



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

DISCIPLINARE TECNICO

FORNITURA IN NOLEGGIO QUINQUENNALE DI UNO SPETTROMETRO DI MASSA ICP MS TRIPLO QUADRUPOLO PER L’ANALISI DI ELEMENTI IN TRACCE E ULTRATRACCE IN CAMPIONI E MATRICI VARIE INTERFACCIATO AD UN SISTEMA CROMATOGRAFICO PER LA SPECIAZIONE DI ELEMENTI NELLE MEDESIME MATRICI COMPRESIVA DEL MATERIALE DI CONSUMO E DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK, OCCORRENTI ALLA U.O.C. 90.10.00 C.Q.R.C. (Controllo Qualità e Rischio Chimico).

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

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

Art. 1. (Caratteristiche tecnico-qualitative del sistema)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in noleggio di uno Spettrometro di Massa ICP-MS triplo quadrupolo, necessario per l’espletamento delle attività istituzionali relative all’analisi di elementi a livello di tracce ed ultratracce in matrici varie e di un Sistema Cromatografico comprensivo di tutti gli elementi e di tutti i servizi necessari a rendere lo strumento immediatamente operativo, compreso l’interfacciamento tra le due strumentazioni necessario per l’effettuazione di speciazione di elementi metallici (Arsenico e Cromo).

Lo Spettrometro ICPMS triplo quadrupolo deve essere rispondente alla definizione universalmente riconosciuta IUPAC secondo la quale, si intende TRIPLO QUADRUPOLO *“uno spettrometro di massa tandem comprendente due quadrupoli (Q1 e Q3) a trasmissione in serie con RF/DC, che funzionano come filtro di massa con risoluzione unitaria, ed un quadrupolo non risolvente tra di loro, che agisce come una cella di collisione.”*

L’apparecchiatura fornita dovrà rispondere a tutte le norme in materia di salute e sicurezza dei lavoratori.

La strumentazione dovrà essere corredata:

- dei manuali d’uso redatti in lingua italiana;
- delle certificazioni di conformità a norme europee sulla sicurezza e certificazioni di qualità del produttore;
- della licenza d’uso dei software applicativi dello strumento;
- dei certificati di validazione dei software.

Lo strumento deve poter operare in un intervallo di temperatura ambiente tra 15 e 30°C e umidità relativa compresa tra 40 e 80%.

L'intero sistema deve essere comprensivo della fornitura in noleggio dell'apparecchiatura e della relativa manutenzione full risk nonché dell'interfacciamento tra i due sistemi, fornitura di materiali standard e del materiale di consumo per l'Unità Operativa CQRC dell'Azienda Ospedaliera.

APPARECCHIATURE E SOFTWARE IN NOLEGGIO		
1	Spettrometro ICPMS triplo quadrupolo deve essere rispondente alla definizione universalmente riconosciuta IUPAC secondo la quale, si intende TRIPLO QUADRUPOLO <i>“uno spettrometro di massa tandem comprendente due quadrupoli (Q1 e Q3) a trasmissione in serie con RF/DC, che funzionano come filtro di massa con risoluzione unitaria, ed un quadrupolo non risolvete tra di loro, che agisce come una cella di collisione.”</i>	1
2	Sistema cromatografico comprensivo di tutti gli elementi necessari a rendere lo strumento immediatamente operativo e di tutti i servizi necessari.	1
3	Software in grado sia di gestire e controllare tutto il sistema ICP-MS che di consentire il controllo, la gestione totale e l'elaborazione dei report di un sistema cromatografico per la speciazione.	1

Le tipologie di prodotti di consumo ed i quantitativi relativi al fabbisogno annuo e quinquennale presunto sono i seguenti:

CONSUMABILI ICP-MS TRIPLO QUADRUPOLO		
Descrizione	Q.tà presunta annua	Q.tà presunta quinquennale
tuning solution for detector calibration 50 ppb	2	10
daily tuning solution	2	10
Flared PVC Peripump Tubing 0.51mm (orange/yellow)	1	5
PC3 Drain tubing (grey/grey)	1	5
Orange/Green peristaltic pump tubing 0.38 mm	1	5
SAMPLE CONE	3	15
SKIMMER CONE	3	15
Torch, quartz,	2	10
Detector	1	5
SAMPLE PROBE 0.5mm ID /12" LONG + Carbon	2	10
MicroFlow PFA-ST Nebulizer	1	5
Cyclonic o scot spray chamber	1	5
MicroFlow PFA-ST Nebulizer	1	5

MATERIALI CERTIFICATI			
DESCRIZIONE PRODOTTO	U.M.	Q.tà presunta annua	Q.tà presunta quinquennale
Alluminio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Antimonio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Argento soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5

MATERIALI CERTIFICATI			
DESCRIZIONE PRODOTTO	U.M.	Q.tà presunta annua	Q.tà presunta quinquennale
Arsenico soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Berillio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Bario soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Bismuto soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Cadmio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Cerio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Cobalto soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Cromo soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Disprosio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Erbio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Europio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Ferro soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Gadolinio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Gallio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Indio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Itterbio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Ittrio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Lantanio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Lutezio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Manganese soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Mercurio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Molibdeno soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Neodimio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Nichel soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Niobio oluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Olmio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Oro soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5

MATERIALI CERTIFICATI			
DESCRIZIONE PRODOTTO	U.M.	Q.tà presunta annua	Q.tà presunta quinquennale
Palladio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Platino soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Praseodimio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Rame soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Renio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Rodio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Samario soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Scandio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Selenio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Stagno soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Stronzio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Tallio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Tantalio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Terbio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Titanio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Tulio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Tungsteno soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Vanadio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Zinco soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Zirconio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Litio - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Sodio - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Potassio - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Magnesio - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Calcio - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Bromuro- soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Bromato - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5

MATERIALI CERTIFICATI			
DESCRIZIONE PRODOTTO	U.M.	Q.tà presunta annua	Q.tà presunta quinquennale
Cloruro - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Clorito-soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Clorato - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Fluoruro - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Nitrito - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Nitrato - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Fosfato - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Solfato - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Ioduro - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Iodato - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Ossalato - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Ione Ammonio - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Arsenito (As III) soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Dimethylarsinic acid (DMA) polvere standard per ICP-MS ampolla da 500 mg	Flacone	1	5
Arsenobetaine polvere standard per ICP-MS ampolla da 50 mg	Flacone	1	5
Cromo(VI) soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone	1	5
Cromo(III) ossido polvere standard per ICP-MS ampolla da 5 g	Flacone	1	5
Arsenic (V) Standard Solution (cf 100 ml)	Flacone	1	5
Cyanides Standard Solution for IC (cf 100 ml)	Flacone	1	5

Il sistema offerto dovrà corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione.

I prodotto oggetto della presente fornitura dovrà essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatrici per quanto connesso a detto adeguamento.

- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia.

La configurazione di base deve comunque comprendere:

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

Specifiche generali

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

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

La fornitura del sistema completo deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura in noleggio delle apparecchiature di ultima generazione costituenti il sistema 24 ore al giorno per 365/366 giorni all'anno;
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera dell'apparecchiatura e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;

- ◆ Fornitura dell'eventuale materiale per la disinfezione delle apparecchiature del sistema;
- ◆ Fornitura del materiale di consumo e di accessori per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura del sistema 24/24 ore per 365/366 giorni;
- ◆ Fornitura dei dispositivi medici e del materiale necessario per il trattamento peritoneale che verrà ripartito in consegne dilazionate;
- ◆ Servizio di consegna e di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema compresi, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del noleggio come indicato nell'articolo 6 del presente capitolato ed in particolare:
 - Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
 - Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Oneri assicurativi in ordine alla responsabilità civile, furto, incendio e rischi industriali derivanti dall'utilizzo del sistema, al fine di manlevare totalmente l'Azienda Ospedaliera;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo delle apparecchiature offerte;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

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

L'apparecchiatura proposta deve essere idonea ad eseguire l'attività in base al fabbisogno indicato dei prodotti di materiale di consumo.

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

I fabbisogni presunti annui indicati nel presente articolo sono indicativi dell'attuale trend dei consumi sulla base del consumo storico dell'Azienda Ospedaliera e non costituiscono un impegno od una promessa per l'Azienda Ospedaliera stessa, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati alle effettive esigenze cliniche in quanto legate all'andamento delle esigenze specifiche di prevenzione, di terapia, di cambiamenti organizzativi dei reparti dell'Azienda Ospedaliera e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Siciliana, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della Legge 23/12/99 n. 488, art. 26 e s.m.i.

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo annuale contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

Pertanto l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente capitolato alle stesse condizioni economiche, per maggiori o minori quantitativi, che dovessero occorrere all'Azienda Ospedaliera per tutta la durata del contratto.

Di conseguenza la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico - organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione di sorta o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata.

L'impresa aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta circa l'entità degli ordinativi emessi, neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata e, pertanto, non potrà avanzare pretesa alcuna per eventuali decurtazioni, aumenti o interruzioni della fornitura. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Le forniture, inoltre, potrebbero essere interrotte per quei prodotti che, a seguito di variazioni degli indirizzi tecnico-scientifici, clinici e terapeutici ovvero a seguito di mutate esigenze dell'Unità Operativa utilizzatrice, non risultassero più idonei.

Gli eventuali spostamenti di consumo dei prodotti aggiudicati nell'ambito della gara non richiederanno atti formali di modifica contrattuale.

Art. 2.(Caratteristiche tecnico-qualitative delle apparecchiature e del materiale di consumo)

I prodotti offerti dovranno possedere le caratteristiche qualitative e tecniche di seguito indicate oltre che essere perfettamente conformi alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna.

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

- F.U. ultima edizione e successivi aggiornamenti
- D.Lgs. 8.09.2000, n. 332 e s.m.i.;
- marcatura CE e classe di appartenenza del materiale di consumo

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione .

Non saranno prese in considerazione le offerte relative a prodotti per l'utilizzo dei quali occorre assunzione di responsabilità da parte del prescrittore.

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

La configurazione e le caratteristiche delle apparecchiature sono le seguenti:

REQUISITI MINIMI SPETTROMETRO DI MASSA ICPMS TRIPLO QUADRUPOLO

Lo strumento deve essere dotato di:

1. Autocampionatore X,Y,Z, totalmente gestito dal software di gestione dell' ICPMS in grado di alloggiare fino a 360 campioni e dotato di almeno 6 posizioni ausiliarie;
2. Sistema di raffreddamento tipo chiller di idonea capacità;
3. Pompa peristaltica ad almeno tre canali;
4. Nebulizzatore concentrico a basso flusso;
5. Camera di nebulizzazione raffreddata per effetto peltier; descrivere il sistema offerto evidenziandone i vantaggi rispetto ad altre geometrie; saranno positivamente valutati sistemi che, a parità di stabilità garantita in 2 ore (RDS 2hr), possiedono volumi morti ridotti per minimizzare gli effetti memoria ed i tempi di lavaggio tra un campione e l'altro;
6. Generatore RF allo stato solido ad alta stabilità da 27 MHz o superiori;

7. Torcia con allineamento automatico sugli assi XYZ gestita automaticamente dal software;
8. Sistema di diluizione automatica del campione che permetta l'introduzione diretta nello strumento di campioni ad elevato contenuto salino. Il sistema di diluizione deve essere preferibilmente effettuato solo con Argon e deve essere completamente gestito e programmabile via software;
9. Il sistema di accesso al vano di introduzione del campione per l'estrazione dei coni e della eventuale lente di estrazione deve avvenire senza interruzione del vuoto;
10. Lo strumento dovrà essere dotato di un'opportuna ottica ionica in grado di eliminare fotoni e specie non cariche. Saranno preferite ottiche ioniche a 90°. Sarà valutata positivamente la presenza di un blocco lenti a *chicane*;
11. Lo strumento dovrà essere dotato di un'opportuna cella per la rimozione delle interferenze poliatomiche, posta tra il quadrupolo di selezione e il quadrupolo analizzatore, operante sia in modalità di collisione che in modalità di reazione; saranno valutate le capacità di rimozione degli interferenti in modalità di collisione e la semplicità di gestione della cella; il tempo di svuotamento della cella deve essere il più veloce possibile, verranno valutati positivamente celle in grado di garantire il passaggio da un segmento in collisione a uno senza gas o ad un altro gas di reazione nel tempo minimo possibile, comprensivo dei tempi di stabilizzazione;
12. Presenza e gestione di almeno due mass flow controller in cella;
13. Analizzatore quadrupolare possibilmente a barre iperboliche in molibdeno (in grado di garantire maggiore stabilità, risoluzione e basso numero di conteggi di background);
14. Velocità di scansione del quadrupolo analizzatore tale da garantire la migliore acquisizione dei segnali transienti quando colleghiamo lo strumento ad un cromatografo, o ad un sistema separativo;
15. Detector ad almeno 9 ordini di grandezza di linearità, lo strumento dovrà essere in grado di calcolare in modo automatico i fattori di conversione analogica\digitale;
16. Gli ordini di linearità dovranno essere garantiti senza interventi su tuning o agire sulla cella di collisione;
17. Lo strumento dovrà essere in grado di garantire una sensibilità quanto più elevata possibile, calcolabile come rapporto tra conteggi e background, esprimere i conteggi in Mcps su 7Li, su 89Y, e su 205Tl e il valore di background in cps a 7 amu. Esprimere anche i valori di doppie cariche e di ossidi, espressi in percentuale, verranno valutati positivamente gli strumenti in grado di garantire i valori più bassi possibili su questi parametri. I valori di sensibilità verranno valutati a parità di rapporto di ossidi, esprimere quindi tali valori anche calcolati a rapporto di ossidi del 2%;
18. Il Software deve essere in grado di gestire e controllare tutto il sistema ICP-MS e deve permettere inoltre, il controllo, la gestione totale e l'elaborazione dei cromatogrammi di un sistema cromatografico per la speciazione; saranno valutati positivamente software di gestione in grado di visualizzare contemporaneamente, in un'unica schermata, l'andamento nel tempo degli standard interni o dei controlli qualità, le curve di calibrazione e i risultati quantitativi degli elementi dei vari campioni;
19. Computer di ultima generazione di gestione e stampante laser, adeguato alla gestione e controllo della strumentazione richiesta, comprese le periferiche.

REQUISITI MINIMI SISTEMA CROMATOGRAFICO

Lo strumento deve essere dotato di:

1. Modulo di pompaggio con due pompe a doppio pistone seriale di tipo isocratico costruite interamente in materiale chimicamente inerte e metal-free, compatibile con eluenti acquosi nel range di pH almeno 1-13.

2. Le pompe dovranno sopportare pressioni di almeno 5000 pSi e dovranno essere gestite da software;
3. Percorso del campione deve essere Metal-free (assolutamente inertizzato, privo di acciaio INOX ed esente da rilascio di metalli quali il Cromo); anche ago iniettore, sample loop dell'autocampionatore e tutte le connessioni capillari sino al detector dovranno essere assolutamente inerti.
4. Limiti di pressione selezionabili dall'utente al fine di arrestare automaticamente il flusso di ciascuna pompa in caso di perdite, ostruzioni del flusso o svuotamento dei serbatoi di alimentazione;
5. Sistema di degassaggio automatico (senza gas esterni);
6. Il volume di iniezione, da 0,1 a 100 microlitri, deve potere essere esteso, per applicazioni future, sino a oltre 1.000 microlitri, mediante dispositivo opzionale;
7. Colonne cromatografiche per l'effettuazione di speciazione di elementi metallici (Arsenico e Cromo), in quantità pari a 2 annue per tipo.

MATERIALE DI CONSUMO

Il seguente materiale di consumo dovrà essere contenuto in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e dovranno riportare sulla confezione esterna, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana, la descrizione qualitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

Tutti i prodotti oggetto della gara dovranno essere conformi ai saggi fisici, biologici e tecnologici previsti Farmacopea Ufficiale, ultima edizione e successivi aggiornamenti e dovranno inoltre soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso e di indirizzi terapeutici degli operatori dell'Azienda, possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa e dalla **Direttiva Europea concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro IVDD (In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC) in vigore in Italia con il D.Lgs. 8.09.2000, n. 332 e s.m.i.;**

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

- F.U. ultima edizione e successivi aggiornamenti
- marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo

ed alle caratteristiche qualitative e tecniche di seguito indicate

CONSUMABILI ICP-MS TRIPLO QUADRUPOLO
Descrizione
tuning solution for detector calibration 50 ppb
daily tuning solution
Flared PVC Peripump Tubing 0.51mm (orange/yellow)
PC3 Drain tubing (grey/grey)
Orange/Green peristaltic pump tubing 0.38 mm
SAMPLE CONE
SKIMMER CONE

CONSUMABILI ICP-MS TRIPLO QUADRUPOLO	
Descrizione	
Torch, quartz,	
Detector	
SAMPLE PROBE 0.5mm ID /12" LONG + Carbon	
MicroFlow PFA-ST Nebulizer	
Cyclonic o scot spray chamber	
MicroFlow PFA-ST Nebulizer	

MATERIALI CERTIFICATI	
DESCRIZIONE PRODOTTO	U.M.
Alluminio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Antimonio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Argento soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Arsenico soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Berillio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Bario soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Bismuto soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Cadmio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Cerio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Cobalto soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Cromo soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Disprozio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Erbio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Europio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Ferro soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Gadolinio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Gallio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Indio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Itterbio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Ittrio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Lantanio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone

MATERIALI CERTIFICATI	
DESCRIZIONE PRODOTTO	U.M.
Lutezio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Manganese soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Mercurio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Molibdeno soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Neodimio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Nichel soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Niobio oluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Olmio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Oro soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Palladio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Platino soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Praseodimio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Rame soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Renio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Rodio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Samario soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Scandio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Selenio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Stagno soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Stronzio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Tallio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Tantalio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Terbio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Titanio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Tulio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Tungsteno soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Vanadio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone

MATERIALI CERTIFICATI	
DESCRIZIONE PRODOTTO	U.M.
Zinco soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Zirconio soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Litio - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Sodio - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Potassio - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Magnesio - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Calcio - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Bromuro- soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Bromato - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Cloruro - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Clorito-soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Clorato - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Fluoruro - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Nitrito - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Nitrato - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Fosfato - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Solfato - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Ioduro - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Iodato - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Ossalato - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Ione Ammonio - soluzione standard per Cromatografia ionica 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Arsenito (As III) soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Dimethylarsinic acid (DMA) polvere standard per ICP-MS ampolla da 500 mg	Flacone
Arsenobetaine polvere standard per ICP-MS ampolla da 50 mg	Flacone
Cromo(VI) soluzione standard per ICP-MS 1000 mg/L flacone da 100mL	Flacone
Cromo(III) ossido polvere standard per ICP-MS ampolla da 5 g	Flacone
Arsenic (V) Standard Solution (cf 100 ml)	Flacone
Cyanides Standard Solution for IC (cf 100 ml)	Flacone

Art. 3.(Servizi connessi)

I servizi descritti nel presente articolo sono connessi alla fornitura delle apparecchiature, vale a dire che il corrispettivo di tale servizio è compreso nel prezzo unitario offerto per ciascuna apparecchiatura.

Consegna e Installazione chiavi in mano

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, installazione chiavi in mano, posa in opera, asporto e smaltimento dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n.152/2006 e s.m.i..

Le operazioni di consegna delle apparecchiature, devono concludersi entro 30 (trenta) giorni solari dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura per tutti i lotti, e che il Fornitore si premurerà di indicare, con le relative tempistiche, in un'apposita comunicazione indirizzata all'Amministrazione, al ricevimento dell'ordine di fornitura, pena l'applicazione delle penali previste. Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore presso l'Unità Operativa CQRC dell'Azienda Ospedaliera Via del Vespro 133 Palermo c/o il Policlinico di Palermo.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Al termine delle operazioni di consegna e comunque entro 10 (dieci) giorni solari dalle stesse, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione delle apparecchiature pena l'applicazione delle penali previste. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura agli impianti dell'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere alla messa in funzione e collaudo in contraddittorio con i referenti dell'Azienda Ospedaliera.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data dell'Ordine, il numero progressivo assegnato all'Ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore), il numero delle apparecchiature oggetto del verbale di consegna ed il numero delle apparecchiature oggetto dell'Ordine.

Art. 4. (Equivalenza)

Qualora la descrizione del bene messo a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "**o equivalente**". Pertanto l'Impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportare in allegato tecnico purché funzionamente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Art. 5. (Garanzia)

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire l'apparecchiatura di produzione corrente, nuova di fabbrica, modello di recente immissione sul mercato, non ricondizionata né riasssemblata,

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

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

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

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

Art. 6. (Requisiti per l'installazione e l'esercizio)

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

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

Art. 7. (Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk)

L'Impresa aggiudicataria durante dovrà garantire la manutenzione di tipo globale assicurativo full risk tutto compreso per il periodo contrattuale di cinque anni a partire dalla data di buon esito del collaudo.

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

A partire dalla data del positivo collaudo, e per tutta la durata del contratto, l'Impresa aggiudicataria dovrà, a proprio carico oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "Full-Risk" (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti) volto a garantire il perfetto funzionamento dell'Apparecchiatura (applicativo e non), funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per l'apparecchiatura o del perfetto funzionamento dei beni offerti. In altre parole, tutte quelle attività necessarie per mantenere continuamente allineate le componenti hardware e software alle più recenti innovazioni tecnologiche rilasciate dai fornitori, e necessarie per la corretta erogazione del servizio, (l'Aggiornamento tecnologico sia Hardware che Software dovrà

avvenire entro sei mesi dalla presentazione sul mercato) nonché tutte le attività necessarie per ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura a fronte di errori.

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

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

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

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

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento dell'Apparecchiatura, l'Impresa aggiudicataria dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Resta anche inteso che l'Impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali e le sedi dell'Azienda Ospedaliera.

Durante il periodo contrattuale la ditta fornitrice dovrà assolutamente assicurare:

❖ Tempo di intervento non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 48 ore solari dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n° 2 giorni di training al personale utilizzatore, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda, con rilascio di attestato a nominativo	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n° 1 verifica di sicurezza elettrica annuale secondo le normative vigenti	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 intervento di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbrikante	REQUISITO MINIMO

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

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

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

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

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

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

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento del Sistema attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico. La riparazione dell'Apparecchiatura guasta rientra nel servizio in oggetto e deve essere effettuata con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove. Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati. Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è intesa inclusa nel servizio.

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

Nel caso in cui l'apparecchiatura non risulti riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi critici, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere, nell'immediato all'installazione di ulteriore apparecchiatura provvisoria per il tempo necessario alla riparazione o al ripristino del normale funzionamento.

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

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

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

DISPONIBILITÀ DEL SERVIZIO

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere:

Disponibilità giornaliera del Servizio	dalle 08:00 alle 18:00 dal lunedì alla domenica nclusa (5 giorni su 7)
----------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Su base trimestrale, l'Impresa aggiudicataria si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza. Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all'Azienda la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza dell'apparecchiatura/bene .

Si precisa che il numero massimo annuo di ore di fermo macchina per manutenzione preventiva e manutenzione correttiva è fissato in 96 ore, esclusivamente nella fascia oraria dalle 18,00 alle 06,00 se non diversamente concordato con l'Azienda Ospedaliera, pena la decurtazione del canone di manutenzione offerto secondo quanto previsto nei successivi articoli. Analogamente e coerentemente anche le attività di upgrade ed aggiornamento legate alla manutenzione del Sistema, con l'ovvia eccezione di quella correttiva, sia per l'aspetto applicativo, sia per la componente dell'Apparecchiatura, dovrà anch'essa essere svolta esclusivamente nell'orario sopra indicato (18,00- 06,00) se non diversamente concordato con l'Azienda Ospedaliera, questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell'Utenza coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/ paziente.

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

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

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

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

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

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

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiatura di ultima generazione senza variazione di costi per la fornitura del materiale dedicato.

L'assistenza alle procedure software di gestione del sistema dovrà essere svolta in forma completa, comprendendo tutte le implementazioni, variazioni, modifiche e sviluppo tali da consentire il costante aggiornamento dei programmi.

Art. 8. (Formazione del personale)

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

La formazione sarà volta a chiarire i seguenti argomenti:

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

L'Impresa aggiudicataria, a propria cura, onere e spese, dovrà predisporre ed erogare tutte le attività necessarie alla formazione, all'addestramento, alla consulenza ed al supporto per il corretto utilizzo dell'Apparecchiatura e del software applicativo, in condizioni normali e di emergenza.

L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire, qualora necessario, un Piano di affiancamento organizzato per figura professionale, ed adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc.).

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

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

Art. 9.(Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, i parametri di nuova introduzione da utilizzare sullo strumento in service introdotti nel tempo dai competenti organi nazionali ed europei.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;

c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole del Servizio di Ingegneria Clinica relativamente alle apparecchiature e del Responsabile dell'U.O.C. di Patologia Clinica. Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti. Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DI UNO SPETTROMETRO DI MASSA ICP MS TRIPLO QUADRUPOLO PER L'ANALISI DI ELEMENTI IN TRACCE E ULTRATACCE IN CAMPIONI E MATRICI VARIE INTERFACCIATO AD UN SISTEMA CROMATOGRAFICO PER LA SPECIAZIONE DI ELEMENTI NELLE MEDESIME MATRICI COMPRESIVA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO”** e contenente:

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

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

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , mediante provvedimento della Direzione Generale.

Pertanto la Ditta potrà offrire i nuovi prodotti solamente dopo espressa comunicazione scritta autorizzativa da parte dell'Unità Operativa Provveditorato.

Art. 10.(Indisponibilità temporanea di prodotti)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini. In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste nel capitolato speciale.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 11.(Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini)

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa

aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

Art. 12.(Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.

La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art.13.(Clausola di accollo)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/oreimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 14.(Modifiche alla normativa vigente)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 15.(Variazioni dei protocolli di utilizzo)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del dispositivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al dispositivo in questione.

-CAPO II – Avviamento e collaudo.

Art. 16. (Modalità di installazione, avviamento e messa in servizio)

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

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

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

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

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e dalle vigente normativa in materia d'igiene ed sicurezza del lavoro.

Il verbale di installazione controfirmato dal Responsabile dell'Unità Operativa interessata, con tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato al Servizio di Ingegneria clinica dell'Azienda Ospedaliera per le attività di competenza e per attivare le procedure per il collaudo.

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

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

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

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

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

Dovranno essere inoltre obbligatoriamente rispettate le seguenti condizioni:

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

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

Art. 17. (Sostituzione delle apparecchiature)

Prima dell'installazione dell'apparecchiatura:

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

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

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

Art. 18. (Collaudo)

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali accessori oggetto dell'Ordine di Fornitura ed i relativi sistemi software installati. Per ciascuna delle apparecchiature oggetto di fornitura, l'Impresa aggiudicataria dovrà consegnare agli uffici competenti dell'Azienda Ospedaliera, prima della data del collaudo, la seguente documentazione:

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

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

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

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

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “verbale di collaudo”, firmato all’Azienda Ospedaliera e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l’Azienda Ospedaliera.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Con il collaudo positivo dell’apparecchiatura si attesta la conformità e la funzionalità completa della stessa e consente alla ditta aggiudicataria ad avviare il piano di formazione ed addestramento del personale per l’uso dell’apparecchiatura come indicato all’articolo 6 del presente capitolato tecnico.

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

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

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico e a proprie spese disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature o parti di esse e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l’applicazione delle penali previste.

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

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

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

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