

**FORNITURA DI N. 1 ANALIZZATORE CON TECNOLOGIA ICP-MS
(SPETTROMETRO DI MASSA A QUADRUPOLO CON SORGENTE DI IONI AL PLASMA
ACCOPIATO INDUTTIVAMENTE)**

CAPITOLATO TECNICO

- ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA
- ART. 2 - DURATA, QUANTITA' E BASE D'ASTA
- ART.3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA
- ART. 4 - PREDISPOSIZIONI STRUTTURALI E IMPIANTISTICHE
- ART. 5 - DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA
- ART. 6 - ESECUZIONE DELLA FORNITURA E ASSISTENZA TECNICA
- ART. 7 - COLLAUDO, ACCETTAZIONE E VERIFICHE DI CONFORMITÀ
- ART. 8 - PERIODO DI PROVA DELLA STRUMENTAZIONE
- ART. 9 - AGGIORNAMENTO E INNOVAZIONE TECNOLOGICA DELLA STRUMENTAZIONE
- ART. 10 –SICUREZZA SUL LAVORO
- ART. 11 - INADEMPIENZE E PENALITA'
- ART. 12 – CRITERIO DI VALUTAZIONE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura a noleggio di un analizzatore (spettrometro di massa a quadrupolo con sorgente di ioni al plasma accoppiato induttivamente), dotato di tecnologia ICP-MS destinato al settore di "farmacotossicologia" dell'U.O. Patologia Clinica Romagna, Unità Operativa ad alta intensità assistenziale che ha sede nel Centro Servizi Laboratorio Unico di Pievesestina di Cesena (FC), già individuato dalla Regione Emilia-Romagna come laboratorio di riferimento per effettuare i dosaggi di Cr e Co in pazienti portatori di protesi metallo-metallo (protocollo di sorveglianza dei pazienti con protesi d'anca metallo-metallo (MoM)), da cui si sottolinea ulteriormente la necessità di acquisire per questo settore una strumentazione a tecnologia avanzata particolarmente sensibile e specifica.

L'analizzatore deve essere dotato di autocampionatore, stazione di lavoro e chiller.

Si specifica che sono da ricomprendere nella fornitura richiesta per tutta la durata del contratto anche le parti della strumentazione soggette a deperimento da usura quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, internal standard/pump kit tube, cones, plasma torch, spray chamber, quartzbonnet, nebulizers, detector, ecc., al fine di mantenere idonee le performance strumentali in relazione ai carichi di lavoro indicati, nonché le soluzioni di tune per la verifica delle stesse.

A questo proposito, si chiarisce che le analisi di elementi chimici ricercati in tracce nei diversi fluidi biologici sono circa 5.000 all'anno, così suddivise:

ELEMENTI CHIMICI	N. ANALISI PER ANNO (2026)	FREQUENZA DI ESECUZIONE
Alluminio-sr	800	1/7
Alluminio-ur	4	1/7
Piombo-sg	67	1/7
Piombo-ur	3	1/7
Cadmio-sg	1	1/7
Cadmio-ur	1	1/7
Cromo-sr	455	1/7
Cromo-ur	15	1/7
Manganese-sr	4	1/7
Manganese-ur	2	1/7
Nichel-sr	17	1/7
Nichel-ur	16	1/7
Cobalto-sr	445	1/7
Cobalto-ur	19	1/7
Rame-sr	1593	1/7
Rame-ur	188	1/7
Zinco-sr	1.443	1/7
Zinco-ur	15	1/7
Iodio-ur	44	1/7

Devono essere comprese nella fornitura e ottimizzate sul posto – unitamente agli operatori del settore – delle metodiche standardizzate per l'analisi quali/quantitativa dei seguenti elementi chimici da ricercare in diverse matrici biologiche (urina, siero/plasma, sangue): alluminio, piombo, cadmio, cromo, manganese, nichel, cobalto, rame, zinco e iodio.

Si evidenzia inoltre la necessità, considerata la versatilità e peculiarità della strumentazione richiesta, che questa consenta di eseguire l'analisi quali/quantitativa di altri elementi in tracce di possibile futuro interesse per il Laboratorio (arsenico, selenio, ecc....).

La ditta aggiudicataria inoltre dovrà garantire, senza oneri aggiuntivi, qualsiasi attività necessaria al collegamento della strumentazione offerta al sistema informatico di laboratorio DNLab (Dedalus), tramite il software di collegamento Halia (Dedalus), in dotazione presso il laboratorio dell'Azienda e del controllo di qualità al sistema interQC di AstraFormedic in dotazione presso il Laboratorio dell'azienda.

Il collegamento dovrà utilizzare standard internazionali o riconosciuti come tali.

Vengono richiesti i servizi complementari di trasporto, consegna, ritiro e smaltimento di eventuali imballaggi, installazione e messa in funzione dell'analizzatore presso il laboratorio.

Sono inoltre ricomprese nella fornitura l'attività di formazione necessaria al corretto utilizzo della strumentazione e la manutenzione full-risk del sistema - nulla escluso - per tutta la durata del noleggio, comprensiva di ogni attività necessaria a garantire il mantenimento o il ripristino della piena funzionalità della strumentazione, senza ulteriori oneri per l'Azienda USL della Romagna.

2. DURATA E BASE D'ASTA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà validità per un periodo di 5 anni.

Il contratto d'appalto avrà decorrenza della data del collaudo parziale positivo.

Il pagamento del canone di noleggio e assistenza tecnica decorrerà dal collaudo finale positivo e terminerà alla scadenza del contratto stesso; entrambe le decorrenze saranno notificate – tramite comunicazione formale - da parte dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica.

La base d'asta ammonta ad **euro 180.000,00** IVA esclusa.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

La strumentazione offerta, comprensiva di tutti i componenti, accessori e sistemi necessari al corretto funzionamento, dovrà essere nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata disponibile alla data di presentazione dell'offerta, pienamente idonea all'uso previsto nel presente Capitolato e dotata dei requisiti tecnici, funzionali e prestazionali minimi di seguito descritti.

Si precisa che, qualora la ditta offerente disponga di strumentazione dotata di marcatura CE-IVD idonea all'uso previsto nel presente Capitolato, la stessa dovrà essere necessariamente offerta.

Nel caso in cui nessun offerente sia in grado di proporre una strumentazione marcata CE-IVD, si procederà comunque all'aggiudicazione, tenuto conto delle preminenti esigenze di interesse pubblico connesse alla tutela della salute dell'individuo e correlate all'acquisizione dell'attrezzatura oggetto del presente affidamento.

La strumentazione offerta dovrà comprendere almeno:

- analizzatore ICP-MS dotato di:
 - o autocampionatore X, Y, Z totalmente gestito dal software di gestione dell'ICP-MS in grado di alloggiare almeno n. 300 campioni e dotato di almeno 10 posizioni ausiliarie per provette da 50ml;
 - o nebulizzatore concentrico a basso flusso;
 - o camera di nebulizzazione raffreddata per effetto Peltier;
 - o pompa peristaltica almeno a 3 vie a bassa pulsazione e alta precisione, con sistema di introduzione di standard interni on-line gestito via software;
 - o sistema di diluizione online automatica del campione con gas argon;
 - o generatore RF allo stato solido ad alta stabilità operante alla frequenza di 27 MHz o superiore;
 - o torcia di tipo autoposizionante con controllo mediante software degli spostamenti riallineabile automaticamente sugli assi XYZ;
 - o interfaccia di facile accesso che consenta di poter sostituire o pulire i coni (sample e skimmer) e lente di estrazione – o sistema equivalente - senza spegnere lo strumento e senza interruzione del vuoto, velocizzando le operazioni di manutenzione e aumentando la produttività del laboratorio;
 - o sistema di focalizzazione e deflessione del fascio ionico con lente o sistema equivalente, situata all'interno della zona di vuoto per l'eliminazione delle particelle neutre e fotoni;
 - o cella di collisione/reazione, costituita da un multipolo, che garantisca un'elevata trasmissione ionica contestualmente a un rumore di fondo < di 1 cps in tutti i modi operativi. Deve essere sufficiente da parte dell'operatore, selezionare l'elemento di interesse ed il sistema deve impostare automaticamente i parametri necessari per eliminare i precursori di interferenze poliatomiche. La tecnologia di questa cella deve consentire di lavorare in modalità Standard (senza gas), modalità collisionale, modalità di reazione (se necessaria) con filtro di massa e modalità esclusiva CCT ionfocusing. La cella deve avere un tempo di svuotamento minore di 2 sec, permettendo una maggiore velocità di analisi;
 - o rivelatore di massa a quadrupolo che deve poter operare nell'intervallo almeno di 2-260 amu con velocità di scansione non inferiore a 3.000 amu/sec per l'acquisizione da Li a U con 40 masse di intervallo e una stabilità di massa almeno <0,05 amu su circa 8 ore di

- lavoro continuo. Il quadrupolo deve produrre un campo iperbolico, avente una frequenza di almeno 2 MHz;
- detector dual mode ad almeno 9 ordini di grandezza di linearità, lo strumento dovrà essere in grado di calcolare in modo automatico i fattori di conversione analogica/digitale. Gli ordini di linearità dovranno essere garantiti senza interventi su tuning o agire sulla cella di collisione. Il detector deve poter altresì garantire acquisizione veloce con minimo dwell time 100 μ s.
 - software di gestione, idoneo a garantire il completo controllo della strumentazione fornita in modo semplice e intuitivo, con funzioni di diagnostica, tuning automatico, calibrazione dei valori strumentali, ottimizzazione automatica dei parametri di taratura e verifica automatica dei dati;
 - stazione di lavoro dotata di:
 - PC di potenza adeguata al corretto funzionamento del software di gestione e idoneo a consentire il collegamento da remoto degli specialisti tecnici/applicativi, al fine di garantire un supporto tempestivo in caso di necessità;
 - stampante laser, comprensiva di tutti i toner necessari per la durata del contratto;
 - monitor da almeno 21 pollici.
 - sistema di raffreddamento a circuito chiuso (chiller), dotato di sistema di insonorizzazione per la riduzione del rumore entro i limiti richiesti dal D.Lgs. 81/08 e dotato di espulsione all'esterno dell'edificio del calore prodotto. Tale sistema di raffreddamento deve essere gestito automaticamente dal software dello spettrometro di massa.

La fornitura richiesta dovrà comprendere inoltre:

- accessori, occorrente per il training, consumabili, soluzioni e assistenza tecnica necessari per il buon funzionamento della strumentazione;
- formazione in sede per gli operatori del settore, relativa al corretto utilizzo della strumentazione offerta, alla messa a punto delle metodiche di interesse e a tutto quanto necessario per far funzionare correttamente e in maniera ottimale l'apparecchiatura. La formazione dovrà avere durata di almeno 3 giornate. Dovrà, inoltre, essere fornita una sessione di approfondimento di almeno 2 giornate, da svolgersi a 6/8 mesi di distanza dalla prima formazione;
- supporto tecnico-scientifico per la messa a punto/revisione di eventuali ulteriori metodi di acquisizione;
- servizio di manutenzione full-risk, nulla escluso, per tutta la durata della fornitura, comprendente:
 - interventi di manutenzione correttiva in numero illimitato, per qualunque tipologia di guasto, incluse eventuali parti di ricambio e materiali per il ripristino funzionale dell'analizzatore;
 - tempi di intervento: entro 48 ore solari, festivi esclusi, dalla chiamata;
 - tempi di risoluzione: entro 120 ore solari, festivi esclusi, dall'attivazione della chiamata;

- assistenza tecnica da remoto.

4. PREDISPOSIZIONI STRUTTURALI E IMPIANTISTICHE

La strumentazione dovrà essere collocata al primo piano del Laboratorio Unico, stanza n. 108, nella quale sono presenti arredi tecnici predisposti. Ogni eventuale variazione dell'arredo, così come eventuali modifiche agli impianti esistenti - previa autorizzazione del DEC - sarà a carico della ditta aggiudicataria. Per quanto riguarda i gas tecnici, si precisa che nel locale indicato è disponibile, tramite impianto centralizzato, la sola linea dell'argon.

La ditta fornitrice dovrà verificare l'adeguatezza dei locali destinati ad ospitare l'attrezzatura e dovrà provvedere alla fornitura di tutto ciò che risulti necessario per la sua corretta installazione.

5. DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

L'Operatore economico dovrà produrre la seguente documentazione tecnica dettagliata relativamente ai sistemi offerti:

- 1) proposta tecnica riassuntiva dell'offerta presentata;
- 2) modulo MP0102 "Informazioni sulla manutenzione di apparecchiature biomediche" (compilato e firmato);
- 3) modulo MP0301 relativo al collaudo;
- 4) modulo scheda rifiuti e scarichi;
- 5) modulo riepilogativo requisiti minimi;
- 6) modulo riepilogativo requisiti qualità;
- 7) schema di offerta economica senza prezzi.

6. ESECUZIONE DELLA FORNITURA E ASSISTENZA TECNICA

La ditta partecipante dovrà prevedere e garantire i seguenti servizi, compresi nel canone di noleggio offerto e senza ulteriori oneri per l'Azienda USL della Romagna:

- consegna, installazione, configurazione e messa in uso della strumentazione richiesta;
- formazione del personale utilizzatore e tecnico;
- assistenza tecnica full-risk per tutta la durata contrattuale (comprensiva di manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, assistenza da remoto, fornitura e sostituzione delle parti di ricambio e delle parti soggette a usura, nonché trasmissione dei relativi rapporti di intervento).

CONSEGNA, INSTALLAZIONE, CONFIGURAZIONE E MESSA IN USO

La ditta dovrà garantire tempi di consegna, installazione a regola d'arte, configurazione e messa in uso entro 60 giorni solari dalla data dell'ordine elettronico.

Tali attività si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi - a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo - quelli di trasporto, imballaggio, facchinaggio, consegna al piano ove

richiesto, collegamento agli impianti esistenti, configurazione, asporto, smaltimento, o recupero dei rifiuti prodotti come da normativa vigente.

La ditta dovrà garantire il supporto all'esecuzione delle prove funzionali necessarie al personale utilizzatore nella fase di avvio e di utilizzo della strumentazione, nonché durante il periodo di prova della medesima ai fini del collaudo di accettazione.

FORMAZIONE OPERATORI

La ditta dovrà prevedere un adeguato programma di training per il personale utilizzatore e tecnico del Laboratorio finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo della strumentazione e alle avvertenze d'uso, nonché delle modalità di analisi dei guasti e risoluzione di primo livello.

La formazione per il personale sanitario e tecnico sopra descritta dovrà essere effettuata obbligatoriamente nell'ambito della procedura complessiva di collaudo di accettazione (vedi articolo 7) e specificatamente documentata.

La raccolta delle firme del personale che avrà seguito i corsi di formazione e la consegna degli appositi moduli all'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica per la definizione del verbale di collaudo finale sarà compito esclusivo della ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria, su richiesta dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica, dovrà ripetere la formazione durante il periodo di vigenza contrattuale, al fine di garantire un uso corretto e sicuro della strumentazione.

ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK

La ditta dovrà garantire, per tutta la durata contrattuale e a partire dal periodo di prova, un servizio di assistenza tecnica full-risk, nulla escluso, compreso nel canone di noleggio offerto, relativo a tutte le componenti, accessori, parti di ricambio e parti soggette a usura della strumentazione fornita.

Il servizio di assistenza richiesto è relativo alla manutenzione correttiva, manutenzione preventiva e tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore.

Le modalità richieste sono le seguenti:

- tempi di primo intervento: la ditta dovrà garantire tempo di intervento entro 48 ore solari, festivi esclusi, dal ricevimento della chiamata trasmessa via e-mail (ovvero, per urgenze, anche solo telefonicamente) per un numero di interventi su chiamata illimitati. Si sottolinea che in questa modalità rientra anche l'assistenza da remoto fornita tramite collegamento alla rete di cui verranno richieste specifiche;
- tempi di rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico del sistema offerto e la sua rimessa in servizio almeno entro 120 ore solari (festivi esclusi) inclusi i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, inclusi i casi di avaria parziale del sistema, la ditta

dovrà ricevere formale autorizzazione dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell'ambito di competenza.

- manutenzione correttiva: comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene. Tale attività di manutenzione consiste anche 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. Qualora il guasto riscontrato e l'intervento effettuato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità allegando anche il rapporto di verifica, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili;
- manutenzione preventiva: la ditta dovrà garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva e di tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e le indicazioni riportate nei manuali. La manutenzione preventiva richiesta comprende le procedure periodiche di verifica, controllo dei parametri di funzionamento, messa a punto, regolazioni, calibrazioni, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o ricondizionamento delle apparecchiature risultanti non conformi. La ditta dovrà indicare il numero di manutenzioni preventive annue che saranno effettuate (minimo una) e garantire oltre a quanto sopraindicato l'effettuazione con periodicità almeno annuale della verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari vigenti ed applicabili. Le date delle operazioni richieste dovranno essere concordate con il reparto utilizzatore ed autorizzate dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell'ambito di competenza. Eventuali modifiche rispetto alla pianificazione decisa dovranno essere comunque concordate e nel modificare il calendario si dovranno comunque rispettare le frequenze indicate e quindi gli intervalli temporali previsti.

Rapporti di intervento

La ditta dovrà far pervenire, tramite e-mail indirizzata alla segreteria dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica competente per ambito, un rapporto dei lavori eseguiti debitamente controfirmato da un referente del reparto (includere le verifiche di sicurezza) in formato elettronico aperto, non proprietario e che permetta una selezione parziale o mirata del testo. Si precisa che:

- il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare un identificativo specifico della strumentazione interessata (inventario AUSL o matricola), data e ora d'inizio e di fine dell'intervento, il numero di chiamata di intervento dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica o la problematica evidenziata, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;

- il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e delle verifiche di sicurezza dovrà almeno riportare l'identificativo specifico della strumentazione interessata (inventario AUSL o matricola), data e ora d'inizio e di fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica eseguita.

La ditta dovrà inoltre garantire il servizio di manutenzione richiesto nelle tempistiche sopraindicate per la risoluzione del guasto indipendentemente dalla natura dello stesso.

La ditta dovrà garantire la disponibilità a intraprendere tutte le azioni correttive di sicurezza sul campo, (anche denominate FSCA), a seguito di informative o avvisi di sicurezza del fabbricante, nonché garantire l'effettuazione, con modalità concordate con l'Azienda USL della Romagna, di tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice per migliorare la sicurezza e la funzionalità della strumentazione.

7. COLLAUDO, ACCETTAZIONE E VERIFICHE DI CONFORMITÀ

Ferme restando le prestazioni poste a carico della ditta aggiudicataria ai sensi del precedente articolo, la strumentazione fornita sarà sottoposta a collaudo di accettazione e verifica di conformità da parte dell'Azienda USL della Romagna, secondo le procedure aziendali applicabili.

La ditta aggiudicataria dovrà prestare la necessaria assistenza e collaborazione, mettendo a disposizione, a propria cura e spese, personale, documentazione, strumenti e ogni altro elemento necessario allo svolgimento delle operazioni di verifica.

Collaudo

In ottemperanza alle normative di sicurezza del lavoro vigenti (D.Lgs. 81 del 9 Aprile 2008 e s.m. e i.) la ditta dovrà prestare assistenza e collaborazione nell'ambito della procedura di collaudo di accettazione, che prevede le seguenti fasi:

- controllo integrità e congruità fra offerta, ordine e documento di trasporto;
- corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara per ciascun prodotto oggetto della fornitura;
- verifica della regolare installazione e dell'avvenuta formazione, con controfirma da parte della ditta dei moduli predisposti dall'Azienda USL della Romagna.

A compimento di tale procedura, solo a richiesta, sarà rilasciato alla ditta un verbale di collaudo parziale (tecnico).

La procedura di collaudo finale potrà concludersi con esito favorevole solo a seguito del completamento delle eventuali attività di adeguamento degli impianti elettrici, dati e scarichi, del positivo interfacciamento con la rete aziendale, dell'attivazione del collegamento da remoto, nonché delle verifiche sul regolare funzionamento del sistema da parte del personale utilizzatore.

A decorrere dalla data del collaudo parziale positivo, la strumentazione potrà essere utilizzata per le attività del Laboratorio, mentre decorreranno dalla data del collaudo finale i termini per il pagamento del canone di noleggio e assistenza tecnica.

Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, la ditta dovrà provvedere alla sostituzione della strumentazione o dei componenti non conformi, entro 5 giorni dalla data del collaudo stesso, salvo diverso termine formalmente autorizzato dall'Azienda. Le spese conseguenti saranno a totale carico della ditta aggiudicataria.

Accessori, controlli, ritiro e sostituzione

Data l'impossibilità di periziare tutti gli accessori, componenti, parti di ricambio e materiali ricompresi nella fornitura al momento della consegna, la ditta fornitrice dovrà accettare eventuali contestazioni sulla quantità e qualità anche a distanza di tempo dalla consegna, e in particolare al momento del loro effettivo utilizzo. L'accettazione della fornitura avverrà ad insindacabile giudizio dei responsabili dei servizi utilizzatori e/o dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica, che si riservano l'accertamento sui requisiti qualitativi pattuiti nel contratto effettuando eventuali controlli tramite personale specializzato interno o esterno.

La firma sul documento di trasporto all'atto di ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto a quanto consegnato. La quantità e la qualità dei prodotti, componenti o accessori potranno essere accertate dall'Amministrazione in un secondo momento e dovranno comunque essere riconosciute ad ogni effetto dal Fornitore.

Agli effetti delle verifiche qualitative, la firma apposta per ricevuta non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto né dalla responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna.

I prodotti, componenti o accessori che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dalla documentazione di gara e dal capitolato tecnico potranno essere contestati al fornitore mediante PEC, anche successivamente al momento della consegna, quando da una verifica degli stessi venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o quando, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo della strumentazione.

In tal caso la ditta assegnataria ha l'obbligo di provvedere, a sue spese, al ritiro dei prodotti, componenti o accessori non conformi e alla consegna di quanto corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta, nel termine di 5 giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricevimento dell'avviso di contestazione.

È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta per la consegna.

8. PERIODO DI PROVA DELLA STRUMENTAZIONE

Dalla data di collaudo positivo decorre un periodo di prova della durata di novanta (90) giorni, durante il quale l'Azienda verifica la conformità della strumentazione alle caratteristiche tecniche previste dal presente Capitolato e a quanto dichiarato in offerta, nonché l'effettiva capacità della stessa di garantire, in condizioni ordinarie di utilizzo, le prestazioni richieste.

Qualora, durante il periodo di prova, siano riscontrate inidoneità, malfunzionamenti, carenze prestazionali o comunque elementi tali da non consentire il regolare utilizzo della strumentazione secondo le finalità previste, il Direttore dell'esecuzione del contratto, potrà proporre al RUP la risoluzione del contratto, previa comunicazione alla Ditta aggiudicataria mediante PEC, con preavviso di trenta (30) giorni.

In tale ipotesi, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, senza ulteriori oneri per l'Azienda USL della Romagna, al ritiro della strumentazione e di ogni componente/accessorio fornito, fermo restando il diritto dell'Azienda di procedere all'incameramento della cauzione definitiva e di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti.

Decorso il periodo di prova senza che siano state comunicate contestazioni ostative alla prosecuzione del rapporto contrattuale, la fornitura si intenderà confermata fino alla naturale scadenza del contratto.

9. AGGIORNAMENTO E INNOVAZIONE TECNOLOGICA DELLA STRUMENTAZIONE

Qualora, durante il periodo di validità contrattuale, il Fornitore ponga in commercio nuove strumentazioni, componenti, accessori o soluzioni tecniche migliorative rispetto a quanto aggiudicato, riconducibili ad aggiornamento o innovazione tecnologica, lo stesso è tenuto a proporle all'Azienda USL della Romagna, ferme restando le condizioni stabilite nella documentazione di gara.

L'Azienda USL della Romagna potrà richiedere al Fornitore la sostituzione o l'integrazione della strumentazione, dei componenti o degli accessori aggiudicati, qualora ciò risulti necessario, opportuno o conveniente per il mantenimento o il miglioramento delle prestazioni della fornitura.

Le proposte di aggiornamento o innovazione tecnologica dovranno essere formalmente validate dal Direttore dell'esecuzione del contratto, in collaborazione con i responsabili dei servizi preposti alla gestione della fornitura.

La sostituzione o integrazione della strumentazione, dei componenti o degli accessori dovrà avvenire alle medesime condizioni contrattuali ed economiche previste in gara e senza ulteriori oneri per l'Azienda USL della Romagna.

10. SICUREZZA SUL LAVORO

L'operatore economico, nell'esecuzione delle attività oggetto della fornitura, ivi comprese le attività di trasporto, consegna, posizionamento, installazione, messa in funzione, collaudo, formazione e successivi interventi di assistenza/manutenzione, è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro, con particolare riferimento al D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii. A tal fine si rinvia al Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze —

DUVRI, allegato alla documentazione di gara, che individua i rischi interferenziali e le relative misure di prevenzione e protezione.

L'operatore economico è tenuto a prenderne visione, a sottoscriverlo e a rispettarne le prescrizioni, nonché a segnalare tempestivamente all'Azienda eventuali circostanze sopravvenute o specificità operative idonee a richiederne l'aggiornamento o l'integrazione.

11. INADEMPIENZE E PENALITA'

L'Azienda USL della Romagna risponde solo per danni dovuti a dolo o palese imperizia debitamente documentati e avallati dal Direttore dell'Esecuzione e per tutte le contestazioni o controversie è competente, in via esclusiva, il Foro di Ravenna.

Si precisa che, rispetto a quanto garantito in offerta e con riferimento all'importo netto contrattuale, verranno applicate le seguenti penali:

- 100 euro per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna/installazione e messa in uso richiesto (cioè entro 60 giorni dalla data di ricezione dell'ordine elettronico);
- 200 euro per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato;
- 200 euro per manutenzione preventiva annuale non eseguita;
- 200 euro per ogni attività/controllo (es. verifica di sicurezza elettrica, controllo qualità) annuale dell'apparecchiatura non eseguita.

Il fornitore potrà essere altresì soggetto all'applicazione di ulteriori penali nei termini di seguito specificati: 0,5% dell'importo netto contrattuale nel caso in cui l'Azienda debba contestare all'operatore economico l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni indicate nel presente capitolato e nella documentazione di gara (non menzionate nelle penalità sopra descritte).

L'importo complessivo delle penali non può comunque superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato, IVA esclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto.

Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo IVA" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

In caso di fermo macchina, malfunzionamento dell'apparecchiatura o mancato ripristino della piena funzionalità del sistema entro i tempi di intervento/ripristino previsti dal capitolato, qualora ciò impedisca la regolare esecuzione della routine analitica, l'Azienda - previa comunicazione scritta al Fornitore a mezzo PEC/e-mail e senza necessità di ulteriori formalità - potrà rivolgersi a strutture sanitarie accreditate per l'esecuzione delle analisi sui campioni non processabili.

I relativi costi, comprensivi di IVA e di ogni ulteriore onere direttamente connesso all'esecuzione del servizio sostitutivo presso ente accreditato, saranno considerati come Acquisto in danno a carico del Fornitore inadempiente.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

12. CRITERIO DI VALUTAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 1, del D.Lgs. 36/2023.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

OFFERTA	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
TOTALE	100

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 41 per il punteggio tecnico complessivo.

Per la valutazione discrezionale (non tabellare) il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

GIUDIZIO	OTTIMO	BUONO	DISCRETO	SUFFICIENTE	SCARSO	Nessuna miglioria rispetto ai requisiti di minima
V(a)i	1	0,85	0,7	0,5	0,25	0

Segue l'elenco dei criteri di valutazione individuati:

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX "T"	PUNTI MAX "D"
Generazione di radio frequenza (RF) per l'attivazione del plasma			
1	<ul style="list-style-type: none"> • RF \geq 27 MHz con potenza variabile tra 380w e 1600w (2 punti) • RF \geq 27 MHz con potenza variabile tra 500w e 1600w (1 punto) • RF \geq 27 MHz senza potenza variabile (0 punti) 	2	
Interfaccia personalizzabile			
2	<p>Possibilità di applicare una tensione elettrica variabile allo <i>skimmer cone</i>, per variare la quantità di campione in entrata (split del campione) e ridurre la deposizione delle particelle sull'interfaccia (5 punti)</p> <p>Altra soluzione (dettagliare) (1 punto)</p> <p>Non disponibile (0 punti)</p>	5	
Camera di nebulizzazione			
3	<p>Camera di nebulizzazione raffreddata, con controllo integrato della temperatura e volume morto compreso tra 30/50 ml (4 punti)</p> <p>Camera raffreddata e con volume morto \geq a 100 ml (0 punti)</p>	4	
Analizzatore di massa a quadrupolo			
4	<p>Quadrupolo con barre in molibdeno in grado di generare un campo iperbolico che garantisca una stabilità di massa $< 0.025\text{amu}$ in 24h. (5 punti)</p> <p>Quadrupolo con barre in acciaio in grado di generare un campo iperbolico che garantisca una stabilità di massa $< 0.05\text{amu}$ in 24h. (2 punti)</p> <p>Altra soluzione (dettagliare) (1 punto)</p>	5	
Percorso ottica ionica			
5	<p>Ottica ionica con una deflessione a 90 gradi prima della cella di collisione/reazione, costituita da lenti con campo elettrico tridimensionale, rotazionale, in grado di gestire e controllare le traiettorie spurie (anomale) ed eliminare le particelle neutre e fotoni. La lente deve essere esente da manutenzione periodica. (6 punti)</p> <p>Lente di deflessione a 90° non in grado di gestire le traiettorie spurie e/o blocco di lenti a chicane (con doppia deflessione a 90°), prima della cella. Richiesta manutenzione periodica</p>	6	

	(2 punti)		
Sistema di rimozione delle interferenze poliatomiche			
6	<p>Multipolo quadrupolare con barre a sezione quadrata iperbolica in grado di operare come filtro e guida ionica e potenziare l'efficienza di abbattimento delle interferenze, attraverso il controllo automatico della corrente ionica in cella (funzione "low mass cut-off automatico" delle specie non target), in tutte le modalità operative (NO GAS, Collisione +KED e reazione), indipendente dal gas utilizzato, dall'analita target e dalla matrice. Questa caratteristica si traduce in una minore richiesta di diluizione del campione a vantaggio della sensibilità dell'elemento target. La cella deve essere esente da manutenzione periodica. (8 punti)</p> <p>Multipolo quadrupolare con barre rotonde, in grado di controllare automaticamente la popolazione ionica in cella (cut-off delle specie NON TARGET, nella sola modalità operativa in reazione). Richiesta manutenzione periodica (2 punti)</p> <p>Multipolo otopolare NON in grado di controllare automaticamente la corrente ionica in cella (cut-off delle specie NON TARGET non disponibile). Richiesta manutenzione periodica (1 punto)</p>	8	
Videocamera integrata			
7	<p>Videocamera integrata per l'osservazione in remoto del plasma e box torcia, direttamente dal desktop del computer (5 punti)</p> <p>Altra soluzione (dettagliare) (1 punto)</p> <p>Assente (0 punti)</p>	5	
Pompa peristaltica			
8	<p>Pompa peristaltica con braccetti che offrono un sistema di tensionamento automatico dei tubicini, con un click, senza fissaggi a vite, o pistoncini regolabili (5 punti)</p> <p>Altra soluzione (dettagliare) (1 punto)</p>	5	
Caratteristiche del software di gestione			
9	<p>Software in ambiente WindowsTM che consenta la visualizzazione dei risultati completi in tempo reale, aggiornati durante il processo (2 punti)</p> <p>Evidenza del grafico di calibrazione interattiva, con possibilità di far risaltare le misurazioni con valori fuori specifica all'interno di ciascuna batch analitica (es.: flag sullo schermo per anomalie) (2 punti)</p> <p>Funzionalità migliorative sopra indicate assenti, fermo restando il possesso del software di gestione richiesto quale requisito minimo (0 punti)</p>	4	

Reportistica			
10	<p>Possibilità di creare, personalizzare, salvare e stampare i report direttamente da software (possibilità di visualizzare, oltre RDS e/o CV e percentuale di IS, tutte le diverse "letture" di un singolo campione). <u>Si richiede immagine del report e della schermata</u></p>		4
Range di massa			
11	<ul style="list-style-type: none"> • Da 2 a 290 amu (3 punti) • Da 2 a <290 amu (1 punto) 		3
Torcia			
12	<p>Torcia smontabile in tre parti preallineate ad incastro, con iniettore intercambiabile, che non richieda lo shield di schermatura metallico per le cariche elettrostatiche (4 punti)</p> <p>Torcia "one-piece" con iniettore intercambiabile e con shield di schermatura metallica per le cariche elettrostatiche (1 punto)</p>		4
Accensione programmabile			
13	<p>Funzione di accensione programmabile dell'intero sistema, compreso il chiller, totalmente gestita da software: il sistema all'ora prefissata, accenderà automaticamente il chiller, il plasma, eseguirà il warm up, un performance report ed un autotuning se necessario, in totale autonomia (3 punti)</p> <p>Altra soluzione (dettagliare) (1 punto)</p> <p>Assente (0 punti)</p>		3
Coil RF			
14	<p>Coil RF totalmente rivestito in Teflon™ per prestazioni migliori del plasma e per evitare l'usura e la sua sostituzione. (4 punti)</p> <p>Altra soluzione (dettagliare) (1 punto)</p> <p>Coil RF non rivestito in Teflon o soluzione standard conforme ai requisiti minimi (0 punti)</p>		4
Umidificatore di argon integrato			
15	<p>Umidificatore di argon integrato, completamente attivabile e gestibile da software, a temperatura controllata, per abbattere la formazione di sali nel percorso del campione e nei tubicini di trasporto (3 punti)</p>		3

	Altra soluzione (dettagliare) (1 punto) Assente (0 punti)		
Controllo automatico della pompa rotativa			
16	Possibilità di controllare da software in maniera automatica la portata della pompa rotativa: il valore di vuoto viene autoregolato, in funzione della tipologia di matrice introdotta, per abbattere il sovraccarico del campione sui coni e ridurre la necessità di manutenzione degli stessi (3Punti) Assente (0Punti)	3	
Assistenza tecnica			
17	Si richiedono tempi di risoluzione entro le 72 ore solari (multipli di 24 ore solari), festivi esclusi. Si relazioni sulla soluzione proposta anche per quanto riguarda modalità e tempistiche dell'attività di assistenza tecnica da remoto. Si richiede personale tecnico certificato e abilitato a interventi su strumentazione operante nel settore clinico.		6
Soluzioni tecnologiche proposte in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e qualità / quantità di rifiuti prodotti			
18	<p>Rischio biologico Saranno valutate le procedure di lavoro indicate, per ridurre al minimo i rischi per gli operatori derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni o dai processi di tipo manuale dei campioni biologici.</p> <p>Rischio chimico Saranno valutati positivamente i prodotti chimici classificati meno pericolosi per i lavoratori, dalla consultazione delle Schede Dati di Sicurezza fornite e predisposte come richiesto dai Regolamenti vigenti.</p> <p>Rischio rumore Saranno giudicate positivamente le soluzioni tecniche (insonorizzazione), organizzative e procedurali, proposte, in funzione del livello di rumorosità della strumentazione/i fornita/e, atte a ridurre al minimo possibile tale rischio.</p> <p>Microclima Saranno valutate le soluzioni proposte al fine di prevenire i rischi dovuti ad interferenze delle strumentazioni con l'umidità relativa, la temperatura e la velocità dell'aria con il luogo di lavoro in cui saranno installate in conformità con quanto contenuto in Linee guida e/o norme di buona tecnica o buona prassi.</p> <p>Qualità e quantità dei rifiuti prodotti Sarà giudicata positivamente, oltre alla completezza dei dati forniti, la minor quantità di rifiuti prodotti, la loro classificazione in categoria a minor impatto ambientale, la possibilità di collegare la strumentazione all'impianto centralizzato di raccolta rifiuti liquidi.</p>		5
Certificazione parità di genere			
19	Possesso, alla data di presentazione dell'offerta, della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra	1	

	<p>uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022.</p> <p>Ai fini del conseguimento del punteggio, il concorrente dovrà produrre in fase di offerta tecnica la certificazione richiesta, in corso di validità, rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che opera sulla base della prassi UNI/PdR 125:2022 CERTIFICAZIONE PARITA' DI GENERE.</p>		
	TOTALE PARZIALE	65	15
	TOTALE COMPLESSIVO	80	