

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA, SOPRA SOGLIA COMUNITARIA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E
INSTALLAZIONE, "CHIAVI IN MANO", DI:**

N. 2 ACCELERATORI LINEARI

N. 1 SISTEMA SGRT COMPRENSIVO DI N. 1 SISTEMA DI GATING RESPIRATORIO PER TC SIMULATORE

PER L'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA

(tender_xxxxx — rfq_xxxxx)

CIG: XXXXXXXXXX - CUP XXXXXXXXXX - CUP: XXXXXXXXXX

CAPITOLATO SPECIALE

Sommario

1. OGGETTO DELL'APPALTO	4
2. DESTINAZIONE D'USO	5
3. CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI MINIME	6
4. FORNITURE E SERVIZI OPZIONALI (ESCLUSI DALL'IMPORTO POSTO A BASE D'ASTA)	11
4.1. Forniture Opzionali	11
4.2. Servizi Opzionali	11
5. NORMATIVA A CUI L'APPARECCHIATURA DEVE RISONDERE	12
6. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL'APPARECCHIATURA	12
6.1. Trasporto	12
6.2. Consegna	12
6.3. Installazione	13
6.4. Collaudo	13
6.5. Collaudo Parziale	15
7. GARANZIA E CONTRATTI MANUTENTIVI POST GARANZIA	15
7.1. XXXX	15
7.2. Manutenzione Correttiva	15
7.3. Servizio di Assistenza Remota	16
7.4. Fornitura Parti di Ricambio	16
7.5. Aggiornamento Hardware e Software	16
8. SPECIFICHE IT ASUGI	17
9. SPECIFICHE DI INTEGRAZIONE SIO E PACS	17
11. FORMAZIONE E ADDEDSTRAMENTO	18
12. PROGETTAZIONE	19
11.1. Importo per la progettazione	20
13. LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI	20
12.1. Importo per i Lavori Edili e Impiantistici	22
12.2. Lavori Edili	22
12.3. Lavori Strutturali	23
12.4. Elettriche Speciali	23
12.5. Meccaniche e Gas Medicali	23
12.6. Rete Dati	23
12.6.1. Cablaggio Strutturato	23
12.7. Aspetti della Sicurezza	25

12.8. Vincoli operativi e prescrizioni	25
14. SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI.....	25
15. OBBLIGHI RELATIVI AL PERSONALE ADDETTO ALL'INSTALLAZIONE DELLE ATTREZZATURE E AL SERVIZIO DI MANUTENZIONE	26
16. RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE NEI CONFRONTI DEL PERSONALE DIPENDENTE	27
3.1 Durata	28
3.2 Revisione Prezzi	28
3.3 Modifica del contratto in fase di esecuzione.....	29
3.4 Valore globale stimato dell'appalto.....	29
XX. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	29
29.1 Privacy relativamente alla presente procedura	29
29.2 Privacy relativamente all'oggetto di fornitura	30
29.3 Designazione a Responsabile del Trattamento dei Dati dell'aggiudicatario	30

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto del presente documento è la disciplina dell'affidamento della **fornitura**, in modalità *chiavi in mano*, di:

- **n. 2 Acceleratori Lineari;**
- **n. 1 Sistema di Surface Guided Radiation Therapy (SGRT)** comprensivo di **n. 1 Sistema di Gating Respiratorio per TC Simulatore.**

Nel prosieguo del documento i 2 Acceleratori Lineari, qualora si rendesse necessaria la loro distinzione, saranno identificati come **LINAC 1** e **LINAC 2**.

Le nuove apparecchiature dovranno essere installate all'interno degli esistenti bunker della SC Radioterapia dell'Ospedale Maggiore nei locali denominati nell'Allegato "Planimetria":

- **LINAC 1:** Sala Raggi 00576 - Sala Comandi 00564;
- **LINAC 2:** Sala Raggi 00577 - Sala Comandi 00567;
- **TC Simulatore:** TAC 00530 – Sala Comandi 00522.

La formula di fornitura e posa in opera *"chiavi in mano"* ha lo scopo di consentire di realizzare una soluzione complessiva che integri la scelta dei singoli elementi funzionali (sala, apparecchiature e attrezzature fisse ecc.) e degli elementi strutturali (impianti, opere, ecc.) in una soluzione unica che in ottica di *"sistema"* consenta di massimizzare l'efficacia e l'affidabilità delle soluzioni proposte e garantisca un *unico* interlocutore, in grado di fornire soluzioni integrate ed affidabili con tempi di realizzazione contenuti e certi.

Si precisa che, al fine di garantire la continuità dell'attività clinica, si potrà procedere alla sostituzione del secondo Linac solo quando il primo Linac sarà stato collaudato con successo e avrà iniziato l'attività clinica su pazienti.

Durante tutta la durata dei lavori dovrà essere garantito, ai pazienti, un percorso sicuro di accesso all'interno del reparto – da definire in fase di sopralluogo e nelle riunioni di coordinamento di sicurezza.

All'interno della SC Radioterapia sono attualmente in uso:

- n. 2 Acceleratori Lineari gemelli modello Synergy Agility prodotti dalla ditta Elekta AB;
- n. 1 Sistema di Oncology Information System (OIS) modello Mosaiq, Versione 2.84, prodotto dalla ditta Elekta AB – dotato di n. 22 workstation – Aggiornato nel 2023;
- n. 1 Sistema di Treatment Planning System (TPS) modello Raystation, Versione 2025SP1 (17.0.1), prodotto dalla ditta Raysearch Laboratories – dotato di n. 3 workstation per il contornamento e di n. 3 workstation per la pianificazione – Data di Collaudo 2025;
- n. 2 workstation di Treatment Planning System (TPS) modello Monaco, Versione 5.1, prodotte dalla ditta Elekta AB – Data di Collaudo 2013;
- n. 1 Sistema di Treatment Planning System (TPS) modello Oncentra Brachy, Versione 4.6, prodotto dalla ditta Elekta AB – Aggiornato nel 2024;
- n. 1 sistema di Brachiterapia modello Flexitron HDR prodotto dalla ditta Elekta AB – Data di Collaudo 2022;
- n. 1 TC simulatore modello Aquilion 16 prodotta dalla ditta Canon che sarà sostituita a inizio 2026 con la TC simulatore Siemens modello Somatom go.Open Pro.

Alle ditte partecipanti verrà richiesto di dichiarare e documentare la possibile completa integrazione dei 2 nuovi Acceleratori Lineari proposti e del sistema SGRT con i sistemi OIS e TPS già in uso presso i reparti di Radioterapia e Fisica Sanitaria.

In assenza di dichiarazione e/o di documentazione a supporto alla ditta aggiudicataria verrà richiesta la fornitura e installazione, a proprie spese, di nuovi sistemi OIS e/o di nuovi sistemi TPS integrabili con le nuove apparecchiature oggetto di fornitura.

I nuovi sistemi forniti, dotati di hardware allo stato dell'arte, dovranno garantire, almeno, le medesime funzionalità e prestazioni dei sistemi che andranno a sostituire.

La fornitura si intende **comprendiva**, nel prezzo posto a base d'asta, di tutte le spese **nessuna esclusa** per:

- fornitura e installazione di **n. 2 Linac** completi di quadro elettrico, collegamenti elettrici e di tutti i dispositivi, gli accessori e quant'altro necessario al corretto e sicuro funzionamento, e almeno nella configurazione minima richiesta al successivo **Paragrafo 3**;
- fornitura e installazione di **n. 1 Sistema di Surface Guided Radiation Therapy (SGRT)** comprensivo di **n. 1 Sistema di Gating Respiratorio per TC Simulatore** completi di quadro elettrico, collegamenti elettrici e di tutti i dispositivi, gli accessori e quant'altro necessario al corretto e sicuro funzionamento, e almeno nella configurazione minima richiesta al successivo **Paragrafo 3**;
- smontaggio, asporto e smaltimento, nel pieno rispetto delle vigenti normative di settore, dei 2 attuali Acceleratori Lineari;
- sopraluoghi, consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, rimozione degli imballi, installazione e collaudo e relativi viaggi e trasferte;
- gli eventuali costi derivanti dall'integrazione di tutti i sistemi forniti con i servizi ICT, con il Sistema Informativo aziendale (SIO) e la piattaforma PACS in essere presso l'ASUGI;
- i costi per gli eventuali aggiornamenti, hardware e software, necessari all'integrazione di tutte le nuove apparecchiature oggetto di fornitura con i sistemi TPS (Raystation e Monaco) e OIS Mosaiq già in uso;
- in alternativa al punto precedente, gli eventuali costi per la fornitura e installazione dei nuovi sistemi OIS e/o TPS qualora le nuove apparecchiature, oggetto di fornitura, non siano integrabili con i sistemi TPS e OIS già in uso presso i reparti di Radioterapia e Fisica Sanitaria.

La fase d'installazione si intende comprensiva dell'importazione all'interno dei nuovi sistemi del database del sistema Mosaiq e dei piani di trattamento prodotti con i sistemi TPS Raystation e Monaco;

- la progettazione di fattibilità tecnico/economica ed esecutiva;
- coordinamento della Sicurezza in Fase di Progettazione;
- esecuzione di tutte le opere edili, impiantistiche e protezionistiche di adeguamento necessarie all'installazione delle nuove apparecchiature e di quelle richieste e dettagliate nel successivo **Articolo 13**;
- rimozione e smaltimento dei materiali di risulta e pulizia delle aree di lavoro per l'agibilità degli ambienti;
- ottenimento di tutte le necessarie autorizzazioni da parte degli Enti preposti;
- garanzia di almeno **24 mesi** dalla data di collaudo, comprensiva del servizio di assistenza tecnica di tipo **Full Risk** con i livelli di servizio richiesti e dettagliati nel successivo **Articolo 13** *"Garanzia e Contratti Manutentivi Post Garanzia"*;
- esaustivi ed approfonditi corsi di formazione, effettuati da personale competente all'uso dell'apparecchiatura per il **personale della Radioterapia e Fisica Sanitaria**, con rilascio di attestato nominativo da erogarsi prima del collaudo, salvo diversi accordi.

2. DESTINAZIONE D'USO

La SC Radioterapia dell'ASUGI vuole dotarsi di due nuovi LINAC ed un sistema di SGRT allo stato dell'arte, al fine di poter garantire i migliori trattamenti possibili ai pazienti in cura presso l'ASUGI.

L'obiettivo della SC Radioterapie è quello di ottenere due LINAC gemelli, al fine di garantire il trasferimento del piano di cura in caso di guasto e/o manutenzione, garantendo massima sicurezza al paziente, e di dotare almeno uno dei due LINAC delle funzionalità hardware e software per eseguire Adaptive Radiation Therapy (ART) di tipo online CBCT based. In associazione ai nuovi LINAC si prevede la dotazione di sistemi di SGRT in simuTAC e almeno in uno dei due LINAC, predisponendo comunque il secondo bunker, dal punto di vista impiantistico, per implementare in un secondo momento il sistema di SGRT su entrambi i bunker.

LINAC 1: in grado di eseguire trattamenti speciali caratterizzati da alte dosi per frazione e rapidissimi gradienti di dose extra bersaglio, quali ad esempio:

- Radioterapia Stereotassica Cranica (SRT);
- Radiochirurgia (SRS);

- Radioterapia Stereotassica Extracranica (SBRT, SABR).

dovrà, inoltre, poter erogare trattamenti:

- 3D conformazionali (3D-CRT);
- a modulazione di intensità sia con campi statici (IMRT), sia con tecnica volumetrica ad arco (VMAT);
- speciali come la Total Body Irradiation (TBI).

LINAC 2: dotato delle stesse funzionalità e prestazione del LINAC 1, con l'aggiunta di quanto necessario per eseguire trattamenti di tipo ***Adaptive Radiation Therapy (ART) di tipo Online CBCT based.***

3. CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI MINIME

La **configurazione** e le **caratteristiche tecnico – funzionali, minime richieste, pena esclusione**, sono le seguenti:

ACCELERATORI LINEARI

- beam-matched;
- pre-commissionati, tarati e caratterizzati prima dell'installazione;
- isocentrici con distanza fuoco-isocentro e fuoco-asse pari a 100cm;
- 2 energie di fotoni con:
 - profili di dose **modificati** dalla presenza di filtri di omogeneizzazione (“FF”: Flattening Filter);
 - valori nominali di 6 MV e 10 MV;
 - diversi ratei di erogazione;
 - dose rate massimo non inferiore a 500 MU/min.
- 2 energie di fotoni, ad alto dose rate, con:
 - profili di dose **non modificati** dalla presenza di filtri di omogeneizzazione (“FFF”: Flattening Filter Free);
 - valori nominali di 6 MV e 10 MV;
 - diversi ratei di erogazione;
 - dose rate massimo non inferiore a 1000 MU/min.
- almeno 3 livelli di energie elettroniche con dose rate massimo ≥ 500 [UM/min.] con set di applicatori per almeno 5 diverse dimensioni di campi radianti quadrati e/o circolari di varie misure;
- le unità radianti devono essere in grado di eseguire trattamenti conformazionali in modalità statica (3DCRT) e rotazionale (archi conformati dinamici), a modulazione d'intensità (IMRT), a modulazione d'intensità di tipo volumetrico (VMAT), trattamenti stereotassici (SRT) e radiochirurgici (SRS); trattamenti guidati da immagini (IGRT), e trattamenti regolati secondo l'atto respiratorio (tecniche di breath-hold e gating);
- filtri a cuneo fisici o virtuali con angoli di ampiezza variabile fino a 60°;
- la coincidenza degli assi di rotazione del gantry, del collimatore e del lettino rispetto all'isocentro meccanico deve essere contenuta entro una sfera di diametro massimo 2 mm, **preferibilmente diametro 1.5 mm**;
- la coincidenza dell'isocentro meccanico e radiante deve essere contenuta entro una sfera di diametro massimo 2 mm
- consolle di comando, dotata di almeno n. 1 monitor a colori di ampie dimensioni, in grado di:
 - gestire in tempo reale tutte le funzionalità della macchina: dal sistema dosimetrico di controllo a tutte le movimentazioni relative a Gantry, Collimatore, MLC, Lettino Robotizzato e Sistema di Imaging CBCT);
 - visualizzare e selezionare le funzionalità ed i parametri di tutte le modalità di trattamento e di imaging. L'inserimento dei dati di trattamento deve poter avvenire sia in modalità manuale che in modalità automatica (interscambio dati con il sistema OIS);
 - verificare la presenza di malfunzionamenti o incongruenze nei dati impostati;
 - consentire e gestire le attività di Assistenza Remota.

- sistema di centratura laser costituito da almeno 3 centrori a luce laser verde (n° 1 laser sagittale, almeno n° 2 laser laterali "crosshair");
- telemetro con scala graduata nel range minimo di 80-150 cm;
- sistema di monitoraggio del paziente all'interno della sala di trattamento costituito da:
 - catena televisiva a circuito chiuso con almeno due telecamere, dotate di zoom e brandeggio, e due monitor;
 - apparato interfonico bidirezionale operatore-paziente.
- 2 monitor a colori di adeguate dimensioni per la replica, all'interno della sala di trattamento, di tutti i parametri visualizzati sulla console di comando dei Linac. Uno dei 2 monitor deve poter essere impiegato anche per la replica di quanto visualizzato sulla postazione di controllo del sistema di R&V;
- una centralina per la rivelazione accurata di temperatura, umidità e pressione da posizionare all'interno della sala di trattamento.

COLLIMATORE MULTILAMELLARE (MLC)

- integrato nella testata dell'acceleratore;
- numero delle lamelle ≥ 120 (60 coppie, suddivise in due banchi);
- dimensione delle lamelle all'isocentro non superiore a 5 mm nella parte centrale del campo radiante (20×20 cm), e non superiore a 10 mm nella parte esterna a quella centrale del campo;
- velocità massima delle lamelle $\geq 2,5$ cm/s;
- campo minimo all'isocentro pari o inferiore a 0,5 cm x 0,5 cm;
- disponibilità di campi di trattamento i più ampi possibile;
- interdigitazione delle lamelle, intesa come capacità delle lamelle adiacenti opposte d'incrociarsi, allo scopo di creare in BEV la conformazione di molteplici bersagli o molteplici porzioni dello stesso bersaglio;
- trasmissione massima (intesa come "interleaf leakage") $\leq 3,0\%$.

SISTEMA IGRT 2D DI TIPO EPID (ELECTRONIC PORTAL IMAGING DEVICE) INTEGRATO NELL'ACCELERATORE

- rivelatore di tipo a silicio amorfo (a-Si) idoneo anche all'acquisizione con fascio non filtrato (FFF);
- risoluzione delle immagini portali ottenute $\geq 1024 \times 1024 \times 16$ bit;
- dotato di software per l'acquisizione, la ricostruzione e la valutazione delle immagini, quest'ultima effettuata attraverso la comparazione delle immagini acquisite con quelle ricostruite in fase di pianificazione del trattamento (DRR) o simulazione.

Il software fornito deve:

- essere in grado di effettuare registrazioni automatiche e manuali delle immagini;
- essere dotato di strumenti adeguati alla valutazione della registrazione.
- software per la dosimetria (anche in vivo durante il trattamento) e per i Controlli di Qualità periodici (anche in modalità "FFF": Flattening Filter Free);
- in grado di archiviare, in formato DICOM, le immagini sull'attuale sistema OIS o su quello di nuova fornitura;
- dotato di set di fantocci per i QC del sistema (per la valutazione della risoluzione spaziale e del contrasto).

SISTEMA IGRT 2D, 3D, 4D DI TIPO CBCT (CONE BEAM CT)

- sorgente radiogena di tipo kV e rivelatore dedicati;
- area attiva del rivelatore $\geq 39 \times 39$ cm;
- modalità d'utilizzo:
 - **2D** - statica e di tipo "movie", per la valutazione in tempo reale del movimento d'organo intrafrazione;
 - **3D** - ottenuta tramite rotazioni del gantry dell'unità di trattamento;

- 4D - molteplici set di immagini 3D relativi alla stessa parte di volume corporeo, ciascuno dei quali riferito ad uno specifico istante del periodo respiratorio.
- workstation con le seguenti dotazioni e funzionalità:
 - software per la gestione, l'acquisizione e l'elaborazione delle immagini ottenute;
 - strumenti e algoritmi per il matching con le immagini di riferimento (DRR e planning CT con relativi contorni) ricevute dai sistemi TPS in dotazione al reparto attraverso il protocollo DICOM;
 - algoritmi per il matching tra le immagini di riferimento (planning CT con relativi contorni) e le immagini del giorno (CBCT) specifici per i tessuti molli e per i tessuti ad alta densità come ossa e scheletro;
 - gestione e archiviazione delle immagini acquisite in modalità CBCT per l'invio ai sistemi TPS finalizzato al ricalcolo della ridistribuzione di dose;

LETTINI DI TRATTAMENTO ROBOTIZZATO

Le caratteristiche richieste per il lettino di trattamento robotizzato di entrambi i Linac sono le seguenti:

- piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio priva di parti di metallo, con basso valore di attenuazione del fascio per tutte le posizioni angolari del gantry;
- isocentrico, e in grado di supportare un carico paziente non inferiore a 180 kg;
- integrato con i sistemi EPID e IGRT;
- monitorato e gestito dalla consolle di comando e verificato dal sistema di R&V;
- 6 gradi di libertà di movimento (3 gradi traslazionali, x, y, z; - 3 gradi rotazionali, pitch, roll, yaw) con possibilità di rotazione di tutto il lettino rispetto all'asse verticale passante per l'isocentro (almeno +90°) e di correzione dei movimenti rotazionali di pitch, roll e jaw;
- ampia escursione Verticale, Longitudinale e Laterale;
- Livello di Deflessione, con carico, non superiore a 5 mm secondo IPEM report 81;
- movimentabile:
 - manualmente e automaticamente;
 - dalla consolle di comando e dall'interno della sala di terapia;
 - automaticamente dalla consolle di comando sulla base dell'imaging.
- dotato di tutti gli accessori standard quali guide laterali, morsetti e maniglie.

SISTEMA OIS

Tutte le nuove dotazioni dovranno essere interfacciabili e integrabili con il sistema OIS Mosaiq già in uso presso i reparti di Radioterapia e Fisica Sanitaria; gli eventuali costi per i necessari aggiornamenti, hardware e software, si intendono compresi nell'importo a base d'asta.

Qualora non fosse possibile l'interfacciamento e l'integrazione dovrà essere fornito, compreso in offerta, un nuovo sistema OIS con le seguenti dotazioni, caratteristiche e funzionalità:

- hardware, allo stato dell'arte, dotazioni, funzionalità software e prestazioni almeno pari a quelle dell'attuale sistema;
- in grado di verificare e registrare le erogazioni dei trattamenti effettuati in entrambi i nuovi LINAC ed il sistema di Brachiterapia Flexitron HDR nonché di gestire i dati anagrafici, clinici e amministrativi dei pazienti;
- in grado di importare tutti gli oggetti DICOM-RT inviati dai sistemi TPS (Monaco e Raystation);
- ricevere il servizio DICOM Worklist dal sistema RIS-SIO aziendale e inviare al PACS aziendale, per l'archiviazione a lungo termine, tutti gli oggetti DICOM-RT;
- gestire il processo di matching/verifica tra immagini di riferimento generate dal TPS e quelle generate dai sistemi di IGRT su qualsiasi postazione del sistema OIS;

Si intendono comprese nella fornitura del nuovo sistema OIS l'importazione dei dati paziente contenuti nell'attuale sistema Mosaiq e di tutte le attività necessarie all'inter-comunicabilità con i sistemi Monaco e Raystation.

ADAPTIVE RADIATION THERAPY ONLINE

Almeno il **LINAC 2** dovrà essere dotato di un sistema TPS per l'implementazione di un workflow di Adaptive Radiation Therapy (ART) di tipo Online con le seguenti caratteristiche e dotazioni:

- hardware allo stato dell'arte dotato di GPU per una riduzione dei tempi di calcolo ed elaborazione;
- auto contornamento basato su Intelligenza artificiale (AI);
- software, completamente integrato, automatizzato e sviluppato secondo le raccomandazioni TG-219, per il calcolo secondario della dose a scopo di Plan Quality Assurance del piano adattato;
- n. 3 PC Client completi di monitor, per la SC Fisica Sanitaria e la Radioterapia, dotati di licenze software equivalenti a quelle presenti sul **LINAC 2**.

SISTEMA DI SURFACE GUIDED RADIATION THERAPY (SGRT) E SISTEMA DI GATING RESPIRATORIO PER TC

Per il Sistema SGRT, da installare all'interno della stanza del LINAC 2, sono richieste le seguenti dotazioni. caratteristiche e funzionalità:

- interfacciabile e integrabile con tutte le apparecchiature di nuova fornitura e con i sistemi e le attrezzature già in uso presso il reparto di Radioterapia, al fine di garantire un workflow radioterapico ottimale dalla simulazione al trattamento del paziente;
- all'interno della sala di **TRATTAMENTO**, il sistema deve poter effettuare il rilevamento della superficie 3D del paziente tramite almeno 3 gruppi ottici dotati di telecamere ad alta definizione e ampio FOV;
- il sistema di tracking ottico deve:
 - tracciare la posizione del paziente in tempo reale, prima e durante il trattamento, al fine di definire la superficie cutanea e confrontarla con la posizione di riferimento con precisione sub millimetrica, consentendo di evitare tatuaggi;
 - essere adeguato al trattamento di diversi distretti anatomici;
 - fornire i valori istantanei di spostamento del paziente dalla posizione di riferimento (setup);
 - consentire al Clinico di definire soglie di tolleranza specifiche ed indipendenti per ognuno dei 6 gradi di libertà.
- Almeno 2 postazioni (una all'interno della sala di trattamento e una all'interno della sala comandi), per il controllo e la gestione del sistema, dotate di software e licenze e di quant'altro necessario al corretto funzionamento del sistema;
- utilizzabile durante tutte le tipologie di trattamento, comprese le tecniche complesse a modulazione di intensità (IMRT, VMAT), quelle stereotassiche, complanari e non complanari;
- dotato di dispositivi idonei al monitoraggio, alla visualizzazione e all'analisi del ciclo respiratorio del paziente nonché dei relativi sistemi per l'erogazione del trattamento, secondo le tempistiche più idonee, nelle seguenti modalità cliniche: Free Breath Gating e Breath Hold Gating;
- essere interfacciabile con il lettino robotizzato dell'acceleratore per la trasmissione automatica e manuale delle correzioni geometriche, per ognuno dei 6 gradi di libertà, relative al set-up del paziente secondo le tolleranze specifiche impostate prima del trattamento;
- In grado di importare e/o ricevere la superficie corporea ricostruita dal sistema TPS (generata a partire dalle immagini della TC di simulazione) per suo utilizzo come riferimento per il corretto posizionamento del paziente nelle fasi di set-up;
- produzione automatizzata di un report per la tracciabilità completa del trattamento erogato;
- completo di interfaccia con il sistema OIS che permetta di caricare automaticamente i dati del paziente sul sistema SGRT non appena il paziente viene selezionato sul sistema OIS;
- In grado di interrompere e attivare automaticamente il fascio radiante in seguito al superamento delle tolleranze pre-impostate o in sincronia con l'atto respiratorio (almeno nelle seguenti modalità cliniche Free Breath Gating e Breath Hold Gating);
- comprensivo di software, di tutti i fantocci e di quant'altro necessario ai controlli di qualità giornalieri e alle

- calibrazioni del sistema offerto;
- fornito di sistema *coaching* visivo, senza contatto con il paziente, per agevolare la collaborazione del paziente durante le fasi di gating respiratorio.

Per il Sistema di GATING RESPIRATORIO per TC sono richieste le seguenti dotazioni, caratteristiche e funzionalità:

- dotato di hardware e software e di quant'altro necessario a essere pienamente compatibile, interfacciabile e integrabile con la TC di simulazione Siemens modello Somatom go.Open Pro in dotazione al reparto di Radioterapia;
- dotato di sistema ottico per il rilevamento del respiro paziente;
- acquisizioni in modalità 4D-CT con tecniche di Free Breath Gating e Breath Hold Gating;
- 2 postazioni (una per la sala comandi e una per la sala TC), per il controllo e la gestione del sistema, dotate di software e licenze e di quant'altro necessario al corretto funzionamento del sistema;
- fornito di sistema *coaching* visivo, senza contatto con il paziente, per agevolare la collaborazione del paziente durante le fasi di gating respiratorio
- comprensivo di software, di tutti i fantocci e di quant'altro necessario ai controlli di qualità giornalieri e alle calibrazioni del sistema offerto.

ULTERIORI DISPOSITIVI E SERVIZI CONNESSI CON LA FORNITURA

- Table Top per la TC di simulazione Siemens modello Somatom go.Open Pro compatibile con gli acceleratori offerti e con i dispositivi di immobilizzazione paziente Civco attualmente in dotazione al reparto;
- **Umanizzazione del percorso assistenziale**, mediante la definizione di un **elemento conduttore** concettuale e visivo, in continuità con le soluzioni già implementate nel bunker di brachiterapia;
- Le sotto elencate dotazioni ad uso della SC Fisica Sanitaria:
 - Sistema di rivelatore-elettrometro specifico per fasci FFF;
 - Sistema per verifiche pre-cliniche specifico per trattamenti stereotassici, da integrare al sistema Octavius 4D PTV, o fornitura di un sistema completo;
 - Sistema/software/soluzione di analisi dei delta index interfacciabile con i LINAC;
 - Fantoccio dedicato a verifiche precliniche di tipo adaptive con possibilità di misure puntuali con rivelatori compatibili con la strumentazione in dotazione o di superficie;
 - Software per i cdq con EPID;
 - Servizio di Audit dosimetrico eseguito da ente indipendente
- Sostituzione dei sistemi di immobilizzazione, attualmente in dotazione al reparto di SC Radioterapia, obsoleti e/o non compatibili con i nuovi lettini pazienti o con gli accessori atti a consentire i 6 gradi di libertà degli stessi lettini;
- Sistema di immobilizzazione e fornitura maschere per radiochirurgia RM compatibili (simili a quelli già usati presso il reparto)

PRECISAZIONI FINALI

1. La ditta può presentare, **pena l'esclusione**, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivoche e/o condizionate;**

2. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, conforme alle caratteristiche tecnico-funzionali minime richieste e corredata di quanto indicato in configurazione minima a **pena di esclusione**, degli accessori a corredo, e di quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso;
3. Si considera che ulteriori/diverse **caratteristiche tecnico-funzionali** rispetto a quelle minime richieste **sono ammesse purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento**.

In tale caso, ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. 36/2023, l'offerta tecnica dovrà essere corredata, a **pena di esclusione**, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché dall'eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

4. Le offerte relative a strumenti che presentino **carenze sostanziali** rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati, non saranno prese in considerazione in sede di valutazione tecnica e quindi **saranno escluse** dalla gara.
5. Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel presente Capitolato;
6. Le apparecchiature oggetto della presente procedura dovranno, inoltre, rispettare il principio DNSH ("Do No Significant Harm"), ovvero di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali", così come previsto dall'art. 18 comma 4 lett. d) del Regolamento UE 241/2021. A tal fine, il Concorrente, in sede di presentazione dell'Offerta tecnica, dovrà produrre la check-list contenente gli elementi di controllo definiti nella Scheda 4 "Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario" di cui alla Circolare RGS n. 32 del 30 dicembre 2021. Attraverso la compilazione dell'Allegato "Scheda 4 DNSH", il Concorrente dovrà valorizzare ciascuna voce della check-list relativa agli "elementi di controllo" con "sì" o "non applicabile". Per ogni elemento di controllo classificato come "non applicabile", il Concorrente dovrà, altresì, fornire adeguata motivazione.

4. FORNITURE E SERVIZI OPZIONALI (ESCLUSI DALL'IMPORTO POSTO A BASE D'ASTA)

Le forniture e i servizi descritti nel presente paragrafo **possono essere disponibili**, e sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima **solo se richiesti dall'ASUGI**, a fronte della corresponsione della quota economica prevista e dichiarata dal concorrente in busta economica.

4.1. Forniture Opzionali

- Accessori, apparecchiature, software implementabili sull'apparecchiatura offerta;
- Sistema di Surface Guided Radiation Therapy (SGRT) identico a quello già previsto in fornitura. da installare all'interno della stanza del LINAC 1;
- Sistema per la gestione del flusso paziente all'interno del reparto di Radioterapia integrato nell'attuale sistema OIS o in quello di nuova fornitura, preferibilmente basato su card RFID;

4.2. Servizi Opzionali

- servizio di **Assistenza Remota** fornito secondo le specifiche previste nell'Allegato "Specifiche IT ASUGI";
- **esauritivo ed approfondito corso di formazione**, effettuato, presso la sede dell'ASUGI, da personale competente di **manutenzione di primo livello/primo intervento** per il **personale tecnico dell'Ingegneria Clinica di ASUGI**, con rilascio di certificato di abilitazione alla manutenzione ai tecnici così addestrati. I contenuti e le modalità di erogazione del corso dovranno essere descritte (indicando gli argomenti trattati, il numero di ore previste, ecc.) utilizzando il documento **Allegato 7 "Formazione del Personale Tecnico"**.
- le seguenti tipologie di contratti di manutenzione, per il periodo successivo a quello di garanzia, da attivarsi anche *non consecutivamente* alla scadenza della stessa; tali servizi dovranno essere resi disponibili per almeno **10 anni** a partire dalla data di collaudo e il relativo canone mantenuto costante almeno per un periodo pari a (10 – anni di garanzia proposti) anni a partire dallo scadere della garanzia stessa:

- **Full Risk** erogato a condizioni almeno pari a quelle specificate nel successivo **Paragrafo 8.2**;
- di **II Livello** nell'ambito del quale, di norma, la **Manutenzione Preventiva** e il **Primo Intervento** viene eseguito dai tecnici della S.C. di Ingegneria Clinica, e solo qualora questi non siano disponibili e/o in grado di risolvere il problema verrà richiesto l'intervento della ditta aggiudicatrice;
- di sola **Manutenzione Preventiva**.

5. NORMATIVA A CUI L'APPARECCHIATURA DEVE RISONDERE

L'apparecchiatura e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi alle seguenti norme che si elencano a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art. 120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i., e alle successive modifiche introdotte dal Regolamento UE 561/2020 e dal regolamento UE 2023/607; si chiede di fornire a corredo dell'offerta anche la documentazione di conformità marcatura CE DM (dichiarazione di conformità e, se diverso da classe I non sterile e senza funzioni di misura, copia del certificato emesso dall'Organismo Notificato), valida secondo le prescrizioni del successivo Regolamento UE 2023/607 per permettere la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato, nel caso fosse scaduto; si produca in questo caso tutta la seguente documentazione:
 - Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del regolamento UE 2023/607
 - "Confirmation Letter" dell'Organismo Notificato, secondo ad esempio il documento del TEAM NB-MED del 3 maggio 2023;
- al momento dell'Ordinativo di Fornitura, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute in conformità ai requisiti del DLGS 137/2022, e/o quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 (EUDAMED) e s.m.i.;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.lgs. 81/2008 e s.m.i.;
- Circolare AGID 18 aprile 2017, n.2/2017;
- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679, per quanto applicabile;
- Al Decreto Legislativo 101/2020;
- norme nazionali CEI EN 60601-1 e specifiche di pertinenza;
- norme nazionali CEI EN 60825-1 e specifiche di pertinenza.

L'aggiudicatario, inoltre, **dovrà collaborare attivamente**, per quanto oggetto di fornitura, alla produzione della documentazione che l'ASUGI è chiamata a redigere in ottemperanza al Regolamento GDPR, al Codice Privacy. È richiesto inoltre il rispetto di quanto previsto dalle normative e linee guida emanate da AgID e ACN nonché dalla direttiva NIS.

Per quanto concerne la Sicurezza IT il contenuto dell'Allegato "Sicurezza IT ASUGI" è da considerarsi prevalente rispetto ad ogni altra specifica IT, eventualmente in contrasto, contenuta nella documentazione della procedura.

6. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL'APPARECCHIATURA

Le attività di seguito descritte si intendono essere separate e temporalmente distinte per i 2 acceleratori Lineari LINAC 1 e LINAC 2.

6.1. Trasporto

Il trasporto è da intendersi fino al luogo di installazione (*franco destino*), compresi carico e scarico delle apparecchiature.

6.2. Consegna

La consegna dovrà essere eseguita in *porto franco* presso ASUGI, entro i tempi prevista da cronoprogramma presentato in sede di offerta, a valere dalla data di stipula del contratto.

Per concordare la data di consegna dovrà essere contattato, previa indicazione dell'acquisitore, la S.C. Ingegneria Clinica allo **XXXX**

La 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 e asporto dell'imballaggio che deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e s.m.i..

Facendo seguito alla stipula del contratto il Fornitore dovrà, prontamente, comunicare all'ASUGI la data di consegna prevista che dovrà comunque rispettare il termine massimo stabilito, salvo diverso accordo tra le parti.

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, cavi, connettori, software e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso prevista.

Resta inteso che la Data di Consegnna comunicata dal Fornitore è **perentoria** e che eventuali ritardi saranno computati a partire da tale data.

Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto della Richiesta di Consegnna, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'ASUGI.

6.3. Installazione

Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi accessori pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo relativo del presente documento.

L'installazione la messa in funzione e conseguentemente il collaudo funzionale dovranno essere conclusi come termine ultimo entro **120 giorni dalla data della consegna**, salvo accordi diversi con ASUGI.

Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo secondo quanto previsto al punto successivo.

6.4. Collaudo

La pratica di collaudo verrà aperta nel momento dell'accettazione del bene e verrà conclusa solo dopo il periodo di prova e accettazione da parte di tutti i referenti aziendali delle Strutture dell'ASUGI coinvolte.

Si precisa che ogni costo derivante dalle operazioni di messa in funzione e collaudo funzionale è a carico del Fornitore che dovrà, inoltre, rendere disponibili gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test/strumenti di misura e quant'altro dovesse essere necessario alle suddette operazioni.

Al momento del collaudo delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- **Certificato CEI 62-5** con i valori di misura;
- piani definitivi relativi allo svolgimento dei corsi di addestramento:
 - all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario della SC (UCO) Radiologia Diagnostica ed Interventistica;
 - **qualora offerti** - alla manutenzione preventiva e correttiva per il personale tecnico dell'Ingegneria Clinica;
 - le periodicità delle manutenzioni preventive, dei controlli qualità e delle verifiche di sicurezza elettrica qualora previste dal fabbricante e/o dalle vigenti norme tecniche;
- indicazione dei riferimenti di legge attualmente in vigore a cui l'apparecchiatura deve sottostare in caso di rottamazione, fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (elettronica, tubi a vuoto e a gas, trasformatori, oli specifici, agenti radioattivi, contaminanti, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, tossici, etc.);

Inoltre laddove applicabili schede di segnalazione dei “rischi residui” (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- dispositivo di protezione;
- procedure da seguire;
- condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
- eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti quali ISPESL od altro).

Il **collaudo** consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica della corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (*marca, modello, ecc.*) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica dei dati dichiarati nel “*Questionario Tecnico*” e vincolanti per la ditta offerente;
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche previste dai manuali tecnici del produttore, che sono da ritenersi obbligatorie per il Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico della ditta aggiudicataria, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test.
Quando le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continue alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione;
- esecuzione delle **verifiche di sicurezza elettrica** generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione di ASUGI possono in alternativa essere eseguite dal proprio personale del Servizio di Ingegneria Clinica;
- verifica delle interconnessioni con i sistemi aziendali, con riferimento ai Paragrafi 10 “Specifiche IT ASUGI” e “Specifiche di Integrazione SIO e PACS”.
- **Test di accettazione, fase di commissioning pre-uso clinico in collaborazione con la SC Fisica Sanitaria**

La Ditta si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di collaudo e la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Il **collaudo positivo, la fatturazione e l'autorizzazione al pagamento delle spettanze** sono quindi vincolati a quanto segue:

- conformità della fornitura tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura e relativo DDT e quanto installato;
- consegna di tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura così come previsto dalla documentazione di gara;
- consegna del verbale di avvenuta formazione all'uso dell'apparecchiatura, firmato da tutto il personale medico e tecnico della Radioterapia e Fisica Sanitaria.
- il parere favorevole da parte dell'Esperto di Radioprotezione dell'ASUGI;
- esito positivo delle prove di funzionamento.

Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

A conclusione delle suddette operazioni sarà redatto apposito **verbale di collaudo**, firmato dai referenti dell'ASUGI e controfirmato dal Fornitore.

Il collaudo positivo non esonerà comunque il Fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi in fase di collaudo e che siano in seguito accertati.

Qualora ASUGI rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, la ditta a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

6.5. Collaudo Parziale

In caso di **fornitura incompleta** (mancanza di manuali, di accessori, ecc.) o **parzialmente conforme**, si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà ad ASUGI di utilizzare il bene fornito, **limitatamente alle funzioni collaudate**.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che ASUGI è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte della ditta fornitrice, la quale è obbligata a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

RESTA INTESO CHE LA GARANZIA DECORRE DALLA DATA DEL COLLAUDO DEFINITIVO

7. GARANZIA E CONTRATTI MANUTENTIVI POST GARANZIA

7.1. XXXX

7.2. Manutenzione Correttiva

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Il fermo macchina complessivo per interventi di manutenzione correttiva (manutenzione programmata esclusa) **non deve** essere superiore a **10 gg lavorativi annui** pena l'applicazione delle penali.

La manutenzione correttiva si intende, laddove disponibile e qualora richiesta, comprensiva, per tutte le apparecchiature collegate in rete, del Servizio di Assistenza Remota, che dovrà essere realizzato secondo quanto precisato al successivo Paragrafo **8.6**.

Le modalità e i livelli di servizio richiesti per l'esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva sono i seguenti:

il Fornitore dovrà assicurare un servizio di Customer Care, per la ricezione delle richieste di intervento, attivo tutti i giorni dell'anno (esclusi sabato, domenica e festivi) per almeno **8 ore** in una fascia oraria compresa fra le ore 08:00 e le ore 18:00. Le richieste di intervento formulate il sabato, la domenica, i festivi o oltre l'orario di attività del Customer Care si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del giorno lavorativo successivo.

Dovranno essere accettate, unicamente, richieste per gli interventi di manutenzione correttiva formulate dalla S.C. Ingegneria Clinica di ASUGI o da un suo delegato inoltrate, secondo le modalità concordate fra le parti (telefonicamente, e-mail, ecc.) al Customer Care della ditta Fornitrice.

Di seguito le definizioni e i livelli di servizio richiesti per l'esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva.

DEFINIZIONE DELLE TEMPISTICHE DI INTERVENTO RICHIESTE

TEMPO DI PRIMO INTERVENTO	il tempo che intercorre tra la richiesta di intervento e il primo intervento (fisico o da remoto) da parte dei tecnici della ditta.
TEMPO DI RISOLUZIONE	Il tempo massimo che intercorre tra la richiesta di intervento e la conclusione dell'intervento con il ripristino del pieno e corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

GUASTO BLOCCANTE	<p>Un guasto si intende di tipo bloccante qualora il mancato o parziale utilizzo dell'apparecchiatura determinato dal guasto stesso impedisca il normale svolgimento dell'attività clinica della struttura operativa per cui l'apparecchiatura è utilizzata e necessaria.</p> <p>Si intendono bloccanti anche quei guasti inizialmente non bloccanti non gestiti dalla ditta che nel tempo si sono trasformati in bloccanti, e per i quali il calcolo delle penali parte dalla data di apertura del guasto non bloccante iniziale.</p>
-------------------------	--

Le tempistiche d'intervento richieste per l'esecuzione di un **numero illimitato** di interventi di manutenzione correttiva sono le seguenti:

TEMPO DI PRIMO INTERVENTO	TEMPO DI RISOLUZIONE GUASTO BLOCCANTE	TEMPO DI RISOLUZIONE GUASTO NON BLOCCANTE
8 ore lavorative	16 ore lavorative	40 ore lavorative

7.3. Servizio di Assistenza Remota

Le attività di Assistenza Remota, qualora offerte, per il periodo di garanzia e durante l'eventuale contratto manutentivo post garanzia, saranno, **esclusivamente**, possibili solo a seguito:

- della Designazione a Responsabile Trattamento Dati dell'Aggiudicatario;
- di domanda, di rilascio delle credenziali nominali di accesso ai sistemi VPN dell'ASUGI, **sottoscritta digitalmente** dal legale rappresentante o procuratore protempore dell'aggiudicatario che dovrà essere inviato via PEC all'ASUGI al seguente indirizzo: asugi@certsanita.fvg.it e in copia al seguente indirizzo e-mail: ingegneria-clinica@asugi.sanita.fvg.it;
- di utilizzo dei sistemi VPN dell'ASUGI con connessioni, nominative, di tipo **client-to-site**.

Ulteriori specifiche e dettagli relative al Servizio di Assistenza Remota, sono reperibili all'interno dell'Allegato "Specifiche IT ASUGI" il cui contenuto è da ritenersi prevalente rispetto a qualsiasi altra indicazione contenuta nella documentazione della presente gara d'appalto.

7.4. Fornitura Parti di Ricambio

Il Fornitore deve garantire all'ASUGI la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a **10 anni** a decorrere dalla data di collaudo positivo dell'apparecchiatura.

Le parti di ricambio, materiali ed accessori, necessari all'esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva e preventiva dovranno essere **originali** e **nuove di fabbrica**.

Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'ASUGI.

7.5. Aggiornamento Hardware e Software

Il Fornitore si impegna a fornire gratuitamente per tutta la durata della vita utile dell'apparecchiatura ogni aggiornamento hardware e software inteso ad aumentare la sicurezza, l'affidabilità del sistema, nonché le prestazioni delle funzionalità già presenti.

L'aggiudicatario dovrà fornire annualmente una relazione riportante tutti gli aggiornamenti sviluppati nell'anno in corso su tutti i software presenti nella configurazione offerta, in modo da programmare, annualmente, l'aggiornamento da comprendere nel contratto di manutenzione Full Risk.

L'aggiornamento gratuito comprende quindi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, circuiti elettronici, sostituzione di PC e server, aggiornamento di sistemi operativi e software in genere, sostituzione di parti del sistema e tutto il necessario per garantire quanto sopra indicato.

Qualora invece gli aggiornamenti riguardino nuove funzionalità, questi dovranno essere proposti all'acquirente entro **60 giorni** dal loro rilascio con quotazione economica scontata almeno del **50%** sul prezzo di listino.

8. SPECIFICHE IT ASUGI

L'Allegato *“Specifiche IT ASUGI”* è **parte integrante** del presente Capitolato **ed il suo contenuto è da considerarsi prevalente rispetto ad ogni altra specifica IT in Capitolato eventualmente in contrasto.**

9. SPECIFICHE DI INTEGRAZIONE SIO E PACS

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT in essere presso l'ASUGI, con il Sistema Informativo aziendale e la piattaforma PACS secondo quanto previsto nel presente paragrafo.

Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere a carico della ditta aggiudicataria.

Tutti i sistemi offerti, diagnostiche e workstation specialistiche, dovranno essere pienamente compatibili con il sistema PACS in uso presso l'ASUGI. (Esaote S.p.A.) e con la piattaforma dei sistemi informativi Clinico/Gestionali G2 e Cardionet (Insiel S.p.A.).

Tali interfacciamenti devono essere realizzati in rispondenza allo standard DICOM e ad una logica IHE al massimo livello di implementazione disponibile, secondo i documenti Integration Statement IHE pubblicati ufficialmente.

Al sistema offerto **sarà pertanto richiesta** la conformità ai seguenti profili IHE **almeno** per i seguenti attori e per tutte le relative transazioni obbligatorie:

Profili IHE	Attori IHE	Transazioni IHE
SWF	Acquisition Modality	Tutte
Consistent Time	Time Client	Tutte

La configurazione della messaggistica inerente i servizi di Worklist, MPPS e Storage Commitment nonché la mappatura degli attributi tra Worklist e studi prodotti deve essere eseguita almeno secondo profilo IHE e comunque esplicitata e concordata in fase di installazione o di interfacciamento al sistema PACS.

Inoltre, se disponibile, si intende inclusa nella fornitura anche la funzionalità e l'adeguata messaggistica standard per la gestione di più Scheduled Procedure Step o più protocolli di acquisizione da parte della modalità all'interno di un singolo studio DICOM.

Le configurazioni IHE/DICOM disponibili dovranno essere dettagliatamente dichiarate dalla ditta offerente.

In merito al trasferimento in rete, le modalità dovranno essere configurate per fornire le massime performance possibili. Andranno pertanto attivate tutte le funzioni standard di compressione e/o le classi DICOM più moderne.

Per quanto riguarda la parte non relativa all'imaging, i sistemi offerti dovranno preferibilmente poter catturare e salvare sul sistema PACS una raccolta delle evidenze prodotte nel corso dell'esame clinico in formato DICOM (classe Structured Report e/o Secondary Capture e/o DICOM Encapsulated PDF, altre classi standard DICOM), possibilmente selezionabile e presentata come documento, e gestirla secondo il profilo IHE SWF.

Ogni software fornito, incluso ogni software di post-processing ovvero con funzioni di elaborazione sui dati acquisiti, dovrà permettere all'utente di:

- archiviare in formato standard (DICOM ove applicabile) tutti i dati prodotti sul sistema PACS aziendale;
- cancellare i dati dall'archivio locale del sistema;
- eseguire tutte le funzioni di elaborazione dopo il recupero dei dati dal PACS aziendale.

Nel caso limiti tecnici ostacolino tale funzionalità, tali limiti dovranno essere dettagliatamente esplicitati in sede di offerta. A tal fine dovranno essere evidenziate in sede di offerta anche tutte le classi proprietarie eventualmente utilizzate, allo scopo di poter utilizzare il PACS come unico archivio di riferimento per le elaborazioni specialistiche.

Il software dovrà, ove possibile, nel caso possa interfacciarsi con un archivio DICOM, prevedere la possibilità di ricevere uno studio tramite la procedura di DICOM MOVE o in alternativa di individuare e scaricare/visualizzare attraverso la procedura di DICOM Query/Retrieve solo gli studi prodotti dalla macchina di acquisizione oggetto di offerta.

Se applicabile, dovrà essere possibile discernere anche tra il tipo di esami prodotti (*in funzione del richiedente o del protocollo utilizzato*).

L'offerente dovrà in tal senso esplicitare la soluzione tecnico/procedurale offerta e più adatta al proprio tipo di software.

La corrispondenza ai suddetti requisiti sarà valutata utilizzando: i documenti Integration Statement IHE presentati in fase di gara e quale fonte ufficiale di consultazione per la verifica, il sito di IHE Europe e i relativi link ivi registrati.

Al momento del collaudo, sarà attuata la contestualizzazione e il test degli stessi in ambito PACS per l'accertamento dell'effettiva funzionalità degli interfacciamenti. Un esito negativo di tali verifiche porterà alla sospensione delle procedure di collaudo (e relativo pagamento) fino alla loro completa soddisfazione.

Resta altresì inteso che, dovendo fornire un servizio pubblico, le aziende si riservano il diritto di utilizzare le attrezzature anche in assenza di un collaudo formale completo. In tal caso si procederà alla redazione di un *“collaudo funzionale”* atto a certificare l'utilizzabilità della fornitura in sicurezza ed entro i limiti dovuti alle carenze, ma non darà diritto ad alcun pagamento per il fornitore.

11. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

Il percorso formativo deve consentire il corretto e sicuro utilizzo dei sistemi offerti, integrando in modo articolato interventi di formazione vera e propria, informazione e addestramento.

Il percorso formativo deve prevedere, oltre all'addestramento a tutti gli applicativi software, anche i seguenti contenuti:

- rischi all'utilizzo per il paziente e procedure di comportamento;
- rischi all'utilizzo per gli operatori e procedure di comportamento;
- rischi di interferenza per l'impiego con altri dispositivi;
- utilizzo di dispositivi di protezione per il paziente e/o gli operatori;
- limitazioni all'utilizzo.

Le Ditte partecipanti, dovranno presentare, a corredo:

- Un dettagliato piano di formazione e addestramento rivolto al personale sanitario relativo alle attività di utilizzo e gestione dei sistemi offerti per la loro completa funzionalità, con l'indicazione della durata del corso, degli argomenti previsti, dei nominativi dei docenti e del numero di sessioni proposte al fine di garantire la formazione del maggior numero possibile di operatori dell'ASUGI;
- Eventuali soluzioni proposte per la formazione a distanza (FAD) degli operatori sanitari;
- Un piano di formazione e addestramento per il personale della Fisica Sanitaria inerente l'esecuzione dei controlli di qualità e le procedure di calibrazione per le analisi quantitative;
- Un piano di retraining (aggiornamento) rivolto al personale sanitario sull'utilizzo delle apparecchiature, da svolgersi su richiesta dell'ASUGI per un periodo di **10 anni** dalla stipula del contratto (almeno una sessione all'anno);
- Se proposto, un corso di formazione, effettuato, presso la sede dell'ASUGI, da personale competente di manutenzione di primo livello/primo intervento per il personale tecnico dell'Ingegneria Clinica di ASUGI, con rilascio di certificato di abilitazione alla manutenzione ai tecnici così addestrati

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di attestati di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I piani di formazione e addestramento potranno prevedere interventi successivi al completamento del collaudo.

Tutte le attività previste in tali piani sono da intendersi interamente a carico della Ditta aggiudicataria.

12. PROGETTAZIONE

L'attività di progettazione relativa all'installazione del nuovo Angiografo Biplano si suddivide in una prima parte **a carico di tutti i concorrenti partecipanti alla procedura di gara** e di quella successiva **a carico della sola impresa aggiudicataria**.

È onere:

dei concorrenti in fase di gara:

la presentazione, previo **sopralluogo obbligatorio**, di una **Relazione Tecnico-Illustrativa del Progetto**, che rappresenti compiutamente l'intervento nella sua complessità e che comprenda almeno i seguenti elaborati:

- a. **Elenco dei lavori edili, impiantistici e protezionistici** in base allo stato di fatto dei locali, considerati i requisiti strutturali ed impiantistici necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte in gara, e comunque tenuto conto dell'esito dei sopralluoghi effettuati;
- b. **Tabella riassuntiva** dei costi previsti per gli interventi riportati nella relazione di cui al **punto a.** suddivisa in righe secondo categorie SOA;
- c. **Breve disciplinare descrittivo** degli elementi tecnici;
- d. **Elaborati Grafici**, in scala almeno 1:100, con il dettaglio idoneo a illustrare chiaramente lo sviluppo planimetrico d'ingombro dell'apparecchiatura, le dimensioni, i passaggi, gli impianti, le protezioni e quant'altro necessario per il collegamento, l'installazione ed il funzionamento del sistema e dei rispettivi componenti;
- e. **Dettagliato Cronoprogramma** delle varie fasi degli interventi edili-impiantistici, di consegna, di installazione, di formazione e di collaudo, che diverrà vincolante contrattualmente salvo eventuali modifiche e/o interruzioni richieste dall'ASUGI;
- f. **Prime indicazioni per la stesura dei piani di sicurezza;**
- g. **Relazione Radioprotezionistica**, a firma di un Esperto Qualificato in Radioprotezione incaricato dalla Ditta concorrente, contenente i calcoli, le indicazioni di radioprotezione atte a garantire il rispetto delle prescrizioni previste dal D.lgs. 230/1995 così come modificato e integrato dal D.lgs. 241/2000;

della sola impresa aggiudicataria:

redigere il progetto PFTE ed esecutivo in un'unica fase, nel rispetto della documentazione tecnica prodotta in sede di offerta e delle eventuali prescrizioni e/o adempimenti che si rendessero necessari al fine dell'acquisizione dei pareri da parte degli enti di competenza (Comando VV.F., INAIL), la cui acquisizione rientra negli adempimenti dello stesso aggiudicatario.

Il **progetto**, integralmente in formato elettronico (*editabile e pdf*) e nelle copie cartacee che saranno necessarie per l'ottenimento dei pareri degli enti sopra richiamati, dovrà essere consegnato entro **30 giorni naturali e consecutivi** dalla stipula del contratto.

Entro questo termine di **30 giorni** il soggetto aggiudicatario dovrà rendersi disponibile ad almeno **due** incontri, da effettuarsi presso gli uffici tecnici della stazione appaltante e con la disponibilità degli elaborati di progetto in avanzato stato di completamento, nei quali saranno decise le linee di sviluppo della progettazione definitiva esecutiva.

Il progetto di fattibilità tecnico economica/esecutivo andrà consegnato in un'unica fase ai sensi del comma 5 dell'art. 41 del Codice e sarà comprensivo della documentazione prevista dall'Allegato I.7 del Codice medesimo.

Il progetto di fattibilità tecnico economica/esecutivo dovrà altresì tener conto delle specifiche tecniche e delle clausole contrattuali rispetto ai criteri ambientali minimi (CAM) di cui al con D.M. 23 giugno 2022 dal Ministero della Transizione Ecologica.

Eventuali lavorazioni, non previste nella **Relazione Tecnico-Illustrativa** presentata in sede di gara, che emergessero in fasi successive all'offerta e che comportassero maggiori oneri per l'aggiudicatario non potranno essere imputate alla Stazione Appaltante mantenendo quindi costante il prezzo offerto in fase di gara.

È altresì onere dell'impresa aggiudicataria sostenere i costi per le eventuali verifiche statiche dei solai (pavimento/soffitto) dei locali, per il fissaggio delle apparecchiature nonché per qualsiasi altra prova/verifica/opera che si rendesse necessaria per la corretta installazione dell'apparecchiatura in oggetto.

I prezzi unitari per la redazione del computo metrico estimativo dovranno essere desunti dai prezzi di riferimento secondo il seguente elenco:

1. Prezzario regionale FVG dei lavori pubblici edizione 2025;
2. Prezzari DEI di settore edizione II semestre 2024 o edizione I semestre 2025 qualora già disponibile;
3. Nuovi Prezzi ai sensi dell'Allegato I.7 del D.Lgs. 36/2023.

Resta onere dell'aggiudicatario provvedere all'aggiornamento degli elaborati sopracitati in caso di prescrizioni riportate nei pareri rilasciati dagli enti di competenza.

Il Fornitore dovrà altresì effettuare le opportune verifiche relative al collegamento alla rete elettrica, idrica, aeraulica, telefonia, dati e gas medicali a servizio dell'area e agli ulteriori eventuali impianti presenti.

11.1. Importo per la progettazione

L'onere complessivo per la Progettazione Esecutiva e Coordinamento della Sicurezza in Fase di Progettazione è pari a **€ XXX.000,00** (IVA e Cassa Previdenziale (4%) esclusi e suddiviso secondo la seguente categoria di progettazione ai sensi del D.M. 17/06/2016:

INCIDENZA DELLE CATEGORIE SUL COSTO NETTO				
Categoria	Descrizione	Grado di Complessità G	Importo Lavori Stimato	Oneri di Progettazione
E.10	Poliambulatori, Ospedali, Istituti di Ricerca, Centri di Riabilitazione, Poli Scolastici, Università, Accademie, Istituti di Ricerca Universitaria	1,20	€ XXX.000,00	€ XX.000,00

L'onere di progettazione è comprensivo delle Spese e Oneri Accessori.

Per il calcolo del compenso è stato valutato un Grado di Complessità G medio tra le varie di categorie di progettazione previste che sono S.03 – E.10 – IA.02 e IA.04 in quanto gli interventi da progettare dipendono in parte dall'apparecchiatura che ogni singolo operatore economico potrebbe proporre.

13. LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI

La scelta di eseguire i lavori edili e impiantistici nell'ambito della procedura di fornitura e installazione della nuova apparecchiatura ha l'obiettivo di realizzare una soluzione completa che integri la scelta dei singoli elementi funzionali e degli elementi strutturali (impianti, opere, ecc.) in una soluzione unica che massimizzi l'efficacia e l'affidabilità delle soluzioni proposte e garantisca un unico interlocutore, in grado di fornire soluzioni integrate ed affidabili con tempi di realizzazione contenuti e certi.

I lavori dovranno iniziare entro e non oltre **45 giorni** dalla comunicazione di approvazione e validazione del progetto esecutivo stesso. A fine lavori sarà obbligo dell'Appaltatore eseguire tutte le prove di collaudo necessarie e presentare tutta la documentazione di legge di cui al D.M. 37/2008 e s.m.i. L'intervento dovrà concludersi con il collaudo della nuova apparecchiatura, e dei lavori, entro e non oltre **XXX giorni** dall'inizio dei lavori.

I lavori **compresi in fornitura** includono qualsiasi intervento necessario per la corretta installazione e utilizzo in sicurezza dell'apparecchiatura offerta presso ASUGI; sono quindi da comprendere lavori/implementazioni/modifiche edili, impiantistiche, protezionistiche, di sicurezza necessari per portare a termine l'installazione dell'apparecchiatura presso ASUGI, **nulla escluso**.

Si ribadisce quindi che l'importo inserito nell'**offerta economica** sarà considerato **omnicomprensivo, nulla escluso**, per la corretta installazione ed uso dell'apparecchiatura presso ASUGI.

Nel corso dei sopralluoghi ASUGI metterà a disposizione del Fornitore e dei progettisti da questo incaricati tutta la documentazione in proprio possesso connessa all'intervento, costituita da elaborati grafici edili e impiantistici, non esaustivi dell'esatto rilievo dello stato dei luoghi. La verifica dell'esattezza dei dati raccolti nella documentazione esistente e la eventuale rettifica della stessa rimane a carico dei progettisti e del Fornitore, così come eventuali oneri per l'integrazione dei rilievi, l'effettuazione di saggi, prove e campionature. Con l'esecuzione delle verifiche e dell'eventuale modifica, dell'integrazione o dell'estensione dei rilievi esistenti, i progettisti e il Fornitore si assumono la piena responsabilità dei rilievi dello stato attuale, sia rispetto alla completezza ed esattezza dell'attività di progettazione, sia rispetto a eventuali errori o carenze successivamente riscontrabili in fase di esecuzione.

La documentazione "as built" e la documentazione necessaria per ottenere tutte le autorizzazioni necessarie all'utilizzazione dell'area, dopo la fine dei lavori, dovranno essere consegnate entro il termine perentorio di 15 giorni naturali e consecutivi dalla data di fine lavori.

In particolare, entro la stessa data, il Fornitore dovrà consegnare la seguente documentazione:

- pianta con disposizione di tutti gli apparecchi fissi;
- dichiarazione di conformità e certificazioni richieste per legge;
- disegni "as built" (compresi gli schemi, i layout, i quadri e la distribuzione degli impianti);
- certificazioni materiali e documentazione relativa alle apparecchiature elettriche e meccaniche installate (comprese garanzie, manuali d'uso e manutenzione, piano di manutenzione).

Il progetto Radioprotezionistico, rispondente alla normativa vigente, dovrà essere presentato in formato cartaceo sottoscritto e timbrato in originale da un Esperto Qualificato di Radioprotezione, nonché in formato elettronico.

Durante le successive operazioni di presa in carico, l'ASUGI avrà la facoltà di chiedere integrazioni della documentazione sopra indicata, in funzione delle attività che il Fornitore avrà eseguito ed in base alle leggi e normative vigenti.

Tale documentazione, che dovrà essere fornita su supporto cartaceo nel numero di copie necessarie, nonché in formato elettronico, costituisce parte integrante della fornitura e la consegna sarà condizione necessaria al fine del positivo collaudo dell'Apparecchiatura e dei relativi dispositivi opzionali.

I concorrenti potranno sviluppare e proporre soluzioni migliorative, purché vengano evidenziate le motivazioni di tali scelte e gli aspetti rispetto al lay-out aziendale.

I progetti inoltre dovranno essere redatti nel rispetto della normativa vigente, in particolare in materia di accreditamento delle strutture sanitarie, di sicurezza e prevenzione incendi.

L'attività progettuale richiesta include tutte le elaborazioni grafiche, tecniche e di calcolo previste dalla normativa per la realizzazione della soluzione proposta in gara, in conformità, oltre alle linee guida sopra citate, a:

- ✓ esigenze cliniche e organizzative contenute negli elaborati di gara;
- ✓ elaborati grafici e documentali contenuti nel presente capitolo d'appalto;
- ✓ vincoli esistenti (strutture e impianti) ed esigenze di omogeneità e di integrazione con le strutture e gli impianti esistenti;
- ✓ stato di fatto riscontrato in sito;
- ✓ specifiche tecniche delle apparecchiature, delle attrezzature, degli arredi e delle strutture proposte in fornitura.

Si precisa che ogni intervento, fornitura, opera, impianto ecc., anche non incluso nei progetti sviluppati da concorrente e poi aggiudicatario, necessario per dare l'opera perfettamente finita in ogni sua parte è incluso nel prezzo a corpo d'aggiudicazione e non potrà comportare oneri aggiuntivi per ASUGI.

In generale si sottolinea la necessità che gli ambienti e tutti gli impianti e le alimentazioni a servizio del piano rimangano in uso e in sicurezza durante tutta la durata dei lavori; pertanto le scelte progettuali e le modalità realizzative proposte dovranno essere accompagnate dalla dimostrazione esplicita del rispetto di tale vincolo. Potranno allo scopo essere

previsti lavori da eseguirsi in orario notturno o festivo senza che questo comporti oneri ulteriori per ASUGI. Dovranno altresì essere rispettati tutti i dettami contenuti nel protocollo ICRA.

12.1. Importo per i Lavori Edili e Impiantistici

L'importo complessivo per l'esecuzione dei lavori edili ed impiantistici risulta pari a **€ XXX.000,00** (IVA esclusa), comprensivo degli oneri per l'attuazione dei Piani della Sicurezza pari a **€ XX.000,00** (IVA esclusa e non soggetti a ribasso).

Gli importi relativi ai lavori edili ed impiantistici riportati nella tabella di seguito rivestono puro carattere indicativo per le motivazioni già espresse nel paragrafo 12.1:

INCIDENZA DELLE CATEGORIE SUL COSTO NETTO			
OG 1	Opere Edili	%	€
OS 19	Impianto Trasmissione Dati	%	€
OS 21	Opere Strutturali	%	€
OS 28	Impianti Meccanici	%	€
OS 30	Impianti Elettrici e Speciali	%	€
Oneri per la Sicurezza		%	€
TOTALE			

L'esatta ripartizione fra le singole categorie avverrà all'atto di approvazione del progetto esecutivo ai fini di quanto previsto al capoverso successivo.

Ai fini della partecipazione alla gara, il concorrente, singolo o riunito in raggruppamento, che non possiede la qualificazione in ciascuna delle categorie di cui sopra per l'intero importo richiesto dal bando di gara, deve possedere i requisiti mancanti relativi a ciascuna delle predette categorie con riferimento alla categoria prevalente.

Il subappalto è ammesso secondo quanto previsto dall'articolo 119 del codice.

Il soggetto esecutore degli impianti dovrà essere abilitato ai sensi del D.M. 37/2008.

Gli interventi edili ed impiantistici, riportati nei successivi paragrafi, sono il risultato delle verifiche effettuate dai tecnici di ASUGI in sede di sopralluogo presso il complesso operatorio identificato con il numero 02997 considerando quali punti non modificabili il perimetro del complesso operatorio, ad esclusione del locale tecnico dove dovranno essere posizionate tutte le apparecchiature a servizio dell'angiografo biplano, nonché la posizione dell'attuale pacco filtrante dell'impianto di trattamento dell'aria.

Gli oneri relativi alla modifica della posizione dell'attuale pacco filtrante della mandata dell'impianto di trattamento aria sarà totale carico dell'aggiudicatario.

12.2. Lavori Edili

Per i lavori di natura edile sono state identificate almeno le seguenti lavorazioni da eseguire, oltre a quelle derivanti dai requisiti specifici dell'apparecchiatura oggetto dell'appalto:

- Umanizzazione degli ambienti dei 2 Acceleratori Lineari similmente a quanto già fatto all'interno della sezione di Brachiterapia;
- Rifacimento del pavimento XXXX;
- Realizzazione di tutte le assistenze murarie e forometrie per le opere impiantistiche;
- Rimozione controsoffitto esistente e realizzazione nuovo controsoffitto con caratteristiche antisismiche;
- Tinteggiatura degli ambienti XXX;

12.3. Lavori Strutturali

Per i lavori di natura strutturale sono state identificate le seguenti lavorazioni:

- Eventuale realizzazione di rinforzi strutturali a pavimento e/o a soffitto in funzione della apparecchiatura offerta dall'operatore economico;

12.4. Elettriche Speciali

Per i lavori di natura elettrica (impianti elettrici e speciali) sono state identificate almeno le seguenti lavorazioni, oltre a quelle derivanti dai requisiti specifici dell'apparecchiatura oggetto dell'appalto:

- Fornitura e posa in opera di nuove linee di alimentazione (Linea Privilegiata, Linea Normale) dal quadro che verrà indicato. Per quanto riguarda la continuità assoluta è compresa la fornitura di un UPS dedicato all'apparecchiatura come da requisito minimo indicato;
- Fornitura e posa in opera dei relativi organi di interruzione delle linee sopraccitate qualora non già presenti o idonee;
- Eventuale adeguamento quadro elettrico esistente a servizio del complesso operatorio identificato con il numero progressivo n. 14;
- Eventuale adeguamento della linea di alimentazione e implementazione di nuova linea di alimentazione se non derivabile dal quadro elettrico esistente;
- Realizzazione nuova distribuzione primaria e secondaria con cavi di tipo CPR;
- Realizzazione di nuovo impianto di illuminazione dimmerabile a LED con installazione anche di alcuni corpi illuminanti RGB;
- Realizzazione di nuovo impianto di trasmissione segnali multimediali, come dettagliato al punto 13.6;
- Smontaggio e messa in sicurezza dei terminali che verranno riutilizzati;
- Eventuale implementazione dell'impianto di rivelazione incendi qualora vi siano delle modifiche interne dei locali.

12.5. Meccaniche e Gas Medicali

Per i lavori di natura meccanica (impianto di condizionamento, idrico sanitario e distribuzione gas medicinali) sono state identificate almeno le seguenti lavorazioni, oltre a quelle derivanti dai requisiti specifici dell'apparecchiatura oggetto dell'appalto:

- Eventuale modifica dell'impianto di trattamento aria afferente i canali di mandata all'interno della sala operatoria a servizio della medesima sala operatoria;
- Eventuale modifica dell'impianto di trattamento aria per il condizionamento del locale tecnico in funzione del calore prodotto dai macchinari installati nel locale tecnico;
- Modifica e integrazione dell'impianto gas medicinali a servizio della sala operatoria;
- Modifica dei punti esistenti dell'impianto di monitoraggio dei gas medicinali.

12.6. Rete Dati

12.6.1. Cablaggio Strutturato

È oggetto di fornitura la realizzazione del cablaggio strutturato (rete dati componente passiva) e delle relative infrastrutture e vie di posa, secondo quanto indicato nel seguito.

In merito al cablaggio strutturato dovranno essere realizzate complessivamente:

- XXX;
- tutte le prese telematiche necessarie al funzionamento XXXX.

Il cablaggio orizzontale dovrà essere realizzato con cavi UTP in rame di Categoria 6, terminati RJ45 in pannello di attestazione 24 porte lato armadio di distribuzione e su frutti fissati su scatole della stessa serie civile e tipologia di quelle utilizzate per l'impianto elettrico e gli altri impianti speciali lato utente, tali da garantire una connettività di almeno 1 Gbps alla postazione di lavoro.

Tutti i cavi impiegati dovranno essere conformi al regolamento europeo CPR e rispondenti alla Euro classe B2ca.

Per garantire adeguata uniformità alle realizzazioni in ambito ASUGI, tutto il materiale impiegato nel cablaggio strutturato dovrà essere dello stesso tipo (marca/modello) in uso, ovvero marca "Leviton-Brand Rex" come da Convenzione Consip "Reti Locali 7".

Tutti i punti rete realizzati all'interno di "locali ad uso medico" di Gruppo 1 e Gruppo 2 secondo la classificazione della norma CEI 64-8/7, dovranno essere equipaggiati con appositi dispositivi di separazione (separation device) rispondenti alla norma CEI EN 60601-1. Tali dispositivi dovranno essere costituiti dai seguenti elementi:

- N.ro 1 dispositivo di separazione per ciascun punto rete realizzato in locale di Gruppo 1 o 2, marca "EMO SYSTEM", modello "EMOSAFE EN-66K (Keystone Network Isolator, Straight) Part Number A10076";
- N.ro 1 adattatore Keystone alla serie civile per ciascun dispositivo di separazione.

Dovrà essere compresa l'etichettatura sia in distributore di piano/zona che sulle prese utente delle prese dati realizzate, in modo tale che le etichette risultino ordinate e fruibili per la manutenzione e gestione. La numerazione dovrà osservare la seguente convenzione: deve essere composta da due parti separate da un trattino del tipo XX-YYY, ove XX è il numero del distributore (indicato esclusivamente dalla SC IT di ASUGI) e YYY il progressivo numero della presa dati (es. nel caso della presa utente n.ro 13 sul distributore AR07 l'etichetta sarà "07-013"; nel caso della presa utente n.ro 5 sul distributore AR37 l'etichetta sarà "37-005"). Qualsiasi altra nomenclatura presente nella documentazione progettuale o di certificazione dovrà essere adeguata a quanto indicato sopra ai fini dell'esito positivo del collaudo. In particolare non sono ammesse in alcun caso numerazioni differenziate per destinazione d'uso delle prese (per esempio: TVCC, Controllo Accessi, Monitoraggio Parametri Vitali ecc), nonché pannelli di attestazione dedicati per i servizi di cui sopra: la numerazione e conseguentemente la disposizione dei pannelli nel rack deve essere consecutiva.

I distributori di piano/zona, edificio e campus ASUGI sono organizzati secondo schemi standard che l'aggiudicatario dovrà seguire e che verranno comunicati nelle fasi esecutive da SC IT di ASUGI.

Le vie di posa sia dedicate ai cablaggi verticali che orizzontali, dovranno essere progettate e realizzate, nei percorsi, nella tipologia e nelle dimensioni, in modo razionale e tale da:

- minimizzare i percorsi;
- garantire il corretto alloggiamento dei cavi, anche in relazione agli altri impianti;
- consentire nel tempo la migliore conduzione, manutenzione ed evoluzione dell'impianto rete dati e fonia.

Al termine dei lavori di realizzazione l'occupazione delle vie di posa non dovrà essere in alcun caso superiore al 50% dello spazio utile.

I cavi dovranno afferire agli armadi presenti nei vani tecnici dal tetto degli stessi tramite passerelle a filo elettrosaldate, opportunamente compartimentate per mezzo di setti di separazione, in modo da suddividere nettamente le tre tipologie di cavi; tali passerelle dovranno essere disposte e fissate orizzontalmente, in quota superiore rispetto all'altezza dell'armadio, fino al raggiungimento da un lato del perimetro del vano tecnico (e al conseguente raccordo con le specifiche vie di posa delle tre tipologie di cavi) e dall'altro del tetto dell'armadio (nel caso in cui la quota della passerella fosse superiore all'altezza dell'armadio, dovrà essere predisposta anche una tratta finale di raccordo verticale fino al tetto).

Le vie di posa per i cablaggi dovranno essere realizzate per mezzo di passerelle a filo elettrosaldate dedicate; la loro accessibilità dovrà essere garantita in ogni punto del percorso in maniera agevole, con distanze massime di inaccessibilità pari a 2 metri, sia nel caso siano collocate in controsoffitto lungo corridoi, sia in cavedi verticali. Saranno

ammessi cavidotti o tubazioni solo in casi specifici e giustificati che andranno concordati con ASUGI; in tal caso le tratte inaccessibili dovranno essere di massimo 10 metri, intervallate da pozzetti o scatole rompitratta opportunamente raccordati e facilmente accessibili.

12.7. Aspetti della Sicurezza

I lavori e le installazioni dovranno essere effettuati senza arrecare danno, disturbo eccessivo o interferenze con le aree adiacenti al cantiere.

L'area di cantiere dovrà essere separata con barriere fisse ed impermeabili alle polveri dalle altre attività dalle restanti aree, precludendo fisicamente l'ingresso dell'area oggetto di intervento dagli altri ambienti che restano operativi.

Nel caso in cui, nel corso dell'intervento, si dovessero rendere necessarie lavorazioni interferenti con le normali attività sanitarie (a titolo esemplificativo e non esaustivo: rumori, vibrazioni, produzione di polveri, interruzione dei servizi a rete, ecc.), per le quali non siano possibili o praticabili misure di contenimento adeguate, tali lavorazioni dovranno essere preventivamente concordate con il personale tecnico e sanitario.

Tutte le vie di fuga dovranno essere mantenute libere e sgomberate da materiali di qualsiasi tipo durante tutta la durata del cantiere, a ogni ora del giorno.

12.8. Vincoli operativi e prescrizioni

Al fine della redazione del progetto degli interventi edili impiantistici da realizzarsi nell'ambito della fornitura e installazione, "chiavi in mano", di:

- **n. 2 Acceleratori Lineari;**
- **n. 1 Sistema di Surface Guided Radiation Therapy (SGRT) comprensivo di n. 1 Sistema di Gating Respiratorio per TC Simulatore.**

si ritiene opportuno evidenziare alcuni vincoli operativi ed eventuali criticità rilevanti al fine della predisposizione dell'offerta tecnico-economica.

Come premessa generale si evidenzia che il **XXXX**

L'elaborazione dell'offerta da parte dell'operatore economico dovrà anche considerare che, al fine di garantire la continuità dell'attività sanitaria, e ridurre le possibili interferenze di certe lavorazioni con la stessa, potranno essere richieste restrizioni all'orario di esecuzione dei lavori, compresa la richiesta d'esecuzione in orario notturno o in giornate festive, senza che questo comporti oneri ulteriori per ASUGI. Si precisa inoltre che tali limitazioni non contribuiranno a prorogare i termini previsi dal cronoprogramma per l'esecuzione delle opere.

Verrà concordata fra l'Azienda e la ditta realizzatrice la posizione di un'area esterna, il più vicina possibile all'accesso alle aree di cantiere dall'esterno, di dimensioni contenute, per lo stoccaggio di materiale da parte della ditta esecutrice. Tale area dovrà essere recintata, protetta e custodita a cura della ditta stessa per tutta la durata del cantiere.

Durante l'esecuzione del sopralluogo obbligatorio saranno indicati i possibili percorsi di accesso all'area oggetto dell'intervento. L'effettiva disponibilità andrà verificata in sede di progetto e confermata con gli uffici tecnici prima dell'avvio delle lavorazioni.

Tutte le lavorazioni e le installazioni previste dall'intervento dovranno essere coerenti con le portate ammissibili di carico dei solai e dei montalettighe messi a disposizione della ditta esecutrice, e tutte le movimentazioni previste dovranno essere compatibili con le luci nette dei varchi individuati dai percorsi di accesso all'area di cantiere.

14. SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI

L'impresa appaltatrice dovrà osservare le disposizioni in materia di sicurezza del lavoro dettate dal 26 del D. lgs. n. 81/08 e, in particolare, il disposto dell'art.4, comma 2, lettere a, b, c, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro.

L'impresa appaltatrice dovrà – ove previsto – dotare il personale di indumenti appositi e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione ai servizi svolti e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi; comunicare all'Azienda, prima dell'inizio dell'esecuzione della fornitura e del servizio di manutenzione i nominativi dei soggetti responsabili in materia di Prevenzione e Protezione (e fornire la documentazione di valutazione dei rischi ai sensi del D.lgs. 81/2008 s.i.m.).

Se previsto dalla normativa vigente gli Enti e l'Appaltatore procederanno alla stesura di un piano di coordinamento per l'attuazione delle misure di protezione e prevenzione dei rischi ai sensi dell'articolo 26 del D.lgs. n. 81/08 s.i.m..

Le dichiarazioni, gli obblighi ed i documenti richiesti in merito alle disposizioni di legge sulla sicurezza e la salute dei lavoratori, dovranno essere resi anche dagli eventuali candidati subappaltatori.

15. OBBLIGHI RELATIVI AL PERSONALE ADDETTO ALL'INSTALLAZIONE DELLE ATTREZZATURE E AL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Il personale impiegato nell'appalto **dovrà**:

- possedere i requisiti e le capacità professionali necessarie per lo svolgimento delle prestazioni previste nel presente Capitolato Speciale;
- essere di provata capacità e moralità;
- attenersi alle disposizioni previste dal Codice di Comportamento dei Dipendenti dell'ASUGI adottato ai sensi dell'art. 54, comma 5, del D.lgs. n. 165 del 30 marzo 2001 (ove pertinenti).

Qualora l'ASUGI:

- a. ritenesse che uno o più unità di personale impiegato nell'appalto non possieda i requisiti tecnici indispensabili per un efficiente ed efficace svolgimento della fornitura e/o del servizio o si comporti in modo tale da compromettere la corretta esecuzione della fornitura e del servizio, si riserva il diritto di richiedere all'Appaltatore l'adozione di provvedimenti opportuni non esclusa anche la sostituzione del personale;
- b. rilevi il mancato rispetto delle norme e disposizioni da parte del personale impiegato nell'appalto, ne darà comunicazione all'appaltatore per le determinazioni conseguenti, riservandosi in caso di situazioni particolarmente gravi, la facoltà di chiedere la sostituzione del personale coinvolto.

L'impresa appaltatrice dovrà osservare nei riguardi dei propri dipendenti e se costituita sotto forma di società cooperativa anche nei confronti dei soci lavoratori impiegati nell'esecuzione del servizio oggetto dell'appalto, tutte le leggi, i regolamenti e le disposizioni normative in materia di rapporto di lavoro, di previdenza e assistenza sociale e di sicurezza ed igiene del lavoro, senza differenza alcuna.

Tutto il personale adibito al servizio di manutenzione e all'installazione delle attrezzature appaltato **dovrà** essere alle dipendenze e sotto la diretta ed esclusiva direzione e responsabilità dell'impresa appaltatrice.

L'appaltatore dovrà comunicare all'ASUGI, almeno **30 giorni** prima dell'avvio del servizio, l'elenco nominativo del personale che sarà adibito al servizio, con l'indicazione per ciascuna unità di personale degli estremi del documento di riconoscimento (incluso una copia dello stesso), funzioni e CCNL di riferimento.

Impregiudicato quanto riportato nei Piani di Sicurezza e nei relativi Allegati per tutta la durata dell'appalto il personale preposto allo svolgimento delle attività avrà il **divieto** di:

- a) accedere e circolare in aree non di propria pertinenza;
- b) far circolare all'interno dell'area di cantiere, nel momento dell'installazione degli impianti, persone estranee;
- c) utilizzare attrezzature non previste o di fortuna;
- d) introdurre nelle aree e materiali e/o oggetti, che possano risultare d'intralcio alle operazioni previste durante l'installazione degli impianti;
- e) introdurre nelle aree rifiuti di risulta di qualunque tipo;
- f) tenere un comportamento indisciplinato.

Per tutta la durata dell'appalto il personale preposto allo svolgimento delle attività **avrà l'obbligo** di:

- a) attenersi scrupolosamente alle prescrizioni, gli obblighi, i divieti, le modalità comportamentali e alle disposizioni che saranno impartite in corso d'opera del Responsabile della Fornitura/servizio e dal DEC;
- b) indossare tutti gli indumenti di sicurezza e di protezione individuale previsti;
- c) esporre sempre il cartellino di identificazione personale.

Il DEC e/o il RUP dell'ASUGI potranno disporre l'allontanamento immediato e permanente del lavoratore dell'impresa appaltatrice che non rispetti gli obblighi e i divieti contenuti nel presente articolo.

16. RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE NEI CONFRONTI DEL PERSONALE DIPENDENTE

L'appaltatore **deve provvedere** alla completa osservanza delle vigenti disposizioni di legge e regolamento con particolare riguardo alle norme sulla tutela della libertà e della dignità dei lavoratori ed a quelle che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili.

L'appaltatore **si obbliga** ad applicare, nei confronti dei lavoratori dipendenti, inclusi i soci lavoratori nel caso di cooperative, condizioni retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro vigenti di riferimento per i settori inerenti la fornitura e il servizio appaltato, durante tutto il periodo della validità del presente appalto. Il trattamento economico dei soci lavoratori delle Cooperative non può essere inferiore a quello dei lavoratori dipendenti.

Su richiesta dell'ASUGI, all'inizio ed alla fine del presente appalto, l'appaltatore deve presentare una dichiarazione dei competenti uffici, dalla quale risulti che il personale addetto al servizio è stato regolarmente assicurato ai fini anche previdenziali ai rispettivi Enti.

STRALCIO DISCIPLINARE

N.	Descrizione Servizi/Beni	CPV	P (Principale) S (Secondaria)	Importo (IVA e oneri previdenziali esclusi)
2	Acceleratori Lineari	33151200	P	€ XX.000,00
1	Sistema di Surface Guided Radiation Therapy (SGRT)			
1	Sistema di Gating Respiratorio per TC Simulatore			
2	Progettazione ed esecuzione lavori	45300000-0	S	€ XX.000,00
A) Importo Totale Soggetto a Ribasso				€ XX.000,00
B) Oneri per la Sicurezza da Interferenze Non Soggetti a Ribasso				€ XX.000,00
A) + B) Importo Complessivo a base di gara				€ XX.000,00

Le voci sopra indicate non sono da intendere come singoli valori a base d'asta, ma valori indicativi la cui somma costituisce l'intero valore dell'appalto. Pertanto, il valore totale oggetto di ribasso, è quanto indicato nel valore "A" lasciando facoltà all'operatore economico di modulare i singoli elementi in base al proprio progetto di offerta. L'importo complessivo a base di gara (A+B) è al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari ad euro XX,00 IVA e/o altre imposte e contributi di legge esclusi, non è soggetto a ribasso.

L'importo posto a base del lotto comprende i costi della manodopera che, la stazione appaltante, ha stimato pari € XX.000,00 calcolati sulla base delle tabelle sotto riportate, che comprendono le fasi di predisposizione dei locali, installazione e formazione dell'apparecchiature e assistenza per il periodo di garanzia:

Descrizione	CCNL	Attività	Ore/uomo stimate	Totale
Installazione e manutenzione Apparecchiatura		Progettazione – Installazione Formazione – Assistenza Tecnica	XXX	€ XXX.000
Impianti Elettrici	Meccanico Industria – codice ATECO 43.21	Esecuzione impianti elettrici	XXX	€ XXX.000
Impianti Meccanici	Meccanico Industria – codice ATECO 43.22	Esecuzione impianti meccanici	XXX	
Opere Edili	Edilizia Industria – codice ATECO 43.24	Esecuzioni opere edili	XXX	

3.1 Durata

La durata complessiva dell'appalto comprende anche l'eventuale contratto di manutenzione Full Risk che l'ASUGI si riserva di affidare per **8 anni** successivi alla fine della garanzia, prevista per un minimo di 24 mesi.

3.2 Revisione Prezzi

Per i primi **24 mesi** di durata contrattuale i prezzi praticati dalla ditta aggiudicataria resteranno fissi ed invariati.

Qualora nel corso di esecuzione di ulteriori Forniture e servizi aggiuntivi opzionali, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determini una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque

per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice dei prezzi al consumo.

3.3 Modifica del contratto in fase di esecuzione

Opzione di proroga del contratto: NON PREVISTA

Affidamento di servizi analoghi di cui all'articolo 76, comma 6, del Codice: NON PREVISTO

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice: la stazione appaltante si riserva, la facoltà di accedere o meno alle forniture e servizi aggiuntivi opzionali come da tabella sottostante:

N.	Descrizione Servizi/Beni Opzionali	INFO	Importo (IVA esclusa)
1	Servizi Manutentivi	Opzione	€ XXX.000,00
2	Accessori/Apparecchiature/Software Opzionali	Opzione	€ XXX.000,00
A) Importo Complessivo Forniture e Servizi Aggiuntivi Opzionali			€ XXX.000,00

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera d) del Codice: la stazione appaltante si riserva, in corso di esecuzione, di sostituire l'aggiudicatario iniziale con un nuovo contraente solo nei casi definiti al punto 2 dell'art. 120 comma 1, let. D) del Codice.

3.4 Valore globale stimato dell'appalto

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € XXX.000,00, al netto di IVA. Così suddiviso:

Descrizione Voce	Importo (IVA e oneri previdenziali esclusi)
Importo complessivo a base d'asta (A+B)	€ XXX.000,00
• 2 LINAC + SGRT e relativi lavori di adeguamento, installazione e collaudo	
Importo delle opzioni	
• Servizi Manutentivi;	€ XXX.000,00
• Accessori/Apparecchiature/Software Opzionali	
Valore globale stimato dell'appalto	€ XXX.000,00

XX. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

29.1 Privacy relativamente alla presente procedura

Relativamente alla presente procedura di gara si specifica a tutti gli offerenti che i dati richiesti verranno trattati, nel rispetto della normativa vigente (Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati – GDPR del 14/04/2016 (<https://www.eugdpr.org/>) e al d.lgs. 196/2003, cosiddetto Codice Privacy), unicamente ai fini della procedura di individuazione del miglior offerente e della successiva stipula e regolazione del contratto.

Si evidenzia altresì che i dati di cui trattasi non saranno diffusi, fatto salvo il diritto di accesso dei "soggetti interessati" ex Legge 241/1990, che potrebbe comportare l'eventuale doverosa comunicazione dei dati suddetti ad altri concorrenti alla gara, così come pure l'esigenza dell'Amministrazione di accertamento dei dati dichiarati in sede di gara o comunque previsti ex lege.

29.2 Privacy relativamente all'oggetto di fornitura

Relativamente all'oggetto della fornitura, e per tutto il periodo contrattuale, l'aggiudicatario si intende impegnato a rispettare la regolamentazione in vigore applicabile al trattamento dei dati a carattere personale e, in particolare, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché le disposizioni dell'ASUGI qui definite ed eventuali altri impartite in seguito.

Al termine del contratto, l'aggiudicatario si intende impegnato a distruggere tutti i dati a carattere personale oggetto del presente contratto sia da ciascun sistema presso l'ASUGI che, ove del caso, da qualunque sistema presso l'aggiudicatario stesso, in modo che non siano più recuperabili e si impegna a riconsegnare tutti i dati a carattere personale all'ASUGI. La trasmissione dei dati deve essere accompagnata dalla contestuale consegna all'ASUGI della documentazione scritta relativa alla distruzione di tutte le altre copie esistenti dei dati nei sistemi dell'aggiudicatario.

29.3 Designazione a Responsabile del Trattamento dei Dati dell'aggiudicatario

L'ASUGI designerà l'aggiudicatario quale Responsabile del Trattamento dei Dati, secondo quanto previsto dall'art. 28 del Regolamento Generale Europeo sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 (di seguito GDPR), 2016 e dalla normativa vigente in materia, qualora lo stesso preveda di effettuare trattamenti di dati personali di provenienza ASUGI anche al di fuori delle sedi di ASUGI

Il modulo di nomina a Responsabile del Trattamento dei Dati, (riportato nell'allegato "Designazione Responsabile Trattamento Dati"), dovrà essere debitamente compilato ed allegato in formato .doc, quale documento in bozza che verrà valutato con il solo aggiudicatario ed il supporto del DPO di ASUGI.

Per eventuali richieste di chiarimento in merito alla compilazione del suddetto modulo è possibile contattare il Responsabile della Protezione dei Dati (Data Protection Officer – DPO) di ASUGI all'indirizzo mail rpd@asugi.sanita.fvg.it o telefonicamente al numero 329/7503991.

Qualora la ditta aggiudicataria non preveda di effettuare nessun tipo trattamento di dati personali di provenienza ASUGI, anche al di fuori delle sedi di ASUGI, dovrà espressamente dichiararlo in un documento firmato digitalmente dal legale rappresentante della ditta offerente che dovrà essere inviato via PEC ad ASUGI al seguente indirizzo: asugi@certsanita.fvg.it e in copia al seguente indirizzo e-mail: ingegneria-clinica@asugi.sanita.fvg.it.

La ditta aggiudicataria dovrà, comunque, rispettare tutti gli obblighi e gli assolvimenti in tema di cybersicurezza pari a quelli in carico ad un Responsabile Trattamento Dati nominato secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR).