



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

DISCIPLINARE TECNICO

**FORNITURA DI UN ISOLATORE PER LA PRODUZIONE DI TERAPIE CELLULARI
COMPRESIVA DEL SERVIZIO BIENNALE DI MANUTENZIONE FULL RISK PRESSO
L’UNITÀ OPERATIVA DI EMATOLOGIA E MALATTIE RARE**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

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

Art. 1.(Oggetto del capitolato)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di un isolatore per la produzione di terapie cellulari comprensiva del servizio triennale di manutenzione full risk presso l’Unità Operativa di Ematologia e Malattie Rare.

La fornitura dell’apparecchiatura deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura dell’apparecchiatura;
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera dell’apparecchiatura e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno dell’apparecchiatura stessa 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 dell’apparecchiatura, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo dell’apparecchiatura;
- ◆ Progettazione e realizzazione dei lavori per adeguamento degli ambienti e degli impianti tecnologici atti ad accogliere l’isolatore l fine di poterne garantire le funzioni richieste, come indicato nell’articolo - del presente capitolato,
- ◆ Servizio di manutenzione annuale full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per l’apparecchiatura 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 contratto come indicato nell’articolo 5 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 dell’apparecchiatura, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
 - Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l’Unità Operativa utilizzatrice dell’Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo dell’apparecchiatura offerta;
- ◆ validazione (FAT/SAT, IQ/OQ);
- ◆ 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 qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiatura.

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

Art. 2.(Caratteristiche tecnico-qualitative e requisiti minimi dell'isolatore)

Le caratteristiche tecniche-qualitative dell'apparecchiatura, oggetto del presente capitolato devono corrispondere alle seguenti descrizioni tecniche-qualitative:

L'isolatore deve essere adatto a lavorare in condizioni sterili. L'isolatore deve essere dotato di un numero adeguato di guanti in modo da consentire all'operatore di raggiungere ogni area sia durante la produzione che durante la pulizia manuale.

Le dimensioni dell'isolatore devono garantire la possibilità di alloggiare nell'isolatore le attrezzature necessarie ai processi produttivi per terapia cellulari/geniche, oltre alle attrezzature incorporate nella struttura che verranno indicate di seguito.

L'isolatore, oggetto della fornitura, sarà dedicato allo svolgimento delle attività relative all'isolamento cellulare, alla coltura cellulare e/o loro derivati e alla preparazione dei prodotti e al loro confezionamento, che richiedono un ambiente completamente sterile (Grado A Eudralex Vol4, Part IV, ISO 5, ISO 14644-1, Classe di tenuta 3 ISO10648-2).

Requisito nr	Descrizione
1	Scopo, Applicazione e Normative di riferimento
1.1	<p>L'isolatore deve funzionare in condizioni sterili. Deve avere il numero di guanti necessario per fare in modo che l'operatore possa raggiungere tutte le aree interne durante i lavori di produzione ed anche per le fasi di pulizia. Il progetto definitivo dell'isolatore sarà approvato dopo l'esecuzione del test di funzionalità del modello. I disegni finali per la produzione devono essere preventivamente approvati dal committente.</p> <p>L'isolatore verrà utilizzato per produrre TA e in particolare per eseguirvi manipolazione cellulare, transfezione attraverso vettori lentivirali (ad es.: CAR-T e/o elettroporazione per gene-editing), preparazione di terreni, eventuale risospensione di citochine, aliquote e preparazione di reagenti utili al processo produttivo.</p> <p>Le principali procedure da eseguire sono: preparazione del campione, manipolazione cellulare, coltura cellulare (in normossia/ipossia), analisi microscopica del campione. Tutti i settori dell'isolatore devono poter lavorare in Grado A (ISO 14644-1). Classe di tenuta 3 (ISO 10648-2). Qualsiasi contaminazione dell'ambiente esterno deve essere evitata. A questo scopo, il suo regime a cascata di pressione dell'aria (negativa o positiva a seconda dei processi di produzione) impedirà qualsiasi contaminazione tra operatore/prodotto e viceversa a seconda dei casi.</p> <p>L'isolatore deve essere conforme agli standard di regolamento dei prodotti sanitari della Comunità Europea: Eudralex (Volume 4, Parte IV Linee guida UE Norme di buona fabbricazione di prodotti per Terapie Avanzate). I requisiti della tecnologia degli isolatori devono essere presi in considerazione in particolare.</p> <p>Scopo, Applicazione e Normative di riferimento</p> <p>L'isolatore deve essere conforme alle seguenti norme europee: Direttiva CEM 2014/30/UE ISO 14644.1 Camere bianche e ambienti controllati associati —. Parte 1: Classificazione della purezza dell'aria in base alla concentrazione di particelle. GMP per ATMP. ISO 14644.1 Camere bianche e ambienti controllati associati —. Parte 7: Dispositivi di separazione. EN 1010:2010 Requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche di misura, controllo e uso in laboratorio</p> <p>L'isolatore garantirà condizioni di sterilità all'interno di ciascun settore mediante flusso d'aria unidirezionale verticale.</p> <p>La struttura dell'isolatore deve essere rigida</p> <p>Il corpo dell'isolatore deve essere realizzato in acciaio inox AISI 304</p>
1.2	L'isolatore sarà installato a Palermo, Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello, presso il Campus di Ematologia Franco e Piera Cutino (vedi planimetria allegata). Il fornitore consegnerà e installerà l'isolatore nella posizione indicata. Un sopralluogo del fornitore prescelto sarà possibile una volta assegnato l'incarico.
1.3	L'acquirente approverà i disegni finali al fine di avviare la produzione. I tempi di consegna saranno considerati a partire dalla data di approvazione dei disegni finali e non dovranno superare i 6 mesi.
1.4	L'isolatore sarà installato e opererà in un'area in Grado D (ISO 8 "a riposo" ISO 14644-1) e sarà in grado di ottenere un Grado di pulizia "A" all'interno di tutti i suoi settori. Classe di tenuta: 3 secondo ISO 10648-2 Il suo regime a cascata di pressione dell'aria (negativa o positiva a seconda dei processi di produzione) impedirà qualsiasi contaminazione tra operatore/prodotto e viceversa a seconda dei casi.

Requisito nr	Descrizione
2	Principali specifiche delle zone e apparecchiature integrate
2.1	L'isolatore funzionerà come un'unità indipendente autonoma. Avrà i propri sistemi di ventilazione e controllo della pressione che, in funzione del processo di produzione potrà essere positiva o negativa rispetto all'ambiente esterno, garantendo in entrambi i casi il salto di pressione in conformità alle linee guida Eudrallex. Sarà costituito dai seguenti settori principali ciascuno dotato di un numero adeguato di guanti in modo da consentire all'operatore di raggiungere ogni area sia durante la produzione che durante la pulizia manuale: i. SAS di trasferimento (TH) per le procedure di introduzione di materiali nell'adiacente Zona di Preparazione (PA) (Classificazione particellare interna Grado D o Grado A, a seconda delle operazioni ivi eseguite). ii. Zona di Preparazione in Grado A (PA); iii. Zona di lavoro in Grado A (WA) accessoriata con incubatore CO2 da 188lt, microscopio con monitor (no ottiche), Da prevedere anche un generatore VHP, ed un pannello di controllo touch-screen a colori.
2.2	L'incubatore a CO2 sarà integrato sulla parete posteriore della camera principale per il processo di coltura cellulare
2.3	Nella zona di preparazione (PA) si dovranno eseguire le seguenti manipolazioni: preparazione di terreni, eventuale risospensione di citochine, aliquote e preparazione di reagenti utili al processo produttivo.
2.4	Il generatore VHP (integrato o esterno) dovrà essere in grado di sterilizzare separatamente ogni Zona oppure l'intero isolatore contemporaneamente
2.5	Nella Zona di Lavoro (WA) si dovranno eseguire i seguenti processi: manipolazione cellulare, transfezione attraverso vettori virali o elettroporazione La zona di lavoro (WA), dovrà essere dotata di RTP per l'estrazione dei rifiuti integrato nella superficie di lavoro. Contenitori rigidi o flessibili sterili monouso con attacco RTP saranno utilizzati per l'eliminazione dei rifiuti. Il contenitore monouso verrà fornito sterile e verrà inviato per l'incenerimento al termine delle operazioni. In alternativa, è possibile fornire un contenitore autoclavabile. L'accoppiamento tra isolatore e contenitore sarà del tipo alfa (isolatore) / beta (contenitore).
2.6	La struttura dell'isolatore deve essere conforme allo schema a blocchi allegato al presente documento. L'accettazione definitiva del layout sarà confermato dall'acquirente in fase di approvazione dei disegni esecutivi.
2.7	La parte anteriore di ogni modulo dovrà essere realizzata in vetro di sicurezza. Le porte devono garantire la tenuta all'aria del sistema. Le porte d'ingresso saranno chiuse durante le attività di produzione e decontaminazione. È richiesto un sistema meccanico di apertura aiutato da molle a gas.
2.8	I portelli anteriori a tenuta di ogni modulo saranno realizzati con pannelli di vetro di sicurezza. Le porte devono garantire che il sistema sia "ermetico" attraverso un sistema di chiusura meccanica e guarnizioni gonfiabili. Non sarà possibile aprire le porte d'ingresso durante le attività produttive e durante la fase di decontaminazione.
2.9	La struttura dell'isolatore deve essere rigida. I materiali in ingresso dal SAS (TH) di trasferimento alla Zona di preparazione (PA) saranno trasportati per mezzo di un vassoio scorrevole comandato elettricamente a pedale. Una volta che i materiali saranno scaricati nella zona di preparazione, il vassoio tornerà al SAS (TH) di trasferimento e la porta tra la PA e il TH sarà chiusa.
3	SAS di Trasferimento (TH)
3.1	Il SAS di trasferimento sarà utilizzato per lo svolgimento delle procedure GMP di introduzione/decontaminazione superficiale di materiali/campioni nell'isolatore ed è il settore attraverso il quale viene eseguito il passaggio tra l'ambiente di laboratorio esterno di Grado D e l'area di preparazione di Grado A, necessaria per il processo in condizioni asettiche.
3.2	Il SAS di trasferimento avrà una porta laterale destra attraverso la quale l'operatore può inserire il materiale sul vassoio interno e in una porta laterale sinistra per l'accesso alla Zona di Preparazione (PA); l'operatore può lavorare con i guanti previsti nel pannello di vetro frontale al fine di disimballare il materiale, smaltire l'imballaggio nell'area rifiuti posizionata sotto il vassoio, rimettere il materiale sul vassoio; a questo punto parte la lettura di conta particellare e, una volta raggiunte le condizioni di Grado A nel TH, il vassoio deve infine essere spostato usando i comandi a pedale, nella Zona di Preparazione attraverso la porta laterale sinistra. Deve essere previsto un interblocco per evitare l'apertura simultanea accidentale della porta d'ingresso e delle porte interne. Le porte interne possono essere aperte solo dopo il recupero in Grado A nel TH in seguito all'apertura della porta laterale destra del TH.
3.3	Il vassoio scorrevole interno al TH dovrà consentire la manipolazione dei materiali introdotti nel TH ed il loro passaggio nella Zona di Preparazione; la sua capacità di carico dovrà essere di almeno 5 kg e dovrà sporgere di almeno il 75% verso la Zona di Preparazione (PA) quando posizionato in fase di scarico. Idealmente questo vassoio dovrebbe essere automatico e guidato dall'operatore attraverso un pedale situato all'esterno dell'isolatore sul pavimento.

Requisito nr	Descrizione
4	Zona di Preparazione (PA)
4.1	Questo modulo costituisce la pre-camera di accesso alla Zona di lavoro in Grado A (WA); è dotato quindi di uno sportello scorrevole lato TH ed uno analogo verso la Zona di Lavoro (WA), di un vetro frontale dotato di guanti di manipolazione ed un piano di lavoro forato movimentato manualmente, per agevolare l'introduzione di materiali nella Zona di Lavoro. Il modulo è classificato in Grado A ed anch'esso è dotato di un sistema di contaparticelle automatico che consente di interbloccare l'apertura dello sportello verso la Zona di Lavoro, fintanto che non è stata ricostituito il Grado A potenzialmente persa durante la fase di carico dei materiali dal TH in classe A. Grazie alla differenza di pressione, dal modulo PA proviene una barriera d'aria verso il TH che fa sì che nella fase di apertura dello sportello si riduca al minimo la possibile contaminazione particellare proveniente dal PASSBOX adiacente. La zona di preparazione dovrà essere sterilizzabile con H2O2.
4.2	Dovrà essere previsto un interblocco per evitare l'apertura simultanea accidentale del portello anteriore della PA e delle porte interne. La porta interna destra può essere aperta solo quando è garantito il Grado A nel TH e la porta sinistra quando si dovranno trasferire i prodotti nella Zona di Lavoro WA adiacente.
5	Zona di lavoro (WA)
5.1	Nell'area di lavoro l'operatore eseguirà i protocolli di produzione cellulare/genica in un ambiente totalmente isolato in Grado A senza alcun rischio di contaminazione esterna. La WA sarà dotata di un incubatore a CO2, un microscopio con monitor e di una porta RTP per lo smaltimento dei rifiuti. La porta scorrevole verticalmente a destra consente il passaggio dalla/ per la PA con un vassoio scorrevole di tipo manuale o elettrico di cui sarà dotata la PA. Da WA deve essere possibile avere accesso diretto (attraverso i guanti) all'incubatore a CO2 in modo che l'intero processo venga eseguito come un processo chiuso riducendo il rischio che le cellule possano essere contaminate. I guanti devono inoltre consentire operazioni confortevoli durante la manipolazione dei campioni e la loro osservazione al microscopio
5.2	Deve essere previsto un interblocco per evitare l'apertura simultanea accidentale del portello anteriore della WA e della porta interna. La porta interna può essere aperta solo quando è garantito il Grado A nella PA
6	Sistema computerizzati per il controllo operativo e la gestione dell'isolatore
6.1	L'isolatore sarà controllato da un'interfaccia Panel PC che fungerà da modulo SCADA locale interfacciandosi con il sistema di controllo dell'isolatore, consentendo il controllo, il monitoraggio e la registrazione dei dati in conformità ai requisiti GAMP (Good Automated Manufacturing Practice), alle norme 21 CFR (Code of Federal Regulations) Part 11 ed ai requisiti software FMS (Facility Monitoring Solutions), Allegato 1 (Fabbricazione di prodotti sterili) Il panel PC consentirà la realizzazione di un sistema su misura composto da grafica per l'archiviazione dei dati, gestione degli accessi tramite user e password e gestione dei report per il controllo della qualità dell'ambiente. Il sistema di gestione prevede almeno quanto segue: i. Consentire all'utente di navigare e controllare facilmente la propria attività all'interno del modulo. ii. Trasmissione dei parametri e dei dati necessari al fine di garantire la tracciabilità delle produzioni. Il pannello operatore di interfaccia dovrà essere un touch-screen, di almeno 12" dotato di porta USB sul frontale e predisposto per una connessione barcode per l'implementazione di un record di dati per materiali e prodotti in/out.
6.2	Sistema di gestione: Consente un facile controllo e navigazione delle attività svolte. Consente il controllo e monitoraggio dei parametri essenziali e secondari e la trasmissione dei dati necessari per garantire la tracciabilità durante tutte le fasi del ciclo di produzione
6.3	L'interfaccia Panel PC dovrà avere: touch-screen, almeno 12", e porta USB Opzione di connessione per lettore di codici a barre. L'interfaccia dell'operatore deve disporre di uno schermo HMI predisposto per tutte le funzioni dell'apparecchiatura. Deve essere idoneo per essere installato in Grado D. Il PLC deve essere in grado di comunicare con un server centrale. Deve essere quindi configurato per garantire memoria sufficiente per scambiare dati con il server
6.4	I segnali scambiati tra PLC on board e server esterno saranno almeno: - Pressione - Temperatura - Concentrazione di CO2 - Concentrazione di particelle - Allarmi e allarmi cumulativi - Umidità relativa - Velocità del flusso d'aria

Requisito nr	Descrizione
6.5	Il sistema dovrà essere in grado di eseguire l'audit almeno delle seguenti operazioni: Set-up, modifica ed eliminazione dei parametri stabiliti Identificazione allarmi Gestione manuale di ogni parametro e loop di controllo Configurazione, modifica ed eliminazione degli utenti Squalifica dell'utente per superamento del numero massimo di accessi errati Gestione ricette dei protocolli
6.6	Lo stato dell'isolatore dovrà essere rappresentato schematicamente in una pagina grafica che permetta il controllo immediato dei parametri e delle condizioni di processo da parte dell'operatore. Il sistema dovrà riportare gli allarmi nella pagina grafica. Gli allarmi dovranno essere classificati in due diversi livelli di priorità: Priorità critica Priorità non critica
6.7	Gli allarmi critici dovranno essere inviati a un server esterno. Gli allarmi critici saranno definiti durante il progetto e saranno testati almeno nelle fasi FAT, SAT e OQ.
7	Incubatore CO2 multigas
7.1	L'incubatore a CO2 integrato deve avere almeno le seguenti specifiche minime: capacità interna di almeno 180 litri 1. Camera interna in acciaio inossidabile 304 (con angoli completamente arrotondati e senza sporgenze o fori interni) facile da pulire, resistente alla corrosione e che riduce al minimo il rischio di contaminazione. 2. Controllo e monitoraggio precisi della temperatura da parte di 4 elementi riscaldanti diretti controllati e convalidati in modo indipendente 3. Riscaldamento diretto su 6 lati (porta inclusa) 4. Almeno 7 termistori per la misurazione e il controllo della temperatura interna entro 0,1 °C dal valore impostato 5. Percentuale di CO2 misurata da un sensore IR indipendente dall'umidità dell'ambiente di coltivazione 6. Umidità mantenuta passivamente al 95% 7. Sistema di controllo PLC collegato direttamente al sistema di controllo dell'isolatore 8. Guarnizione gonfiabile che consente la decontaminazione dell'isolatore anche quando l'incubatore è pieno e funziona 9. Sensori industriali di CO2, temperatura e umidità relativa con certificato di calibrazione individuale. 10. Controllo dell'O2 (Hypossia).
8	VHP
8.1	Tutte le apparecchiature e la strumentazione all'interno dei moduli devono essere sterilizzate attraverso un ciclo VHP e resistenti ai cicli VHP descritti di seguito.
8.2	Prima di iniziare un nuovo lotto e dopo aver eseguito la pulizia manuale e la prova di tenuta deve essere possibile avviare il ciclo di decontaminazione utilizzando il VHP dell'isolatore.
8.3	Il sistema VHP deve avere almeno le seguenti specifiche minime: Principio di sterilizzazione: H2O2 vaporizzato Tipo di generatore: Generatore integrato o stand alone Ripetibilità: Il sistema deve consentire la validazione del ciclo. Una volta che il ciclo sarà convalidato durante l'OQ, l'operatore può selezionare il numero del ciclo sul display dell'apparecchiatura per essere sicuro che il ciclo sia efficace. Il generatore è dotato di un PLC integrato che permette la gestione totale del ciclo. Deve essere possibile avere cicli diversi; ad esempio ci dovrebbe essere almeno un ciclo sviluppato per il TH stesso e un altro per l'intero isolatore.

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 e diagnostici degli Operatori.

Tutti i materiali forniti dall'impresa aggiudicataria dovranno essere di produzione corrente, nuovi di fabbrica, non ricondizionati, né riasssemblati ed esenti da difetti.

Il grado di lavorazione e di finitura delle varie parti dovrà essere estremamente accurato ed in accordo con la migliore tecnica corrente. In particolare dovranno essere perfettamente intercambiabili fra di loro. Di conseguenza non saranno accettate quelle apparecchiature che presentino evidenti difetti di costruzione all'atto di installazione.

In generale i prodotti devono essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ancorché emanate successivamente alla formulazione.

Specifiche generali

1. Completezza: dell'apparecchiatura fornita completa 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;
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 in reparto di altre apparecchiature o di condizionamento dell'aria (sono sufficienti soluzioni che prevedano dispositivi elettrici quali fusibili e UPS/gruppi di UPS).
6. I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto.

I dispositivi 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 e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità e di modalità d'uso.

Art. 3.(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 funzionalmente 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. 4.(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 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. 5.(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;

Art. 6.(Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk)

Durante tutto il periodo contrattuale pari a 24 mesi dalla data del collaudo, 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 72 ore solari dalla chiamata	REQUISITO MINIMO

❖ Almeno n°2 giorni di training al personale utilizzatore, da effettuare secondo le esigenze dell’Azienda, con rilascio di attestato a nominativo	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 verifica di sicurezza elettrica annuale secondo le normative vigenti	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 intervento di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbrikante	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbrikante	REQUISITO MINIMO
❖ Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto	REQUISITO MINIMO
❖ Aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo di garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l’Azienda Ospedaliera.	REQUISITO MINIMO
❖ Disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dal collaudo	REQUISITO MINIMO
❖ Tutte le parti di ricambio, comprese batterie, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse	REQUISITO MINIMO

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

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

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

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

A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo 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

Il Fornitore si impegna a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l'indirizzo email, l'indirizzo PEC, il numero telefonico per il servizio di "Customer Care", che funzioni da centro di ricezione/gestione delle richieste di assistenza, manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

Il *Customer Care* dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

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 concordata con l'Azienda Ospedaliera, pena la decurtazione del canone di manutenzione offerto secondo quanto previsto nei successivi articoli. Analogamente e coerentemente anche le attività di upgrade ed aggiornamento legate alla manutenzione del Sistema, con l'ovvia eccezione di quella correttiva, sia per l'aspetto applicativo, sia per la componente dell'Apparecchiatura, dovrà anch'essa essere svolta esclusivamente nell'orario sopra indicato concordato con l'Azienda Ospedaliera , questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell'Utenza coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/ paziente.

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

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

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

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

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

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

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con 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. 7.(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. 8.(**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;
- 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 disagi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole del Servizio di Ingegneria Clinica e dell'Unità Operativa Ematologia e Malattie Rare.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, una nuova apparecchiatura analoga a quella oggetto della fornitura, la quale presenta migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione dell'apparecchiatura aggiudicata, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **"FORNITURA DI ISOLATORE OCCORRENTE ALLA U.O. EMATOLOGIA E MALATTIE RARE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO "- INNOVAZIONI TECNOLOGICHE/AFFIANCAMENTO"** e contenente:

- indicazione dell'apparecchiatura interessata 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.

-CAPO II – Termini di consegna

Art. 9. (Ordinazioni e Consegne)

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

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

- consegna de tavolo entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine, salvo sia concordato diversamente, con installazione presso l'Unità Operativa Ematologia e Malattie Rare Presidio Ospedaliero Cervello – Via Trabucco n°180 Palermo.

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

La consegna di tutti i beni secondo i seguenti orari:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Qualora i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per l'Impresa aggiudicataria di rispettare i tempi previsti, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altre imprese, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Ospedaliera su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'Impresa aggiudicataria, per i conseguenti ed eventuali maggiori oneri. Il Bene dovrà essere fornito in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

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

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

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

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

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

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

- **CONFEZIONE PRIMARIA**

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

- **ETICHETTA**

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

- **CONFEZIONE SECONDARIA**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti

identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

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

In particolare l'Impresa fornitrice non potrà comprovare l'avvenuta consegna sulla sola base del supporto elettronico eventualmente utilizzato, anche se rilasciata copia al ricevente, riconoscendo l'Azienda Ospedaliera come unica attestazione valida e comprovante il ricevimento della merce, quella della regolare attestazione del Documento di Trasporto.

L'impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le sopra modalità al vettore il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l'espletamento degli adempimenti di cui sopra. L'Azienda Ospedaliera si riserva di non accettare consegne di materiali effettuate difformemente da quanto prescritto.

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

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

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

Il fornitore effettua la consegna dell'apparecchiatura a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di porto, imballo, facchinaggio, scarico delle stesse; pertanto saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico. L'Impresa aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

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

-CAPO III – Avviamento e collaudo.

Art. 10. (Modalità di installazione, avviamento e messa in servizio)

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

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

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria le spese eventualmente occorrenti per le opere di sollevamento e di trasporto interno della strumentazione ove i locali non siano ubicati al piano terreno e le spese per il ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione della strumentazione. Si precisa che come data di installazione della strumentazione si intende la data a partire dalla quale le stesse strumentazioni risultano in grado di funzionare correttamente

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

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

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

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

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

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

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

Dovranno essere inoltre obbligatoriamente rispettate le seguenti condizioni:

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

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

Art. 11. (Sostituzione dell'apparecchiatura)

Prima dell'installazione della strumentazione:

- a) l'Impresa aggiudicataria è tenuta, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione dell'appalto e l'inizio dell'installazione, all'aggiornamento per sostituzione della strumentazione aggiudicata in caso di:
 - 1) eliminazione dell'apparecchiatura aggiudicata dal listino ufficiale dell'Impresa produttrice;
 - 2) introduzione di normative nazionali od internazionali emesse successivamente all'aggiudicazione che rendano l'apparecchiatura fornitura non più conforme;
- 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, migliori 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. 12. (Collaudo)

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

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

- Manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'apparecchiatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
- Manuale d'uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,

completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'apparecchiatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;

- Certificazione attestante la rispondenza alla Norma CEI 62-5 ed EN 601-1;
- Certificazione attestante il possesso del marchio CE.

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

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

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

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

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

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

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

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Con il collaudo positivo dell'apparecchiatura si attesta la conformità e la funzionalità completa della stessa e consente alla ditta aggiudicataria ad avviare il piano di formazione ed addestramento del personale per l'uso della strumentazione come indicato all'articolo 7 del presente capitolato tecnico. **Se gli esiti del collaudo sono definitivamente positivi viene trasmesso la comunicazione di collaudo positivo al RUP che provvederà ad inviare successivamente la comunicazione di decorrenza della fornitura.**

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

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

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

L'Azienda Ospedaliera ha l'obbligo di non utilizzare l'apparecchiatura consegnata e posta in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario l'apparecchiatura utilizzata debba intendersi accettata 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 dell'apparecchiatura come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

Art. 13. (attività di esecuzione dei lavori)

La procedura prevede anche l'esecuzione a corpo, in conformità al progetto presentato in sede di offerta, dei lavori di seguito indicati.

L'impresa concorrente in sede di offerta e secondo le modalità indicate nel presente capitolato nel rispetto del progetto preliminare, dovrà produrre i seguenti elaborati progettuali grafici e descrittivi:

1. RELAZIONE ILLUSTRATIVA
2. ELABORATI GRAFICI ESECUTIVI EDILI E DI ARREDO
3. ELABORATI GRAFICI ESECUTIVI IMPIANTISTICI
4. COMPUTO METRICO ESTIMATIVO
5. PRESCRIZIONI TECNICHE DI ESECUZIONE
6. ELENCO PREZZI UNITARI
7. CRONOPROGRAMMA

L'esecutività degli elaborati dovrà essere con un livello di dettaglio in scala 1:50 e per la parte impiantistica corredata di relazioni di calcolo.

Tutti gli elaborati dell' Impresa aggiudicataria potranno essere integrati su richiesta della Stazione Appaltante con oneri a carico dell' Impresa aggiudicataria medesima.

Si conviene che le opere di cui sopra dovranno essere consegnate dall'Impresa aggiudicataria all'Azienda Ospedaliera, complete e finite in ogni loro particolare.

1 Opere edilizie e impiantistiche propedeutiche alla fornitura di un isolatore per Terapie Avanzate

La fornitura deve prevedere anche la progettazione e la realizzazione dei lavori per l'adeguamento degli ambienti e degli impianti tecnologici atti ad accogliere l'isolatore al fine di poterne garantire le funzioni richieste.

Al fine di consentire il corretto funzionamento dell'isolatore, dovranno essere costituite due zone:

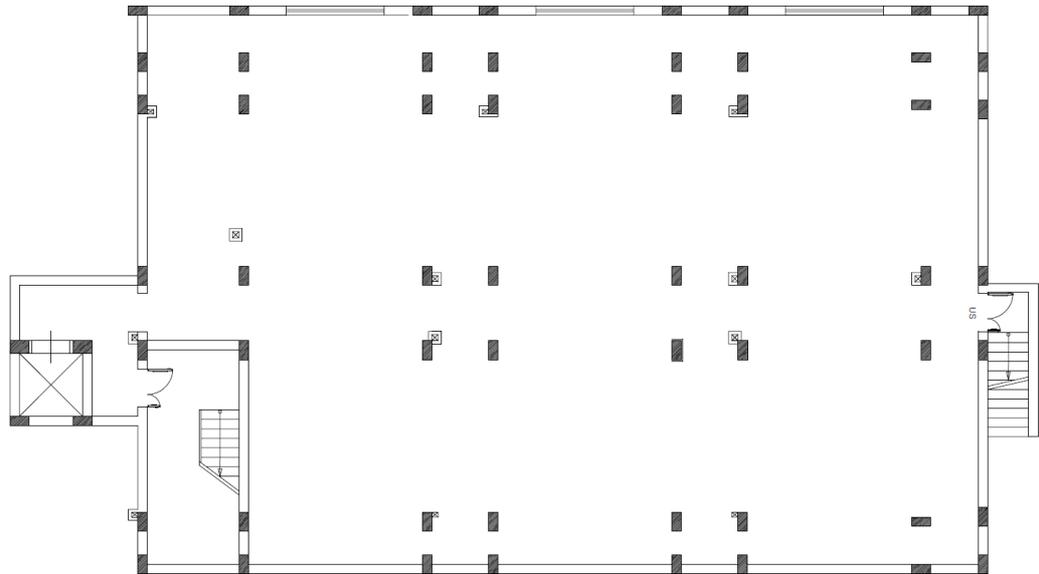
- Una zona **Cleanroom in classe D** contenente un isolatore (come descritto in precedenza) e relativi locali di servizio (Air-lock spogliatoio; magazzino pulito; etc.).
- Una zona **Non Classificata** per le attività di supporto quali: Laboratorio colture cellulari, Area preparazione e gestione attività GMP; Laboratorio Controllo Qualità; Depositi; etc.

I nuovi ambienti permetterebbero di incrementare le prestazioni sanitarie e di assistenza anche attraverso l'attivazione di servizi non presenti e di migliorare il livello di sicurezza grazie ad interventi di adeguamento tecnico e normativo di locali e attrezzature.

2 DESCRIZIONE E REQUISITI

2.1 Area di intervento

I nuovi ambienti. (*Cleanroom, Laboratorio e locali accessori*) richiesti dovranno essere installati presso il piano seminterrato del Campus di Ematologia Franco e Piera Cutino nei locali individuati per gli allestimenti in oggetto.



I locali, che sono attualmente al grezzo, dovranno essere predisposti dall'Operatore Economico, secondo il proprio progetto esecutivo.

La realizzazione dei nuovi ambienti così come descritti, deve essere comprensiva dei lavori edili ed impiantistici necessari al corretto funzionamento dell'isolatore e dei locali previsti; tali interventi accessori riguarderanno l'adeguamento normativo, la ristrutturazione, l'integrazione di apparecchiature e l'integrazione impiantistica.

Nel dettaglio gli interventi che devono essere compresi nella fornitura sono:

- **PROGETTO ESECUTIVO:** Progettazione esecutiva riguardante tutte le discipline necessarie a rendere i locali idonei allo scopo (Opere edili; Impianti di filtrazione climatizzazione HVAC; impianti elettrici, di sicurezza e automazione; etc.)
- **OPERE EDILI:** Demolizioni e adeguamento dei locali esistenti messi a disposizione dalla Stazione Appaltante.
- **ALLESTIMENTI:** La realizzazione di nuove pareti, controsoffitti, serramenti e finiture per l'installazione delle camere bianche, compreso il rivestimento dei pavimenti; il tutto con materiali idonei ad ambienti a contaminazione controllata.
- **IMPIANTI ELETTRICI:** adeguamenti e collegamenti per l'alimentazione e il funzionamento dei nuovi locali Cleanroom e Laboratori;
- **IMPIANTI MECCANICI E TERMOIDRAULICI:** Fornitura di apparecchiature e/o adeguamenti e collegamenti per l'alimentazione e il funzionamento delle camere bianche e dei laboratori oggetto dell'intervento);
- **PREVENZIONE INCENDI:** adeguamento alle norme di prevenzione incendi secondo le direttive vigenti (VVF).

Inoltre, i lavori di installazione e di messa in funzione delle camere bianche dovranno essere compatibili e coordinati con l'installazione dell'Isolatore.

Da un punto di vista organizzativo, i lavori devono essere svolti in modo da non interferire con la normale attività dei reparti adiacenti.

Da un punto di vista strutturale, tutti i fissaggi di parti non strutturali devono essere antisismici. Deve essere verificata l'altezza dei locali per consentire l'installazione delle camere bianche e delle canalizzazioni necessarie.

Da un punto di vista tecnico deve essere verificato il posizionamento di UTA e Gruppo di produzione dei fluidi Termovettori.

Le opere edilizie, l'impiantistica e le caratteristiche delle camere bianche devono

rispettare le prescrizioni normative e gli standard vigenti per ambienti a contaminazione controllata.

- **CONVALIDA DEI SISTEMI:** La fornitura dovrà comprendere le attività di Convalida dei sistemi forniti compreso la scrittura ed esecuzione di Protocolli IQ-OQ eseguiti in conformità alle linee guida Eudralex – GMP Volume 4 – Annex 1.

2.2 Requisiti tecnici

Le camere bianche (*clean rooms*) che dovranno essere installate nei locali indicati dovranno essere realizzate secondo le specifiche norme di riferimento (cGMP, ISO 14644, UNI EN 12128, etc.) e dovranno essere dotate di tutte le cautele necessarie per la conservazione della qualità dell'aria (compresi gli ambienti filtro degli operatori).

La classe richiesta dovrà essere garantita attraverso apparecchiature per il controllo continuo della contaminazione. L'area GMP deve essere progettata secondo la tecnica di contenimento dinamico, per cui il laboratorio sarà mantenuto in costante pressione differenziale controllata con gradiente crescente verso le zone di maggiore asetticità, allo scopo di evitare l'immissione di flussi potenzialmente contaminanti. A monte della zona laboratorio Classificato dovranno essere previsti degli appositi ambienti (spazi filtro e locali per la vestizione) in grado di consentire un progressivo grado di asetticità. Il laboratorio dovrà essere dotato di pass-box per il passaggio di materiale all'esterno.

Il progetto dovrà rispettare per l'area a contaminazione controllata di maggiore criticità i moderni orientamenti impiantistici per le *clean rooms*, in accordo alle indicazioni contenute nelle GMP e ISO 14644-1. Le condizioni descritte saranno sottoposte a convalida come previsto dalle norme di buona fabbricazione.

3 SCOPO DEL LAVORO

Lo scopo del lavoro prevede le seguenti attività:

- Definizione in dettaglio delle URS (User Requirement Specification) in collaborazione con il Personale Operativo della Stazione Appaltante
- Sviluppo del progetto ESECUTIVO di dettaglio
- Preparazione dell'area di cantiere e realizzazione delle opere provvisoriale
- Progetto dettagliato delle Opere Civili e impiantistiche
- La realizzazione delle Opere Civili atte all'allestimento dei nuovi laboratori; la fornitura e installazione di Pareti prefabbricate, vetrate, porte, controsoffitti, pavimenti in PVC, idonei agli ambienti a contaminazione controllata
- Fornitura e posa di arredi per spogliatoi e pass box
- La fornitura e posa in opera degli Impianti meccanici HVAC per la climatizzazione e filtrazione, dell'aria, compreso i sistemi automatizzati di controllo dei parametri critici e della pressione differenziale ambiente
- La fornitura e posa in opera degli Impianti di illuminazione, impianti elettrici di potenza interni ai laboratori compreso i Quadri Elettrici di zona

- La distribuzione all'interno dei laboratori delle Utilities necessarie (quali aria compressa, gas tecnici, etc.)
- Gestione del cantiere e coordinamento dei lavori
- Adempimenti di Legge riguardanti la Sicurezza nei luoghi di lavoro
- Start-Up degli impianti e dei sistemi e relative attività di Commissioning
- Attività di Qualifica compreso la redazione di Protocolli IQ – OQ in conformità alle cGMP
- Dichiarazione di conformità degli impianti realizzati
- Training ed istruzione del Vs. personale preposto all'utilizzo del reparto ed alla manutenzione dei sistemi
- Manuali di conduzione e manutenzione compreso l'aggiornamento della documentazione "as-built"

4 NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Lo sviluppo del progetto costruttivo e la successiva messa in opera, dovranno avvenire nel totale rispetto delle normative applicabili ad ambienti a Contaminazione Controllata, alla progettazione impiantistica e alla sicurezza nei luoghi di lavoro ed ambientale, con particolare riferimento a:

Normative relative alla realizzazione di Ambienti a Contaminazione Controllata

- EU GMP - The Rules Governing Medicinal Products in the European Union - Vol. 4 Good Manufacturing Practice - Medicinal Products for Human and Veterinary Use - ed. in vigore - Annex 1 —Manufacture of Sterile Medicinal Products; Annex 2 —Manufacture of Biological Medicinal Products for Human Use;
- AIFA - Documento della Qualità D.S.Q./12 Rev. 1 del 01.10.2007 —Linea Guida per le ispezioni ai produttori di medicinali per terapie avanzate e per terapia cellulare somatica.
- ISO 14644 – 1: —Clean rooms and associated environments
- ISO 14644 – 2: —Clean rooms and associated environments for testing and monitoring to prove continued compliance with
- ISO 14644 – 4: —Clean rooms and associated environments construction and start-up
- ISO 14698 —Clean rooms and associated controlled environments – Biocontamination control.
- UNI-EN 12128: Laboratori di Ricerca. Sviluppo e Analisi, Aree di rischio, Requisiti fisici sicurezza
- Farmacopea Europea e USP/NF ed. in vigore.
- ISPE Baseline Pharmaceutical Engineering Guides for New and Renovated Facilities – Volume 3 —Sterile Manufacturing Facilities; Volume 5 —Commissioning and Qualification; Volume 6 —Biopharmaceutical Manufacturing Facilities.
- UNI-EN 1822: 2002: —Filtri aria a particelle per alta e altissima efficacia (HEPA e ULPA)

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO