

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE DI ANATOMIA PATOLOGICA PER LE NECESSITA' DELL'AUSL DELLA ROMAGNA.

Sommario

| | |
|--|-----------|
| ART. 1 – PREMESSA..... | 3 |
| ART. 2 – OBIETTIVI DELLA FORNITURA..... | 4 |
| ART. 3 – SOPRALLUOGO..... | 4 |
| ART. 4 – TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.) | 4 |
| ART. 4.1 – RISCHIO CHIMICO..... | 4 |
| ART. 4.2 – RISCHIO BIOLOGICO | 5 |
| ART. 4.3 – RISCHIO RUMORE | 5 |
| ART. 4.4 – ALTRI RISCHI FISICI | 5 |
| ART. 4.5 – ATMOSFERE ESPLOSIVE..... | 5 |
| ART. 4.6 – RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI | 5 |
| ART. 4.7 – FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO | 5 |
| ART. 4.8 – AGGIORNAMENTI DEL PROCESSO PRODUTTIVO..... | 6 |
| ART. 4.9 – AGGIORNAMENTO VALUTAZIONE RISCHI..... | 6 |
| ART.5 – PRESENTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA | 6 |
| ART. 6 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE DEI SISTEMI | 7 |
| ART. 7 – CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, KIT, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO, ECC...)..... | 7 |
| ART. 7.1 – RESI PER BENI SANITARI/MERCI NON CONFORMI..... | 8 |
| ART. 8 – FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO..... | 9 |
| ART. 9 – COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE E PENALI | 9 |
| ART. 10 – PERIODO DI PROVA | 10 |

| | |
|--|-----------|
| ART. 11 – SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE | 11 |
| ART. 12 – GESTIONE DEI RAPPORTI DI INTERVENTO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA E/O PREVENTIVA | 11 |
| ART. 13 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI | 12 |
| ART. 14 – PENALITA' | 13 |
| LOTTO 1 – CAPPE DI CAMPIONAMENTO | 15 |
| CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE. | 15 |
| REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI, PENA ESCLUSIONE | 15 |
| LOTTO 2 – CAPPE CHIMICHE | 19 |
| CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE. | 19 |
| REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI, PENA ESCLUSIONE | 19 |
| LOTTO 3 – MICROSCOPI OTTICI | 22 |
| CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE. | 22 |
| REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI, PENA ESCLUSIONE | 22 |
| REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA' | 23 |
| LOTTO 4 – MICROSCOPIO PER TEST FISH, COMPRENSIVO DI SISTEMA DI ACQUISIZIONE, ANALISI E ARCHIVIAZIONE IMMAGINI | 26 |
| CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE. | 26 |
| REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI, PENA ESCLUSIONE | 26 |
| REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA' | 27 |
| LOTTO 5 – PROCESSATORE PER TESSUTI | 30 |
| CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE. | 30 |
| REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI, PENA ESCLUSIONE | 31 |
| REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA' | 32 |

ART. 1 – PREMESSA

La presente procedura di gara ha per oggetto la fornitura di apparecchiature per le Unità Operative di Anatomia Patologica dell'Azienda USL della Romagna ed è finalizzata a rinnovare e/o ad integrare parte della dotazione tecnologica attualmente in uso, al fine di un miglioramento complessivo dell'efficacia diagnostica, dell'efficienza economica e dell'appropriatezza dei servizi.

La fornitura è suddivisa in **nr. 5 lotti** come da tabella a seguire, **aggiudicabili singolarmente non frazionabili**.

| LOTTO | APPARECCHIATURA | QUANTITÀ GARANTITA | ANATOMIA PATOLOGICA | TIPOLOGIA ACQUISIZIONE | BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA) |
|-------|---------------------------|--------------------|--|------------------------|---|
| 1 | CAPPA DI CAMPIONAMENTO | n. 5 | n. 3 a Ravenna n. 2 a Rimini | ACQUISTO | 142.600,00 € |
| 2 | CAPPA CHIMICA | n. 2 | n. 1 a Ravenna n. 1 a Rimini | ACQUISTO | 42.600,00€ |
| 3 | MICROSCOPIO OTTICO | n. 3 | n. 1 a Cesena n. 1 a Forlì n. 1 a Rimini | ACQUISTO | 49.200,00 € |
| 4 | MICROSCOPIO PER TEST FISH | n. 1 | n. 1 a Forlì | ACQUISTO | 98.400,00 € |
| 5 | PROCESSATORE PER TESSUTI | n. 4 | n. 1 a Forlì n. 3 a Ravenna | NOLEGGIO | 53.500€/anno per noleggio (comprensivo di assistenza tecnica), per 5 anni. 59.500 €/anno per reagenti. Attività presunta, in termini di Biocassette/anno: <ul style="list-style-type: none">• 60.000 per Forlì;• 95.000 per Ravenna. |

L'aggiudicazione avverrà come dettagliato nel Disciplinare di gara.

Limitatamente al **Lotto 4**, al fine della valutazione qualitativa, la Commissione Giudicatrice chiederà la **prova** del sistema proposto in gara, con modalità che verranno comunicate dalla Commissione stessa. La ditta dovrà impegnarsi a fornire tutto il supporto logistico e tecnico necessario e dovrà consegnare **il sistema completo di tutto quanto offerto** (ad eccezione di quanto richiesto nei punti 20 e 21 dei Requisiti indispensabili dei dispositivi e punto 1.5 dei Requisiti oggetto di valutazione). La Commissione Giudicatrice confronterà prima della prova tutti i codici offerti con quelli presenti nel sistema portato per la visione.

Per i restanti Lotti, la Commissione potrà chiedere la visione dei dispositivi offerti.

Si precisa che, in relazione ai requisiti indispensabili ed agli elementi di valutazione qualitativa dei lotti di gara offerti, qualora siano riportate le parole "presente" e/o "possibilità" e l'O.E. offerente dichiara di possedere la caratteristica in parola e/o relazioni in merito a tale caratteristica e/o dichiara di essere dotato di tale possibilità ecc..., è obbligatorio che l'O.E. **ricomprensca in offerta, ergo fornisca**, i dispositivi, le apparecchiature, gli accessori e tutto il

materiale di consumo/adattatori/moduli aggiuntivi ecc..., necessari a soddisfare il requisito/caratteristica così come dichiarato dallo stesso O.E.

Per i lotti 1, 2, 3 e 4: la fornitura include anche il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica full-risk durante il periodo di garanzia offerto, che non potrà essere inferiore a **36 mesi** decorrenti dalla data del collaudo con esito positivo.

Per il lotto 5: la durata della fornitura è di **5 anni**, eventualmente rinnovabili per ulteriori 2 anni. La fornitura comprende il noleggio delle apparecchiature e la manutenzione/assistenza tecnica full-risk per tutta la durata del contratto (compresi, se previsti, rinnovi, rinnovi anticipati, proroghe, contratti ponte ecc...), la fornitura di kit/reagenti/materiale di consumo e la formazione in loco al personale utilizzatore durante il periodo di validità del contratto. Le fatturazioni dei corrispettivi per noleggi e manutenzioni/assistenza tecnica avverranno con cadenza trimestrale posticipata. In caso di rinnovo, rinnovo anticipato, proroga tecnica, contratto ponte ecc..., i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti; resteranno in vigore solo i canoni di assistenza tecnica full-risk. Si precisa, altresì, che l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di richiedere all'aggiudicatario, in qualsiasi fase del contratto, quantità aggiuntive di sistemi per un periodo di tempo che potrà essere anche inferiore alla durata del contratto principale. Tali sistemi aggiuntivi dovranno essere forniti alle medesime condizioni economiche o migliorative offerte in gara, fermo restando che i canoni di noleggio cesseranno comunque di essere corrisposti dall'Azienda Appaltante al momento dell'eventuale rinnovo, rinnovo anticipato, proroga ecc..., ergo: cesseranno di essere corrisposti i canoni di noleggio dei sistemi aggiuntivi anche qualora non siano decorsi i cinque anni della durata del contratto principale, senza possibilità per l'aggiudicatario di sollevare eccezione alcuna.

ART. 2 – OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Gli obiettivi che l'Azienda USL intende perseguire con la presente acquisizione, nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità, della sicurezza, dell'efficienza e dell'efficacia del servizio, sono i seguenti:

- assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle tecnologie sanitarie nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto dei vincoli cogenti;
- rispondere alle esigenze di rinnovo e adeguamento allo stato dell'arte della tecnologia specifica;
- tutelare la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).

Pertanto, con il presente appalto viene ricercata la migliore dotazione esistente oggi sul mercato, che abbia caratteristiche durature ed efficienti nel tempo.

ART. 3 – SOPRALLUOGO

Per i **lotti 1 e 2** è previsto il sopralluogo, nei giorni e con le modalità che saranno comunicate agli OO.EE partecipanti, da effettuarsi nei locali c/o le Anatomie Patologiche di Ravenna e di Rimini, nei quali andranno installate le apparecchiature offerte.

La persona di contatto per la calendarizzazione dei sopralluoghi è l'Ing. Lucrezia Pilone dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica: email lucrezia.pilone@auslromagna.it telefono 0541705796.

Gli OO.EE. economici devono inviare a mezzo mail, **entro 10 giorni dalla data di indizione della presente gara,** richiesta di sopralluogo con chiara indicazione del/i lotto/i, all'attenzione dell'Ing. Lucrezia Pilone, che organizzerà distinti sopralluoghi per O.E. **che devono possibilmente concludersi entro 20 giorni dalla data di indizione della presente gara** al fine di consentire agli OO.EE. di presentare adeguata offerta.

ART. 4 – TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)

ART. 4.1 – RISCHIO CHIMICO

Le ditte partecipanti dovranno fornire, laddove applicabile:

1. Le Schede Dati di Sicurezza predisposte come richiesto dal Regolamento CE 1907/2006 (REACH) e s.m.i., dal Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP) e s.m.i. per i prodotti chimici classificati pericolosi o una Scheda informativa se non lo sono, su supporto informatico.
2. Gli aggiornamenti di dette schede dovranno essere forniti dall'assuntore durante tutto il periodo contrattuale, sempre su supporto informatico.
3. Compilare l'**Allegato D**, indicando:
 - Nome commerciale del prodotto chimico presente sul contenitore e sulla Scheda Dati di Sicurezza;
 - Codice (o nome del file) della Scheda Dati di Sicurezza;
 - Frasi di pericolo "H" presenti nella sez. 2 della Scheda Dati di Sicurezza;
 - Quantità stimata (Kg/Lt) di prodotto utilizzato in una settimana tipo;
 - Stato fisico: Solido, Liquido o Gassoso;
 - Nome della strumentazione o della procedura manuale in cui viene utilizzato;
 - Scarico reflui in: Impianto centralizzato, Tanica o Contenitore;
 - Eventuali impianti di captazione necessari per l'utilizzo in sicurezza del prodotto chimico (es: cappe, aspirazioni localizzate applicati alle macchine, ecc), se è previsto l'uso di gas in bombole vanno indicati i sensori di rilevamento da prevedere nel locale e indicati i valori limite di sicurezza per l'attivazione degli allarmi.
4. Le procedure di lavoro per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni, dei prodotti chimici utilizzati sia durante il processo produttivo, sia nella fase di calibratura (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni), sia nei processi di tipo manuale.
5. Per eventuali processi/esami di tipo manuale, specificare le modalità tecniche, organizzative ed eventuali DPI da utilizzare.

ART. 4.2 – RISCHIO BIOLOGICO

Le ditte partecipanti dovranno fornire, laddove applicabile:

1. Le procedure di lavoro sicure per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni o nei processi di tipo manuale (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni).
2. Le misure preventive e protettive da applicare, compresi i Dispositivi di Protezione Tecnica o Dispositivi di Protezione Individuali.

ART. 4.3 – RISCHIO RUMORE

Le ditte partecipanti dovranno fornire, laddove applicabile:

1. La dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura di lavoro.
2. Le precauzioni tecniche, organizzative e procedurali, nonché i mezzi di prevenzione collettiva o individuale atti a ridurre al minimo possibile tale rischio.

ART. 4.4 – ALTRI RISCHI FISICI

Andranno esplicitate le eventuali misure di prevenzione protezione da adottare al fine di garantire il rispetto dei limiti previsti dal Titolo VIII (Capo I-III-IV-V) del D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

ART. 4.5 – ATMOSFERE ESPLOSIVE

Andranno esplicitate le eventuali attività lavorative in cui esista il rischio di formazione di atmosfere esplosive, al fine di prevenire situazioni pericolose per i lavoratori e i luoghi di lavoro.

ART. 4.6 – RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI

Al fine di prevenire il rischio da movimentazione manuale carichi le ditte offerenti dovranno indicare le attività che prevedano movimenti ripetuti dell'operatore (ad es. > di 20 atti al minuto) e gli ausili previsti o da prevedere per la movimentazione di taniche, campioni diagnostici, pacchi, ecc..

ART. 4.7 – FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO

La Ditta Aggiudicataria deve prevedere corsi di formazione/addestramento in loco, per gli operatori dell'Azienda USL della Romagna inerenti i possibili rischi in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in

riferimento a quanto richiesto dal Capitolato, che dovessero rendersi necessari, per tutta la durata del contratto. L'avvenuta formazione/addestramento dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi e le matricole degli operatori e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

ART. 4.8 – AGGIORNAMENTI DEL PROCESSO PRODUTTIVO

La Ditta Aggiudicataria dovrà, per tutta la durata del contratto, aggiornare i dati richiesti dal presente capitolo, in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi reagenti, nuove apparecchiature, nuove attività, ecc...).

ART. 4.9 – AGGIORNAMENTO VALUTAZIONE RISCHI

La Ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, per tutta la durata del contratto, tutte le informazioni necessarie all'Azienda USL della Romagna per la produzione del Documento di Valutazione dei Rischi, art. 17 comma 1 del D.lgs. 81/08 e s.m.i.

ART.5 – PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA:

1. PROPOSTA TECNICA: l'O.E. deve predisporre una relazione tecnica mirata alla descrizione puntuale della rispondenza dei sistemi offerti ai requisiti/caratteristiche di minima indispensabili. La mancata corrispondenza ad uno solo dei requisiti minimi indispensabili implica la non ammissione alla prosecuzione della gara.

Per i lotti 3, 4, 5: l'O.E. dovrà relazionare anche in merito ai parametri che definiscono i **CRITERI QUALITATIVI di valutazione** di cui alle tabelle del presente Capitolato tecnico, supportata da motivazioni di carattere tecnico.

N.B.: al fine di agevolare le operazioni di verifica dell'Azienda Appaltante, è indispensabile la **presenza di riferimenti specifici (manuale, sezione, paragrafo, numero di pagina ecc..)** della documentazione tecnica presentata, relativamente ad ogni requisito indispensabile e caratteristica qualitativa riportati nel presente Capitolato tecnico.

La proposta tecnica dovrà contenere una descrizione esaustiva in grado di offrire un quadro complessivo della soluzione proposta, delle novità tecnologiche adottate e di ogni altro aspetto di stretto interesse della valutazione tecnica.

2. **Compilazione dell'Allegato A**, parte integrante del presente Capitolato tecnico.
3. **Schede tecniche, manuali d'uso ed eventuale materiale illustrativo di ogni apparecchiatura/prodotto/reagente/kit/riferimento** inserito nel lotto offerto: la documentazione tecnica deve contenere tutte le informazioni utili alla Commissione Giudicatrice al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto e le caratteristiche migliorative al fine dell'attribuzione dei punteggi di qualità, laddove previsti. Deve altresì riportare la denominazione commerciale del prodotto offerto, nome produttore, CND, N. Repertorio, ecc., con evidenza del numero dei lotti offerti e **privo di qualsiasi indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva**. Il materiale fornito deve essere in lingua italiana.
4. **Copia delle Dichiarazioni di conformità** richieste nel presente Capitolato tecnico.
5. **Certificati di rispondenza alle Normative** specificate nel presente Capitolato.
6. **Schede di sicurezza**, ove applicabile.
7. **Modulo Scheda offerta economica** relativamente al lotto offerto debitamente compilato **MA SENZA INDICAZIONE DEL PREZZO**, e **privo di qualunque indicazione di tipo economico pena la nullità dell'offerta complessiva** (Allegato B).
8. **Modulo manutenzione di apparecchiature** (Allegato MR P01 02).
9. **Allegato M P03 01** (Collaudo) per presa visione.
10. **Modulo Scheda rifiuti e scarichi** (Allegato C), **Modulo Scheda prodotti chimici pericolosi** (Allegato D).

11. **Dichiarazione firmata contenente le informazioni fornite nell'ambito dell'offerta tecnica coperte da riservatezza**, argomentando in modo congruo e analitico le ragioni per le quali eventuali specifiche parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali.
12. **Indice riepilogativo** di tutti i documenti componenti l'offerta tecnica.

ART. 6 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE DEI SISTEMI

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà avvenire sotto la responsabilità ed a cura e spese (nessuna esclusa) dell'O.E. aggiudicatario presso le sedi elencate per ogni lotto nell'Art. 1 del presente Capitolato tecnico.

Le consegne delle apparecchiature dovranno essere effettuate **entro 60 giorni solari dalla data dell'ordine**.

Decorsi i termini previsti senza che siano avvenute in tutto o in parte le consegne, potrà essere applicata una penale pari 50,00€/giorno solare.

La penale non sarà applicata esclusivamente a fronte di comunicazione scritta del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) di deroga ai tempi sopraindicati dipendenti da questa Azienda.

ART. 7 – CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, KIT, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO, ECC...)

La consegna dei beni sanitari si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto, questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'O.E. è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti devono essere sempre preventivamente comunicati ed inviati solo dopo autorizzazione del Responsabile dell'U.O. ordinante/DEC.

La consegna dei beni sanitari (prodotti, reagenti, materiale di consumo ecc...) deve avvenire entro e non oltre 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di ricezione dell'ordine (ove non specificamente indicata).

La merce, al momento della consegna, deve avere **validità pari almeno a 2/3 della validità complessiva del prodotto**.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.

Il fornitore aggiudicatario deve:

- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate nelle richieste di consegna trasmesse di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire il trasporto dei beni forniti in condizioni ottimali di temperatura, umidità, e quant'altro richiesto dalla scheda tecnica del prodotto.
- qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore aggiudicatario al magazzino indicato dall'Azienda AUSL della Romagna negli ordini di fornitura.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato, l'Azienda committente comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

Relativamente al **lotto 5**, il DEC effettuerà controlli periodici al fine di verificare la resa dei kit/reagenti/beni consumabili. Qualora il materiale previsto in offerta non fosse sufficiente per processare il numero di biocassette indicato, non verrà riconosciuta maggior spesa alla Ditta Aggiudicataria: **l'eventuale materiale necessario per la processazione delle biocassette mancanti al raggiungimento del quantitativo previsto dal contratto sarà interamente posto a carico dell'O.E. senza ulteriori costi a carico dell'Azienda Appaltante.**

ART. 7.1 – RESI PER BENI SANITARI/MERCI NON CONFORMI

Nel caso in cui i prodotti consegnati non rispettino i parametri di validità richiesti, l'Azienda Appaltante potrà valutare se respingere immediatamente la merce al destinatario (il respingimento sarà considerato "mancata consegna" alla cui disciplina si rinvia) ovvero accettare la consegna. In questo secondo caso, non verrà eseguita alcuna segnalazione contestuale alla consegna, ma l'Azienda si riserva di richiedere il ritiro e la nota di accredito relativa alle unità rimaste eventualmente non utilizzate all'approssimarsi della scadenza.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda committente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso, l'Azienda Appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Azienda committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso ed in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda committente a procedere all'acquisto in danno.

L'Azienda Appaltante si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini concordati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, potranno essere respinti immediatamente dall'Azienda committente.

Nel caso di respingimento immediato, il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro cinque giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa; decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come non avvenuta (si rinvia alla disciplina sulla "mancata consegna"). La merce non accettata resta a disposizione del fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre quindici giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) le Aziende committenti potranno in ogni momento richiedere al fornitore, il ritiro del prodotto.

Decorsi 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, l'Azienda Appaltante potrà richiedere, in relazione al disagio arrecato ed a suo insindacabile giudizio, **una penale pari ad euro 50,00 al giorno**, fino alla data di ritiro ovvero di smaltimento; in alternativa l'Azienda Appaltante potrà inviare la merce al fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, all'approssimarsi della scadenza del prodotto di cui si è richiesto il ritiro, l'Azienda Appaltante potrà proporre al fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di quindici giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda Appaltante per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna (quindici giorni solari) potrà applicare **una penale pari ad euro 50,00 sull'ordine emesso**.

ART. 8 – FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO

La Ditta Aggiudicataria dovrà predisporre la pianificazione e gestire l'istruzione del personale tecnico e sanitario da formare in piena coerenza con le installazioni. La formazione dovrà essere obbligatoriamente in loco. Il personale dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica fruirà della formazione per la manutenzione correttiva di primo livello e di manutenzione preventiva delle apparecchiature fornite. Tale formazione dovrà risultare da apposito documento scritto.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario e per il personale tecnico delle UU.OO. utilizzatrici, dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire con continuità gli eventuali aggiornamenti necessari.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con i referenti delle Anatomie Patologiche e/o con il DEC: il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Per il lotto 5: qualora, **durante il periodo della durata contrattuale**, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'O.E. aggiudicatario dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Qualora l'O.E. aggiudicatario non rispettasse tale impegno, l'Azienda USL della Romagna si riserva la facoltà di applicare le penali richiamate nel presente capitolato e documentazione di gara.

ART. 9 – COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE E PENALI

Ciascun lotto aggiudicato sarà soggetto ad un *Collaudo di Accettazione*.

Si allega il "Modulo informativo collaudo attrezzature" **Allegato M P03 01**, per presa visione.

Il formale Collaudo di Accettazione determinerà:

- per i **lotti 1, 2, 3 e 4**: la decorrenza della garanzia;
- per il **lotto 5**: la decorrenza della fornitura, l'autorizzazione della fornitura dei kit/reagenti/materiale di consumo e l'avviamento dei canoni di noleggio e di assistenza/manutenzione tecnica. Si precisa che **il collaudo finale della fornitura resta vincolato al collaudo positivo delle apparecchiature in tutti i siti. Il pagamento dei canoni di noleggio e di assistenza tecnica decorrerà solo da tale collaudo. La decorrenza contrattuale di 5 anni decorrerà, invece, dalla data del primo collaudo positivo. In conformità all'Art. 1 del presente capitolato, il canone di noleggio delle apparecchiature non sarà più corrisposto in caso di rinnovo**

e/o proroga, indipendentemente dalla data di inizio di corresponsione dei canoni. Tra la prima e l'ultima data di collaudo definitivo con esito positivo del lotto, si prevede che non intercorrano più di 5 mesi.

Fino a tale collaudo il materiale di consumo ed ogni possibile onere, anche imprevisto, quali guasti, malfunzionamenti, danni, ecc. sono a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

Il Collaudo di Accettazione è eseguito secondo specifica procedura dell'Azienda USL della Romagna ed è attuato dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica.

La Ditta Aggiudicataria dovrà informare dell'arrivo del sistema, dell'apparecchiatura e/o dell'attrezzatura con almeno 15 giorni di preavviso, specificando il nominativo del Referente Tecnico del collaudo. Il predetto Referente Tecnico dell'aggiudicatario dovrà preventivamente accertare l'idoneità del luogo di installazione e dei relativi impianti.

L'Azienda Appaltante e per essa l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica indicherà il proprio Referente Tecnico per il collaudo.

La procedura del Collaudo di Accettazione prevede le seguenti fasi:

- controllo integrità e congruità con offerta aggiudicata e bolla di trasporto;
- regolare installazione e formazione: la Ditta Aggiudicataria dovrà controfirmare i moduli di regolare installazione e di formazione effettuata;
- contestuale consegna al Tecnico dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica da parte del Tecnico della Ditta Aggiudicataria di:
 - copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle norme di sicurezza vigenti;
 - manuali d'uso in lingua italiana in formato elettronico aggiornati;
 - per i lotti 1, 2, 3, 4: manuali di service aggiornati;
 - elenco dettagliato di tutte le operazioni di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore e di manutenzione programmata da parte della Ditta Aggiudicataria su tutte le attrezzature oggetto del presente capitolato;
 - verifiche e valutazioni relative alla sicurezza: identificazione di pericoli infortunistici ed espositivi (tenuto conto anche dei kit/reagenti/materiali di consumo e dei campioni biologici) nelle condizioni di utilizzo dei dispositivi forniti;
 - dichiarazione/attestazione dell'avvenuta messa a punto (calibrazioni, tarature, ecc.) del sistema/apparecchiatura;
 - **limitatamente al lotto 5: verifiche di sicurezza elettriche**, con stampa dei valori misurati, firmati dal tecnico abilitato che ha eseguito le verifiche elettriche.
- prova funzionale: periodo in cui il sistema è sottoposto a valutazioni funzionali di congruità con quanto dichiarato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le operazioni di collaudo debbono sempre risultare da specifico verbale firmato dagli esecutori e dagli incaricati delle Ditte aggiudicatarie.

La mancanza di una o più delle condizioni di cui sopra, valutata per ogni singola apparecchiatura dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, potrà determinare la sospensione del Collaudo, con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente Capitolato e/o dall'offerta aggiudicata.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 60 giorni solari consecutivi dalla data di comunicazione scritta della stessa. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, potranno essere applicate penali per singola apparecchiatura da un minimo di 1.000 euro a un massimo di 10.000 euro in relazione alla interruzione provocata nel completamento del lotto di riferimento aggiudicato.

| |
|-----------------------------------|
| ART. 10 – PERIODO DI PROVA |
|-----------------------------------|

L'Azienda Appaltante si riserva un periodo di prova e di verifica di conformità organizzativa e/o produttiva di massimo 6 mesi, decorrente dalla data del verbale di collaudo definitivo di ciascun lotto, per accertare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate.

Durante il periodo di prova, l'Azienda Appaltante segnalerà alla Ditta Aggiudicataria, tramite comunicazione scritta, le eventuali non conformità e le indicazioni correttive.

Nell'ipotesi in cui la Ditta Aggiudicataria non ottemperi alle indicazioni correttive nel termine di 15 giorni solari, o da ulteriore termine indicato dall'Azienda Appaltante nella comunicazione scritta, l'Azienda USL della Romagna darà corso all'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato e documenti di gara e, in caso di reiterato inadempimento, alla risoluzione del contratto.

In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto al secondo miglior offerente risultante nella graduatoria.

ART. 11 – SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Il servizio di assistenza tecnica dovrà assicurare quanto di seguito previsto anche secondo le modalità indicate nel questionario assistenza tecnica da compilare per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica (**Allegato MR P01 02**).

Tenuto conto dei gravi disservizi che la indisponibilità di una o più apparecchiature causerebbe all'Azienda Appaltante, l'O.E. dovrà presentare il miglior programma di assistenza tecnica in grado di poter garantire il massimo UP-TIME di tutte le apparecchiature e la continuità del servizio.

L'assistenza tecnica dovrà essere del tipo full-risk omnicomprensiva (nulla escluso), comprendendo anche il costo delle parti di ricambio e del materiale usurabile: saranno considerati esclusi da tale copertura solo gli interventi necessari in seguito ad attività dolose (sarà onere della Ditta Aggiudicataria dimostrare il dolo). Si richiede almeno n.1 intervento di manutenzione preventiva e n.1 di sicurezza elettrica all'anno, numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata, a seguito di guasti sulle apparecchiature riscontrate dal personale che le utilizza. L'Aggiudicatario dovrà farsi carico del ritiro e dello smaltimento dei materiali sostituiti durante le manutenzioni (oli esausti, pezzi di ricambio, consumabili, filtri, ecc.)

L'assistenza tecnica comprende l'installazione del sistema e, limitatamente al lotto 5, la successiva disinstallazione a fine contratto o in caso di inadempienza contrattuale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere per ogni apparecchiatura le attività di manutenzione autonoma che dovranno essere effettuate dal personale tecnico delle Anatomie Patologiche e la loro periodicità.

I tempi massimi di intervento tecnico e di risoluzione del guasto sono da indicare nel modulo **Allegato MR P01 02**, nel rispetto delle condizioni di minima previste dal presente Capitolato.

Per i **lotti 1, 2, 3 e 4**: la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire, oltre ai manuali d'uso in lingua Italiana, anche i manuali di service.

La Ditta Aggiudicataria dovrà produrre ed inviare all'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, entro e non oltre il 31/12 di ogni anno, un calendario annuale delle manutenzioni preventive programmate e delle verifiche di sicurezza elettrica. Tale calendario delle manutenzioni preventive sarà sottoposto ad accettazione/validazione da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

L'Azienda Appaltante si riserva di applicare le **penali** come indicate all'Art. 14 e nel modulo **Allegato MR P01 02**, che qui si intendono integralmente richiamate.

ART. 12 – GESTIONE DEI RAPPORTI DI INTERVENTO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA E/O PREVENTIVA

Per motivi di sicurezza e per il rispetto delle condizioni contrattuali, al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e/o preventiva, il personale sanitario del reparto interessato e l'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica (FMIC) devono sempre essere informati dello stato in cui vengono lasciate le apparecchiature. Per tale motivo il rapporto di lavoro, firmato dal tecnico della Ditta Aggiudicataria e controfirmato da un referente del reparto utilizzatore, deve essere consegnato al reparto ed all'U.O. FMIC prima che il tecnico stesso lasci il presidio ospedaliero.

Al fine di uniformare i flussi in ingresso dei fogli di lavoro, anche con lo scopo di rendere possibile ad entrambe le parti il controllo dell'esecuzione di tutte le attività, la Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi scrupolosamente alle indicazioni di seguito riportate.

- Tutti i rapporti di intervento per l'U.O. FMIC devono essere inviati ai seguenti indirizzi e-mail, suddivisi per ambito di richiesta di intervento:
 - Cesena: fis.tec.ce@auslromagna.it
 - Forlì: manutenzioni.fo@auslromagna.it
 - Ravenna: segreteriafs.ra@auslromagna.it
 - Rimini: seg.ingclinica.rn@auslromagna.it
- E' preferibile che i rapporti di intervento siano in formato elettronico nativo (non documenti scansionati).
- I rapporti di intervento devono essere separati per ogni apparecchiatura (file singoli riferiti al singolo bene).
- I rapporti di intervento relativi a manutenzioni correttive devono essere separati e ben distinguibili da quelli relativi a manutenzioni preventive e/o ai report di verifiche di sicurezza elettrica.
- Come precedentemente indicato, i rapporti di lavoro devono pervenire nella stessa giornata nella quale è stato eseguito l'intervento e devono documentare lo stato in cui viene lasciata l'apparecchiatura. In particolare, nel caso in cui l'intervento non sia stato conclusivo e/o risolutivo, il tecnico della Ditta Aggiudicataria deve darne immediata comunicazione al personale del reparto ed al personale tecnico dell'U.O. FMIC.
- I fogli di lavoro relativi a manutenzioni preventive dovranno attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura verificata e dovranno riportare le misure effettuate ed eventuali sostituzioni di pezzi/componenti. Il rapporto tecnico dovrà riportare la specifica degli strumenti utilizzati per le diverse misure e la data dell'ultima taratura di ciascuno.
- I fogli di lavoro relativi a verifiche di sicurezza devono essere corredati anche dalle stampe delle relative misure e devono essere distinti per ogni apparecchiatura.
- Non verranno ritenuti validi fogli di lavoro non riportanti le seguenti informazioni:
 - Numero della chiamata dell'AUSL della Romagna per interventi di manutenzione correttiva;
 - Numero di inventario AUSL e/o numero di serie dell'apparecchiatura per tutti i tipi di intervento;
 - Indicazione dello stato in cui è stata lasciata l'apparecchiatura dopo l'intervento del tecnico (funzionante, parzialmente funzionante, non funzionante) e l'indicazione dello stato dell'intervento (finito, non finito);
 - Indicazione della data e degli orari di inizio e fine dell'intervento;
 - Elenco delle eventuali parti sostituite.

Si evidenzia che, nel caso in cui non pervengano i fogli di lavoro, o pervengano in ritardo, ciò costituirà una **non rispondenza o non conformità** rispetto a quanto contenuto nel contratto di manutenzione/garanzia.

Nel caso in cui il personale del reparto chiedesse direttamente alla Ditta Aggiudicataria un differimento dei tempi di intervento, è indispensabile che la comunicazione sia prontamente messa in conoscenza dell'U.O. FMIC. Tali comunicazioni devono sempre essere inviate dalla Ditta Aggiudicataria agli indirizzi e-mail indicati e, per conoscenza, all'indirizzo del sanitario che ha chiesto il differimento della data di intervento.

ART. 13 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI

Limitatamente al lotto 5.

Qualora, durante il periodo di fornitura, l'O.E. ponga in commercio nuovi kit reagenti ecc. o nuove apparecchiature analoghe a quelle oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento, produttività, o di funzionalità, la Ditta Aggiudicataria dovrà proporle alle stesse condizioni contrattuali all'Azienda USL della Romagna,

con lettera trasmessa a mezzo PEC al Responsabile Unico del Procedimento dell'Azienda committente, al DEC e alla segreteria dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi, allegando le relative schede tecniche. A seguito del parere positivo del DEC di accettazione e validazione della proposta o di parere negativo, il RUP darà comunicazione al fornitore dell'esito del procedimento. Per i prodotti in sostituzione, affiancamento o offerti come aggiornamento tecnologico dovranno essere mantenute le stesse condizioni di fornitura concordate con la presente procedura di gara, ad un prezzo eventualmente migliorativo.

L'adeguamento tecnologico non dovrà comportare oneri aggiuntivi per questa Azienda; i costi dei canoni dovranno restare invariati o diminuire. Per tutto il periodo di avvio del nuovo sistema, per il collaudo e per la definitiva messa a punto delle apparecchiature aggiudicate: fornitura gratuita di kit/reagenti, necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per il completamento dei flussi di lavoro, nulla escluso. L'eventuale ritiro e sostituzione delle precedenti apparecchiature è a cura e a carico della Ditta Aggiudicataria.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta dell'Azienda USL della Romagna alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura già concordate.

Qualora il fornitore proponga la sostituzione del prodotto aggiudicato, dovrà specificarne i motivi e fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che i requisiti del nuovo prodotto offerto siano i medesimi di quelli del dispositivo offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il nuovo dispositivo deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quello aggiudicato. L'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione, previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del prodotto offerto in gara e che sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

ART. 14 – PENALITA'

La fornitura derivante dal presente Capitolato sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà pertanto sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

| | |
|---|--|
| Consegna delle apparecchiature in tempi superiori a quelli indicati all'Art.6. | 50,00€/giorno solare , oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto. |
| Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato. | € 500,00 oltre ad un eventuale risarcimento danni. |
| Ritardo sulla consegna dei kit/consumabili , (vedi Art.7) | 50,00€/giorno solare , oltre al risarcimento di altri eventuali danni. |
| Ritardo sul ritiro del prodotto non conforme (vedi Art. 7.1) | 50,00€/giorno solare , oltre al risarcimento di altri eventuali danni. |
| Mancata risoluzione delle non conformità segnalate in sede di Collaudo (Art. 9). | Per singola apparecchiatura: da un minimo di 1.000€ a un massimo di 10.000€ , oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto. |
| Limitatamente al Lotto 5 : mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto (vedi Art.8). | 500,00€ per ogni corso/affiancamento non eseguito |
| Ritardi sul tempo massimo di intervento in loco | 100,00€/giorno solare |

| | |
|---|------------------------------|
| relativamente alle manutenzioni correttive. | |
| Ritardi sul tempo massimo di risoluzione guasto | 100,00€/giorno solare |
| Manutenzione preventiva non eseguita. | 150,00€ |
| Controllo (ad esempio Verifica di sicurezza elettrica) non eseguito. | 150,00€ |

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, l'Azienda si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La Ditta Aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- qualora non effettui o effettui con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 10% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla Ditta Aggiudicataria l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del Disciplinare e dei relativi allegati, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato per il singolo lotto.

LOTTO 1 – CAPPE DI CAMPIONAMENTO

Le cappe offerte devono essere di gamma qualitativamente elevata, sotto le quali l'utilizzatore possa eseguire operazioni di taglio, riduzione di campioni istologici e reperti anatomici conservati in formalina e a fresco, in totale sicurezza.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE.

| ID | Caratteristica indispensabile |
|----|--|
| a | Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima versione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti. <u>Allegare manuale d'uso.</u> |
| b | Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 o, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte.</u> |
| c | I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). <u>Allegare dichiarazione di conformità</u> delle apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma. |
| d | Dispositivi certificati in conformità alla norma EN 14175. <u>Allegare dichiarazione di conformità.</u> |
| e | La fornitura deve includere tutti gli accessori (filtri inclusi) necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso. |
| f | La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari e lo smaltimento di tutti gli imballaggi. |
| g | Addestramento degli utilizzatori secondo modalità condivise con i referenti dell'Anatomia Patologica fino ad assicurare la completa autonomia operativa. La formazione deve essere eseguita in loco. |
| h | Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario (allegare documentazione attestante la frequenza di manutenzione prevista dal fabbricante) e comunque almeno n°1 all'anno, comprensiva di sostituzione filtri e smaltimento filtri esausti. |
| i | Assistenza tecnica full-risk delle apparecchiature durante il periodo di garanzia (almeno 36 mesi): illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi. |
| l | Tempo massimo di intervento in loco entro 16 ore lavorative dalla chiamata – sabato e festivi esclusi. |
| m | Tempo massimo di risoluzione guasto entro 32 ore lavorative dalla chiamata – sabato e festivi esclusi. |
| n | Verifiche di sicurezza (EN 61010-1): 1 verifica/anno. |
| o | Formazione per gli operatori dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica relativamente alle attività di manutenzione preventiva e manutenzione correttiva (primo intervento). |

REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI, PENA ESCLUSIONE

| ID | Caratteristica indispensabile |
|----|---|
| 1 | Cappe dotate di efficace sistema di aspirazione per la protezione dell'utilizzatore dall'esposizione a vapori e fumi nocivi durante l'attività di taglio e riduzione dei campioni istologici. |
| 2 | Cappe aspiranti ad estrazione totale. |
| 3 | Le cappe devono avere lunghezza di: <ul style="list-style-type: none"> • 150 cm circa per una cappa di campionamento di Rimini • 180/190 cm circa per una cappa di campionamento di Rimini • 180/190 cm circa per n. 3 cappe di campionamento di Ravenna |
| 4 | La profondità del piano di lavoro dovrà essere di 70/80 cm circa. |

| | |
|----|--|
| 5 | Altezza piano di lavoro di 90 cm circa. |
| 6 | Struttura portante in acciaio (o materiale equivalente) resistente e robusta. |
| 7 | Struttura dotata di piedini regolabili o sistemi analoghi per permettere il livellamento. |
| 8 | Le superfici della cappa aspirante dovranno essere lisce e senza pori, al fine di ridurre l'accumulo di contaminazioni pericolose delle sostanze a rischio e per facilitarne la pulizia. |
| 9 | Carpenteria (montanti verticali, profili del saliscendi, ecc.) esente da spigoli vivi, in modo da garantire un corretto flusso d'aria verso l'interno della cappa, quindi senza la creazione di vortici nella parte anteriore, che altrimenti creerebbero riflussi verso l'ambiente interno del laboratorio e quindi verso l'operatore. |
| 10 | Il saliscendi dovrà essere motorizzato e dotato di sistema di sicurezza per il bloccaggio dello stesso in caso di rottura di funi, cinghie, tiranti, contrappesi, ecc. |
| 11 | In caso di mancanza di energia elettrica, dovrà essere presente un dispositivo di sblocco del saliscendi che consenta comunque la possibilità di aprire e chiudere lo stesso. |
| 12 | Cappe dotate di vetri di sicurezza stratificati antinfortunistici per il saliscendi scorrevole e di vetri di sicurezza laterali per aumentare la visibilità interna. |
| 13 | Cappe dotate di interruttore generale di accensione e spegnimento. |
| 14 | Cappe dotate di sistema di allarme acustico e visivo in caso di malfunzionamenti. |
| 15 | Cappe dotate di sistema di monitoraggio costante della velocità dell'aria. |
| 16 | Cappe dotate di pannello comandi, attivazione saliscendi, illuminazione ecc., con un display per la visualizzazione dei parametri. |
| 17 | Cappe dotate di sistema automatico di gestione del flusso d'aria aspirata in funzione dell'apertura del saliscendi e/o del livello di intasamento dei filtri. |
| 18 | La velocità frontale dell'aria, misurata con saliscendi all'altezza di esercizio di lavoro (in ogni caso non inferiore a 40 cm) dovrà essere non inferiore a 0,5 m/sec. |
| 19 | Cappe dotate di illuminazione interna con idonea intensità di luce sul piano di lavoro. |
| 20 | Piani di lavoro in acciaio di elevata qualità, almeno acciaio INOX AISI 304. |
| 21 | Ogni singola cappa dovrà essere dotata di: <ul style="list-style-type: none"> • N. 4 prese elettriche universali bivalenti almeno IP45 installate all'interno delle cappe • N. 2 prese elettriche universali bivalenti almeno IP45 installate all'esterno delle cappe • N. 2 passa cavi • N. 1 presa dati. |
| 22 | Dovranno essere installati anche idonei interruttori magnetotermici dedicati alle prese elettriche. |
| 23 | Le utenze (prese elettriche, passacavi, ecc.) dovranno essere alloggiare nei pannelli e/o montanti verticali della cappa. |
| 24 | Dovranno essere adottati e rispettati tutti i criteri previsti dalle leggi e dalle normative vigenti, in particolare anche quelli per la separazione delle utenze idriche dalle prese elettriche. |
| 25 | Predisposizione del collegamento per gli scarichi dedicati. |
| 26 | Cappe dotate di lavello capiente e di miscelatore acqua calda/fredda e doccino estraibile con pedale di erogazione per l'acqua. |
| 27 | Tritarifiuti posizionato nel vano sotto il piano di lavoro, collegato direttamente al lavello e azionabile con pedale. |
| 28 | Cappe dotate di scarico dei fumi con motore di aspirazione posizionato all'esterno del laboratorio. |

| | |
|----|---|
| 29 | Cappa dotata di sistema di emergenza per l'attivazione della massima velocità di aspirazione in caso di sversamento di liquidi/sostanze nocive. |
| 30 | <p>Dotate di kit di filtrazione a bordo cappa, composto dai seguenti stadi di filtrazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prefiltro • Carbone attivo e/o sistemi con equivalenti gradi di filtraggio • HEPA |
| 31 | Dotata di sistema di controllo per la verifica dello stato e dell'efficienza dei kit di filtrazione. |
| 32 | Le cappe aspiranti NON devono assolutamente essere dotate di sistemi di blocco, con codici dedicati e/o altro, tali da vincolare l'Azienda USL della Romagna al fornitore della cappa per la sostituzione dei filtri e/o altro. Le cappe devono essere dotate di sistemi di gestione "aperti" sia per eventuali futuri interventi di manutenzione sia durante i controlli post-garanzia. |
| 33 | Dotate di sistema di dispensazione della formalina composto da tanica, filtro e pompa auto-pescante posizionati al di sotto del piano di lavoro e da rubinetto per l'erogazione della formalina posto sul piano di lavoro completo di un sistema di comando a pedale per l'erogazione. |
| 34 | <u>Laddove non sia presente lo scarico direttamente in cisterna</u> , la tanica di scarico della formalina deve essere dotata del sensore di 'troppo pieno' al fine di evitare la fuoriuscita della formalina dalla tanica; deve inoltre essere presente un sistema che eviti eventuali perdite accidentali durante la sostituzione della tanica. |
| 35 | Dotata di carrello porta taniche estraibile posizionato sotto il piano di lavoro. |
| 36 | Presenza di un filtro che eviti l'occlusione del tubo di scarico del lavello della formalina. |
| 37 | Dotata di coperchi per la vasca della formalina e per il buttatoio. |
| 38 | Dotata di una griglia removibile per la vasca di lavoro. |
| 39 | Presenza di un sistema di risciacquo del piano di lavoro sotto alla griglia (aggiuntivo rispetto all'erogatore di acqua). |
| 40 | Dotata di lampada UV per la sterilizzazione del piano di lavoro. |
| 41 | Dotate di mensola interna in acciaio inox posizionata all'interno della cappa nella parete posteriore. |
| 42 | Dotate di piastra per riduzione pezzi in polietilene o in materiale equivalente, provvista di piedini d'appoggio. (Dimensioni indicative 400x500x20 mm LxPxH). |
| 43 | Ogni cappa dovrà avere la predisposizione per il supporto di un monitor sotto cappa. |
| 44 | Per la corretta installazione delle cappe, sono a carico dell'O.E. aggiudicatario la fornitura, l'ancoraggio e l'installazione di idonee tubazioni/canalizzazioni per l'aspirazione dei fumi, dalle cappe fino alla canalizzazione esterna (che è a carico dell'Azienda USL della Romagna). L'O.E. aggiudicatario dovrà eseguire tutte le prove a garanzia della corretta aspirazione delle cappe e tenuta delle connessioni, raccordi, collegamenti, ecc. |
| 45 | Per la corretta installazione delle cappe, sono a carico dell'O.E. aggiudicatario la fornitura e l'installazione dei motori di aspirazione. Tali motori dovranno essere della tipologia da esterno, resistenti ai raggi UV e con grado di protezione IP 55 o superiore e dovranno essere installati in copertura. La potenza e le caratteristiche dei motori dovranno essere idonee e conformi all'impiego dei motori stessi. Inoltre, i motori dovranno essere opportunamente dimensionati (in base alla lunghezza del percorso, al numero di curve, ecc.). I motori dovranno essere corredati di tutto quanto il necessario al fine di garantire la corretta, sicura e stabile installazione degli stessi (basamenti, ancoraggi, antivibranti, staffe, ecc.). |
| 46 | Sono a carico dell'O.E. aggiudicatario gli allacciamenti elettrici dalla prese predisposte dall'Azienda USL della Romagna (in collaborazione tra U.O. Attività Tecniche ed O.E. aggiudicatario) alle cappe. |
| 47 | <p>Completate le operazioni d'installazione e messa in funzione delle cappe aspiranti, l'O.E. aggiudicatario dovrà certificare in loco la cappa installata, eseguendo il test report on site, in conformità alla norma EN 14175-4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Face velocity test – Velocità frontale aria; • Containment test – Test di contenimento; • Smoke test; |

| | |
|-----------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Extract volume flow rate test; • Pressure drop test; • Air flow visualization Room air velocity test; • Alarm system test; • Robustness of containment; • Air exchange efficiency; • Sound pressure measurement; • Illuminance test. |
| 48 | Inclusa nella fornitura una seduta ergonomica e al di sotto del piano di lavoro sufficiente spazio perché l'operatore possa cambiare posizione, distendere le gambe, muovere le caviglie, avere un idoneo poggia piedi, ecc. |
| 49 | Presenza di magneti porta ferri. |
| 50 | Presenza di lente di ingrandimento con lampada led e supporto. |
| 51 | N. 3 bilance digitali pesa organi, con possibilità di pesare almeno 2Kg, con precisione 0.1 g, incluse in offerta. |

Si specifica che la configurazione del piano di lavoro verrà definita nel momento dell'ordine.

LOTTO 2 – CAPPE CHIMICHE

Le cappe offerte devono essere di gamma qualitativamente elevata, sotto le quali l'utilizzatore possa eseguire manipolazioni di sostanze chimiche/acidi/coloranti, in totale sicurezza.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE.

| ID | Caratteristica indispensabile |
|----------|--|
| a | Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima versione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti. <u>Allegare manuale d'uso in lingua italiana.</u> |
| b | I dispositivi devono essere conformi alla Direttiva 2014/35/CE "bassa tensione". <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte.</u> |
| c | I dispositivi devono essere conformi alla Direttiva 2014/30/CE "compatibilità elettromagnetica". <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte.</u> |
| d | I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). <u>Allegare dichiarazione di conformità delle apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.</u> |
| e | Dispositivi certificati in conformità alla norma EN 14175. <u>Allegare dichiarazione di conformità.</u> |
| f | La fornitura deve includere tutti gli accessori (filtri inclusi) necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso. |
| g | La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari e lo smaltimento di tutti gli imballaggi. |
| h | Addestramento degli utilizzatori secondo modalità condivise con i referenti dell'Anatomia Patologica fino ad assicurare la completa autonomia operativa. La formazione deve essere eseguita in loco. |
| i | Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario (allegare documentazione attestante la frequenza di manutenzione prevista dal fabbricante) e comunque almeno n°1 all'anno, comprensiva di sostituzione filtri e smaltimento filtri esausti. |
| l | Assistenza tecnica full-risk delle apparecchiature durante il periodo di garanzia (almeno 36 mesi): illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi. |
| m | Tempo massimo di intervento in loco entro 16 ore lavorative dalla chiamata – sabato e festivi esclusi. |
| n | Tempo massimo di risoluzione guasto entro 32 ore lavorative dalla chiamata – sabato e festivi esclusi. |
| o | Verifiche di sicurezza (EN 61010-1): 1 verifica/anno. |
| p | Formazione per gli operatori dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica relativamente alle attività di manutenzione preventiva e manutenzione correttiva (primo intervento). |

REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI, PENA ESCLUSIONE

| ID | Caratteristica indispensabile |
|----------|---|
| 1 | Cappa dotata di efficace sistema di aspirazione per la protezione dell'utilizzatore dall'esposizione a sostanze chimiche/acidi/coloranti. |
| 2 | Cappa chimica della tipologia ad estrazione totale. |
| 3 | Cappa chimica con struttura autoportante, con montanti laterali a tutta altezza, non poggianti sul piano di lavoro. |

| | |
|-----------|---|
| 4 | Le cappe devono avere lunghezza di: <ul style="list-style-type: none"> • 120 cm circa per la cappa chimica di Rimini • 120 cm circa per la cappa chimica di Ravenna |
| 5 | La profondità del piano di lavoro dovrà essere non inferiore a 75 cm. |
| 6 | Altezza piano di lavoro di 90 cm circa. |
| 7 | Cappa in acciaio rivestito di resina epossidica o di materiale con caratteristiche simili o migliorative. |
| 8 | Cappe dotate di piedini regolabili o sistema similare per garantire il corretto livellamento. |
| 9 | Le superfici della cappa chimica dovranno essere lisce e senza pori, resistenti alla corrosione ed ai solventi e/o ai comuni reagenti utilizzati in Anatomia Patologica. |
| 10 | Carpenteria (montanti verticali, profili del saliscendi, ecc.) esente da spigoli vivi, in modo da garantire un corretto flusso d'aria verso l'interno della cappa, quindi senza la creazione di vortici nella parte anteriore, che altrimenti creerebbero riflussi verso l'ambiente interno del laboratorio e quindi verso l'operatore. |
| 11 | Cappa dotata di saliscendi costituito da un telaio stabile con vetri di sicurezza (almeno n.2 sezioni) scorrevoli su guide, al fine di consentire l'accesso al piano di lavoro della cappa sia verticale sia orizzontale. |
| 12 | Il saliscendi dovrà essere motorizzato e dotato di sistema di sicurezza per il bloccaggio dello stesso in caso di rottura di funi, cinghie, tiranti, contrappesi, ecc. |
| 13 | In caso di mancanza di energia elettrica, dovrà essere presente un dispositivo di sblocco del saliscendi che consenta comunque la possibilità di aprire e chiudere lo stesso. |
| 14 | Cappe dotate di vetri di sicurezza stratificati antinfortunistici per il saliscendi scorrevole e di vetri di sicurezza laterali per aumentare la visibilità interna. |
| 15 | Saliscendi dovrà essere dotato inferiormente di maniglia conformata in modo tale da ottimizzare l'ingresso del flusso d'aria verso l'interno della cappa. |
| 16 | Cappe dotate di interruttore generale di accensione e spegnimento. |
| 17 | Cappe dotate di sistema di allarme acustico e visivo in caso di malfunzionamenti. |
| 18 | Cappe dotate di sistema di monitoraggio costante della velocità dell'aria. |
| 19 | Cappe dotate di pannello di comando e display. |
| 20 | Cappe dotate di sistema automatico di gestione del flusso d'aria aspirata dalla cappa in funzione dell'apertura del saliscendi e/o del livello di intasamento dei filtri. |
| 21 | La velocità frontale dell'aria, misurata con saliscendi all'altezza di esercizio di lavoro (in ogni caso non inferiore a 40 cm) dovrà essere non inferiore a 0,5 m/sec. |
| 22 | Cappe dotate di illuminazione interna con idonea intensità di luce sul piano di lavoro. |
| 23 | Il piano di lavoro dovrà essere in gres monolitico o equivalente con bordo perimetrale antidebordante. |
| 24 | Ogni singola cappa dovrà essere dotata di: <ul style="list-style-type: none"> • N. 4 prese elettriche universali bivalenti almeno IP45 • N. 2 passa cavi. |
| 25 | Dovranno essere installati anche idonei interruttori magnetotermici dedicati alle prese elettriche. |
| 26 | Le utenze elettriche esterne potranno essere alloggiare sia nel pannello orizzontale posto al di sotto del piano di lavoro sia sulle colonne laterali della cappa. |
| 27 | Dovranno essere adottati e rispettati tutti i criteri previsti dalle leggi e dalle normative vigenti, in particolare anche quelli per la separazione delle utenze idriche dalle prese elettriche. |
| 28 | Predisposizione del collegamento per gli scarichi dedicati. |

| | |
|----|---|
| 29 | La cappa chimica dovrà essere dotata di n.1 punto acqua e relativa vasca installata internamente. |
| 30 | La cappa di Ravenna dovrà essere dotata di n.1 vasca interna di scarico dedicata allo scarico speciale (in cisterna). |
| 31 | Cappe dotate di scarico dei fumi con motore di aspirazione posizionato all'esterno del laboratorio. |
| 32 | Gruppo filtrante costituito da filtri a carbone attivo, e/o sistemi con equivalenti gradi di filtraggio, specifici per coloranti, alcoli, acidi, solventi ed altre sostanze utilizzate comunemente in Laboratorio. |
| 33 | Predisposizione per l'installazione dei filtri HEPA. |
| 34 | Dotata di sistema di controllo per la verifica dello stato e dell'efficienza dei kit di filtrazione. |
| 35 | Le cappe aspiranti NON devono assolutamente essere dotate di sistemi di blocco, con codici dedicati e/o altro, tali da vincolare l'azienda AUSL della Romagna al fornitore della cappa per la sostituzione dei filtri e/o altro. Le cappe devono essere dotate di sistemi di gestione "aperti" sia per eventuali futuri interventi di manutenzione sia durante i controlli post-garanzia. |
| 36 | Inclusa nella fornitura una seduta ergonomica e al di sotto del piano di lavoro sufficiente spazio perché l'operatore possa cambiare posizione, distendere le gambe, muovere le caviglie, avere un idoneo poggia piedi, ecc. |
| 37 | Per la corretta installazione delle cappe, sono a carico dell'O.E. aggiudicatario la fornitura, l'ancoraggio e l'installazione di idonee tubazioni/canalizzazioni per l'aspirazione dei fumi, dalle cappe fino alla canalizzazione esterna (che è a carico dell'Azienda USL della Romagna). L'O.E. aggiudicatario dovrà eseguire tutte le prove a garanzia della corretta aspirazione delle cappe e tenuta delle connessioni, raccordi, collegamenti, ecc. |
| 38 | Per la corretta installazione delle cappe, sono a carico dell'O.E. aggiudicatario la fornitura e l'installazione dei motori di aspirazione. Tali motori dovranno essere della tipologia da esterno, resistenti ai raggi UV e con grado di protezione IP 55 o superiore e dovranno essere installati in copertura. La potenza e le caratteristiche dei motori dovranno essere idonee e conformi all'impiego dei motori stessi. Inoltre, i motori dovranno essere opportunamente dimensionati (in base alla lunghezza del percorso, al numero di curve, ecc.). I motori dovranno essere corredati di tutto quanto il necessario al fine di garantire la corretta, sicura e stabile installazione degli stessi (basamenti, ancoraggi, antivibranti, staffe, ecc.). |
| 39 | Sono a carico dell'O.E. aggiudicatario gli allacciamenti elettrici dalla prese predisposte dall'AUSL della Romagna (in collaborazione tra U.O. Attività Tecniche ed O.E. aggiudicatario) alle cappe. |
| 40 | <p>Completate le operazioni d'installazione e messa in funzione delle cappe aspiranti, l'O.E. aggiudicatario dovrà certificare in loco la cappa installata, eseguendo il test report on site, in conformità alla norma EN 14175-4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Face velocity test – Velocità frontale aria; • Containment test – Test di contenimento; • Smoke test; • Extract volume flow rate test; • Pressure drop test; • Air flow visualization Room air velocity test; • Alarm system test; • Robustness of containment; • Air exchange efficiency; • Sound pressure measurement; • Illuminance test. |
| 41 | Il vano cappa deve essere provvisto di doppio schienale di aspirazione, conformato in modo tale da aspirare uniformemente in più punti i vapori, gas e fumi, leggeri e pesanti, senza lasciare punti morti di intercettazione. Lo schienale dovrà essere asportabile per garantire la pulizia del vano posteriore interno. |
| 42 | Per la cappa di Rimini è richiesta la fornitura di un piano coprilavandino. |

LOTTO 3 – MICROSCOPI OTTICI

Il microscopio ottico di ultima generazione è uno strumento indispensabile e fondamentale per gli Anatomopatologi per la intensa e prolungata attività diagnostica su campioni tissutali e citologici. Per tale motivo, l'Azienda USL della Romagna ritiene necessario rinnovare parte del parco tecnologico attualmente in uso.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE.

| ID | Caratteristica indispensabile |
|----------|--|
| a | Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima versione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti. <u>Allegare manuale d'uso.</u> |
| b | Microscopi conformi alla Direttiva CE 98/79 o, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte.</u> |
| c | I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). <u>Allegare dichiarazione di conformità</u> delle apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma. |
| d | La fornitura deve includere tutti gli accessori necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso. |
| e | La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari e lo smaltimento di tutti gli imballaggi. |
| f | Le apparecchiature e gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'Az. USL della Romagna. |
| g | Addestramento degli utilizzatori secondo modalità condivise con i referenti dell'Anatomia Patologica fino ad assicurare la completa autonomia operativa. La formazione deve essere eseguita in loco. |
| h | Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario (allegare documentazione attestante la frequenza di manutenzione prevista dal fabbricante) e comunque almeno n°1 all'anno. |
| i | Assistenza tecnica full-risk delle apparecchiature durante il periodo di garanzia (almeno 36 mesi): illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi. |
| l | Tempo massimo di intervento in loco entro 16 ore lavorative dalla chiamata – sabato e festivi esclusi. |
| m | Tempo massimo di risoluzione guasto entro 32 ore lavorative dalla chiamata – sabato e festivi esclusi. |
| n | Verifiche di sicurezza (EN 61010-1): 1 verifica/anno. |
| o | Formazione per gli operatori dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica relativamente alle attività di manutenzione preventiva e manutenzione correttiva (primo intervento). |

REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI, PENA ESCLUSIONE

| ID | Caratteristica indispensabile |
|----------|--|
| 1 | Microscopio ottico manuale per osservazioni in campo chiaro per applicazioni di Anatomia Patologica. |
| 2 | Stativo ergonomico ad elevata stabilità ed esente da vibrazioni. |
| 3 | Tubo binoculare con predisposizione per inserimento di un sistema per acquisizione immagini. |
| 4 | Coppia di oculari da almeno 10x con indice di campo di almeno 22 mm. |
| 5 | Regolazione diottrica su entrambi gli oculari, dotati di protezioni in gomma o equivalenti. |
| 6 | Revolver non motorizzato per almeno 6 obiettivi. |
| 7 | Fornitura di 5 obiettivi per contrasto di fase corretti all'infinito con i seguenti ingrandimenti: <ul style="list-style-type: none"> - Solo per Cesena e per Forlì: 2X o 2.5X Planare almeno NA 0.085 - 4X o 5X Planare almeno NA 0.12 - 10X Planare semiapocromatico almeno NA 0.25 - 20X Planare semiapocromatico almeno NA 0.40 - 40X Planare semiapocromatico almeno NA 0.75 |

| | |
|----|---|
| | - Solo per Rimini: 60X o 63X Planare semiapocromatico almeno NA 0.80 |
| 8 | Sistema di illuminazione a LED. |
| 9 | Alimentazione integrata. |
| 10 | Sistema di regolazione dell'intensità della luce. |
| 11 | Condensatore almeno NA 0,9. |
| 12 | Tavolino XY traslatore antiabrasione ruotabile con ferma vetrini. |
| 13 | Sistema di messa a fuoco macrometrica e micrometrica. |
| 14 | Diaframma di campo regolabile. |
| 15 | Solo per il microscopio di Cesena e Rimini: sistema di acquisizione immagini digitali a colori mediante camera digitale/telecamera ad alta risoluzione di almeno 5 megapixel con sensore di immagini CMOS. |
| 16 | Solo per il microscopio di Cesena e Rimini: connessione diretta a un PC/tablet/monitor per controllare il sistema di acquisizione immagini. |
| 17 | Solo per il microscopio di Cesena e Rimini: software di imaging dedicato, installabile su PC non proprietario. |
| 18 | Solo per Forlì: sistema multidiscussione a 2 postazioni (con operatore centrale ed osservatore laterale), con puntatore. |

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA'

| 1 | Caratteristiche tecniche (max 70 punti) | | |
|-----|---|---|--|
| ID | Punt max | Requisito | Indicazioni per compilazione e criteri di assegnazione del punteggio |
| 1.1 | 4 | Tubo binoculare ad estensione verticale ed orizzontale variabile. | TABELLARE No: 0 punti. Sì solo estensione verticale o solo estensione orizzontale: 2 punti. Sì estensione sia verticale sia orizzontale: 4 punti. |
| 1.2 | 4 | Tubo binoculare ad inclinazione regolabile. | TABELLARE No: 0 punti. Sì: 4 punti. |
| 1.3 | 4 | Caratteristiche del tavolino e del portaoggetti. | DISCREZIONALE Sarà preferibile l'offerta che presenti un tavolino che permetta, ad esempio, di alloggiare almeno 2 vetrini, macroslide, regolabile in altezza, ecc. Relazionare. |
| 1.4 | 3 | Oculare telescopico di centraggio. | TABELLARE No: 0 punti. Sì: 3 punti. |
| 1.5 | 2 | Funzione di spegnimento automatico della sorgente luminosa dopo un certo tempo di inutilizzo del microscopio. | TABELLARE No: 0 punti. Sì: 2 punti. |
| 1.6 | 3 | Sistema di regolazione dell'intensità della luce. | DISCREZIONALE Sarà preferibile l'offerta che presenti meccanismi di regolazione dell'intensità luminosa automatici, con la possibilità di memorizzare il livello in base agli obiettivi. Relazionare. |
| 1.7 | 4 | Lente scamottabile. | TABELLARE |

| | | | |
|-------------|---|---|--|
| | | | No: 0 punti. Sì: 4 punti. |
| 1.8 | 3 | Apertura numerica dell'obiettivo offerto: migliorativa rispetto a quella richiesta al punto 7 delle caratteristiche indispensabili per l'obiettivo 4X o 5X Planare. | DISCREZIONALE Saranno ritenuti preferibili obiettivi offerti con NA migliori rispetto a quelle di minime richieste (NA 0.12). |
| 1.9 | 4 | Apertura numerica dell'obiettivo offerto: migliorativa rispetto a quella richiesta al punto 7 delle caratteristiche indispensabili per l'obiettivo 10X Planare semiapocromatico. | DISCREZIONALE Saranno ritenuti preferibili obiettivi offerti con NA migliori rispetto a quelle di minime richieste (NA 0.25). |
| 1.10 | 4 | Apertura numerica dell'obiettivo offerto: migliorativa rispetto a quella richiesta al punto 7 delle caratteristiche indispensabili per l'obiettivo 20X Planare semiapocromatico. | DISCREZIONALE Saranno ritenuti preferibili obiettivi offerti con NA migliori rispetto a quelle di minime richieste (NA 0.40). |
| 1.11 | 8 | Fornitura di un obiettivo 40X Planare <u>apocromatico</u> (in sostituzione e migliorativo rispetto all'obiettivo 40X Planare semiapocromatico NA 0.75 richiesto al punto 7 delle caratteristiche indispensabili). | TABELLARE No: 0 punti. Sì: 8 punti. |
| 1.12 | 4 | Apertura numerica dell'obiettivo 40X offerto: migliorativa rispetto a quella minima richiesta al punto 7 delle caratteristiche indispensabili. | DISCREZIONALE Saranno ritenuti preferibili obiettivi offerti con NA migliori rispetto a quelle di minime richieste (NA 0.75). |
| 1.13 | 3 | Apertura numerica dell'obiettivo offerto: migliorativa rispetto a quella richiesta al punto 7 delle caratteristiche indispensabili: 60X o 63X Planare semiapocromatico. | DISCREZIONALE Saranno ritenuti preferibili obiettivi offerti con NA migliori rispetto a quelle di minime richieste (NA 0.80). |
| 1.14 | 3 | Caratteristiche sistema di acquisizione immagini. | DISCREZIONALE Saranno valutate le migliori caratteristiche del sistema di acquisizione immagini, quali la risoluzione, l'elevato frame rate, il numero di pixels visualizzabili dal vivo, ecc. Relazionare. |
| 1.15 | 1 | Modalità trasferimento dati. | DISCREZIONALE Sarà accordata la preferenza ai sistemi caratterizzati da un trasferimento di dati ad alta velocità (USB3) e dalla presenza di più possibilità di collegamento (ad esempio, WIFI, scheda SD e rete). Relazionare. |
| 1.16 | 3 | Caratteristiche software di acquisizione immagini. | DISCREZIONALE Si valuteranno positivamente le funzionalità del software, ad esempio la possibilità di controllare il |

| | | | |
|-------------|---|--|---|
| | | | <p>microscopio (<u>indicare quali azioni è possibile controllare</u>), la presenza di funzioni di misura per l'analisi delle immagini, la possibilità di inserire annotazioni, di salvataggio ed esportazione, di visualizzazione schermo diviso/full screen, confronto immagini, funzionalità streaming, conformità alla Direttiva 2017/746 (in tal caso, allegare certificazione di conformità), ecc.</p> <p><u>Indicare dettagliatamente le funzionalità presenti.</u></p> |
| 1.17 | 5 | Fornitura di PC/tablet/laptop su cui installare il software di acquisizione immagini, senza oneri aggiuntivi per questa Azienda. | <p>TABELLARE</p> <p>No: 0 punti.</p> <p>Sì: 5 punti.</p> |
| 1.18 | 3 | Installazione software acquisizione immagini su diversi PC, oltre al requisito di minima. | <p>DISCREZIONALE</p> <p>Verrà attribuito il miglior punteggio all'offerta che consenta il maggior numero di installazioni: indicare il nr. di postazioni implementabili e ricomprese in offerte.</p> <p>Relazionare.</p> |
| 1.19 | 5 | Garanzia superiore a quella minima richiesta (36 mesi). La garanzia aggiuntiva deve essere alle stesse condizioni di quella minima indicate in Capitolato. | <p>TABELLARE</p> <p>6 mesi di garanzia aggiuntivi: 1 punto</p> <p>12 mesi di garanzia aggiuntivi: 2 punti.</p> <p>18 mesi di garanzia aggiuntivi: 3 punti.</p> <p>24 mesi di garanzia aggiuntivi: 5 punti.</p> |

LOTTO 4 – MICROSCOPIO PER TEST FISH, COMPRENSIVO DI SISTEMA DI ACQUISIZIONE, ANALISI E ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

L'analisi FISH è stata centralizzata presso l'Anatomia Patologica di Forlì. L'acquisizione di un microscopio a fluorescenza di ultima generazione ed altamente performante, corredato da un sistema di acquisizione ed elaborazione di immagini, risulta indispensabile ai fini diagnostici e terapeutici, nell'ottica della target therapy e della personalizzazione del trattamento del paziente.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE.

| ID | Caratteristica indispensabile |
|----|--|
| a | Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima versione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti. <u>Allegare manuale d'uso.</u> |
| b | Dispositivi (microscopio e software) conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutti i dispositivi offerti.</u> |
| c | I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). <u>Allegare dichiarazione di conformità</u> delle apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma. |
| d | La fornitura deve includere tutti gli accessori necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso. |
| e | La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari e lo smaltimento di tutti gli imballaggi. |
| f | Le apparecchiature e gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'Az. USL della Romagna. |
| g | Addestramento degli utilizzatori secondo modalità condivise con i referenti dell'Anatomia Patologica fino ad assicurare la completa autonomia operativa. La formazione deve essere eseguita in loco. |
| h | Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario (allegare documentazione attestante la frequenza di manutenzione prevista dal fabbricante) e comunque almeno n°1 all'anno. |
| i | Assistenza tecnica full-risk delle apparecchiature durante il periodo di garanzia (almeno 36 mesi): illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi. |
| l | Tempo massimo di intervento in loco entro 16 ore lavorative dalla chiamata – sabato e festivi esclusi. |
| m | Tempo massimo di risoluzione guasto entro 32 ore lavorative dalla chiamata – sabato e festivi esclusi. |
| n | Verifiche di sicurezza (EN 61010-1): 1 verifica/anno. |
| o | Formazione per gli operatori dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica relativamente alle attività di manutenzione preventiva e manutenzione correttiva (primo intervento). |

REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI, PENA ESCLUSIONE

| ID | Caratteristica indispensabile del microscopio |
|----|--|
| 1 | Microscopio ottico per la lettura di preparati allestiti con metodica FISH. |
| 2 | Stativo ergonomico ad elevata stabilità ed esente da vibrazioni. |
| 3 | Microscopio per osservazioni in campo chiaro e fluorescenza. |
| 4 | Tubo binoculare con attacco per inserimento di un sistema per acquisizione immagini. |
| 5 | Ruota porta filtri motorizzata per fluorescenza ad almeno 6 posizioni. |
| 6 | Fornitura dei seguenti filtri interscambiabili: DAPI, Green, Red, Gold, Orange, Aqua, doppia banda, tripla banda. |
| 7 | Sistema elettronico che permetta la regolazione dell'intensità della fluorescenza e gestibile con i tasti integrati nello stativo. |
| 8 | Coppia di oculari da almeno 10x con indice di campo di almeno 22 mm. |
| 9 | Regolazione diottrica su entrambi gli oculari, dotati di protezioni in gomma o equivalenti. |

| | |
|----|--|
| 10 | Revolver motorizzato per almeno 6 obiettivi. |
| 11 | Fornitura di 6 obiettivi per fluorescenza e campo chiaro, con i seguenti ingrandimenti: <ul style="list-style-type: none"> - 4X o 5X almeno NA 0.12 - 10X semiapocromatico almeno NA 0.25 - 20X semiapocromatico almeno NA 0.40 - 40X semiapocromatico almeno NA 0.75 - 60X o 63X Planare <u>apocromatico</u> almeno NA 1.20 - 100X <u>apocromatico</u> ad immersione almeno NA 1.30 |
| 12 | Sistema di illuminazione del campione in campo chiaro a LED. |
| 13 | Illuminatore per fluorescenza con fibra ottica. |
| 14 | Sistema di regolazione dell'intensità della luce. |
| 15 | Condensatore almeno NA 0,9. |
| 16 | Tavolino traslatore antiabrasione comprensivo di alloggiamenti vetrini a una ed a più posizioni. |
| 17 | Sistema di messa a fuoco macrometrica e micrometrica con comandi disposti bilateralmente sullo stativo. |
| 18 | Illuminazione di Kohler con regolazione automatica del diaframma di apertura e di campo. |
| 19 | Sistema di acquisizione immagini digitali a colori mediante camera digitale/telecamera ad alta risoluzione di almeno 5 megapixel con sensore di immagini CMOS. |
| 20 | Gruppo di continuità UPS, a servizio anche dell'hardware qui di seguito descritto. |
| ID | Caratteristica indispensabile del software di acquisizione, analisi e archiviazione di immagini |
| 21 | Hardware PC di ultima generazione con hard disk interno da almeno 2 TB con monitor ad alta risoluzione da almeno 24 pollici e stampante a colori. |
| 22 | Possibilità di acquisire immagini a colori in campo chiaro da campioni in fluorescenza da preparati FISH ottenuti con sonde legate a qualsiasi fluorocromo. |
| 23 | Il sistema deve poter acquisire immagini ottenute con filtri singoli e con filtri multipli. |
| 24 | Software di scansione in grado di acquisire automaticamente preparati FISH su più piani focali ed eseguire la relativa fusione delle immagini ottenute. |
| 25 | Funzione che permetta di regolare il contrasto, la luminosità e la distribuzione dei livelli di grigio dell'immagine sia durante l'acquisizione che durante l'analisi. |
| 26 | Visualizzazione in un'unica galleria di tutte le immagini del caso aperto. |
| 27 | Stampa di report personalizzati. |
| 28 | Sistema che permetta di esportare tutte le immagini di un caso analitico in formati grafici standard (tiff, jpeg, ecc.). |
| 29 | Funzione che permetta di analizzare automaticamente o manualmente i segnali direttamente sulle immagini acquisite. |
| 30 | Funzioni di analisi e conta automatica della FISH su campioni citologici e tissutali. |
| 31 | Sistema che consenta di archiviare i casi analizzati (circa 700 FISH/anno) per almeno 5 anni e di recuperarli agevolmente. |
| 32 | Importazione degli ultimi 5 anni dell'archivio attualmente utilizzato (Software Zeiss Axiovision S.E. 64 (64 Bit) Rel 4.9.1 - MTB 2011, S). L'importazione deve consistere almeno nel back-up dei dati dell'archivio attualmente in uso. |

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA'

| 1 | Caratteristiche tecniche (max 70 punti) | | |
|-----|---|--|--|
| ID | Punt max | Requisito | Indicazioni per compilazione e criteri di assegnazione del punteggio |
| 1.1 | 1 | Possibilità di spegnimento automatico della lampada a fluorescenza al termine della sessione di acquisizione delle immagini. | TABELLARE No: 0 punti. Sì: 1 punti. |
| 1.2 | 2 | Touch screen integrato nello stativo per la selezione e la gestione di tutte le funzioni del | TABELLARE No: 0 punti. |

| | | | |
|-------------|---|---|--|
| | | microscopio | Sì: 2 punti. |
| 1.3 | 3 | Acquisizione e post-elaborazione di segnali in fluorescenza multicanale. | TABELLARE No: 0 punti. Sì: 3 punti. |
| 1.4 | 3 | Misure morfometriche automatiche con sogliatura. | TABELLARE No: 0 punti. Sì: 3 punti. |
| 1.5 | 4 | Fornitura di tavolino e seduta ergonomica dedicati. | TABELLARE No: 0 punti. Fornitura di solo tavolino o solo seduta ergonomica: 2 punti. Fornitura di tavolino e seduta ergonomica: 4 punti. |
| 1.6 | 4 | Apertura numerica dell'obiettivo offerto: migliorativa rispetto a quella richiesta al punto 11 delle caratteristiche indispensabili: 10X semiapocromatico. | DISCREZIONALE Saranno ritenuti preferibili obiettivi offerti con NA migliori rispetto a quelle di minime richieste (NA 0.25). |
| 1.7 | 4 | Apertura numerica dell'obiettivo offerto: migliorativa rispetto a quella richiesta al punto 11 delle caratteristiche indispensabili: 20X semiapocromatico | DISCREZIONALE Saranno ritenuti preferibili obiettivi offerti con NA migliori rispetto a quelle di minime richieste (NA 0.40). |
| 1.8 | 8 | Fornitura di un obiettivo 40X <u>apocromatico</u> (in sostituzione e migliorativo rispetto all'obiettivo 40X semiapocromatico NA 0.75 richiesto al al punto 11 delle caratteristiche indispensabili | TABELLARE No: 0 punti. Sì: 8 punti. |
| 1.9 | 4 | Apertura numerica dell'obiettivo 40X offerto: migliorativa rispetto a quella minima richiesta. | DISCREZIONALE Saranno ritenuti preferibili obiettivi offerti con NA migliori rispetto a quelle di minime richieste (NA 0.75). |
| 1.10 | 4 | Apertura numerica dell'obiettivo offerto: migliorativa rispetto a quella richiesta al punto 11 delle caratteristiche indispensabili: 60X o 63X apocromatico. | DISCREZIONALE Saranno ritenuti preferibili obiettivi offerti con NA migliori rispetto a quelle di minime richieste (NA 1.20). |
| 1.11 | 4 | Apertura numerica dell'obiettivo offerto: migliorativa rispetto a quella richiesta al punto 11 delle caratteristiche indispensabili: 100X apocromatico ad immersione. | DISCREZIONALE Saranno ritenuti preferibili obiettivi offerti con NA migliori rispetto a quelle di minime richieste (NA 1.30). |
| 1.12 | 3 | Ruota porta filtri motorizzata per fluorescenza con un numero di postazioni maggiori rispetto a quelle richieste nelle caratteristiche indispensabili (6 posizioni). | DISCREZIONALE Verrà attribuito il miglior punteggio all'offerta che includa la ruota porta filtri motorizzata con il maggior numero di postazioni. |

| | | | |
|-------------|----|---|---|
| 1.13 | 5 | Garanzia superiore a quella minima richiesta (36 mesi). La garanzia aggiuntiva deve essere alle stesse condizioni di quella minima indicate in Capitolato. | TABELLARE 6 mesi di garanzia aggiuntivi: 1 punto 12 mesi di garanzia aggiuntivi: 2 punti. 18 mesi di garanzia aggiuntivi: 3 punti. 24 mesi di garanzia aggiuntivi: 5 punti. |
| 1.14 | 21 | PROVA PRATICA: Osservazione di un preparato in campo chiaro e di un preparato in fluorescenza (entrambi forniti dall'Anatomia Patologica), valutando tutti gli obiettivi ed i filtri offerti. Valutazione del software di acquisizione, analisi e archiviazione di immagini offerto. | Relativamente al sistema offerto, verrà valutata positivamente la migliore ergonomia. Relativamente al microscopio offerto, verrà valutata positivamente la migliore qualità delle immagini in termini di risoluzione e nitidezza. Relativamente al software offerto, verrà valutata positivamente in particolare la soluzione che consenta: <ul style="list-style-type: none"> - la più ampia parametrizzazione e personalizzazione, in termini di settaggi di ogni sonda; - la possibilità di impostare e personalizzare le metodiche di analisi FISH; - Software di AI, incluso in offerta, che consenta di migliorare la qualità delle immagini e che favorisca l'interpretazione dei segnali, fornendo dati riassuntivi/report che possano facilitare le conclusioni diagnostiche. Sarà inoltre premiata la conformità alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro (allegare dichiarazione di conformità). |

LOTTO 5 – PROCESSATORE PER TESSUTI

Garantire una processazione standardizzata e riproducibile dei campioni istologici è basilare ai fini della corretta diagnosi e del corretto trattamento terapeutico.

E' quindi fondamentale dotare i laboratori di Anatomia Patologica di processatori di ultima generazione in grado di garantire alti standard qualitativi di processazione, in quanto la qualità degli allestimenti e dei loro prodotti (indagini istochimiche, immunoistochimiche e di biologia molecolare che hanno un valore prognostico e predittivo) sono fondamentali e necessari a determinare la giusta terapia per ogni paziente.

E' necessario inoltre che i sistemi riescano a tracciare le attività svolte, l'operatore che le compie e le biocassette processate nella sessione, al fine di garantire un'elevata rintracciabilità dell'intero processo, riducendo il rischio di errori.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE.

| ID | Caratteristica indispensabile |
|---|--|
| a | Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima versione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti. <u>Allegare manuale d'uso.</u> |
| b | Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 o, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte.</u> |
| c | I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). <u>Allegare dichiarazione di conformità</u> delle apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma. |
| d | Reagenti e kit conformi alla Direttiva CE 98/79 o, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutti i kit e di tutti i reagenti offerti.</u> |
| e | La fornitura deve includere tutti i kit e reagenti necessari, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per la processazione delle biocassette, nulla escluso. |
| f | Per tutto il periodo di avvio del sistema, per il collaudo e per la definitiva messa a punto delle apparecchiature aggiudicate: fornitura gratuita di tutto quanto esplicitato al punto "e" della presente tabella, necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per il completamento dei flussi di lavoro, nulla escluso. |
| g | La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari e lo smaltimento di tutti gli imballaggi. |
| h | Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti. |
| i | Rapido e puntuale supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda USL della Romagna, sia telefonico sia in loco, in particolare per la messa a punto del sistema. |
| l | Addestramento degli utilizzatori secondo modalità condivise con i referenti dell'Anatomia Patologica fino ad assicurare la completa autonomia operativa. Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori. La formazione deve essere eseguita in loco. |
| m | Eventuale trasferimento e riavvio delle apparecchiature senza oneri per questa Azienda Appaltante, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o traslochi verso altre sedi, durante tutto il periodo della fornitura comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroga. |
| n | Sistema interfacciato (almeno monodirezionalmente) con il LIS dell'Anatomia Patologica (Dedalus Armonia Romagna), al fine di <u>tracciare automaticamente (cioè senza che l'operatore debba utilizzare un lettore barcode manuale) le singole biocassette.</u> |
| o | Fornitura di UPS. |
| Assistenza tecnica Full Risk delle apparecchiature | |

| | |
|----------|---|
| p | Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario e comunque almeno n°1 all'anno. |
| q | Manutenzioni correttive: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi. |
| r | Tempo massimo di intervento in loco entro 16 ore lavorative dalla chiamata – sabato e festivi esclusi. |
| s | Tempo massimo di risoluzione guasto entro 32 ore lavorative dalla chiamata – sabato e festivi esclusi. |
| t | Verifiche di sicurezza (EN 61010-1): 1 verifica/anno. |
| u | Collegamento remoto. |

REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI, PENA ESCLUSIONE

| ID | Caratteristica indispensabile |
|-----------|---|
| 1 | Processatore da pavimento automatico per la processazione di campioni istologici in biocassette standard (escluse dalla fornitura). |
| 2 | Il processatore deve essere completo delle seguenti funzionalità: vuoto, pressione e agitazione del reagente in camera. |
| 3 | Camera di processo realizzata in acciaio INOX. |
| 4 | Processatore con software di gestione dello strumento in Italiano, dotato di schermo a colori touch screen resistente ai solventi. |
| 5 | Processatore con software che fornisca una rappresentazione in real time dello stato dello strumento. |
| 6 | Possibilità di processare contemporaneamente almeno 400 biocassette porta campione. |
| 7 | Processatore con taniche per i reagenti precaricate, dedicate alla processazione, poste in posizione frontale. |
| 8 | Taniche per i reagenti di capacità minima di 4 litri. |
| 9 | Processatore a ciclo chiuso con presenza di filtro per l'assorbimento e l'abbattimento dei fumi e per la pulizia dell'aria espulsa in ambiente con avviso/allarme di saturazione filtri. |
| 10 | Presenza di 3 serbatoi di paraffina dedicati e termostatati da minimo 4.5 l circa. |
| 11 | Processatore dotato di protocollo di pulizia delle paraffine. |
| 12 | Scarico paraffina esausta a ciclo chiuso in tanica specifica, in automatico, per evitare esalazioni e vapori tossico nocivi. |
| 13 | Possibilità di funzionamento a carico parziale con utilizzo di minime quantità di reagenti. |
| 14 | Possibilità di personalizzare e programmare più protocolli di lavoro con variazione dei parametri di processo. |
| 15 | Gestione automatica del cambio dei reagenti con sistema RFID che impedisca il funzionamento con reagente esausto, scaduto o non corretto e/o che impedisca un eventuale errore umano in fase di cambio. |
| 16 | Sistema in grado di garantire la gestione dei reagenti nuovi ed esausti. |
| 17 | Reagenti e consumabili dedicati allo strumento. |
| 18 | Reagenti privi di xilene. I reagenti alternativi allo xilene devono essere a basso livello di tossicità e lemon free. |

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA'

| 1 | Caratteristiche tecniche (max 70 punti) | | |
|-----|---|---|---|
| ID | Punt max | Requisito | Indicazioni per compilazione e criteri di assegnazione del punteggio |
| 1.1 | 15 | Processi di autodiagnosi del dispositivo a salvaguardia dei campioni da processare. | DISCREZIONALE Il punteggio verrà attribuito in base alla tipologia ed alla completezza dei processi di autodiagnosi. Relazionare. |
| 1.2 | 5 | Presenza di funzione che, in caso malfunzionamento e/o avaria, permetta l'utilizzo di un reagente di sicurezza ad ogni step di processazione. | TABELLARE Funzione non presente: 0 punti Funzione presente: 5 punti |
| 1.3 | 8 | Reagente alternativo allo xilene offerto privo del pittogramma di sicurezza GSH08 | TABELLARE Il reagente offerto presenta il pittogramma di sicurezza GSH08: 0 punti. Il reagente offerto non presenta il pittogramma di sicurezza GSH08: 8 punti. |
| 1.4 | 5 | Sistema di gestione dei reagenti che garantisca l'uso di tutti i reagenti e della paraffina in ordine di pulizia e grado di usura. | TABELLARE Sistema non presente: 0 punti. Sistema presente: 5 punti. |
| 1.5 | 5 | Funzione che permetta di ridurre la sensibilità del sistema alla presenza di impurità rilasciate durante il processo. | TABELLARE Funzione non presente: 0 punti. Funzione presente: 5 punti. |
| 1.6 | 6 | Sistema di tracciamento delle attività di ogni singolo operatore (avvio processazione, cambio reagenti, apertura vano reagenti, stop processazione, ecc.) | DISCREZIONALE Il punteggio verrà attribuito in base alla capacità del sistema di tracciare le attività degli operatori loggati sul processatore. Relazionare. |
| 1.7 | 5 | Quantità di taniche dedicate alla processazione ed al lavaggio della camera di processo. | DISCREZIONALE Verrà attribuito il punteggio massimo al sistema che presenta il minor numero di taniche. Relazionare. |
| 1.8 | 2 | Dimensioni di ingombro. | DISCREZIONALE Verrà attribuito il punteggio massimo al sistema con la dimensione più ridotta a parità di capacità. Dovrà essere dichiarata anche l'eventuale area libera necessaria per il funzionamento del sistema. |
| 1.9 | 5 | Gestione della paraffina con sistema RFID. | TABELLARE Funzione non presente: 0 punti. Funzione presente: 5 punti. |

| | | | |
|-------------|---|--|--|
| 1.10 | 3 | Sistema che guidi l'operatore nelle varie fasi di utilizzo dell'apparecchiatura. | DISCREZIONALE Verrà valutata positivamente la presenza di un sistema visivo e vocale. Relazionare. |
| 1.11 | 3 | Possibilità di processare macrocassette. N.B.: nel caso in cui fossero necessari adattatori/accessori, essi devono essere inclusi in offerta. | TABELLARE Possibilità non presente: 0 punti. Possibilità presente (con eventuali adattatori/accessori inclusi in offerta): 3 punti. |
| 1.12 | 5 | Ridotti tempi di processazione per le piccole biopsie urgenti. | DISCREZIONALE Sarà premiato positivamente il sistema che presenta i minori tempi di processazione. Relazionare. |
| 1.13 | 3 | Interfaccia semplice ed intuitiva. | DISCREZIONALE Sarà premiato positivamente il sistema che utilizzi un'interfaccia semplice ed intuitiva. Relazionare. |

Allegati del Capitolato tecnico:

- *Allegato A: Requisiti indispensabili e criteri oggetto di valutazione.*
- *Allegato B: Modulo Scheda offerta economica*
- *Allegato C: Modulo Scheda rifiuti e scarichi*
- *Allegato D: Modulo Scheda prodotti chimici pericolosi*
- *Allegato MR P01 02: Modulo manutenzione di apparecchiature*
- *Allegato M P03 01: Modulo Collaudo, per presa visione*

Dott.ssa Daniela Capirossi

Dott.ssa Loredana Cardinale

Ing. Jennifer Nancy Moschello

Ing. Lucrezia Pilone

Firmato digitalmente.