secondo la regola dell'arte e sarà corredata da certificazione CE, certificazione di conformità dell'Ente notificato, numero di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici Ministeriale (ove previsto), numero CND. Il Fornitore dovrà garantire la conformità delle apparecchiature alle vigenti direttive CE o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti disposizioni legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare il fornitore dovrà predisporre una relazione tecnica con il dettaglio degli aspetti radioprotezionistici inerenti gli operatori durante l'utilizzo dell'apparecchiatura con i diversi radiofarmaci utilizzabili con il dispensatore/iniettore. Tale relazione comprenderà la descrizione dei



ratei di dose intorno l'apparecchiatura stessa a seconda dei nuclidi e delle attività utilizzate, le procedure di gestione del radiofarmaco e gli eventuali scenari incidentali che potrebbero verificarsi. La ditta aggiudicataria si impegna altresì a sottostare alle norme interne di radioprotezione e ai vincoli in materia della ditta appaltatrice.

Si impegna inoltre a:

- operare presso la ditta appaltatrice con personale congruamente classificato ai sensi del D.Lgs 230/95 e s.m.i, idoneo alla mansione e adeguatamente formato;
- assicurare, per detto personale, gli adempimenti che la normativa pone a carico del Datore di Lavoro;
- fornire, su richiesta, la relativa documentazione.

Le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- requisiti stabiliti nel D.Lgs. 81/2008 e s.m.i;
- direttiva 2007/47/CE, riguardante i dispositivi medici, recepita dal D. Lgs n. 37 del 25 gennaio 2010;
- requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti;
- norme di buona preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare (Decr.Min.Salute del 30/03/05 – pubblicato nella GU n°168 del 21/07/05);
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e s.m.i;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere corredate dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti minimi, **pena l'esclusione** del concorrente dalla gara.

Eventuali certificazioni aggiuntive dovranno essere corredate da apposita documentazione che ne attesti la validità.