



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA DI APPARECCHIATURE RELATIVE PROGRAMMA "SALUTE, AMBIENTE, BIODIVERSITA' E CLIMA" (ART. 1 COMMA 2, LETTERA E), PUNTO 1) DEL D.L. 59/2021) - LINEA DI INVESTIMENTO: "RAFFORZAMENTO COMPLESSIVO DELLE STRUTTURE E DEI SERVIZI DI SNPS-SNPA A LIVELLO NAZIONALE, REGIONALE E LOCALE, MIGLIORANDO LE INFRASTRUTTURE, LE CAPACITA' UMANE E TECNOLOGICHE E LA RICERCA APPLICATA PER LA U.O.C. 90.10.00 CQRC-CODICE CUP: I83C22000640005.FASE P3”

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.

Art. 1.(Oggetto del capitolato)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in acquisto di **APPARECCHIATURE RELATIVE PROGRAMMA "SALUTE, AMBIENTE, BIODIVERSITA' E CLIMA" (ART. 1 COMMA 2, LETTERA E), PUNTO 1) DEL D.L. 59/2021)** per la U.O.C. Centro Qualità e Rischio Chimico dell’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello” suddivisa nei seguenti lotti:

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	QUANTITATIVO
1	LIOFILIZZATORE AD ALTA PRODUTTIVITÀ	1
2	MINERALIZZATORE A MICROONDE	1
3	GRUPPO DI CONTINUITÀ	1
4	DISPOSITIVO DI LAVORO E SICUREZZA	1
5	SPEEDVAC VACUUM CONCENTRATORS	1
6	ACCESSORI PER COMPLETAMENTO FLUSSO INDAGINI ANALITICA	1
7	MILLER A SFERE PER ESTRAZIONE DA FASE SOLIDA	1
8	SOFTWARE DI LABORATORIO APPLICATIVO PEAKS XPRO	1
9	SPETTROFOTOMETRO NANODROP	1
10	TERMOBLOCCO RISCALDATO E BASCULANTE, CON ACCESSORI VARI	1
11	FLUORIMETRO QUBIT	1
12	BILANCIA MICRO CON TAVOLO	1
13	SOFTWARE DI LABORATORIO APPLICATIVO (MASCOT)	1

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	QUANTITATIVO
14	ESTRATTORE PER QUECHERS CON QUECHERS	1
15	PH METRO CON ACCESSORI E SOLUZIONI TEST	1
16	DISPOSITIVO PER TRATTAMENTO CAMPIONE	1
17	TURRAX OMOGENIZZATORE DA LABORATORIO	1
18	BILANCIA ANALITICA	1
19	TERMO AGITATORE MAGNETICO CON SONDA	1
20	SOFTWARE DI LABORATORIO APPLICATIVO GPMW	1

Per la presente fornitura si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura delle apparecchiature di seguito elencate da allocare presso l'U.O.C. Centro Qualità e Rischio Chimico dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello"
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera dei beni costituenti le apparecchiature e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno dei beni ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione dei gruppi di continuità, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica;
- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Fornitura di Gruppo di continuità ove necessario;
- ◆ Fornitura dell'eventuale materiale per la disinfezione dei beni le apparecchiature stesse;
- ◆ Fornitura degli accessori per il corretto funzionamento delle apparecchiature;
- ◆ Servizio di manutenzione annuale full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, ed in particolare la fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e a tutti i componenti, necessarie a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo per la durata della garanzia post-vendita di almeno 12 mesi;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo delle apparecchiature offerte;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Art. 2.(Caratteristiche tecnico-qualitative e requisiti minimi delle Apparecchiature)

Le apparecchiature relative programma "salute, ambiente, biodiversità e clima" (art. 1 comma 2, lettera e), punto 1) del d.l. 59/2021) per la U.O.C. Centro Qualità e Rischio Chimico dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello", oggetto del presente capitolato dovranno ricomprendere:

LOTTO NR.1

Liofilizzatore ad alta produttività

Liofilizzatore compatto e versatile, carrellato adatto sia alla messa a punto di nuovi metodi che la produzione di materiali in serie che deve racchiudere in un'unica struttura i componenti dello strumento quali frigoriferi, condensatore di vapore, pompa da vuoto, camera di essiccazione. Il sistema deve essere fornito completo di metodi validati per la liofilizzazione di matrici biologiche quali sangue intero, siero, plasma e urine.

Si richiedono le seguenti caratteristiche:

CAMERA DI ESSICCAZIONE

- in acciaio inossidabile e dotata di adeguata accessibilità e visibilità
- piastre in acciaio inossidabile con una superficie di carico minima totale di 0.8 m² termostatabili con circolazione di fluido diatermico, piastre regolabili in altezza
- piastra di guardia per garantire uniformità di temperatura alle piastre porta prodotto
- presenza di almeno tre sonde di tipo PT100 per la misura e il controllo della temperatura delle piastre, del condensatore e del campione

CONDENSATORE DI VAPORE

- di tipo cilindrico in acciaio inossidabile
- scambiatore di calore ad elevata superficie e separato dalla camera di processo tramite valvole a farfalla per il controllo della tenuta a fine ciclo
- capacità condensante maggiore di 8 Kg di ghiaccio in 24h
- interamente coibentato per garantire la minima dispersione termica
- scongelamento automatico con scarico attraverso valvola di drenaggio

SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO

- si richiedono due unità refrigeranti distinte, una dedicata allo scambiatore del fluido di termostatazione delle piastre refrigeranti e una a servizio del condensatore
- compressori di tipo semiermetico per basse temperature
- temperature delle piastre porta campione nel *range* -40 °C/+60 °C e del condensatore di -55 °C
- regolazione della temperatura delle piastre con precisione punto punto < 0.5 °C

SISTEMA PER LA PRODUZIONE DI VUOTO

- pompa a secco per eliminare fenomeni di contaminazione derivanti da retro-diffusione dei vapori di olio nella camera di liofilizzazione e contaminazione del prodotto.
- Sensori per la misura del vuoto di tipo Piraini

SISTEMA DI GESTIONE

- Tutte le funzioni del sistema devono poter essere controllate da remoto attraverso un software fornito che permette la connessione allo strumento via rete o wifi oltre che attraverso la tastiera a bordo dello strumento
- Possibilità di memorizzare almeno 40 ricette di lavoro ognuna con almeno 10 step di lavoro, modificabili durante l'esecuzione del ciclo
- Possibilità di controllo del ciclo di pompaggio, controllo della temperatura di processo, impostazione delle rampe di temperatura sulle piastre, controllo e monitoraggio delle temperature delle piastre, controllo e monitoraggio delle pressioni in camera e nel condensatore, controllo dei flussi di gas

ULTERIORI DETTAGLI

- Presenza di manifold laterali per l'attacco di palloni da vuoto
- Dispositivo di stoppering pneumatico per la chiusura dei flaconi sottovuoto e/o in atmosfera inerte

- Possibilità di effettuare decontaminazione automatica della camera di liofilizzazione
- Fornitura di accessori per il carico e lo scarico a scorrimento dei campioni sulle piastre porta campione
- Fornitura di accessori per la liofilizzazione di materiali all'interno di contenitori tipo eppendorf in materiale plastico

SERVIZI E GARANZIA

- Sono a carico dell'aggiudicatario i servizi di trasporto, consegna, installazione e collaudo della fornitura;
- A seguito dell'installazione e di un primo training di familiarizzazione alla strumentazione, la ditta aggiudicataria dovrà effettuare un ulteriore corso di addestramento specialistico degli operatori in presenza non inferiore a 2 giorni lavorativi, con implementazione di almeno due metodiche per la liofilizzazione di matrici biologiche quali siero e urina

Garanzia: 12 mesi

LOTTO NR.2

Mineralizzatore a microonde

Mineralizzatore a microonde automatizzato sequenziale dotato di controllo elettronico di temperatura e pressione.

Di seguito si riportano le caratteristiche richieste:

- Cavità a microonde focalizzate single mode in grado di erogare fino a 600 W per contenitore;
- La mineralizzazione deve avvenire in modo sequenziale;
- Il sistema deve essere dotato di autocampionatore con almeno 24 posizioni. L'inserimento e la rimozione del contenitore nella camera di mineralizzazione deve avvenire in modo automatico;
- Il sistema deve lavorare senza l'ausilio di gas in pressione e senza chiller di raffreddamento;
- Il sistema deve garantire la possibilità di associare a ciascun contenitore un differente programma di mineralizzazione utilizzando reagenti diversi nella stessa sessione di mineralizzazione;
- Il sistema deve essere versatile garantendo la possibilità di aggiungere o rimuovere campioni mentre è in corso una mineralizzazione e deve consentire di stabilire le priorità di mineralizzazione;
- Il sistema deve essere dotato di agitazione elettromagnetica per garantire la dispersione del campione nella miscela acida aumentandone la velocità di disgregazione;
- Il sistema deve essere provvisto di un controllo di pressione non invasivo che consenta il monitoraggio delle pressioni di esercizio e del conseguente rilascio di pressione multipoint o single point, precedentemente impostati dall'operatore;
- Il sistema deve essere dotato di controllo di temperatura;
- Il sistema deve essere provvisto di almeno 24 contenitori di mineralizzazione in quarzo per garantire la non contaminazione dei campioni da processare;
- Il sistema deve poter operare anche in presenza di acido fluoridrico;
- Il sistema deve prevedere il controllo e la registrazione dei parametri di temperatura, pressione e potenza erogata per ciascun campione;
- Il sistema deve poter essere gestito da remoto attraverso connessione di rete o Wifi;

ULTERIORI DETTAGLI

Si richiede fornitura suppletiva di almeno 12 contenitori in quarzo comprensivi di sistemi di chiusura.

Nel caso in cui il sistema non ne fosse provvisto, si richiede fornitura di software per la gestione in remoto del sistema.

SERVIZI E GARANZIA

- Sono a carico dell'aggiudicatario i servizi di trasporto, consegna, installazione e collaudo della fornitura;
- A seguito dell'installazione, la ditta aggiudicataria dovrà effettuare training di familiarizzazione alla strumentazione, con implementazione di almeno tre metodiche per la mineralizzazione di matrici biologiche quali sangue intero, siero e matrici cheratiniche.
- Garanzia: 12 mesi

LOTTO NR.3

Gruppo di continuità

Impianto di climatizzazione (immissione ed estrazione d'aria) per n. 3 locali a servizio della sezione Analisi Metalli mediante ICP-MS integrato con gruppo di continuità

Realizzazione di un impianto di immissione ed estrazione d'aria climatizzato presso i locali della sezione Analisi Metalli di codesta UOC.

L'impianto verrà fornito completo di:

- N. 2 climatizzatori a soffitto da almeno 24000 btu cadauno, per il laboratorio strumentale e per quello di preparazione dei campioni
- N. 1 climatizzatore a parete da almeno 9000 btu per il locale tecnico che serve il laboratorio
- N. 1 impianto di estrazione/immissione d'aria per ricircolo d'aria adeguato alle dimensioni dei locali e della strumentazione installata
- UPS dedicato/i alla gestione dell'impianto di climatizzazione e di ricircolo d'aria, oltre che degli strumenti presenti nella sezione

Sarà a carico della ditta aggiudicatrice:

- la progettazione dell'impianto, previo sopralluogo presso i locali della sezione Analisi Metalli di codesta UOC;
- la fornitura e la messa in opera dei materiali necessari, integrando la nuova impiantistica a quella pre-esistente.
- Garanzia: 12 mesi

LOTTO NR.4

Dispositivo di lavoro e sicurezza

Cappa chimica completa di sistema di aspirazione

Di seguito sono elencate le caratteristiche minime della fornitura: la mancata rispondenza ai requisiti di seguito elencati determinerà l'esclusione dalla procedura

Dispositivo di protezione collettiva: cabina di sicurezza contro il rischio chimico per applicazioni con uso solventi con le seguenti caratteristiche:

- Cappa Classe 0
- Sistema a doppia aspirazione certificata secondo EN 14175 (parte 3,2,1 e parte 6 VAV) - EN 9001 – EN 14001 – EN 45001 – EN 50001 – EN 14056

- Struttura autoportante modulare costruita in moduli indipendenti tra loro, componibili e collegabili meccanicamente, permettendone l'intercambiabilità o la sostituzione di singoli elementi
- Struttura in alluminio con tecnologia avanzata di produzione (estrusione), continuità di superficie al decimo di millimetro tali da evitare turbolenze ed ottimizzare il contenimento
- Dimensioni interne pari ad almeno 170 cm con ingombro esterno < 190 cm
- Basamento porta piano di lavoro metallico costruito con tubolari d'acciaio
- Saliscendi frontale, cristalli antisfondamento di sicurezza EN 12600 scorrevoli anche in senso orizzontale. Sistema di blocco a 40/50 cm del saliscendi per garantire l'apertura di lavoro sicura dove il confinamento è garantito. Possibilità di apertura massima (80 cm circa) per permettere l'ingresso di apparecchiature o manutenzione/pulizia. Riarmo automatico del sistema una volta riportato sotto i 40/50 cm. L'apertura utile del saliscendi dovrà essere di almeno 750 mm dal piano di lavoro
- Sistema con primo blocco del saliscendi a circa 30 cm per permettere una buona manualità all'operatore riducendo la sezione di apertura con un risparmio energetico
- Dispositivo di sicurezza con bloccaggio immediato in qualunque posizione del saliscendi in caso di sbilanciamento o tranciatura dei cavi
- Posizione di finecorsa con blocco salvadita in caso di chiusura accidentale
- Sistema di manutenzione della cappa facilitato grazie alla posizione dei contrappesi posizionati alle spalle anteriori senza necessità di spostare la cappa per eventuali rotture o manutenzioni, spalle sottili che garantiscono il miglior rapporto tra spazio interno e spazio occupato
- Dispositivo di sicurezza che in caso d'esplosione, l'onda d'urto che si crea trova sfogo, dalla sede creata per l'impianto d'illuminazione, non essendo ancorata in modo fisso alla cappa
- Il vano cappa deve essere provvisto di doppio schienale di aspirazione, conformato in modo tale da aspirare uniformemente in più punti (dal piano di lavoro, lateralmente, centralmente e superiormente), vapori, gas e fumi, leggeri e pesanti, senza lasciare punti morti di intercettazione; lo schienale dovrà essere asportabile per garantirne la pulizia del vano posteriore interno
- L'impianto d'illuminazione a luce LED con grado di protezione standard IP65
- Piano di lavoro in gres monolitico. Piano di lavoro costituito da una lastra di gres di almeno 25 mm ad alta resistenza chimica, inattaccabile da acidi, basi, solventi, disinfettanti e detergenti (ad esclusione dell'acido fluoridrico)
- Dispositivo elettronico con allarme acustico e visivo della velocità frontale dell'aria aspirata dalla cappa, con sonda anemometrica a film caldo in caso di velocità aria insufficiente
- Visualizzazione su touch-screen dell'interruttore per aspiratore centrifugo e per lampada
- Comando acqua fredda e erogatore acqua fredda, con relativo kit di raccordo di alimentazione acqua e scarico acqua
- Erogatore per azoto e comando indiretto
- Pannello porta utenze in materiale elettrico anti-acido resistente anche all'umidità dotato di un interruttore, quattro prese elettriche. prese elettriche tipo UNEL universale bivalente/Schuko (CEE 7/4) con terra laterale e centrale, da 250V/16A/2P+T, incassate in apposite placche stagne con membrana ergonomica e sistema di chiusura che garantisce un grado di protezione IP55 a sportello chiuso
- Numero 1 modulo sotto-cappa di sicurezza prodotti infiammabili FIRE 90
- Numero 1 modulo sotto-cappa di sicurezza per acidi e basi
- il dispositivo di sicurezza deve essere fornito completo di:

- sistema di aspirazione con elettroaspiratore con sedia portamotore, completo di coprimotore, base di supporto e supporti antivibranti, da installare nel controsoffitto del laboratorio.
- Nr. 1 Filtro a 10 celle. Costruzione in lastra di PVC spessore 15 mm termoformata. Accesso facilitato per sostituzione cartucce. Bocca di ingresso ed uscita diametro 250 mm. Completo di n°10 lastre carbone per acidi e prefiltro per polveri. Completo di supporto per box filtrante

SERVIZI E GARANZIA

Sarà a carico della ditta aggiudicatrice:

- la progettazione dell'impianto nel suo complesso (aspirazione, elettrico, idrico e dei gas tecnici) previo sopralluogo presso i locali di codesta UOC, raccordando il sistema di espulsione con gli impianti attualmente presenti, adattandoli laddove necessario
- la fornitura e la messa in opera dei materiali necessari, integrando la nuova impiantistica a quella preesistente, ivi incluse le eventuali opere murarie, elettriche, di allacciamento all'impianto di gas ed a quello di approvvigionamento e scarico idrico
- i servizi di trasporto, consegna, installazione e collaudo della fornitura
- certificazione da ente terzo per velocità 0,15-0,3-0,5 metro al secondo
- garanzia: 12 mesi

LOTTO NR.5

SpeedVac vacuum concentrators

Sistema composto da concentratore da vuoto e liofilizzatore

Kit composto da concentratore da vuoto/liofilizzatore con camera interna in Teflon.

Deve possedere una trappola fredda (-105°C), oil vacuum pump, tubing kit universale e fluido termovettore (1 L), Glass condensation flask, vacuum gauge, rotore per 40 tubi da 1,5/2 mL.

Il sistema deve avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- Resistente all'attacco delle sostanze chimiche e specifica per i seguenti solventi: H_2O , acetonitrile, metanolo, idrossido d'ammonio, etanolo + 0.1% TFA, buffer, etil acetato, acetone, n-esano, n-eptano, Isopropilalcol, Isobutil alcol, n-propil alcol, piridina
- Range di Temperatura: tra temperatura ambiente/ 35°C e 80°C
- display per Temperatura e tempo di processo
- Interfaccia USB per esportazione dati processo
- Almeno 3 programmi preimpostati e personalizzabili dall'utente (3+3)
- Predisposizione per rotori fino a max 120 vials da 1,5/2mL
- Funzione di preriscaldamento della camera tramite lampada radiante
- Coperchio con apertura di sicurezza tramite pistone per impedire chiusure accidentali, e spia di sicurezza a conferma chiusura coperchio
- Predisposizione per trappola per acidi, vapori radioattivi e ammoniac

SERVIZI E GARANZIA

- Sono a carico dell'aggiudicatario i servizi di trasporto, consegna, installazione e collaudo della fornitura
- A seguito dell'installazione, la ditta aggiudicataria dovrà effettuare training di familiarizzazione alla strumentazione
- Garanzia: 12 mesi

LOTTO NR.6

Accessori per completamento flusso indagini analitica

Produttore d'acqua ultra-pura

Fornitura di n. 2 sistemi di produzione di acqua ultra-pura da laboratorio con le seguenti caratteristiche minime:

- Alimentato da acqua di rubinetto
- Conduttività dell'acqua purificata < 0,055 $\mu\text{S}/\text{cm}$
- Portata di acqua purificata min. 1 l/min
- L'acqua prodotta di Tipo 1 deve avere le seguenti caratteristiche:
 - a. batteri < 0,1 cfu/ml
 - b. particelle > 0,2 μm < 1/ml
 - c. conduttività < 0,055 $\mu\text{S}/\text{cm}$
 - d. resistenza 18,2 MOhm*cm a 25 °C
 - e. endotossine < 0,001 EU/ml
 - f. RNasi < 0,004 ng/ml
 - g. DNasi < 4 pg/ μl
- Il sistema di purificazione dell'acqua deve essere in grado di erogare fino a 5 litri per ora e una portata di 1 litro al minuto utilizzando acqua di rubinetto/acqua potabile come acqua di alimentazione
- Il sistema di purificazione dell'acqua deve funzionare come un componente con un serbatoio di stoccaggio incorporato
- Punto di raccolta dell'acqua: prima classe di purezza (ISO 3696:1999, ASTM, FP) conforme a una capsula di microfiltrazione di almeno 0,2 μm o inferiore
- Braccio mobile in acciaio inox regolabile
- Disponibile un punto di presa d'acqua aggiuntivo per acqua di uso generale (terza classe; ISO 3696:1999)
- Il sistema deve essere dotato di un serbatoio integrato da almeno 6 litri per lo stoccaggio dell'acqua di tipo 2

FUNZIONALITÀ:

- Ricircolo automatico dell'acqua ultrapura tra le raccolte d'acqua (modalità: continua o periodica)
- Conduttimetro per la misurazione della pressione dell'acqua: alimentazione, trattamento tramite osmosi inversa e ultrapura (in $\mu\text{S}/\text{cm}$ o MOhm)
- Spegnimento automatico quando il serbatoio è pieno o la valvola del filtrato è chiusa
- Valori di lettura compensati e non compensati termicamente
- Informazioni sullo stato attuale del sistema
- Allarme che informa sulla necessità di sostituire i materiali di consumo (ad esempio moduli di pulizia iniziale, radiatore della lampada UV, modulo di scambio ionico, modulo RO, capsula di microfiltrazione, modulo di ultrafiltrazione)
- Livello di riempimento del serbatoio
- Connettore per la regolazione della frequenza di manutenzione e dei livelli di allarme
- Manometro dell'acqua di alimentazione integrato
- Funzioni di protezione con arresto automatico della pompa quando la pressione dell'acqua di alimentazione è troppo bassa (mancanza di acqua di alimentazione) – sensore di bassa pressione, o il serbatoio è pieno – sensore di alta pressione

Per ogni sistema deve essere prevista la copertura completa del fabbisogno di tutti i kit per la sostituzione dei consumabili per il pretrattamento e la purificazione dell'acqua per un periodo di esercizio di almeno due anni sulla base degli allarmi che il sistema segnerà durante tale periodo (a titolo di esempio devono essere previsti, laddove presenti, pre-

filtro, cartuccia per l'addolcimento, cartuccia per la rimozione del cloro, cartuccia per RO, filtro sterile, lampada UV).

SERVIZI E GARANZIA

- Sono a carico dell'aggiudicatario i servizi di trasporto, consegna, installazione e collaudo della fornitura;
- Garanzia: **12mesi.**

LOTTO NR.7

Miller a sfere per estrazione da fase solida

Mulino a scuotimento orizzontale da impiegare per la macinazione rapida di piccole o medie quantità di campioni solidi (ad es.: capelli).

Devono essere facilmente controllabili sia il tempo di lavoro che l'intensità di scuotimento.

Tali parametri devono essere chiaramente visibili su display elettronico

Deve avere le seguenti principali:

- Mulino a sfere da laboratorio doppia stazione di lavoro
- 2 giare in acciaio inox con volume non inferiore a 45 mL
- Velocità variabile fino ad almeno 25 Hz
- Frequenza di vibrazione regolabile da almeno 3 a 30 Hz
- Timer selezionabile
- Potenza minima: 200 W

Devono essere presenti i seguenti accessori:

- Giare in acciaio da 5 mL
- Set di sfere da 7 mm diametro acciaio inox
- Giare in acciaio da 10 mL
- Set di sfere da 10 mm diametro acciaio inox
- Giare in acciaio da 50 mL
- Set di sfere da 25 mm diametro acciaio inox
- Adattatori per provette da 50 mL
- Adattatori per provette da 15 mL
- Adattatori per provette da 2 mL

SERVIZI E GARANZIA

- Sono a carico dell'aggiudicatario i servizi di trasporto, consegna, installazione e collaudo della fornitura
- Garanzia: 12 mesi

LOTTO NR.8

Software di laboratorio applicativo PEAKS Xpro

Software di laboratorio per l'analisi dei dati di peptidomica e proteomica. Il sistema deve utilizzare il sequenziamento DeepNovo, con controllo FDR.

Deve poter effettuare una ricerca *de novo* assistita da database con un potenziamento basato su deep learning per massimizzare l'efficienza nell'identificazione dei peptidi.

Deve presentare i seguenti flussi di ricerca:

- Flusso di lavoro DIA (Search con Libreria Spettrale + directDB + de novo)
- Previsione di spettri, tempi di ritenzione e valori di sezione trasversale di collisione

- Ricerca di modifiche post-traduzionali (PTM) con oltre 500 modifiche predefinite e/o personalizzate
- Ricerca di varianti di sequenza e mutazioni
- Flusso di lavoro peptidomico basato su DeepNovo per immunopeptidomica: ricerca integrata di database canonici e non canonici, ricerca per omologia e DeepNovo per migliorare l'immunopeptidomica HLA con controllo FDR
- Quantificazione label-free e label-based: TMT (MS2, MS3) / iTRAQ, SILAC, labelling 18D, ICAT, personalizzata
- Visualizzazione tramite heat maps, profili di correlazione e cromatogrammi di ioni estratti (XICs)
- Interfaccia grafica dettagliata e facile da usare (GUI), per visualizzare, filtrare e convalidare i risultati
- Visualizzatore della libreria spettrale per valutare la qualità e convalidare la libreria prima dell'uso
- Calcoli statistici presentati visivamente per valutare la qualità dei dati grezzi e/o dei risultati
- Heat maps LC-MS/MS che offrono una visualizzazione completa delle caratteristiche dei peptidi, dell'acquisizione degli spettri MS/MS e della posizione di identificazione rispetto al rapporto massa/carica (m/z), al tempo di ritenzione (RT), al voltaggio di compensazione (CV), alla mobilità ionica ($1/k_0$) e all'intensità del segnale
- Modulo aggiuntivo PEAKS IMS che supporta la spettrometria di massa con mobilità ionica per proteomica (timsTOF Pro, FAIMS)
- Algoritmi ottimizzati per ciascun strumento e tipo di frammentazione, garantendo la massima accuratezza e sensibilità
- Supporto completo per DDA e DIA per analisi di identificazione e quantificazione
- Garanzia: 12 mesi

LOTTO NR.9

Spettrofotometro Nanodrop

SPETTROFOTOMETRO PER ANALISI SPETTROSCOPICA UV-VIS COMPLETA.

Lo spettrofotometro deve essere in grado di analizzare microvolumi di soluzione fino a 1 μ L ed essere particolarmente adatto a biomolecole e farmaci.

Deve essere in grado di correggere il proprio cammino ottico per adattarsi sia a soluzioni diluite sia a soluzioni concentrate senza la necessità di diluizioni.

Deve essere dotato di software in grado di valutare la qualità dell'analisi e individuare eventuali contaminanti.

Lo spettrofotometro deve avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- Controllo dello strumento: Touchscreen integrato o software per computer
- Dimensione minima del campione: 1 μ L
- Pathlength(s): da 0,030 a 1,0 mm, auto-range
- Sorgente/e luminosa: Lampada flash allo xeno
- Tipo di rilevatore: Sensore immagine lineare CMOS a 2048 elementi
- Intervallo di lunghezze d'onda: 190–850 nm
- Precisione della lunghezza d'onda: ± 1 nm
- Risoluzione spettrale: $\leq 1,8$ nm (FWHM a Hg 254 nm)
- Misura tipica Ripetibilità: 0,002 A (percorso 1,0 mm) o 1% CV, qualunque sia maggiore

- Ripetibilità Precisione dell'assorbanza**: 3% (a 0,97 A, 302 nm)
- Intervallo di assorbanza (equivalente a 10 mm): Piedistallo: 0–550 A, Cuvetta: 0–1,5 A
- Limite inferiore di rilevamento: Piedistallo: 2 ng/μL (dsDNA) 0,06 mg/mL (BSA) Cuvetta: 0,2 ng/μL (dsDNA) 0,006 mg/mL (BSA)
- Massima concentrazione: Piedistallo: 27.500 ng/μL (dsDNA) 820 mg/mL (BSA)
- Tempo di misurazione e di elaborazione dei dati: 8 secondi
- Compatibilità software: Controllo autonomo. Software per PC: Windows® 10 Professional (64 bit)
- Garanzia: 12 mesi

LOTTO NR.10

Termoblocco riscaldato e basculante, con accessori vari

N. 3 Termo agitatori riscaldati e vibranti, di cui due termo agitatori con funzione di agitazione e riscaldamento ed intervallo di temperatura da temperatura ambiente + 5 °C a 100 °C ed uno con funzione di agitazione, raffreddamento e riscaldamento con intervallo di temperatura da 15 °C sotto la temperatura ambiente a 100 °C, con le seguenti caratteristiche:

- Cambio facile e rapido dei blocchi riscaldanti grazie al fissaggio magnetico
- Sistema preciso di controllo della temperatura
- Temperature fino a 100 °C
- Precisione della temperatura di $\pm 0,5$ °C
- Miscelazione efficiente fino a 1500 giri/min (a seconda del blocco riscaldante)
- Almeno 9 programmi memorizzabili
- Riconoscimento automatico dei blocchi

Caratteristiche Tecniche:

- Rapporto max. riscaldamento: 5.5 °C/min
- Max. velocità di raffreddamento: 5 °C/min
- Range velocità: da 300 a 1500 min⁻¹
- Display LCD
- Programmi: 6 stages, 9 programmi
- Timer: da 1 a 99 ore o continuo
- Garanzia: 3 anni

Accessori da includere nella fornitura:

- Blocco Riscaldante: 24 provette, 0,5 mL
- Blocco Riscaldante: 24 provette, 1,5 mL
- Blocco Riscaldante: 24 provette, 2,0 mL
- Blocco Riscaldante: 8 provette, 15 mL
- Blocco Riscaldante: 4 provette, 50 mL
- Blocco Riscaldante: Piastre PCR a 96 pozzetti, provette da 0,2 ML
- Garanzia: 12 mesi

LOTTO NR.11

Fluorimetro Qubit

Fluorimetro da banco per la quantificazione di DNA, RNA, proteine ed endotossine. Il fluorimetro deve essere dotato di touchscreen, e di possibilità di esportare usando USB drive, connettività cloud Wi-Fi, o connessione diretta con cavo USB. Deve inoltre avere un kit associato allo strumento per la quantificazione delle proteine in un range di concentrazioni da 12.5 µg/mL a 5 mg/mL per un minimo di 500 reazioni. Deve permettere di utilizzare fino a un volume minimo di 1 µL.

Il fluorimetro deve avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- Sorgente luminosa: LED blu (picco ~470 nm), LED rosso (picco ~635 nm)
- Filtri di eccitazione: LED blu (430–495 nm), LED rosso (600–645 nm)
- Filtri di emissione: Verde (510–580 nm), Rosso (665–720 nm)
- Data storage: 1000 campioni
- Kit di analisi per la verifica del sistema
- Calcolatrice on board: Reagent calculator
- Software programmabile e open
- Garanzia: 12 mesi

LOTTO NR.12

Bilancia micro con tavolo

(range indicativo 120 g - 0.1 mg)

Bilancia Semi-micro con le seguenti caratteristiche:

- Capacità minima e Risoluzione 50x0.00001g
- Ripetibilità minima 0.02mg
- Peso minimo: circa 24 mg
- Linearità ±0.03mg
- Unità di misura: g (grammo), oz (oncia), lb (libbra), lb-oz (libbra-oncia), ozt (oncia troy), ct (carato metrico), mom (momme), dwt (pennyweight), gr (grano), pz (modalità conteggio), % (modalità percentuale) e un'unità programmabile dall'utente
- Caratteristiche di risposta regolabili (manuali o automatiche) per aiutare a gestire l'effetto di correnti d'aria e vibrazioni
- Autocalibrazione automatica per mantenere la precisione in caso di variazioni di temperatura
- Frangivento in vetro antistatico
- Unità di pesatura multiple: g, mg, oz, ozt, ct, mom, dwt, grano, peso specifico
- Uscita conforme a GLP/GMP/GCP/ISO
- Funzione memoria dati
- Funzione modalità percentuale
- Tempo di stabilizzazione 8 sec(0.01mg).
- Display VFD
- Porta seriale RS 232C
- IP 65
- Piatto di lavoro: diametro >90 mm
- Funzione di accensione/spengimento automatico
- Tavolo antivibrante idoneo per micro-bilancia
- Garanzia: 12 mesi

LOTTO NR.13

Software di laboratorio applicativo (MASCOT)

Software di laboratorio per l'analisi dei dati di peptidomica e proteomica con le seguenti caratteristiche.

Motore di ricerca che utilizza i dati della spettrometria di massa per identificare proteine a partire da database di sequenze di DNA, RNA e proteine, oltre a librerie spettrali con integrazione di metodi comprovati di ricerca nei database, tra cui fingerprinting di massa dei peptidi, query di sequenze e ricerca di ioni MS/MS.

Caratteristiche principali:

- Esecuzione parallela ad alta velocità su qualsiasi numero di processori
- Scoring probabilistico applicabile universalmente a qualsiasi tipo di strumento
- Inferenza proteica innovativa per identificazioni più precise
- Modifiche chimiche e post-traduzionali, sia standard che personalizzate
- Stima robusta del tasso di falsi positivi (FDR) per una maggiore affidabilità dei risultati
- Ottimizzazione dei risultati con machine learning, utilizzando strumenti come MS2Rescore, DeepLC, MS2PIP e Percolator
- Identificazione di modifiche inaspettate, sostituzioni di amminoacidi e cleavaggio semi-specifico
- Identificazione proteica top-down per analisi più complete
- Quantificazione tramite labelling isobarico (es; iTRAQ, TMT)
- Creazione e ricerca di librerie spettrali per migliorare le identificazioni
- Identificazione di crosslink intatti per analisi avanzate delle interazioni proteiche
- Compatibilità Strumentale con una vasta gamma di strumentazioni di spettrometria di massa, tra cui quelle prodotte da AB Sciex, Agilent, Bruker, Jeol, Shimadzu, Thermo Scientific e Waters;
- Garanzia: 12 mesi

LOTTO NR.14

Estrattore per QuEChERS con QuEChERS

Numero due agitatori/estrattori completi di kit di estrazione QuEChERS con le seguenti caratteristiche:

- La testa vibrante deve poter contenere 1 piastra di saggio oppure 2 provette coniche da 50 ml o da 15 ml o da 5 ml, diverse provette da microcentrifuga da 1,5/2 ml o da 0,5 ml o da 0,2 ml
- Deve poter essere utilizzato in modalità continua o con funzione touch per operazioni di breve durata
- Deve essere dotato di stabili piedini in elastomero per stabilizzare l'unità e smorzare le vibrazioni.
- Deve essere possibile la regolazione continua della velocità da 0 a 3000 giri/min.
- Garanzia: 3 anni

Devono essere inoltre fornito il seguente kit per l'estrazione e purificazione da matrice solida animale (carne), costituito da:

- 250 Falcon (50 ml) per LLE contenenti 4 g MgSO₄ Anhydrous, 1 g Trisodium Citrate, 0,5 g Disodium Citrate, 1 g NaCl;
- 250 Transfer Tubes da 12 ml con tappo a vite contenenti 4 g MgSO₄, 1,0 g NaCl;
- 250 Falcon (50 ml) per clean-up contenenti 900 mg MgSO₄, 150 mg C18 (No EC);
- Garanzia 12 mesi;

LOTTO NR.15

pH metro con accessori e soluzioni test

Numero due strumenti pHmetro/Ionometro da banco digitale per analisi avanzate di laboratorio.

- Possibilità di calibrazione pH automatica (6 famiglie di tamponi) o manuale su 5 valori, calibrazione ISE da 2 a 5 punti o calibrazione ORP automatica e manuale (1 punto)
- Avviso scadenza di calibrazione e/o blocco misura
- Funzioni di impostazione allarmi e visualizzazione in formato analogico, Fermo-lettura e Stabilità con modalità titolazione (Tit) e stabilità a tempo per ISE con messaggi di auto-diagnosi
- Gestione avanzata degli Utenti con differenti possibilità di accesso alle funzionalità strumentali
- Differenti modalità di Data logger (Manuale, Automatico, Min/Max, Delta value)
- Software Data-Link per la gestione dei dati a PC, comprensivo di Audit Trail
- Uscite USB per collegamento tastiera esterna e PC. Porta RS232 per collegamento stampante
- Dotato di agitatore magnetico a controllo indipendente
- Display 4,3" a colori ad alta definizione, retroilluminato
- Calibrazione GLP

Campo di misura:

- pH: -2,000 - 20,000 ($\pm 0,002$ pH)
- mV: -2000 - +2000 (0,1 mV)
- ISE: 0,001 - 19999 ppm
- ORP: -2000 - +2000 mV (0,1/1 mV)
- Temperatura: -30 - 130,0 °C ($\pm 0,2$ °C)

Accessori da fornire:

cavo S7/BNC, sonda di temperatura NT 55, stativo portaelettrodi, soluzioni tampone colorate, tastiera esterna, cavo USB ed alimentatore multi socket.

Altre caratteristiche:

- Accuratezza ISE. 0,5 % f. s. per ioni monovalenti - 1 % per ioni divalenti
- Compensazione della temperatura automatica e manuale tra 0,0 - +100,0 °C
- Indicazione dei dati di calibrazione con report
- Indicazione dei tamponi usati per la calibrazione e dello stato dell'elettrodo con grafico ed icona
- Garanzia 12 mesi;

LOTTO NR.16

Dispositivo per trattamento campione vasca di lavaggio ad ultrasuoni

Numero due bagni ad ultrasuoni digitali con le seguenti caratteristiche:

- capacità: almeno 4,5 Lt

- Display luminosi digitali con indicazione della temperatura attuale e di quella impostata
- Controllo separato della potenza degli ultrasuoni e del tempo
- Fornito completo di cestello e coperchio in acciaio inox
- Timer impostabile da 1 a 99 minuti
- Regolazione della temperatura fino a 80°C
- Frequenza ultrasuoni 40 KHz
- Potenza riscaldante almeno >180 W
- Potenza ultrasuoni >180 W
- Temperatura impostabile da temperatura ambiente +5°C - +60 °C;
- Garanzia 12 mesi;

LOTTO NR.17

Turrax Omogenizzatore da laboratorio

Piccolo strumento di dispersione per volumi da 0,5 a 100 ml (H₂O) con le seguenti caratteristiche:

- Velocità regolabile da 8000 a 30.000 giri/min
- Raccordo a innesto rapido per cambiare facilmente gli elementi di dispersione
- Elementi di dispersione in acciaio inossidabile smontati senza bisogno di attrezzi
- Funzionamento silenzioso
- Completo di Dispersore in Acciaio
- Completo di Supporto da Banco
- Garanzia 12 mesi;

LOTTO NR.18

Bilancia analitica

Range indicativo 300 g - 1 mg

Bilancia analitica con le seguenti caratteristiche:

- Capacità e Risoluzione 320g x 0,001g
- Ripetibilità 0,001g
- Peso minimo: 1.4 g
- Linearità +/- 0,002 g
- Unità di misura: g (grammo), oz (oncia), lb (libbra), lb-oz (libbra-oncia), ozt (oncia troy), ct (carato metrico), mom (momme), dwt (pennyweight), gr (grano), pz (modalità conteggio), % (modalità percentuale) e un'unità programmabile dall'utente
- Tempo di stabilizzazione 1 sec
- Display VFD
- Porta seriale RS 232C
- IP 65
- Piatto di lavoro: diametro >130 mm
- GLP Compliant
- Calibrazione Esterna
- Funzione di calcolo statistico
- Funzione di accensione/spegnimento automatico
- Garanzia 12 mesi;

LOTTO NR.19

Termo agitatore magnetico con sonda

Agitatore magnetico con riscaldamento con le seguenti caratteristiche:

- Funzione di controllo integrata per un controllo preciso della temperatura del supporto tramite una sonda di temperatura PT1000 collegata.
- funzione di agitazione continua fino a quando la temperatura della piastra non è scesa sotto i 50 °C, anche quando il dispositivo è spento.
- Motore brushless che non richiede manutenzione
- Piastra in acciaio inox con rivestimento in vetroceramica riscaldabile
- Controllo digitale, display retroilluminato
- Porta di comunicazione per il controllo dell'agitatore e la visualizzazione di tutti i parametri tramite PC
- Segnalazione della presenza di superfici calde, anche quando il dispositivo è spento
- Circuito di sicurezza fisso della temperatura della piastra a 580 °C
- Connessione per sonda di temperatura PT1000, funzione di controllo integrata. La precisione del controllo con sonda di temperatura è di $\pm 0,2$ °C
- Asta montabile a destra e a sinistra dell'agitatore magnetico

La fornitura deve includere:

- Agitatore magnetico, sonda di temperatura PT1000, asta, supporto
- Capacità max. di agitazione: 20 L
- Velocità: 100 -> 1500 giri/min
- Temperatura di riscaldamento: da RT a 550 °C
- Potenza riscaldante: almeno 1000 W;
- Garanzia 12 mesi;

LOTTO NR.20

Software di laboratorio applicativo *GPMAW*

- Software per l'analisi proteomica, progettato per l'elaborazione di sequenze proteiche e dati di spettrometria di massa
- Supporto della simulazione della digestione enzimatica, del calcolo di masse molecolari teoriche, dell'analisi delle modifiche post-traduzionali (PTM) e della gestione di dati MALDI-TOF e ESI-MS
- Integrazione di strumenti per l'identificazione di peptidi e proteine, la previsione di siti di taglio e la comparazione con database proteici
- Interfaccia intuitiva e risultati ad alta precisione per applicazioni scientifiche e industriali
- Garanzia 12 mesi;

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatrici per quanto connesso a detto adeguamento deve rispondere alle norme e/o direttive:

- **Direttiva Europea concernente i dispositivi medici MDD (Medical Devices Directive 93/42/EEC) in vigore in Italia con il D.Lgs. 24.2.1997, n. 46 (e successivi aggiornamenti.**
- **Direttiva Europea concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro IVDD (In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC) in vigore in Italia con il D.Lgs. 8.09.2000, n. 332 e successivi aggiornamenti;**
- **marcatrice CE e classe di appartenenza dell'apparecchiatura.**
- Obbligo registrazione delle apparecchiature offerte nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009;
- la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.
- CEI EN 60601-1 (CEI 62.5) e CEI EN 60601-2-xx di pertinenza;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia .

La configurazione di base deve comunque comprendere:

- Tutto quanto necessari (accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
- Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
- Istruzione del personale;
- Fornitura della versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti.

Specifiche generali

1. Completezza: attrezzature fornite complete di ogni parte, con adeguata adozione di accessori, per un regolare e sicuro funzionamento;
2. Massima operatività del sistema: intesa in termini di massima **operatività**, di **semplicità di utilizzo** e di **intuitività ed immediatezza** dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli **ingombri** e dei **pesi**;
3. Massima standardizzazione: con particolare riferimento alla componentistica;
4. Sicurezza: presenza di tutti gli accorgimenti utili a scongiurare danni all'operatore e al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione;
5. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nell'Unità Operativa Autonoma di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio. Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

L'Impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione delle apparecchiature in noleggio qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiatura.

Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura prevista dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall'Azienda Ospedaliera.

Art. 3.(Garanzia)

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire i beni costituenti le apparecchiature di produzione corrente, nuova di fabbrica, modello di recente immissione sul mercato, non ricondizionata né riassemblata.

Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere priva di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e deve possedere tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo.

L'attrezzatura fornita, a prescindere che sia prodotta dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovrà essere garantita dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

L'impresa aggiudicataria è tenuta a garantire parti originali di ricambio per almeno 10 anni a decorrere dalla data di scadenza del periodo di garanzia.

Art. 4.(Requisiti per l'installazione e l'esercizio)

L'Impresa concorrente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi del sistema offerto, in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, ecc.);
- requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;

Art. 5.(Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk)

Durante tutto il periodo contrattuale, il fornitore dovrà garantire la funzionalità delle apparecchiature attraverso la manutenzione ordinaria preventiva, in grado di soddisfare le norme ISO 9001:2008, Processo "Gestione degli strumenti".

A partire dalla data del positivo collaudo, e per tutta la durata del contratto, l'Impresa aggiudicataria dovrà, a proprio carico oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "Full-Risk" (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti) **per la durata di 12 mesi o diversamente indicato nei singoli lotti oggetto della presente procedura a decorrere dalla data del collaudo positivo**, volto a garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature (applicativo e non), funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per le apparecchiature o del perfetto funzionamento dei beni offerti. In altre parole, tutte quelle attività necessarie per mantenere continuamente

allineate le componenti hardware e software alle più recenti innovazioni tecnologiche rilasciate dai fornitori, e necessarie per la corretta erogazione del servizio, (l'Aggiornamento tecnologico sia Hardware che Software dovrà avvenire entro sei mesi dalla presentazione sul mercato) nonché tutte le attività necessarie per ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura a fronte di errori.

Sono da comprendersi anche le attività volte al miglioramento o arricchimento funzionale, a seguito di migliorie decise e introdotte dall'Impresa aggiudicataria, implementate a seguito di esplicita approvazione da parte dell'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa aggiudicataria dovrà quindi garantire ed assicurare il mantenimento operativo della funzionalità delle apparecchiature attraverso attività che assicurino in via continuativa e tempestiva la rimozione delle malfunzioni, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni (ad esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio convenuto), l'evoluzione tecnico funzionale del sistema, anche con l'aggiornamento periodico, attraverso il miglioramento della funzionalità, dell'affidabilità e dell'efficienza del sistema.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza delle Apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature stesse, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Pertanto il servizio di assistenza dovrà essere onnicomprensivo cioè tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti gli accessori, il software e anche di parti di ricambio soggette a consumo, es. batterie od accumulatori.

Inoltre l'Impresa aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo delle Apparecchiature come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Impresa aggiudicataria provvederà a sostituire tali componenti con altre nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, l'Impresa aggiudicataria dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Resta anche inteso che l'Impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali e le sedi dell'Azienda Ospedaliera.

Durante il periodo contrattuale la ditta fornitrice dovrà assolutamente assicurare:

❖ Tempo di intervento non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 72 ore solari dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°2 giorni di training al personale utilizzatore, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda, con rilascio di attestato a nominativo	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 verifica di sicurezza elettrica annuale secondo le normative vigenti	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 intervento di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbrikante	REQUISITO MINIMO

❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbrikante	REQUISITO MINIMO
❖ Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto	REQUISITO MINIMO
❖ Aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo di garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l'Azienda Ospedaliera.	REQUISITO MINIMO
❖ Disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dal collaudo	REQUISITO MINIMO
❖ Tutte le parti di ricambio, comprese batterie, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse	REQUISITO MINIMO

La manutenzione e l'assistenza rientrano fra i componenti oggetto di fornitura, sino alla scadenza contrattuale. Tale canone dovrà essere proposto nella formula tutto compreso (ovvero senza alcuna spesa aggiuntiva per diritti di chiamata, spese telefoniche, spese di viaggio, indennità di trasferta eccetera) per tutta la durata del contratto.

Il servizio sarà erogato, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra:

- sia attraverso assistenza telefonica;
- sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti;
- sia attraverso intervento on-site.

L'Impresa aggiudicataria dovrà indicare e descrivere, nel Progetto offerto, le precise e dettagliate modalità di erogazione del servizio proposto, secondo le caratteristiche precisate nel seguito (vedi Disponibilità del servizio).

A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo onnicomprensiva la conduzione dell'appalto, pertanto sono compresi tutti i ricambi soggette a consumo, es. batterie od accumulatori, escludendo solamente i prodotti consumabili (esempio carta per stampante).

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento del Sistema attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico.

La riparazione delle Apparecchiature guaste rientrano nel servizio in oggetto e devono essere effettuate con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove. Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati.

Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è intesa inclusa nel servizio.

L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una attrezzature del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'Azienda Ospedaliera.

Nel caso in cui l'apparecchiatura non risulti riparabile sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti.

Per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi critici, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere, nell'immediato all'installazione di ulteriore apparecchiature provvisorie per il tempo necessario alla riparazione o al ripristino del normale funzionamento.

Si intendono in ogni caso compresi anche gli eventuali interventi necessari su impianti ed attrezzature di rete e di comunicazione (anche qualora non direttamente realizzati e procurati dal Fornitore in esecuzione del contratto) che si dovessero rendere necessari per il regolare funzionamento dell'intero Sistema.

Tipicamente, l'attivazione del servizio avviene attraverso una comunicazione proveniente dal servizio di assistenza all'utente, al termine delle relative procedure di classificazione ed escalation.

In funzione della tipologia di malfunzionamento, il fornitore si impegna a prendere in carico le segnalazioni ed a procedere alla risoluzione del problema nel rispetto dei livelli di servizio di seguito precisati.

DISPONIBILITÀ DEL SERVIZIO

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere:

Disponibilità giornaliera del Servizio	Dalle 0800 alle 18:00 dal lunedì al venerdì incluso (5 giorni su 7)
--	--

L'intervento tecnico, da prevedersi con caratteristiche del tutto analoghe sia per la garanzia, sia per la manutenzione ordinaria correttiva, dovrà prevedere i livelli di servizio di seguito riportati.

Urgenza	Tempo di intervento	Tempo di ripristino o soluzione temporanea
Critica: problema bloccante; più servizi non sono in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
Alta: problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
Media: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività ma in modo degradato	1 giorno	3 giorni
Bassa: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso	3 giorni	5 giorni

Con "Tempo di intervento" si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento.

Con "Tempo di ripristino" si intende il tempo massimo concesso per applicare una soluzione che ripristini l'operatività del sistema a partire dalla richiesta/segnalazione da parte dell'Utente.

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall'Impresa aggiudicataria, anche mediante fax.

L'Impresa aggiudicataria, dovrà intervenire per individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall'ora di inoltro della richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera, pena l'applicazione delle penali di cui al contratto. Il numero di ore/giorni indicato si deve intendere comprensivo del sabato, domenica e festività in genere. Al termine di ogni intervento l'Impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione.

Tale documento, controfirmato anche dall'Azienda Ospedaliera (nella figura del referente dell'unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha richiesto l'intervento), dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche Numero di Protocollo);
- Codice unità organizzativa dell'Azienda Ospedaliera (Identificativo utente);
- Data/Ora della chiamata;
- Descrizione del problema;

- Livello di severità e di priorità assegnati;
- la data e l'ora dell'intervento;
- Lista azioni intraprese;
- l'eventuale tipologia di Apparecchiatura/bene ed il relativo il codice identificativo ;
- il numero di ore lavorative nelle quali l'Apparecchiatura/bene sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite;
- Data/Ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Su base trimestrale, l'Impresa aggiudicataria si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza.

Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all'Azienda la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza delle apparecchiature/beni.

Si precisa che il numero massimo annuo di ore di fermo macchina per manutenzione preventiva e manutenzione correttiva è fissato in 96 ore, esclusivamente nella fascia oraria concordata con l'Azienda Ospedaliera, pena la decurtazione del canone di manutenzione offerto secondo quanto previsto nei successivi articoli. Analogamente e coerentemente anche le attività di upgrade ed aggiornamento legate alla manutenzione del Sistema, con l'ovvia eccezione di quella correttiva, sia per l'aspetto applicativo, sia per la componente delle Apparecchiature, dovranno anch'essa essere svolta esclusivamente nell'orario sopra indicato concordato con l'Azienda Ospedaliera , questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell'Utenza coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/ paziente.

In ogni caso l'Impresa Offerente potrà proporre, nell'ambito del Progetto, soluzioni di qualsivoglia natura tese a migliorare la qualità del servizio nel suo complesso.

La manutenzione straordinaria di emergenza dovrà essere fornita entro le otto ore lavorative dalla richiesta di intervento, mentre le manutenzioni giornaliere saranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso in lingua italiana che dovranno essere forniti in dotazione.

L'aggiudicatario sarà inoltre tenuto a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere durante il periodo di fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dalle Unità Operativa utilizzatrice oppure dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

Il servizio di assistenza e manutenzione full-risk dovrà anche essere comprensivo di:

- ♦ trasporto, installazione, messa in funzione ed eventuale ritiro della strumentazione fuori uso;
- ♦ disponibilità di apparecchiatura sostitutiva dell'apparecchiatura/bene in caso di guasto qualora non sia possibile effettuare la riparazione completa entro 72 ore solari;
- ♦ collegamenti agli impianti elettrici ed idraulici ed agli scarichi esistenti nell'Unità Operativa utilizzatrice ;
- ♦ messa a disposizione , se necessari, di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica con gruppo di continuità;
- ♦ verifiche periodiche di qualità dell'apparecchiatura;
- ♦ verifiche periodiche di sicurezza elettrica.

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiature di ultima generazione senza variazione di costi per la fornitura del materiale dedicato. L'assistenza alle procedure software di gestione del sistema dovrà essere svolta in forma completa, comprendendo tutte le implementazioni, variazioni, modifiche e sviluppo tali da consentire il costante aggiornamento dei programmi.

Art. 6.(Formazione del personale)

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della dotazione strumentale, l'Impresa aggiudicataria dovrà organizzare entro trenta giorni dall'installazione un corso di formazione e comunque istruire, nella sede operativa il personale che avrà la supervisione del sistema.

La formazione sarà volta a chiarire i seguenti argomenti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- comprensione ed illustrazione delle potenzialità dell'apparecchiatura;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono) con il personale competente per eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo.

L'Impresa aggiudicataria, a propria cura, onere e spese, dovrà predisporre ed erogare tutte le attività necessarie alla formazione, all'addestramento, alla consulenza ed al supporto per il corretto utilizzo delle Apparecchiature e del software applicativo, in condizioni normali e di emergenza. L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire, qualora necessario, un Piano di affiancamento organizzato per figura professionale, ed adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc.).

Tutte le spese relative alla "formazione" sono a completo carico dell'Impresa aggiudicataria, ivi compresi trasferimenti, vitto ed alloggio del personale dell'Azienda Ospedaliera, qualora eventuali aggiornamenti formativi debbano tenersi in località diversa rispetto alla sede dell'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche prevedere ed organizzare apposite sessioni di affiancamento agli operatori sanitari ogni qualvolta venga effettuata un'attività di aggiornamento tecnologico, e comunque ogni qualvolta l'Azienda Ospedaliera ne ravveda, a suo insindacabile giudizio la necessità.

Art. 7.(Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento delle apparecchiature offerte alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei, lo stesso dicasi per i materiali di consumo..
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole del Servizio di Ingegneria Clinica e l'Unità Operativa CQRC.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti. Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà

obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto “ **FORNITURA DI APPARECCHIATURE RELATIVE PROGRAMMA "SALUTE, AMBIENTE, BIODIVERSITA' E CLIMA" (ART. 1 COMMA 2, LETTERA E), PUNTO 1) DEL D.L. 59/2021) - LINEA DI INVESTIMENTO: "RAFFORZAMENTO COMPLESSIVO DELLE STRUTTURE E DEI SERVIZI DI SNPS-SNPA A LIVELLO NAZIONALE, REGIONALE E LOCALE, MIGLIORANDO LE INFRASTRUTTURE, LE CAPACITA' UMANE E TECNOLOGICHE E LA RICERCA APPLICATA PER LA U.O.C. 90.10.00 CQRC” – LOTTO N°_____ e contenente:**

- indicazione del dispositivo di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di beni oggetto di sostituzione e/o affiancamento con la relativa marca e codice articolo e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- marca e nuovi codici e nuove descrizioni;
- scheda tecnica nonché materiale illustrativo dei nuovi prodotti ;
- certificazione CE ;
- data immissione in commercio;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

Si precisa infine che le proposte in argomento che risultino prive anche di una sola delle informazioni richieste non verranno prese in considerazione.

L’eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell’Azienda Ospedaliera , mediante provvedimento dell’Azienda Ospedaliera.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

-CAPO II – Termini di consegna

Art. 8. (Ordinazioni e Consegne)

La fornitura avrà inizio a decorrere dalla data di consegna, cioè dalla data di installazione di ogni singolo bene che si intende la data a partire della quale il bene risulta in grado di funzionare correttamente.

La consegna dei beni deve avvenire entro i termini sotto riportati, con le seguenti modalità che saranno impartite e secondo i seguenti orari:

- consegna del tavolo entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine, salvo sia concordato diversamente, con installazione presso l'Unità Operativa CQRC.

La consegna dei beni deve avvenire concordando con il Direttore di Esecuzione del Contratto e **con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera (telefono 3666585010 - 0917808830)** e stabilendo con tale Unità il giorno e l'ora previsti per la consegna. La consegna e la relativa installazione dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività la di fuori del normale orario di lavoro.

La consegna di tutti i beni secondo i seguenti orari:

dal lunedì al venerdì (escluso i festivi) dalle ore 08.30 alle ore 13.00

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno successivo alla data di trasmissione dell'ordine di fornitura trasmessi via telefax o qualora trasmessi secondo altre modalità dalla data di ricezione da parte dell'Impresa aggiudicataria.

E' fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di non consegnare direttamente presso l'Unità Operativa senza aver concordato le modalità di consegna con il Servizio di Ingegneria Clinica.

Gli ordini di fornitura potranno essere revocati, attraverso comunicazione formale, entro il giorno lavorativo successivo a quello di trasmissione ed in questo caso si dovranno considerare non trasmessi.

Decorso il termine suddetto, l'eventuale revoca dell'ordine dovrà essere previamente concordata tra le parti.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di evadere completamente l'ordine di fornitura, dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che l'acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, che deve avvenire entro i successivi 10 giorni dalla consegna dell'acconto.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, per cause di forza maggiore, dovrà darne comunicazione entro il 15° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine e quindi di concordare con l'Unità Operativa stessa tempi di consegna, indicando:

- Numero d'ordine emesso dall'Azienda Ospedaliera e descrizione del dispositivo;
- Periodo previsto di indisponibilità;
- Causa di indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, l'Azienda Ospedaliera avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito nel capitolato speciale d'appalto.

Qualora vi fosse la necessità, l'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con l'Azienda Ospedaliera l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità.

Qualora i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per l'Impresa aggiudicataria di rispettare i tempi previsti, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altre imprese, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Ospedaliera su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'Impresa aggiudicataria, per i conseguenti ed eventuali maggiori oneri.

Il Bene dovrà essere fornito in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

Il Bene dovrà, inoltre essere confezionato ed imballato con materiali atti a garantirne i requisiti igienici, consegnati con mezzi di trasporto idonei e nel rispetto delle norme vigenti direttamente presso l'Unità Operativa utilizzatrice, in qualunque piano o luogo essi siano ubicati franco scaffalature o luogo d'installazione, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio.

L'Impresa aggiudicataria deve impegnarsi a fornire il bene oggetto della gara nelle migliori condizioni di funzionalità,

Di conseguenza non sarà accettato il bene che presenta difetti di costruzione all'atto di installazione.

L'accettazione del bene da parte dell'Azienda Ospedaliera non solleva comunque l'Impresa aggiudicataria dalla responsabilità correlata dall'esistenza di vizi apparenti ed occulti del bene consegnato, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e siano accertati in seguito.

L'apparecchiatura dovrà essere fornita in una confezione che garantisca la buona conservazione durante il trasporto, e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

- **CONFEZIONE PRIMARIA**

I contenitori e le chiusure devono essere conformi alle specifiche riportate nella normativa vigente .

- **ETICHETTA**

L'etichetta dei prodotti con marchio CE deve riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.LGS 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo.

- **CONFEZIONE SECONDARIA**

Per tutti i riferimenti l'imballo deve essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

- il nome della ditta produttrice
- la descrizione del contenuto con il numero di unità contenute;
- la data di produzione;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria (indicazioni di corretta conservazione).

Eventuali imballi, pedane in legno, contenitori, pallet o altro, utilizzati dalla ditta per il trasporto e la consegna dei prodotti, dovranno essere ritirati a propria cura e spese dalla ditta fornitrice nel momento in cui si renderanno disponibili.

La data in cui la consegna viene effettuata, deve risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso.

All'atto della consegna il fornitore direttamente o da un vettore incaricato deve presentare l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, che dovrà essere completo di ogni elemento identificativo a norma di legge e precisamente devono essere indicate la causale, le esatte generalità del venditore e del vettore, specie e quantità dei singoli beni forniti con i relativi codici articoli, il numero di colli riferiti al documento di trasporto oggetto della consegna. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare numero di riferimento e data dell'ordine di acquisto comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso, dando atto che in caso di mancata indicazione di tale ordine di respingeranno le merci senza alcun addebito all'Azienda Ospedaliera.

Il Documento di trasporto dovrà essere regolarmente sottoscritto dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso a riprova dell'avvenuta consegna e dal fornitore o all'incaricato della consegna (vettore) qualora l'Impresa aggiudicataria se ne avvalga, pena l'irricevibilità della merce.

Qualora la merce venga inoltrata tramite vettore, la consegna dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dal relativo Documento di Trasporto, regolarmente sottoscritto come sopra. L'Azienda Ospedaliera si riserva di non riconoscere come eseguite consegne prive di regolare attestazione del Magazzino ricevente.

L'Impresa aggiudicataria dovrà predisporre un documento di trasporto di consegna corrispondente ad uno solo ordine di acquisto, e, pertanto, l'Impresa aggiudicataria non potrà in alcun modo procedere alla emissione di un unico Documento di trasporto a fronte di ordini separati e, conseguentemente, fatture separate.

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'Azienda Ospedaliera ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico.

In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

Si avverte che l'Azienda Ospedaliera non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate diversamente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente.

In particolare l'Impresa fornitrice non potrà comprovare l'avvenuta consegna sulla sola base del supporto elettronico eventualmente utilizzato, anche se rilasciata copia al ricevente, riconoscendo l'Azienda Ospedaliera come unica attestazione valida e comprovante il ricevimento della merce, quella della regolare attestazione del Documento di Trasporto. L'impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le sopra modalità al vettore il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l'espletamento degli adempimenti di cui sopra.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di non accettare consegne di materiali effettuate diversamente da quanto prescritto.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazione verbale o scritta.

La fornitura dovrà corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più, non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate. Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità che verranno riscontrate dall'Azienda e comunicate al fornitore.

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata parziale ed il fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro tre giorni lavorativi dalla consegna parziale, salvo l'applicazione delle penali previste.

Il fornitore effettua la consegna delle attrezzature a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di porto, imballo, facchinaggio, scarico delle stesse; pertanto saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico.

L'Impresa aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Durante le operazioni di trasporto, consegna e messa in servizio e ritiro delle attrezzature, nonché nel periodo in cui le stesse rimangono installate nei locali dell'Azienda Ospedaliera, questa è sollevata da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle attrezzature non imputabili direttamente od indirettamente a dolo o colpa grave dell'Azienda Ospedaliera medesima.

-CAPO III – Avviamento e collaudo.

Art. 9. (Modalità di installazione, avviamento e messa in servizio)

La consegna, il montaggio, l'installazione, l'avviamento e la messa in servizio della strumentazione /bene presso i locali utilizzatori dovrà avvenire a cura e a totale carico dell'Impresa aggiudicataria secondo il programma temporale indicato in sede di documentazione tecnica, con le seguenti modalità:

- ◆ Secondo le istruzioni di montaggio e di installazione dell'apparecchio;
- ◆ Nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e di sicurezza sul lavoro;
- ◆ Adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- ◆ Con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi, etc.);
- ◆ Assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria le spese eventualmente occorrenti per le opere di sollevamento e di trasporto interno della strumentazione ove i locali non siano ubicati al piano terreno e le spese per il ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per le consegne e l'installazione della strumentazione.

Si precisa che come data di installazione della strumentazione si intende la data a partire dalla quale le stesse strumentazioni risultano in grado di funzionare correttamente

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e dalle vigenti normative in materia d'igiene ed sicurezza del lavoro. Il verbale di installazione controfirmato dal Responsabile dell'Unità Operativa interessata, con tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato al Servizio di Ingegneria clinica dell'Azienda Ospedaliera per le attività di competenza e per attivare le procedure per il collaudo.

Sarà obbligo della ditta aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni ai beni pubblici e privati.

I cavi di alimentazione elettrica separabili dovranno avere la spina idonea per la presa presente nel locale dove avverrà l'installazione, con divieto assoluto di utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (prolunghe, ciabatte, etc.).

Qualora il cavo di alimentazione sia di tipo non separabile, dovrà essere adeguato (lunghezza e spina) a carico del fornitore alle prese presenti nel locale dove avverrà l'installazione del presidio, senza decadimenti delle garanzie offerte.

Non potranno essere motivo di esclusione della garanzia offerta eventuali sostituzioni a regola d'arte della spina da parte di personale qualificato dell'Impresa aggiudicataria, che si rendessero necessarie per adeguamento a particolari necessità impiantistiche.

Alla consegna ogni apparecchio dovrà essere accompagnato dalla documentazione prevista e conforme a quanto previsto dal D.lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successive modificazioni ed integrazioni (art. 5, comma 4 ed allegato I) e dalle norme CEI 62.5 (punto 6.8).

Dovranno essere inoltre obbligatoriamente rispettate le seguenti condizioni:

- Il manuale d'uso dovrà essere anche in lingua italiana (D.lgs. n. 46 del 24/02/1997, art. 5, comma 4 ed allegato I, punto 13). Almeno una copia del manuale d'uso, per ciascuna tipologia di apparecchiatura oggetto di fornitura, dovrà essere depositata presso ogni Unità Operativa destinataria della fornitura.
- L'apparecchiatura/bene fornito dovrà essere provvisto di marcatura CE.

Sarà cura dell'Impresa aggiudicataria tenere presso la propria sede copia delle verifiche elettriche aggiornate per apparecchiatura oggetto della fornitura

Art. 10. (Sostituzione dei beni)

Prima dell'installazione della strumentazione:

- a) l'Impresa aggiudicataria è tenuta, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione dell'appalto e l'inizio dell'installazione, all'aggiornamento per sostituzione della strumentazione aggiudicata in caso di:
 - 1) eliminazione delle attrezzature aggiudicate dal listino ufficiale dell'Impresa produttrice;
 - 2) introduzione di normative nazionali od internazionali emesse successivamente all'aggiudicazione che rendano le attrezzature fornite non più conformi;
- b) l'Azienda Ospedaliera ha il diritto di chiedere all'Impresa aggiudicataria l'aggiornamento per sostituzione, senza oneri aggiuntivi, dell'apparecchiatura aggiudicata qualora l'Impresa aggiudicataria dovesse immettere sul mercato, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione e l'inizio dell'installazione, apparecchiatura più evoluta in relazione a criteri tecnologici, ergonomici, miglorie legate ad accresciuta tutela del paziente.

L'apparecchiatura aggiudicata dovrà essere sostituita con prodotti della stessa classe, le cui caratteristiche tecniche siano almeno pari. La configurazione e la dotazione di accessori e consumabili non potrà essere inferiore a quelle di aggiudicazione.

Nessuna sostituzione potrà essere effettuata unilateralmente da parte dell'Impresa aggiudicataria.

Art. 11. (Collaudo)

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle attrezzature compresi gli eventuali accessori oggetto dell'Ordine di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

Per ciascuna delle attrezzature oggetto di fornitura, l'Impresa aggiudicataria dovrà consegnare agli uffici competenti dell'Azienda Ospedaliera, prima della data del collaudo, la seguente documentazione:

- Manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'apparecchiatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
- Manuale d'uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'apparecchiatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
- Certificazione attestante la rispondenza alla Norma CEI 62-5 ed EN 601-1;
- Certificazione attestante il possesso del marchio CE.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e nella Guida CEI EN 62353 “verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali” e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato, pena l'applicazione delle penali previste, entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'A.O. e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura (ad es. marca, modello etc.) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti della strumentazione, compresi *software* e accessori;
- nella verifica della conformità tra le caratteristiche tecniche possedute dalla strumentazione e accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità della strumentazione alle caratteristiche tecniche minime e migliorative, eventualmente offerte, e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento della strumentazione sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di strumentazione nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di *hardware* che di *software*, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà: fornire il supporto tecnico necessario per la corretta compilazione dei modelli aziendali utilizzati per il certificato di collaudo e per la scheda di verifica.

Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza della strumentazione fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “verbale di collaudo”, firmato dall'Azienda Ospedaliera e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della Fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Azienda Ospedaliera.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Con il collaudo positivo dell'apparecchiatura si attesta la conformità e la funzionalità completa della stessa e consente alla ditta aggiudicataria ad avviare il piano di formazione ed addestramento del personale per l'uso della strumentazione come indicato all'articolo 7 del presente capitolato tecnico.

Se gli esiti del collaudo sono definitivamente positivi viene trasmesso la comunicazione di collaudo positivo al RUP che provvederà ad inviare successivamente la comunicazione di decorrenza della fornitura.

Quando le attrezzature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le attrezzature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico e a proprie spese disinstallare, smontare e ritirare le strumentazioni o parti di esse e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste ed attivare in caso di collaudo definitivo negativo le procedure per la risoluzione del contratto.

Qualora i beni rifiutati non venissero ritirati dall'Impresa aggiudicataria entro il termine sopraindicato, l'Azienda Ospedaliera non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia

L'Azienda Ospedaliera ha l'obbligo di non utilizzare le attrezzature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le attrezzature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'A.O.. le prove di accettazione previste dal D.lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico, solo per i lotti per i quali è applicabile.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle attrezzature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

IL RESPONSABILE UNICO DI PROGETTO IL DIRETTORE U.O.C PROVVEDITORATO

Dr Aldo Albano

Dr. Aldo Albano